



TUV SÜD

Choose certainty.
Add value.

TÜV SÜD

IN-HOUSE TRAINING
ISO 9001:2015 AWARENESS
BPOM –RI

December 28th, 2016
By David Sutrisno

150 YEARS INSPIRING TRUST

TUV SÜD 16-01-01 TÜV SÜD Corporate presentation TÜV[®]



1. Management System Documentation

2. ISO 9001:2015



I love
TUV SÜD

Objective



1. Memahami konsep sistem manajemen & dokumentasi berbasis ISO
2. Memahami perubahan persyaratan ISO 9001 dari versi 2008 ke versi 2015 serta dampaknya terhadap sistem manajemen yang telah ditetapkan



09.00 – 12.00



12.00 – 13.00



13.00 – 16.00





BAB 1 MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION



DAFTAR ISI



1. Dokumentasi Sistem Manajemen
2. Pembuatan Dokumen
3. Prosedur
4. Instruksi & Standar Kerja
5. Formulir
6. Fungsi Dokumentasi
7. Pengendalian Dokumen
8. Sistem Manajemen Mutu



1. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



Dokumentasi Sistem Manajemen :
sekumpulan panduan, instruksi atau sejenisnya yang dibuat tertulis dalam format yang terstruktur untuk menjelaskan suatu kebijakan, proses atau kegiatan dalam pengelolaan organisasi

1. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



Prosedur Operasi Standar
Working Instruction
SOP
Petunjuk Pelaksanaan
Petunjuk Teknis
Manual
Prosedur
Standar Kerja
Pedoman
Instruksi Kerja
Operational Procedure
Working Standard

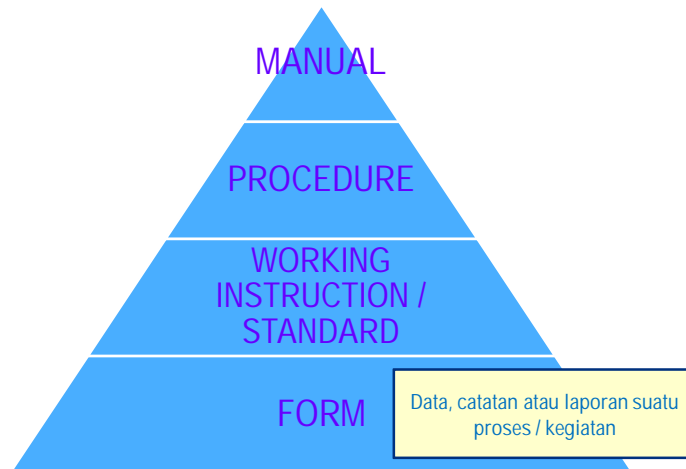
1. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



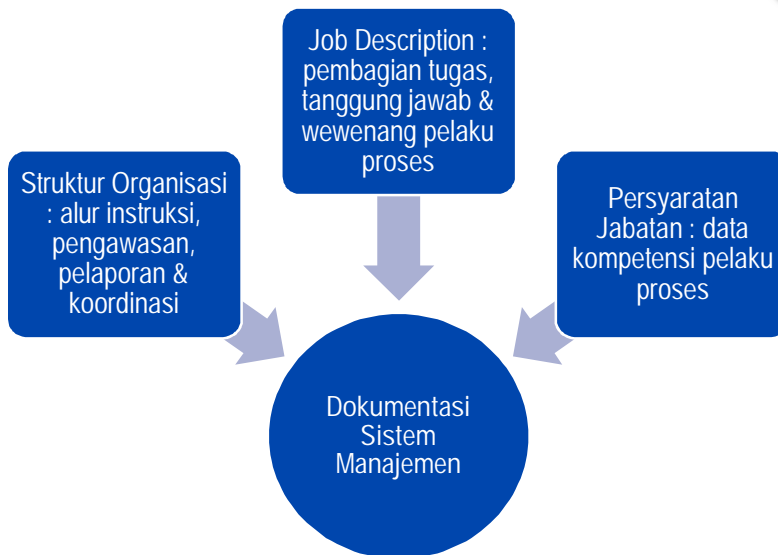
1. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



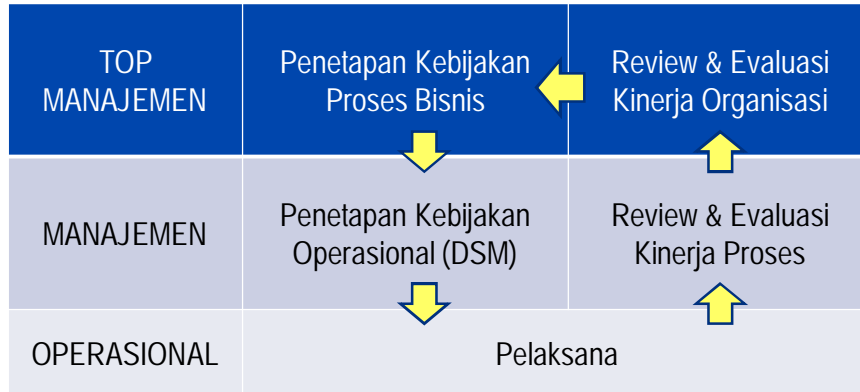
1. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



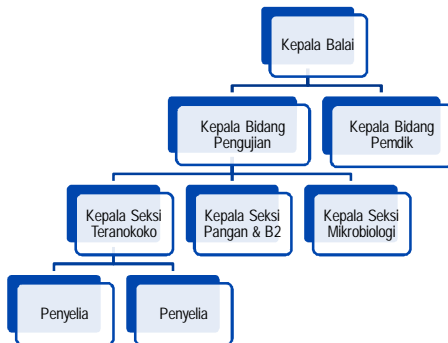
2. PEMBUATAN DOKUMEN



2. PEMBUATAN DOKUMEN



2. PEMBUATAN DOKUMEN



Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh
Penyelia	Kasie Pengujian	Kabid Pengujian
Kasie Mikrobiologi	Kabid Pengujian	Kepala Balai
Penyelia		Kasie Pengujian
Kasie Pangan & B2		Kabid Pengujian
Kabid Pemdik		Kepala Balai

3. PROSEDUR



KONSEP DASAR : SIAPA MELAKUKAN APA

NO	PELAKU	KEGIATAN
1	Administrasi	Menerima surat komplain Menyerahkan ke Staff
2	Staff	Mempelajari surat komplain Melakukan analisa & membuat rencana tindak lanjut Meminta persetujuan Manajer
3	Manajer	Jika setuju, mengesahkan rencana & menyerahkannya kembali ke Staff

Kata Adm sudah diserahkan tapi kata Staff belum pernah terima

Rencana tindak lanjut sering tidak lengkap

3. PROSEDUR



KONSEP VERIFIKASI KESESUAIAN : SIAPA MELAKUKAN APA & DI MANA BUKTI DILAKUKANNYA

NO	PELAKU	KEGIATAN	Diterima tanggal 1, diserahkan tanggal 4	CATATAN
1	Administrasi	Menerima surat komplain Menyerahkan ke Staff		Buku Penerimaan Tanda Terima
2	Staff	Mempelajari surat komplain Melakukan analisa & membuat rencana tindak lanjut Meminta persetujuan Manajer		Rekap Komplain Analisa Komplain
3	Manajer	Jika setuju, mengesahkan rencana & menyerahkannya kembali ke Staff		Analisa Komplain

Ada komplain sebulan baru dianalisa

3. PROSEDUR



KONSEP VERIFIKASI EFEKTIVITAS : SIAPA MELAKUKAN APA, DI MANA BUKTINYA & ADA TARGET

NO	PELAKU	KEGIATAN	CATATAN	TARGET
1	Administrasi	Menerima surat komplain Menyerahkan ke Staff	Buku Penerimaan Tanda Terima	1 hari
2	Staff	Mempelajari surat komplain Melakukan analisa & membuat rencana tindak lanjut Meminta persetujuan Manajer	Rekap Komplain Analisa Komplain	3 hari
3	Manajer	Jika setuju, mengesahkan rencana & menyerahkannya kembali ke Staff	Analisa Komplain	2 hari

3. PROSEDUR



Narasi

A. Perencanaan & Persiapan Seleksi Karyawan Pejabat Terkait

1. Merencanakan kebutuhan karyawan dengan mengisi form Permintaan Penambahan Karyawan (FM-PS-01).
2. Mengajukan permintaan ke Manajer Personalia.

Manajer Personalia

3. Bersama General Manager meninjau permintaan penambahan karyawan berdasarkan kepentingannya & meminta persetujuan Direktur.
4. Memberitahukan keputusan permintaan karyawan ke Pejabat Terkait.
5. Jika disetujui, menginstruksikan Staff Personalia untuk memenuhi permintaan penambahan karyawan.

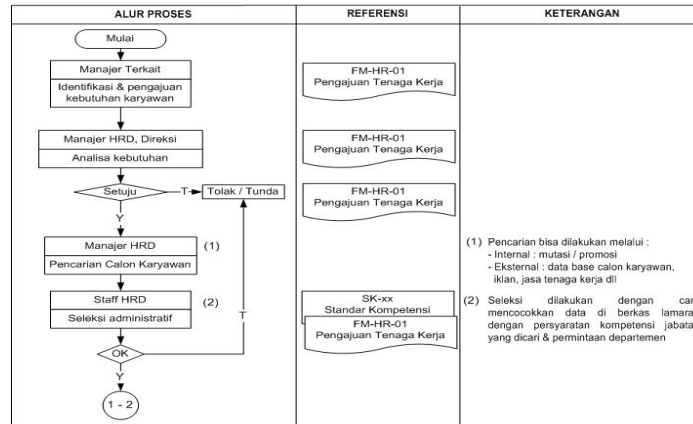
Tabel

PENANGGUNG JAWAB	KEGIATAN	REFERENSI CATATAN
Manajer Maintenance	1. Menyusun jadwal & checklist untuk pemeliharaan mesin 2. Menginformasikan kebutuhan spare part ke gudang	FM-MT-01 : Preventive Maintenance Check List
Supervisor Warehouse	3. Menetapkan stock minimum sparepart berdasarkan informasi Maintenance	FM-WH-01 : Kartu Stock
	4. Mengajukan permintaan pembelian ke Purchasing jika stock tidak mencukupi	FM-PC-01 : Permintaan Pembelian
Manajer Purchasing	5. Melakukan proses pembelian spare part sesuai prosedur	PS-06 : Prosedur Pembelian

3. PROSEDUR



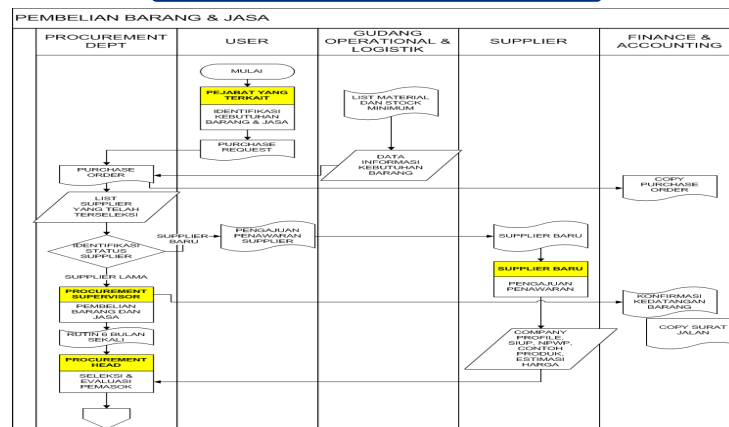
Flowchart



3. PROSEDUR



Cross Function Flowchart



4. INSTRUKSI KERJA & STANDAR KERJA



Instruksi Kerja

- Urutan langkah-langkah kerja, misal IK Pengukuran Kadar Air, IK Penggunaan pH-meter dll

Standar Kerja

- Daftar, tabel, spesifikasi, ketentuan dll yang dijadikan referensi / acuan dalam melakukan kegiatan / proses, misal Standar Pengambilan Sampel, Penanganan Kerusakan Alat dll

Praktis &
Ringkas

Tidak Bias, Jelas
& Mudah
Dimengerti

Isi bebas sesuai
kebutuhan :
gambar, foto dll

4. INSTRUKSI KERJA & STANDAR KERJA



1. Periksa kondisi air di tangki pencucian
2. Periksa kondisi material yang akan dicuci
3. Lakukan pencucian
4. Periksa hasil pencucian & laporkan ke Supervisor jika terjadi penyimpangan
5. Catat hasil pencucian

4. INSTRUKSI KERJA & STANDAR KERJA



1. Pastikan air di tangki pencucian memiliki pH 6-8 setiap 30 menit
2. Pastikan kesesuaian material yang akan dicuci dengan Kartu Proses-nya
3. Lakukan pencucian sesuai Standar Pencucian Produk (ST-PR-01)
4. Periksa hasil pencucian & laporkan ke Supervisor jika terjadi penyimpangan seperti : warna berubah, warna belang, masih ada noda ataupun tulisan / sticker yang lepas
5. Catat hasil pencucian pada Laporan Pencucian (FM-PR-05)

5. FORMULIR



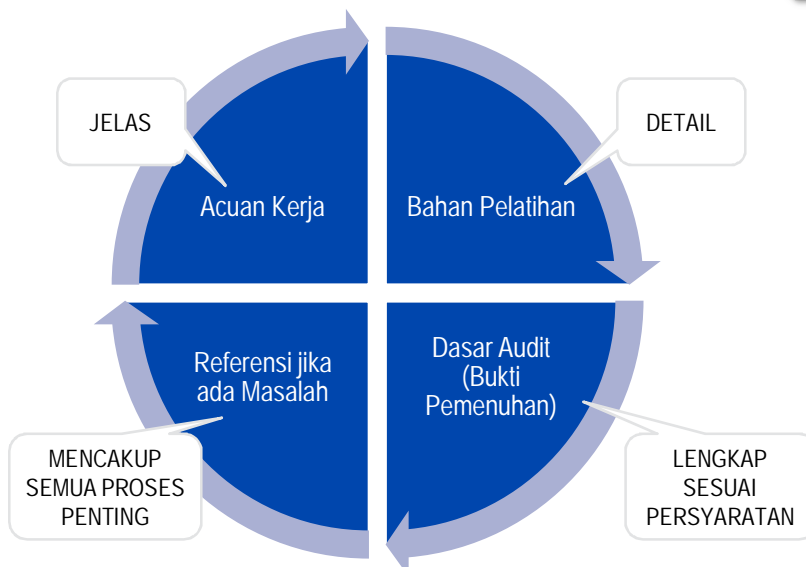
- ★ Diperlukan untuk sumber data, bukti kegiatan, ketelusuran, bahan evaluasi
- ★ Format disesuaikan dengan kompetensi Pengisi & kondisi saat pengisian
- ★ Data / informasi yang diminta seminimum mungkin sesuai kebutuhan
- ★ Format Pengesahan : sesuai hirarki struktur, sesuai urutan proses, sesuai kepentingan, ada identitas jabatan

6. FUNGSI DOKUMENTASI



1. Dari dulu tidak ada dokumen, tetap jalan bisnisnya
2. Yang penting hasilnya, buat apa ada dokumen
3. Dokumen bikin proses jadi kaku, tidak fleksibel

6. FUNGSI DOKUMENTASI



6. FUNGSI DOKUMENTASI



“GA PRAKTIS”

1. Disusun sesuai selera yang membuat tanpa mempertimbangkan “siapa” Penggunanya

“GA INFORMATIF”

2. Dibuat sekedar pemenuhan persyaratan / tugas : *asal ada, secara umum, proses yang sederhana*

“GA UPDATE”

3. Tidak ada kejelasan pemeliharannya : *hanya jika ada temuan audit atau menjawab komplain*

6. FUNGSI DOKUMENTASI



PRAKTIS

1. Format yang ringkas sesuai kebutuhan
2. Bahasa singkat jelas (tidak bertele-tele)
3. Integrasi antar sistem

INFORMATIF

1. Detail sesuai kegiatan aktual
2. Jelas penanggung jawab kegiatan & kebutuhan catatan
3. Lengkap mencakup kegiatan rutin ataupun non rutin

UPDATE

1. Ada koordinasi antar fungsi dengan MR setiap ada perubahan proses
2. Ada pemeriksaan rutin terhadap kesesuaian dokumen

6. FUNGSI DOKUMENTASI



DOKUMEN YANG EFEKTIF

Saat mau memastikan bagaimana seharusnya PIC, standar, urutan dll

Saat mau mencari data suatu proses ... di mana, kapan, siapa, apa hasilnya dll

7. PENGENDALIAN DOKUMEN



1 Dokumen ini punya siapa ?

4 Ini masih berlaku atau sudah ada yang baru ?

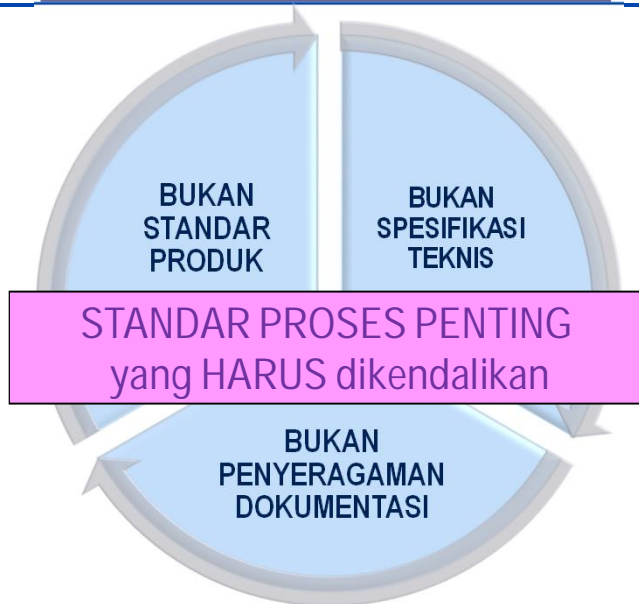
2 Kapan dokumen ini mulai diberlakukan ?

5 Saat revisi, bagaimana memastikan semua yang terkait tahu ada yang baru ?

3 Ini sudah semuanya atau masih ada lembar lain ?

6 Saat revisi, bagaimana memastikan dokumen lama sudah tidak dipakai lagi ?

8. SISTEM MANAJEMEN MUTU



Bab 2 ISO 9001:2015



The Evolution of the ISO 9001 Standards



Daftar Isi



1. Scope
2. Normative References
3. Terms & Definitions
4. Context of the Organization
5. Leadership
6. Planning
7. Support
8. Operation
9. Performance Evaluation
10. Improvement

ISO 9001:2008
1. Scope
2. Normative References
3. Terms & Definitions
4. Quality Management System
5. Management Responsibility
6. Resource Management
7. Product Realization
8. Measurement, Analysis & Improvement



4 Context of the Organization

4.1 Understanding the organization & its context

4.2 Understanding the needs & expectations of interested parties

4.3 Determine the scope of the Quality Management System

4.4 Quality Management System

4.1 Understanding the Organization & its Context



Organisasi harus :

- 1) Menetapkan isu internal & eksternal yang :
 - relevan dengan tujuan & arah strategisnya
 - dapat mempengaruhi kemampuan organisasi untuk mencapai hasil yang diinginkan
- 2) Memantau & meninjau informasi tentang isu internal & eksternal tersebut

Isu internal : nilai, budaya, pengetahuan & kinerja organisasi

Isu eksternal : hukum, teknologi, persaingan, pasar, kebudayaan, sosial & ekonomi

Isu bisa berupa faktor atau kondisi yang positif ataupun negatif

4.1 Understanding the Organization & its Context



BAGIAN / FUNGSI	PROSES / KEGIATAN	ISU	DAMPAK - jika tidak dikontrol	DAMPAK + jika dikontrol

4.2 Understanding the Needs & Expectations of Interested Parties



Organisasi harus

- menentukan pihak-pihak yang berkepentingan dengan kinerja organisasi
- menentukan persyaratan yang relevan dari pihak-pihak tersebut
- memantau & meninjau informasi terkait kedua hal di atas

Interested Parties		
Customers	Neighbors	Competitors
Government	Distributors	Trade Unions
Partners	Contractors	Association etc
Shareholders	Subcontractors	Bankers
Investors	Suppliers	Citizen

4.2 Understanding the Needs & Expectations of Interested Parties



INTERESTED PARTIES	NEEDS & EXPECTATION
KaBadan POM	Indikator kinerja tercapai sesuai target
Biro Roren	<ul style="list-style-type: none">• Realisasi anggaran sesuai target• Pelaporan indikator kinerja setiap 3 bulan
Seluruh Deputi	Ketepatan waktu pengisian SIPT
Pemerintah Daerah	Komunikasi yang harmonis
Pihak ke-3	Pengujian tepat waktu & akurat
Kepolisian	Kesediaan & keakuratan keterangan Ahli
Masyarakat	<ul style="list-style-type: none">• Informatif• Sigap dalam menangani pengaduan• Tegas dalam penindakan
Supplier	<ul style="list-style-type: none">• Kejelasan kontrak kerja• Pembayaran tepat waktu

4.3 Determine the Scope of the QMS



- Organisasi harus menetapkan batasan penerapan SMM dalam organisasi
- Organisasi harus menerapkan semua persyaratan ISO 9001 yang berlaku dalam ruang lingkup yang telah ditentukan
- Ruang lingkup harus :
 - mencantumkan tipe produk & jasa yang dicakup
 - memberikan justifikasi untuk persyaratan yang tidak diberlakukan ("not applicable")
 - tersedia & dipelihara sebagai informasi terdokumentasi

4.4 Quality Management System & Its Processes



Organisasi harus menetapkan peta proses bisnisnya serta harus :

- menentukan input yang disyaratkan & output yang diharapkan
- menentukan urutan & interaksinya
- menentukan kriteria & metode untuk memastikan efektivitasnya
- menentukan sumber daya yang dibutuhkan
- menugaskan tanggung jawab & wewenang untuk proses tersebut
- memperhatikan resiko & peluangnya
- mengevaluasi & memastikan pencapaian hasil yang diinginkan
- meningkatkan proses tersebut

Clause 5: Leadership



5 Leadership

5.1 Leadership & Commitment

5.2 Policy

5.3 Organizational Roles,
Responsibilities & Authorities

5.1 Leadership & Commitment



1. General

Manajemen Puncak harus menunjukkan kepemimpinan & komitmen untuk SMM melalui :

- mengambil tanggung jawab untuk efektivitas SMM
- memastikan kebijakan & sasaran mutu ditetapkan serta selaras dengan konteks & arah strategis organisasi
- mengintegrasikan SMM ke dalam proses bisnis
- mempromosikan penggunaan pendekatan proses & pemikiran berbasis resiko
- memastikan ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan SMM
- mengkomunikasikan pentingnya SMM yang efektif & kesesuaian terhadap SMM
- memastikan SMM mencapai hasil yang diinginkan
- mempekerjakan, mengarahkan & mendukung personil untuk berkontribusi pada SMM
- mempromosikan peningkatan berkesinambungan
- mendukung peranan manajemen lainnya untuk menunjukkan kepemimpinannya

5.1 Leadership & Commitment



2. Customer Focus

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan & komitmen untuk fokus pada Pelanggan dengan memastikan :

- persyaratan Pelanggan & peraturan yang berlaku ditentukan, dimengerti & dipenuhi secara konsisten
- resiko & peluang yang mempengaruhi kesesuaian produk & jasa ditentukan & diperhatikan
- kemampuan & fokus untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dipelihara

5.2 Policy



Manajemen Puncak harus menetapkan, menerapkan & memelihara kebijakan mutu yang:

- sesuai dengan tujuan & konteks organisasi
- mendukung arah strategis
- menyediakan kerangka untuk menetapkan sasaran mutu
- mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku
- mencakup komitmen untuk meningkatkan SMM secara berkesinambungan
- dipelihara sebagai informasi terdokumentasi
- dikomunikasikan, dimengerti & berlaku di seluruh organisasi
- tersedia bagi pihak-pihak berkepentingan yang relevan

5.3 Organizational Roles, Responsibilities & Authorities



Manajemen Puncak harus memastikan tanggung jawab & wewenang ditugaskan, dikomunikasikan & dimengerti di seluruh organisasi

Manajemen Puncak harus menugaskan tanggung jawab & wewenang untuk :

- memastikan kesesuaian SMM dengan persyaratan ISO 9001
- memastikan semua proses menghasilkan tujuan yang diinginkan
- melaporkan kinerja SMM & peluang peningkatan ke Manajemen Puncak
- memastikan integritas SMM dipelihara saat ada perubahan SMM



6 Planning

6.1 Actions to Address Risk & Opportunities

6.2 Quality Objectives & Planning to Achieve Them

6.3 Planning of Changes

6.1 Actions to Address Risks & Opportunities



1. Dalam merencanakan SMM, organisasi harus :
 - a) mempertimbangkan :
 - isu terkait konteks organisasi (4.1)
 - persyaratan semua pihak yang berkepentingan (4.2)
 - b) menentukan resiko & peluang yang diperlukan untuk :
 - memberikan keyakinan untuk mencapai tujuan yang diinginkan SMM
 - meningkatkan efek yang diharapkan
 - mencegah atau mengurangi efek yang tidak diharapkan
 - mencapai peningkatan

6.1 Actions to Address Risks & Opportunites



2. Organisasi harus merencanakan :

a) tindakan untuk menangani :

- resiko : menghindari resiko, mengambil resiko demi sebuah peluang, menghilangkan sumber resiko, merubah kemungkinan terjadi atau konsekuensi, membagi atau menahan resiko
- peluang : mengadopsi kebiasaan baru, meluncurkan produk baru, membuka pasar baru, membangun kerja sama, menggunakan teknologi dll

b) bagaimana untuk :

- mengintegrasikan tindakan tersebut dalam SMM
- mengevaluasi efektifitas tindakan tersebut

6.1 Actions to Address Risks & Opportunites



BAGIAN / FUNGSI	PROSES / KEGIATAN	ISU	RESIKO	PELUANG	PRIORITAS	TINDAK LANJUT	DOKUMEN

6.1 Actions to Address Risks & Opportunites



PRIORITAS	KETERANGAN
TINGGI	Ada potensi klaim Pelanggan, pelanggaran peraturan perundangan, kebijakan Pimpinan atau gugatan hukum
SEDANG	Jika terjadi, akan muncul biaya atau pekerjaan tambahan yang signifikan untuk menyelesaikannya
RENDAH	Bisa langsung diselesaikan tanpa dampak apapun yang berarti

6.2 Quality Objectives & Planning to Achieve Them



1. Sasaran mutu harus :
 - ditetapkan pada fungsi, level & proses yang relevan
 - konsisten dengan kebijakan mutu
 - terukur
 - mempertimbangkan persyaratan yang berlaku
 - relevan dengan kesesuaian produk & jasa serta peningkatan kepuasan pelanggan
 - dipantau & diperbaharui sesuai kebutuhan
 - dikomunikasikan
 - dipelihara sebagai informasi terdokumentasi

6.2 Quality Objectives & Planning to achieve Them



2. Dalam membuat rencana pencapaian sasaran mutu, organisasi harus menentukan :
- apa yang akan dilakukan
 - sumber daya yang dibutuhkan
 - siapa yang bertanggung jawab
 - kapan akan diselesaikan
 - bagaimana mengevaluasi hasilnya

6.3 Planning of Changes



Saat melakukan perubahan SMM, organisasi harus mempertimbangkan :

- tujuan perubahan & potensi akibatnya
- integritas SMM
- ketersediaan sumber daya
- alokasi atau re-alokasi tanggung jawab & wewenang

Clause 7: Support



7 Support

7.1
Resources

7.2
Competence

7.3
Awareness

7.4
Communication

7.5
Documented Information

7.1 Resources



1. General

Organisasi harus :

- menentukan & menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk penetapan, penerapan, pemeliharaan & peningkatan SMM secara berkesinambungan
- mempertimbangkan :
 - kemampuan & batasan dari sumber daya internal yang ada
 - apa yang perlu didapatkan dari penyedia eksternal

7.1 Resources



2. People

Organisasi harus menetapkan & menyediakan personil yang diperlukan untuk :

- penerapan SMM yang efektif
- pengoperasian & pengendalian prosesnya

3. Infrastructure

Organisasi harus menetapkan, menyediakan & memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk :

- pengoperasian prosesnya
- mencapai kesesuaian produk & jasa

7.1 Resources



4. Environment for the Operation of Processes

Organisasi harus menentukan, menyediakan & memelihara lingkungan yang diperlukan untuk :

- pengoperasian prosesnya
- mencapai kesesuaian produk & jasa

Lingkungan yang sesuai dapat berupa kombinasi dari faktor manusiawi & fisik seperti misalnya :

- Sosial : tidak diskriminatif, ketenangan, tidak konfrontatif
- Psikologis : pengurangan stress, pencegahan kelelahan, perlindungan emosi
- Fisik: suhu, panas, kelembaban, pencahayaan, aliran udara, higienis, suara

7.1 Resources



5. Monitoring & Measuring Resources

1. General

Organisasi harus :

- menyediakan & memelihara sumber daya yang dibutuhkan untuk memastikan hasil pemantauan & pengukuran yang sah & dapat dipercaya saat verifikasi kesesuaian produk & jasa
- menyimpan informasi terdokumentasi yang tepat

7.1 Resources



2. Measurement Traceability

Peralatan pengukuran harus :

- dikalibrasi atau diverifikasi
- diidentifikasi untuk kejelasan statusnya
- dilindungi dari penyesuaian, kerusakan ataupun penurunan kualitas yang akan menyebabkan hasil pengukuran yang tidak sah

Organisasi harus :

- menentukan keabsahan hasil pengukuran sebelumnya saat menemukan peralatan pengukuran yang tidak sesuai
- menindaklanjuti dengan tepat sesuai kebutuhan

7.1 Resources



6. Organizational Knowledge

Organisasi harus :

- menentukan pengetahuan yang diperlukan untuk pengoperasian serta pencapaian kesesuaian produk & jasa
- memelihara pengetahuan tersebut & memastikan ketersediaannya sesuai kebutuhan
- menentukan bagaimana mendapatkan atau mengakses tambahan atau pembaharuan pengetahuan yang dibutuhkan

7.2 Competence



Organisasi harus :

- menentukan kompetensi yang diperlukan untuk personil yang pekerjaannya di bawah kendali organisasi & dapat mempengaruhi kinerja & efektivitas SMM
- memastikan personil tersebut kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang tepat
- melakukan tindakan untuk mendapatkan kompetensi yang dibutuhkan & mengevaluasi efektivitas tindakan yang dilakukan
- menyimpan informasi terdokumentasi yang tepat

7.3 Awareness



Organisasi harus memastikan personil yang bekerja di bawah kendali organisasi menyadari akan :

- kebijakan mutu
- sasaran mutu yang relevan dengan pekerjaannya
- kontribusinya terhadap efektivitas SMM
- akibat dari ketidaksesuaian dengan persyaratan SMM

7.4 Communication



Organisasi harus menentukan komunikasi internal & eksternal yang relevan dengan SMM, mencakup :

- Apa yang dikomunikasikan
- Kapan dikomunikasikan
- Kepada siapa dikomunikasikan
- Bagaimana mengkomunikasikannya
- Siapa yang mengkomunikasikan

7.5 Documented Information



SMM harus mencakup :

- informasi terdokumentasi yang disyaratkan standar ISO 9001 ini
- informasi terdokumentasi yang ditentukan perlu oleh organisasi

Organisasi harus memastikan :

- identifikasi & deskripsi (judul, tanggal, pengarang, nomor referensi dll)
- format (bahasa, versi software, grafik dll)
- media (kertas, elektronik dll)
- peninjauan & persetujuan
- tersedia & dapat digunakan
- dilindungi secukupnya (dari hilangnya kerahasiaan, pemakaian yang bukan seharusnya dll)
- distribusi, akses, penarikan & pemakaian
- penyimpanan & perawatan (mudah dibaca)
- pengendalian perubahan (kontrol revisi)
- masa simpan & disposisi
- identifikasi & pengendalian informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal
- perlindungan informasi terdokumentasi yang disimpan dari perubahan yang tidak diinginkan

7.5 Documented Information



- Memelihara informasi terdokumentasi mengacu pada prosedur terdokumentasi
- Menyimpan informasi terdokumentasi mengacu pada catatan



8. Operation

8.1 Operational Planning & Control

8.2 Requirements for Products & Services

8.3 Design & Development of Products & Services

8.4 Control of Externally Provided Processes, Products & Services

8.5 Production & Service Provision

8.6 Release of Products & Services

8.7 Control of Nonconforming Outputs

8.1 Operational Planning & Control



Organisasi harus :

- merencanakan, menerapkan & mengendalikan semua proses klausul 4.4 serta menerapkan semua tindakan yang ditetapkan dalam klausul 6 dengan cara :
 - ❖ menetapkan persyaratan produk & jasa
 - ❖ menetapkan kriteria pengoperasian proses serta penerimaan produk & jasa
 - ❖ menetapkan sumber daya yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian produk & jasa
 - ❖ menerapkan pengendalian proses
- **memelihara & menyimpan informasi terdokumentasi** yang dibutuhkan untuk :
 - ❖ meyakinkan bahwa proses dijalankan sesuai rencana
 - ❖ menunjukkan kesesuaian produk & jasa dengan persyaratan
- memastikan kesesuaian output perencanaan
- mengendalikan perubahan yang direncanakan
- meninjau akibat dari perubahan yang tidak diinginkan & melakukan tindakan yang perlu untuk mengurangi efek negatifnya
- memastikan terkendalinya proses oleh pihak eksternal

8.2 Requirements for Products & Services



1. Customer Communication

Komunikasi dengan Pelanggan harus mencakup :

- penyediaan informasi terkait produk & jasa
- penawaran, kontrak atau order, termasuk perubahannya
- umpan balik Pelanggan, termasuk keluhan Pelanggan
- penanganan properti Pelanggan
- penetapan persyaratan khusus untuk tindakan darurat (*contingency actions*) yang relevan

8.2 Requirements for Products & Services



2. Determining the Requirements for Products & Services

Saat menentukan persyaratan produk & jasa yang akan ditawarkan ke Pelanggan, Organisasi harus memastikan bahwa :

- persyaratan produk & jasa mencakup peraturan perundangan yang berlaku & hal-hal lain yang penting bagi organisasi
- organisasi mampu memenuhi produk & jasa yang ditawarkan

8.2 Requirements for Products & Services



3. Review of the Requirements for Products & Services

Sebelum berkomitmen untuk menyediakan produk & jasa ke Pelanggan, Organisasi harus meninjau :

- persyaratan yang disebutkan Pelanggan termasuk kegiatan pengiriman & pasca pengiriman
- persyaratan yang tidak disebutkan Pelanggan namun perlu untuk penggunaan yang diinginkan
- persyaratan yang ditetapkan Organisasi
- peraturan perundangan yang berlaku
- persyaratan yang berbeda dengan kontrak atau pesanan sebelumnya

Organisasi harus :

- mengkonfirmasi persyaratan pelanggan sebelum penerimaan ketika tidak ada pernyataan terdokumentasi dari Pelanggan
- **menyimpan informasi terdokumentasi**

8.2 Requirements for Products & Services



4. Changes to Requirements for Products & Services

Ketika persyaratan produk & jasa berubah, Organisasi harus memastikan bahwa :

- informasi terdokumentasi yang relevan diubah
- personil yang relevan disadarkan akan perubahan yang terjadi

8.3 Design & Development of Products & Services



1. General

Organisasi harus menetapkan, menerapkan & memelihara proses desain & pengembangan yang tepat untuk memastikan penyediaan produk & jasa berikutnya

2. Design & Development Planning
3. Design & Development Inputs
4. Design & Development Controls
5. Design & Development Outputs
6. Design & Development Changes

8.4 Control of Externally Provided Processes, Products & Services



1. General

Organisasi harus :

- menentukan pengendalian yang akan diterapkan pada **Penyedia Eksternal** tatkala :
 - produk & jasanya akan menjadi bagian dari produk & jasa organisasi
 - produk & jasanya akan disediakan langsung ke Pelanggan atas nama organisasi
- menentukan & menerapkan kriteria seleksi, evaluasi, pemantauan kinerja & evaluasi ulang penyedia eksternal berdasarkan kemampuan mereka untuk menyediakan proses atau produk & jasa yang memenuhi persyaratan
- **menyimpan informasi terdokumentasi**



2. Type & Extent of Control

Organisasi harus :

- memastikan penyedia eksternal tidak berpengaruh buruk terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten mengirimkan produk & jasa yang sesuai ke Pelanggan
- menetapkan kendali terhadap penyedia eksternal maupun outputnya
- melakukan verifikasi atau kegiatan lainnya yang perlu untuk memastikan proses, produk & jasa dari penyedia eksternal memenuhi persyaratan



3. Information for External Providers

Organisasi harus mengkomunikasikan ke penyedia eksternal persyaratan untuk :

- proses, produk & jasa yang disediakan
- persetujuan :
 - produk & jasa
 - metode, proses & perlengkapan
 - pelepasan produk & jasa
- kompetensi, termasuk kualifikasi yang disyaratkan
- interaksi mereka dengan organisasi
- pengendalian & pemantauan kinerja mereka
- aktivitas verifikasi atau validasi yang dilakukan di lokasi mereka

8.5 Production & Service Provision



1. Control of Production & Service Provision

Organisasi harus mengendalikan :

- ketersediaan informasi terdokumentasi mengenai karakteristik produk, jasa atau kegiatan yang dilakukan serta hasil yang akan dicapai
- ketersediaan & pemakaian sumber daya pemantauan & pengukuran
- penerapan kegiatan pemantauan & pengukuran
- penggunaan infrastruktur & lingkungan untuk pengoperasian proses
- penunjukan personil yang kompeten
- validasi, secara berkala, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan yang tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran setelahnya
- penerapan tindakan untuk mencegah *human error*
- penerapan kegiatan pelepasan, pengiriman & pasca pengiriman

8.5 Production & Service Provision



2. Identification & Traceability

Organisasi harus :

- menggunakan cara yang tepat untuk mengidentifikasi output saat diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk & jasa
- mengidentifikasi status output berdasarkan persyaratan pemantauan & pengukuran
- mengendalikan identifikasi unik dari output ketika ketelusuran disyaratkan
- menyimpan informasi terdokumentasi

8.5 Production & Service Provision



3. Property belonging to Customers & External Providers

Organisasi harus :

- mengidentifikasi, verifikasi, melindungi & menjaga properti Pelanggan atau Penyedia Eksternal yang digunakan atau menjadi bagian produk & jasa
- melaporkan properti Pelanggan atau Penyedia Eksternal yang hilang, rusak atau tidak dapat digunakan lagi
- **menyimpan informasi terdokumentasi**

Properti Pelanggan atau Penyedia Eksternal bisa berupa material, komponen, peralatan & perlengkapan, lokasi kerja, properti intelektual & data personal

8.5 Production & Service Provision



4. Preservation

Organisasi harus merawat output selama proses produksi & penyediaan jasa untuk memastikan kesesuaian pada persyaratan

Perawatan dapat berupa identifikasi, penanganan, pencegahan kontaminasi, pengemasan, penyimpanan, perpindahan atau transportasi & perlindungan

8.5 Production & Service Provision



5. Post-delivery activities

Dalam menentukan persyaratan untuk aktivitas pasca pengiriman, Organisasi harus mempertimbangkan :

- persyaratan peraturan perundangan
- potensi dampak yang tidak diinginkan
- sifat, pemakaian & umur (*life time*) produk & jasa
- persyaratan pelanggan
- umpan balik pelanggan

Aktivitas pasca pengiriman bisa berupa aktivitas terkait garansi, kewajiban kontraktual (jasa pemeliharaan) & jasa tambahan (daur ulang atau pembuangan akhir)

8.5 Production & Service Provision



6. Control of Changes

Organisasi harus :

- meninjau & mengendalikan perubahan proses produksi & penyediaan jasa untuk memastikan berlanjutnya kesesuaian pada persyaratan
- menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan :
 - tinjauan hasil perubahan
 - personil yang mengesahkan perubahan
 - tindak lanjut hasil tinjauan

8.6 Release of Products & Services



- Organisasi tidak boleh meneruskan pelepasan produk & jasa ke Pelanggan sampai semua pengaturan yang direncanakan telah diselesaikan secara memuaskan, kecuali telah disetujui oleh kewenangan yang relevan atau Pelanggan
- Organisasi harus **menyimpan informasi terdokumentasi** yang mencakup :
 - bukti kesesuaian terhadap kriteria keberterimaan
 - ketelusuran ke personil yang mengesahkan pelepasan

8.7 Control of Nonconforming Outputs



Organisasi harus :

- memastikan output yang tidak sesuai diidentifikasi & dikendalikan untuk mencegah pemakaian yang tidak diinginkan atau pengiriman
- melakukan tindakan yang tepat berdasarkan sifat ketidaksesuaian & dampaknya pada produk & jasa (termasuk juga ketidaksesuaian yang dideteksi selama atau setelah pengiriman produk & realisasi jasa)
- menangani output yang tidak sesuai dengan cara :
 - perbaikan, pemisahan, pengembalian atau penghentian
 - menginformasikan ke Pelanggan & mendapatkan persetujuan untuk penerimaan secara konsesi
- memverifikasi kembali kesesuaian output pada persyaratan setelah output yang tidak sesuai diperbaiki
- **menyimpan informasi terdokumentasi** yang :
 - menjelaskan ketidaksesuaian & tindakan yang dilakukan
 - menjelaskan konsesi yang didapat
 - identifikasi kewenangan yang memutuskan tindak lanjut



9 Performance & Evaluation

9.1 Monitoring, Measurement,
Analysis & Evaluation

9.2 Internal Audit

9.3 Management Review

9.1 Monitoring, Measurement, Analysis & Evaluation



1. General

Organisasi harus menentukan :

- apa yang perlu dipantau & diukur
- metode pemantauan, pengukuran, analisa & evaluasi
- kapan pemantauan & pengukuran harus dilakukan
- kapan hasil pemantauan & pengukuran dianalisa & dievaluasi

Organisasi harus :

- mengevaluasi kinerja & efektivitas SMM
- menyimpan informasi terdokumentasi

9.1 Monitoring, Measurement, Analysis & Evaluation



2. Customer Satisfaction

Organisasi harus :

- memantau persepsi pelanggan terhadap sejauh mana kebutuhan & keinginan mereka terpenuhi
- menentukan metode untuk mendapatkan, memantau & meninjau informasi tersebut

Pemantauan persepsi pelanggan bisa berupa survey pelanggan, umpan balik pelanggan, pertemuan dengan pelanggan, analisa pasar, pujian, klaim garansi & laporan penjual

9.1 Monitoring, Measurement, Analysis & Evaluation



3. Analysis & Evaluation

Analisa hasil pemantauan & pengukuran harus digunakan untuk mengevaluasi :

- kesesuaian produk & jasa
- tingkat kepuasan pelanggan
- kinerja & efektivitas SMM
- efektivitas penerapan perencanaan
- efektivitas tindakan yang dilakukan terkait penanganan resiko & peluang
- kinerja penyedia eksternal
- kebutuhan peningkatan SMM

9.2 Internal Audit



Organisasi harus melakukan dalam jangka waktu terencana untuk :

- menyediakan informasi terkait kesesuaian pada SMM & ISO 9001
- menilai efektivitas penerapan & pemeliharaan SMM

Organisasi harus merencanakan, menetapkan, menerapkan & memelihara program audit internal yang mencakup :

- frekwensi
- metode
- tanggung jawab
- persyaratan perencanaan
- pelaporan ke manajemen yang relevan
- kriteria & ruang lingkup audit
- objektivitas & ketidakberpihakan Auditor
- koreksi & tindakan perbaikan yang segera
- **penyimpanan informasi terdokumentasi**

9.3 Management Review



Organisasi harus melakukan dalam jangka waktu yang terencana

Inputs

- Status hasil tinjauan sebelumnya
- perubahan isu internal & eksternal
- kepuasan pelanggan & umpan balik dari semua pihak berkepentingan yang relevan
- pencapaian sasaran mutu
- kinerja proses serta kesesuaian produk & jasa
- ketidaksesuaian & tindakan perbaikan
- hasil pemantauan & pengukuran
- hasil audit
- kinerja penyedia eksternal
- kecukupan sumber daya
- efektivitas tindakan penanganan resiko & peluang
- peluang peningkatan



Outputs

Keputusan & tindakan berkenaan dengan :

- peluang peningkatan
- perubahan SMM
- kebutuhan sumber daya

Organisasi harus **menyimpan informasi terdokumentasi**



10 Improvement

10.1 General

10.2 Nonconformity &
Corrective Action

10.3 Continual
Improvement

10.1 General



Organisasi harus :

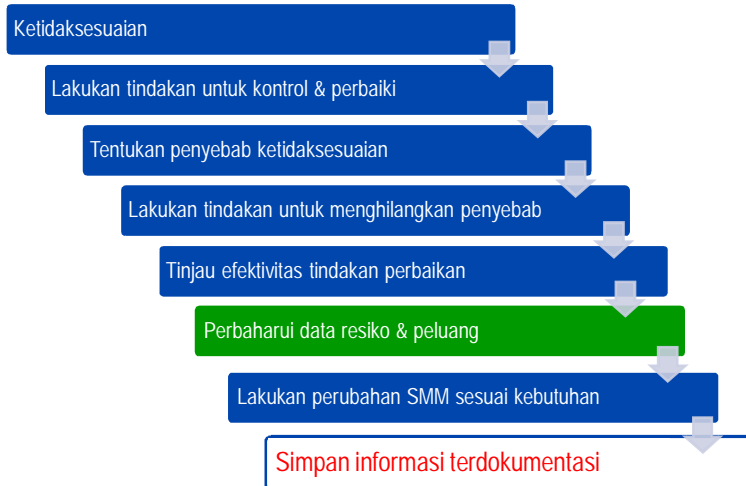
- menentukan & memilih peluang peningkatan
- menerapkan tindakan apapun yang perlu untuk pemenuhan persyaratan pelanggan & peningkatan kepuasan pelanggan

Hal-hal tersebut di atas harus mencakup :

- peningkatan produk & jasa untuk pemenuhan persyaratan serta kebutuhan & keinginan di masa depan
- memperbaiki, mencegah atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan
- meningkatkan kinerja & efektivitas SMM

"Improvement" bisa berupa koreksi, tindakan perbaikan, peningkatan berkesinambungan, terobosan baru, inovasi & restrukturisasi

10.2 Nonconformity & Corrective Action



10.3 Continual Improvement



Organisasi harus :

- meningkatkan ketepatan, kecukupan & efektivitas SMM secara berkesinambungan
- mempertimbangkan
 - hasil analisa & evaluasi
 - output tinjauan manajemen

RESUME OF CHANGES



NO	CLAUSE	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	TYPE OF CHANGE
1	4.1	-	Internal & External Issues	New
2	4.2	-	Needs & Expectations of Interested Parties	New
3	4.3	exclusion	not applicable	Replacement
4	4.4.1	-	address risk & opportunities	New
5	5.1.1	-	integration of QMS into business processes	New
6	5.1.2	-	risks & opportunities are determined & addressed	New
7	5.3	Top Management shall appoint MR ...	Top Management shall assign responsibility & authority ...	Change
8	6.1	-	Actions to Address Risk & Opportunities	New

RESUME OF CHANGES



NO	CLAUSE	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	TYPE OF CHANGE
9	6.2	relevant functions & levels	relevant functions, levels & processes	Change
10	7.1.4	Work Environment	Environment for the Operation of Processes	Replacement
11	7.1.4	physical factors	social, psychological & physical factors	Change
12	7.1.5	Monitoring & Measuring Equipment	Monitoring & Measuring Resources	Replacement
13	7.1.6	-	Organizational Knowledge	New
14	7.5	Manual, Procedure, Record etc	Documented Information	Replacement
15	8.2	-	contingency actions	New

RESUME OF CHANGES



NO	CLAUSE	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	TYPE OF CHANGE
16	8.4	Purchased Products	Externally Provided Processes, Products & Services	Replacement
17	8.4	Supplier	External Provider	Replacement
18	8.5.1	-	prevent human error	New
19	8.5.3	Customer Property	Property belonging to Customers & External Providers	Change
20	8.7	Control of Nonconforming Product	Control of Nonconforming Outputs	Replacement
21	10.2	Preventive Action	Risk & Opportunity	Replacement

Thank-You!

for your continuous support
given to

TÜV SÜD INDONESIA

david.sutrisno@tuv-sud.co.id

0813 111 96328

