



Selamat Datang di Pelatihan IAPMO R&T Registration Services

ISO/DIS 9001:2015 Pengenalan Revisi dan Transisi

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Agenda

- Pengenalan
- Annex SL
- Perubahan ISO 9001
- Ringkasan

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



ISO 9001 – Revisi

- ISO/DIS 9001:2015
 - Diterbitkan Mei 2014
 - Hanya tahapan terakhir dalam proses revisi
- Final Draf (FDIS) akan diterbitkan (status saat ini Februari 2015 – 90% menyetujui untuk FDIS)
- Revisi lebih lanjut mungkin terjadi.
- Perusahaan-perusahaan perlu mempertimbangkan perencanaan perubahan dengan baik.
- Revisi baru diperkirakan September 2015 dengan penerapan menyeluruh di September 2018.

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



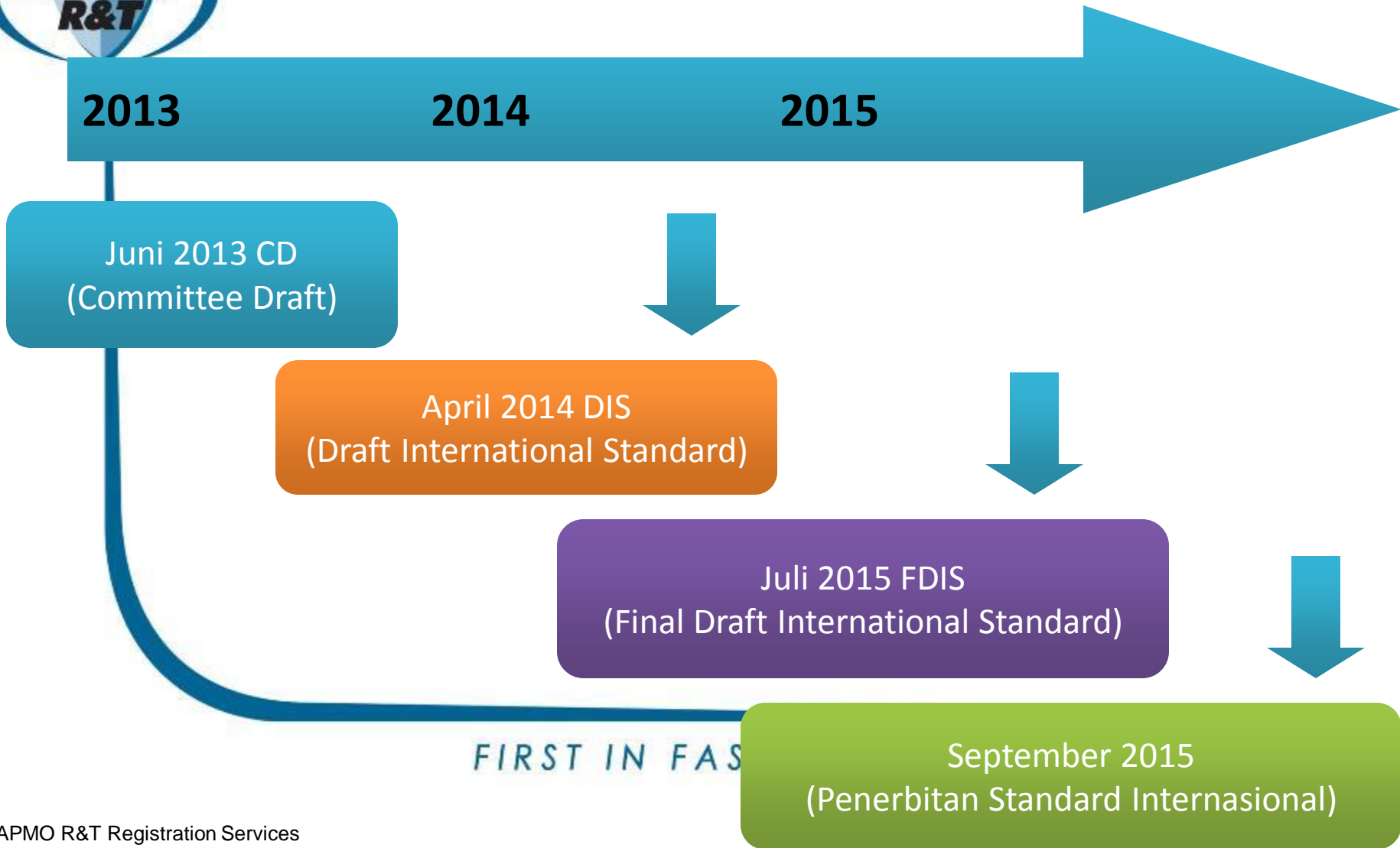
Pengembangan Standard

1. Working Drafts (WDs)
2. Committee Draft (CD)
3. Draft International Standard (DIS)
4. Final Draft International Standard (FDIS)
5. International Standard (IS)

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION

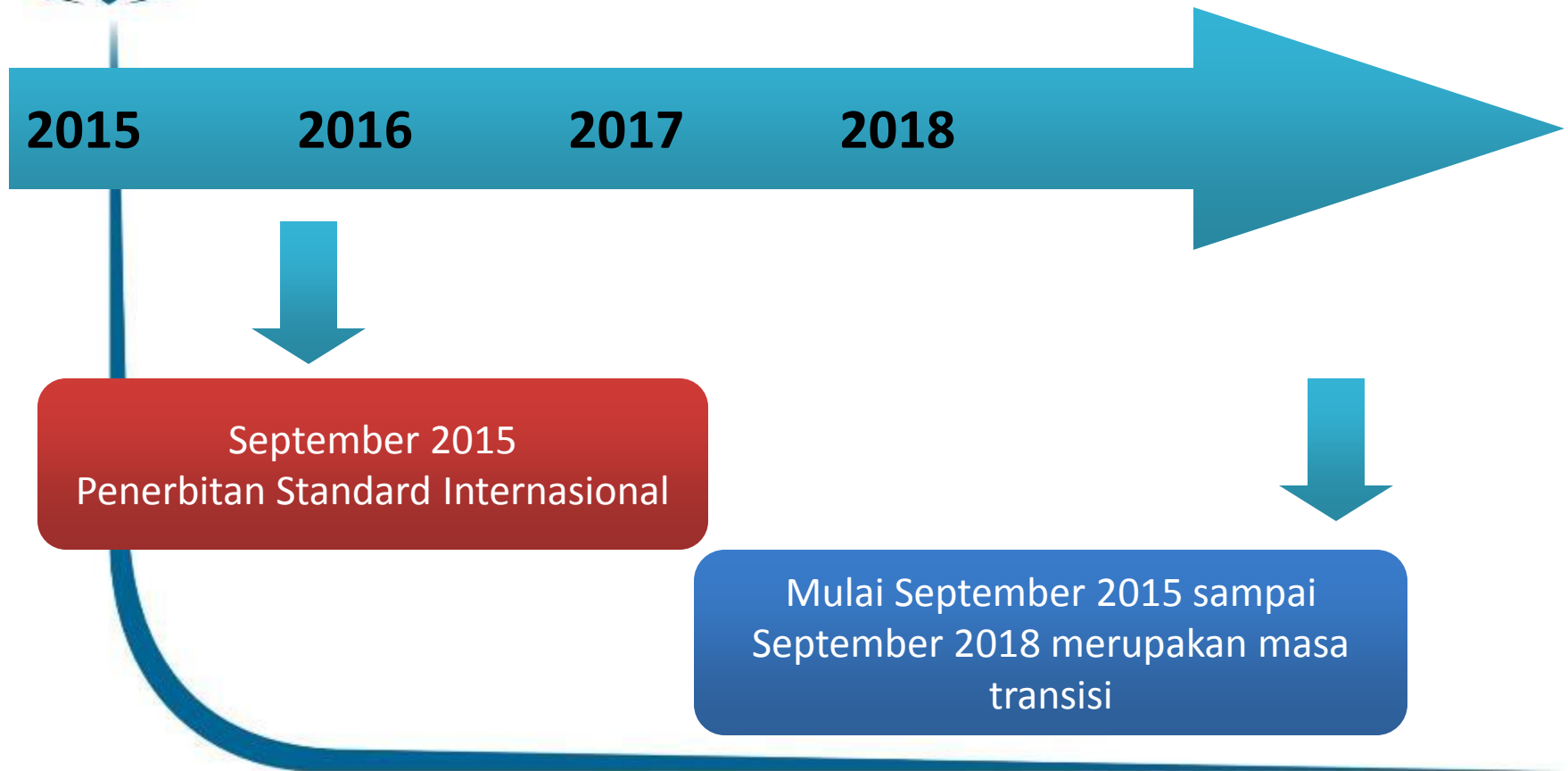


Kerangka Waktu Penerbitan dan Masa Transisi





Kerangka Waktu Penerbitan dan Masa Transisi



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Tujuan Revisi

- Meningkatkan kemampuan perusahaan untuk memuaskan para pelanggannya.
- Memelihara kesesuaian, memberikan pendekatan kepada manajemen organisasi, dan integrasi dengan sistem manajemen lainnya.
- Merefleksikan kebutuhan-kebutuhan kelompok pengguna dan meningkatkan lingkungan operasi yang kompleks
- Menetapkan dasar yang konsisten untuk 10 tahun mendatang.

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Apa yang baru?

- Penambahan manajemen risiko dengan fokus berdasarkan risiko. Identifikasi risiko dan pengendalian risiko merupakan persyaratan.
- Standardisasi persyaratan, struktur, definisi yang memungkinkan organisasi yang memiliki lebih dari satu sistem manajemen dapat mencapai peningkatan dalam integrasi dan penerapan.
- Fokus utama untuk mencapai nilai untuk organisasi dan para pelanggannya.
- Revisi terbaru ini lebih aplikatif untuk organisasi “service-based”.
- Fokus utama tetap pada kepuasan pelanggan

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Yang menyebabkan perubahan?

- Bisnis dan industri selalu berubah.
- Penggunaan ISO 9001 yang lebih meluas
- Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Struktur baru dan baku Annex SL

- ISO Technical Management Board (TMB) membuat Annex SL (sebelumnya ISO Guide 83) sebagai konsolidasi Suplemen ISO untuk ISO/IEC Directives
- Annex SL menjelaskan kerangka kerja sistem manajemen yang generik
- Kerangka kerja untuk semua standar ISO yang baru ataupun revisi
- Format struktur standar
- Kalimat dan persyaratan umum untuk semua
- Digunakan untuk revisi ISO 9001

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Struktur baru dan baku Annex SL

- Semua standar sistem manajemen akan:
 - Berdasarkan struktur dan format yang ditetapkan dalam Annex SL
 - Mempunyai struktur tingkat tinggi yang sama, kalimat inti yang identik dan mempunyai istilah dan definisi inti yang umum
 - Memiliki persyaratan spesifik-disiplin yang terkonsentrasi pada ruang lingkup, rujukan normative dan klausa 8 – operasional
 - Konsisten dan kompatibel
 - Akan migrasi dengan struktur dan format ini

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Perubahan ISO 9001

- Struktur dan terminologi
 - Struktur klausa dan beberapa terminologi mengalami perubahan untuk menyelaraskan dengan standar sistem manajemen yang lain
 - Namun sebagai konsekuensi perubahan dalam struktur dan terminologi ini TIDAK MENGHARUSKAN organisasi merubah sistem dokumentasinya.
 - Konteks organisasi
 - Persyaratan sistem manajemen mutu

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Perubahan ISO 9001

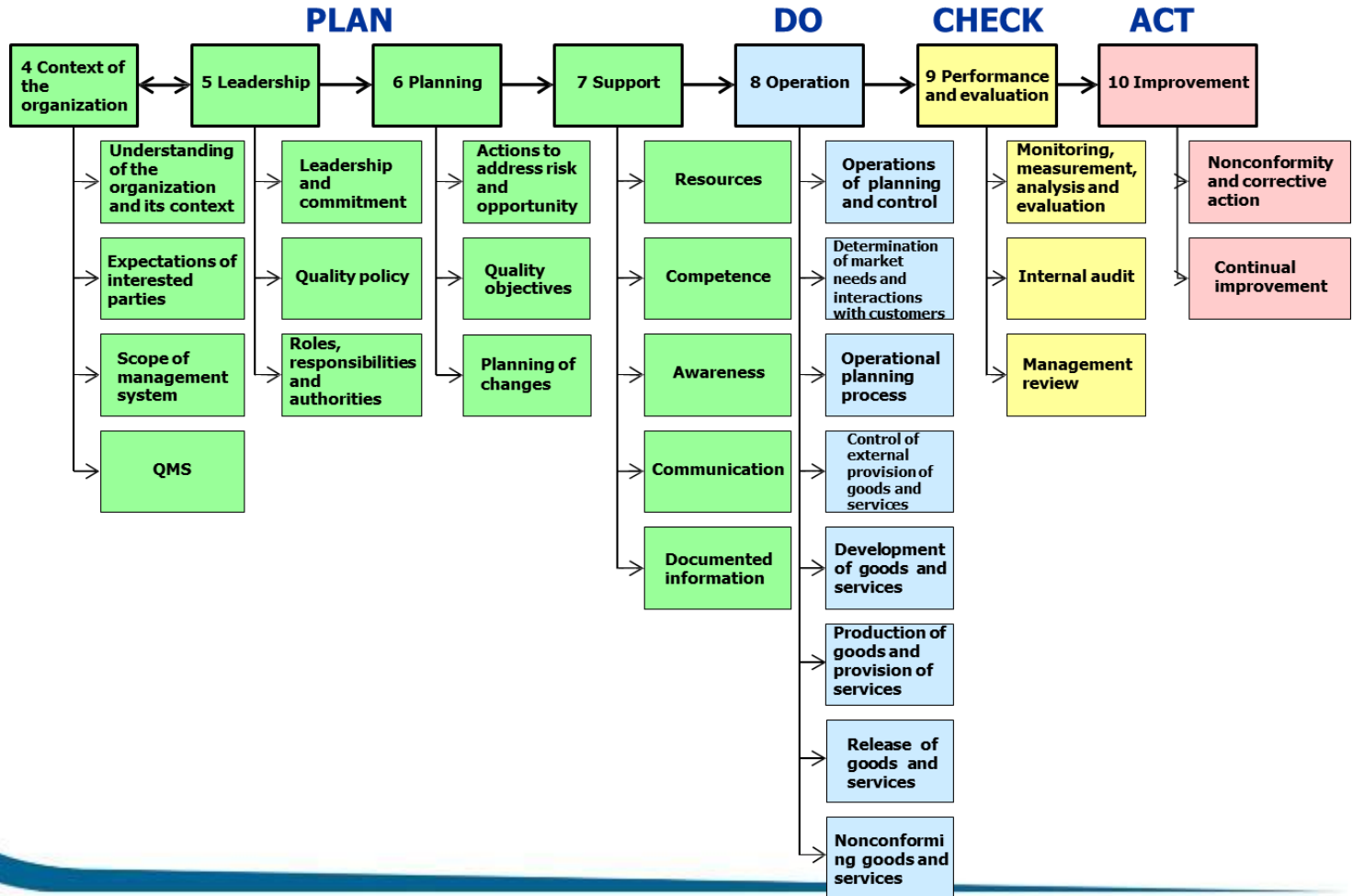
STRUKTUR (Annex SL Framework)

1. Scope (Ruang lingkup)
2. Normative references (Rujukan normatif)
3. Terms and definitions (Istilah dan definisi)
4. Context of the organization (Konteks organisasi)
5. Leadership (Kepemimpinan)
6. Planning for the quality management system (Perencanaan sistem manajemen mutu)
7. Support (Pendukung)
8. Operation (Operasional)
9. Performance evaluation (Evaluasi kinerja)
10. Improvement (Peningkatan)

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Struktur baru dan baku



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Pengembangan Struktur SMM

1. Struktur Baru

- Standard baru memiliki 10 klausa persyaratan
- Saat ini ISO sedang dalam proses menyelaraskan seluruh standard sistem manajemen. Beberapa standard ISO yang sudah berubah dengan struktur standard, misal:
 - ISO 30301:2011 (Information and documentation – Management systems for records)
 - ISO 22301:2012 (Societal security – Business continuity management systems)
 - ISO 20121:2012 (Event sustainability management systems)

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Pengembangan Struktur SMM

2. Pendekatan proses

- ISO 9001:2015 mempromosikan pendekatan proses yang melebihi persyaratan ISO 9001:2008. Klausula 4.4 (sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya) dalam revisi DIS ini mempunyai persyaratan yang spesifik dalam penerapannya

3. Tindakan Pencegahan vs Manajemen Risiko

- Salah satu tujuan utama penerapan sistem manajemen mutu adalah sebagai alat untuk pencegahan. Persyaratan terkait dengan tindakan pencegahan digantikan dengan dengan pendekatan berbasis risiko.
- Sekalipun hal ini mensyaratkan organisasi untuk menetapkan dan mengidentifikasi risiko, namun tidak ada persyaratan untuk menerapkan proses manajemen risiko secara formal.

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Pengembangan Struktur SMM

4. Konteks Organisasi

- Terdapat 2 persyaratan yang ditambahkan
- 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya
- 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pemangku kepentingan

5. Prinsip-prinsip Manajemen Mutu

- Sejauh ini standard berdasarkan 8 prinsip manajemen.
- Dalam revisi DIS ini menjadi 7 prinsip manajemen mutu

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Pengembangan Struktur SMM

6. Produk dan Jasa

- Dalam revisi 2008 digunakan istilah “produk” termasuk jasa
- Dalam CD Juni 2013 diusulkan “Barang dan Jasa”
- Dalam DIS ini diusulkan “Produk dan Jasa”

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Pengembangan Struktur SMM

7. Informasi terdokumentasi:

- Dalam versi 2008 terdapat dua istilah terpisah “dokumen” dan “rekaman”. Dalam versi CD dan DIS menggunakan istilah “Informasi Terdokumentasi”
- Lampiran A dari DIS mengkalirifikasi ISO 9001:2008 merujuk pada prosedur terdukementasi, sekarang dinyatakan sebagai suatu persyaratan untuk memelihara informasi terdokumentasi.
- Prosedur terdokumentasi di ISO 9001:2008 = Memelihara informasi yang terdokumentas di ISO 9001:2015.
- Untuk rekaman dalam ISO 9001:2008, sekarang merupakan suatu persyaratan untuk menyimpan informasi terdokumentasi.
- Rekaman di ISO 9001:2008 = Menyimpan informasi terdokumentasi di ISO 9001:2015

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION

Pengembangan Struktur SMM

8. Pengecualian

- ISO 9001:2008 mengizinkan organisasi untuk mengecualikan penerapan persyaratan standard dengan kondisi-kondisi sebagai berikut:
 - Pengecualian diijinkan jika persyaratan-persyaratan tersebut tidak dapat diterapkan sesuai dengan jenis bisnis organisasi
 - Pengecualian dibatasi hanya untuk klausa 7 (realisasi produk)
 - Pengecualian tersebut tidak mempengaruhi organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan terkait.
- Standard baru tidak menyebutkan rujukan untuk pengecualian. Namun, dalam Lampiran A, standard memberikan klarifikasi bahwa organisasi tidak dapat memutuskan bahwa persyaratan tidak dapat diaplikasikan (applicability) jika masuk dalam ruang lingkup SMM nya. Juga pengecualian tidak diijinkan jika mengarah pada ketidakmampuan organisasi untuk mencapai kesesuaian atau untuk mencapai kepuasan pelanggan.

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION

Pengembangan Struktur SMM



9. Lingkungan Kerja:

- Istilah “lingkungan kerja” yang digunakan dalam ISO 9001:2008 diganti menjadi “lingkungan untuk proses-proses operasional”

10. Produk yang dibeli:

- Istilah “produk yang dibeli” diganti menjadi “produk dan jasa yang disiapkan dari pihak eksternal”.

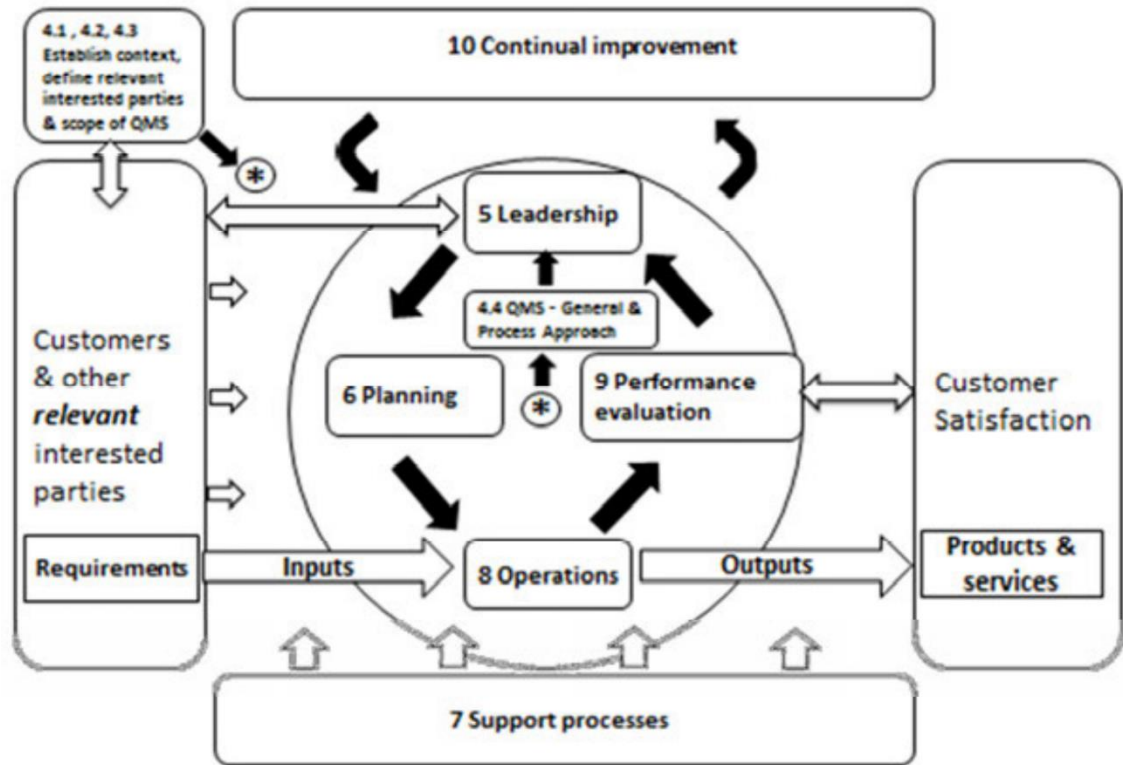
11. Pemasok

- Istilah “pemasok” diganti menjadi “Penyedia Pihak Eksternal”
- Hal ini tidak mengharuskan organisasi mengganti istilah-istilah yang sudah diterapkan dalam SMM, misal “pemasok”, “vendor”, “kontraktor”, “konsultan”, dll sesuai kebutuhan

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



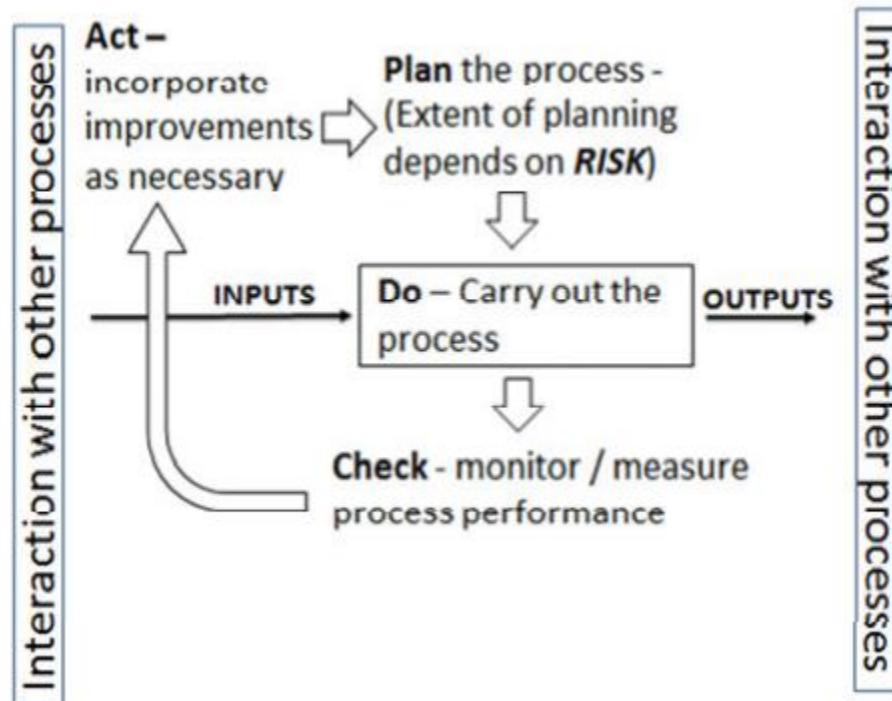
Pendekatan proses



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



A single process managed using PDCA cycle



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Risk Based Thinking

- Salah satu tujuan utama SMM adalah sebagai ALAT PENCEGAHAN
- Konsep tindakan pencegahan diekspresikan melalui PENDEKATAN BERDASARKAN RISIKO
- Mengurangi PERSYARATAN PRESCRIPTIVE dan dirubah menjadi PERSYARATAN BERDASARKAN KINERJA
- RISIKO dan KESEMPATAN harus ditetapkan dan dikendalikan, namun
- TIDAK ADA PERSYARATAN untuk mendokumentasikan PROSES MANAJEMEN RISIKO

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Prinsip manajemen mutu

- Fokus pelanggan
- Kepemimpinan
- Keterlibatan orang
- Pendekatan proses
- Peningkatan
- Pembuatan keputusan berdasarkan bukti
- Pengelolaan hubungan

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Perubahan lain

- *Applicability*
- Kompetensi
- Pengetahuan organisasi
- Evaluasi kinerja

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



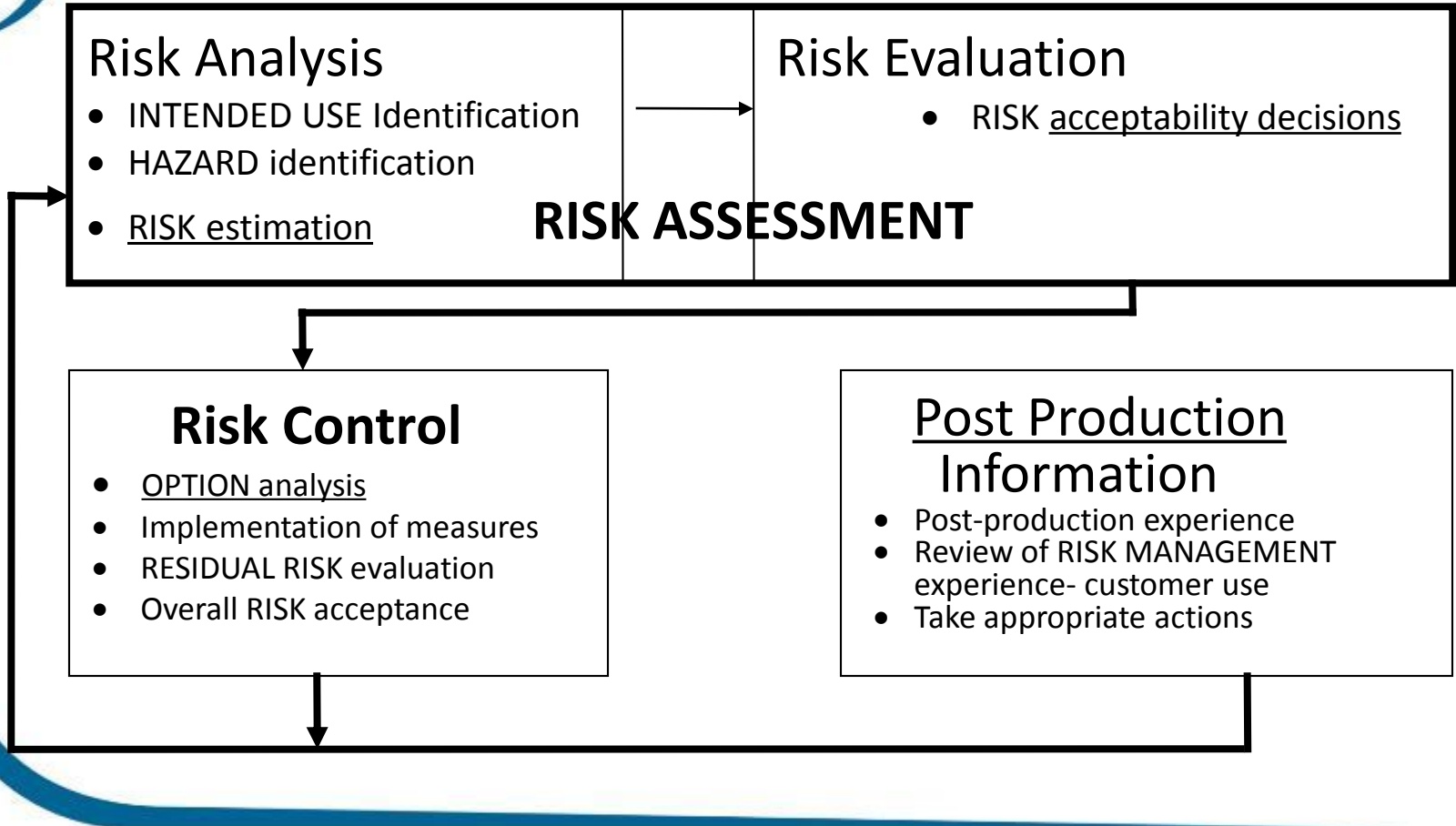
Mempertimbangkan Risiko

- Dalam revisi standard kali ini lebih detail dibandingkan dengan ISO 13485, Food Safety, ataupun Aerospace.
- Beberapa istilah penting terkait risiko:
 - risk determination (penetapan risiko)
 - risk control (pengendalian risiko)
 - risk mitigation (pengurangan risiko)
 - acceptable level of risk (tingkat risiko yang dapat diterima)

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Empat Tahapan Risiko



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Persyaratan-persyaratan Risiko

- 3.09 Risiko – definisi: dampak suatu ketidakpastian
- 4.1 Organisasi harus mempertimbangkan isu-isu untuk menetapkan risiko
- 4.4 SMM – menetapkan risiko jika output yang dihasilkan tidak sesuai
- 5.1 Kepemimpinan – memastikan risiko-risiko yang dapat mempengaruhi persyaratan produk dikelola
- 6.1 Tindakan untuk mengelola risiko dan kemungkinan-kemungkinan

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



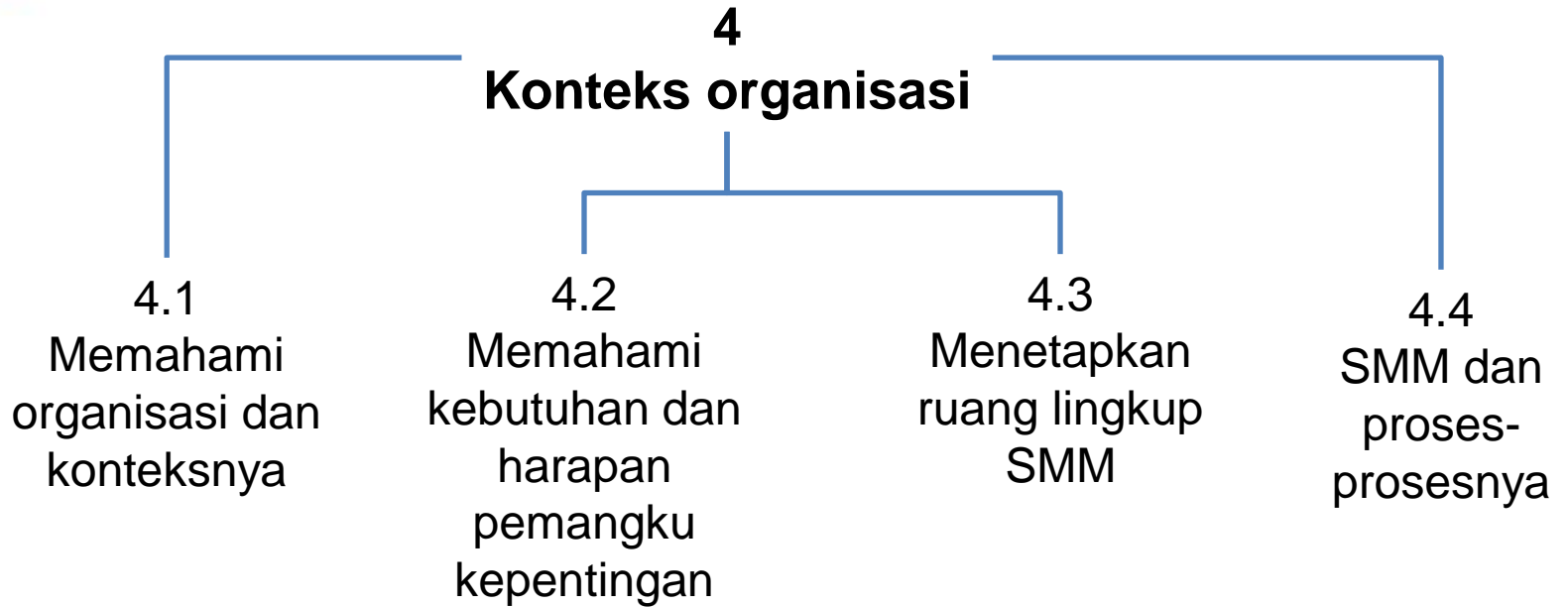
Persyaratan-persyaratan Risiko

- 6.3 Perencanaan dan Pengendalian Perubahan
 - a) identifikasi risiko dan tindakan pengendalian terkait dengan produk
- 8.4 Pengendalian proses-proses atau produk-produk eksternal – dievaluasi berdasarkan risiko dan pengendalian risiko
- 8.5.1 Rancangan dan pengembangan, tetapkan c) risiko
- 8.5.3 menerapkan c) tindakan pengendalian risiko
- 8.6 Eksekusi/penerapan 8.6.1 h) penerapan pengendalian risiko
- 9.3 Tinjauan manajemen b) tetapkan risiko-risiko

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



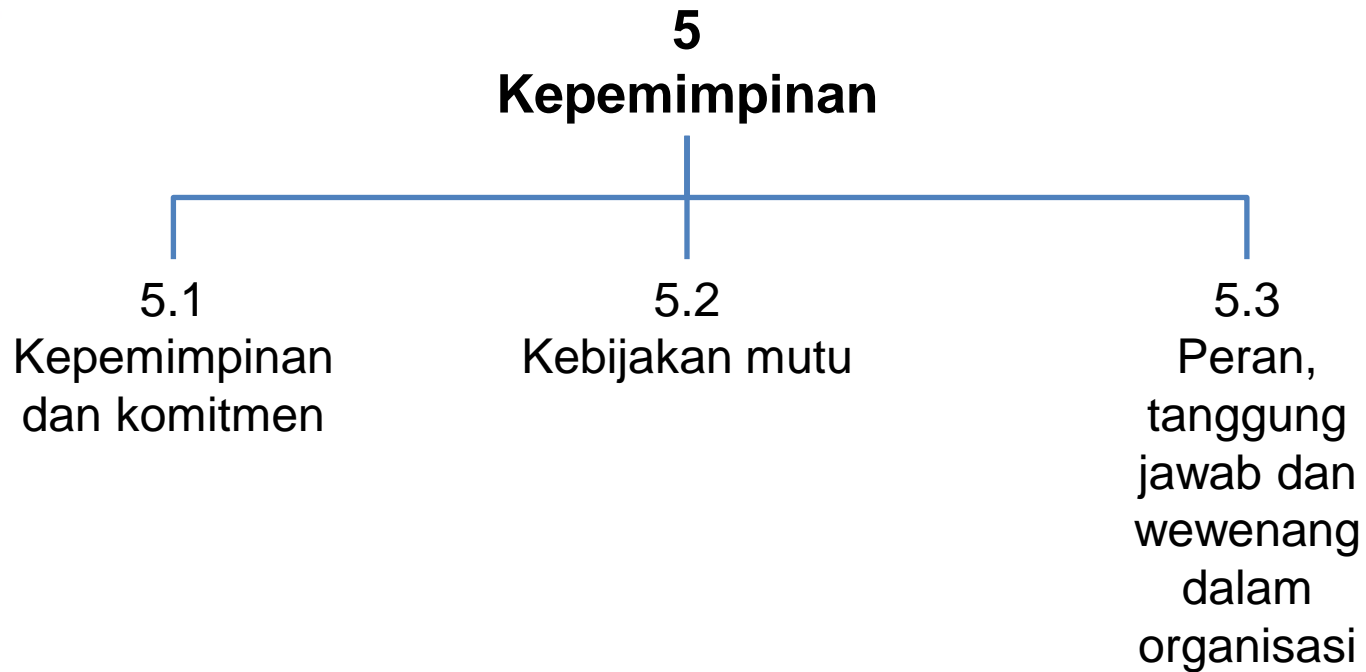
Ringkasan persyaratan klausa 4



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



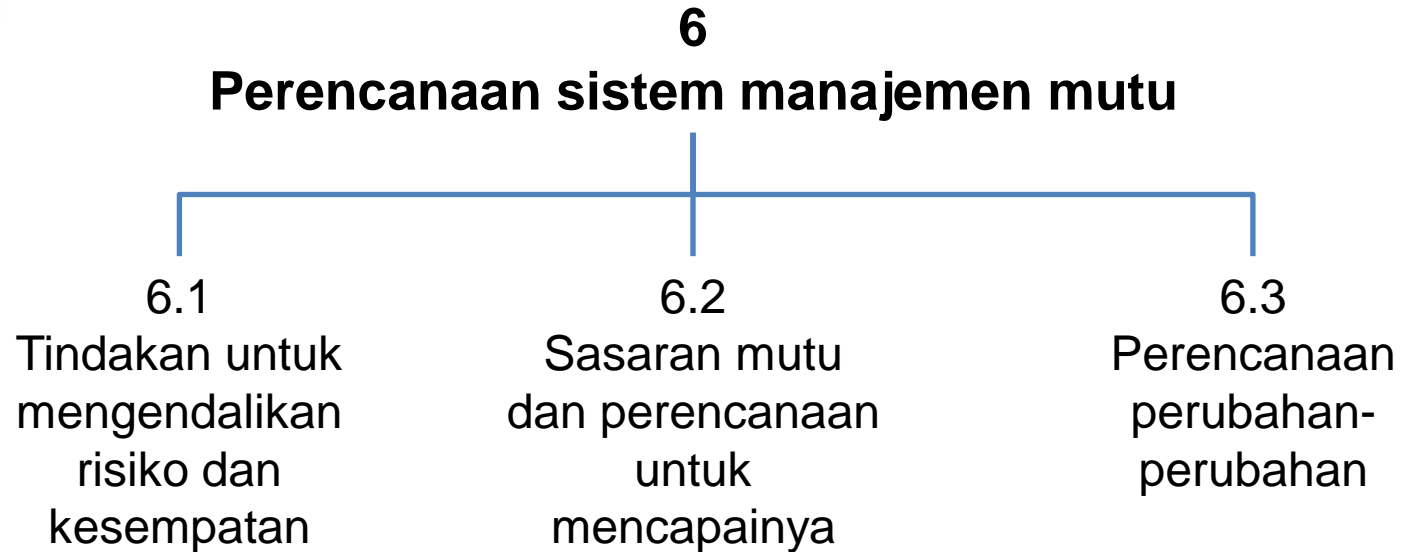
Ringkasan persyaratan klausa 5



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



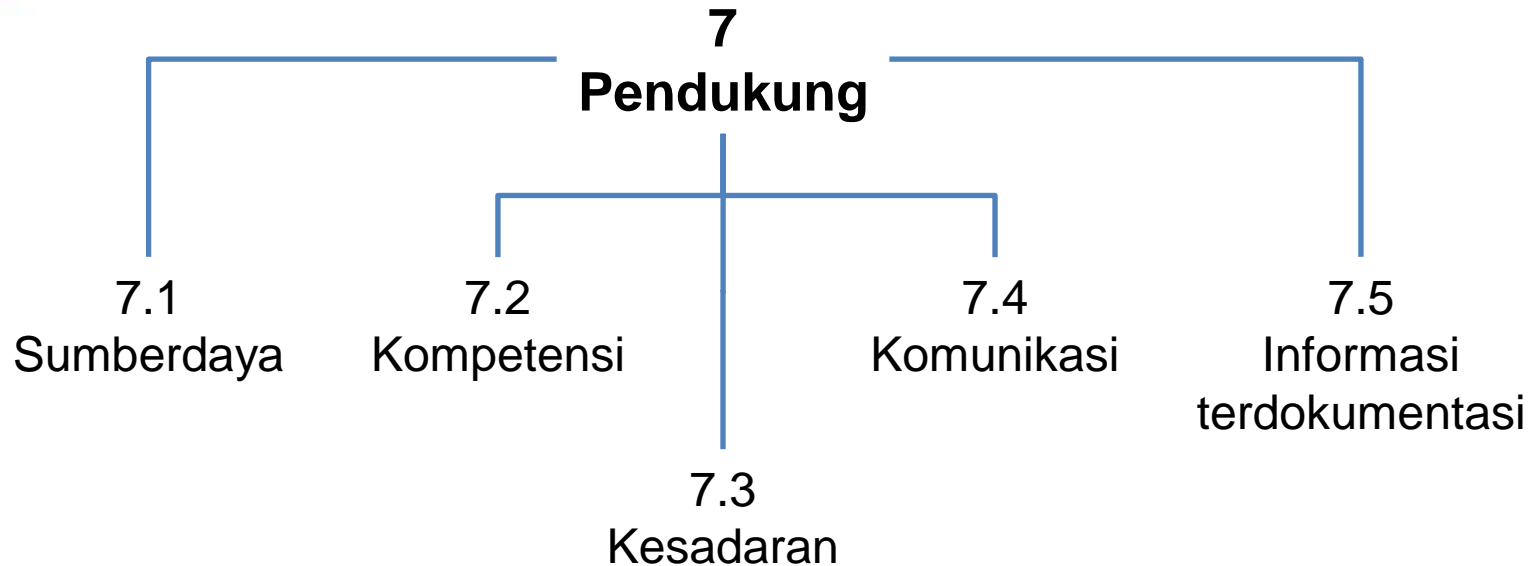
Ringkasan persyaratan klausa 6



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



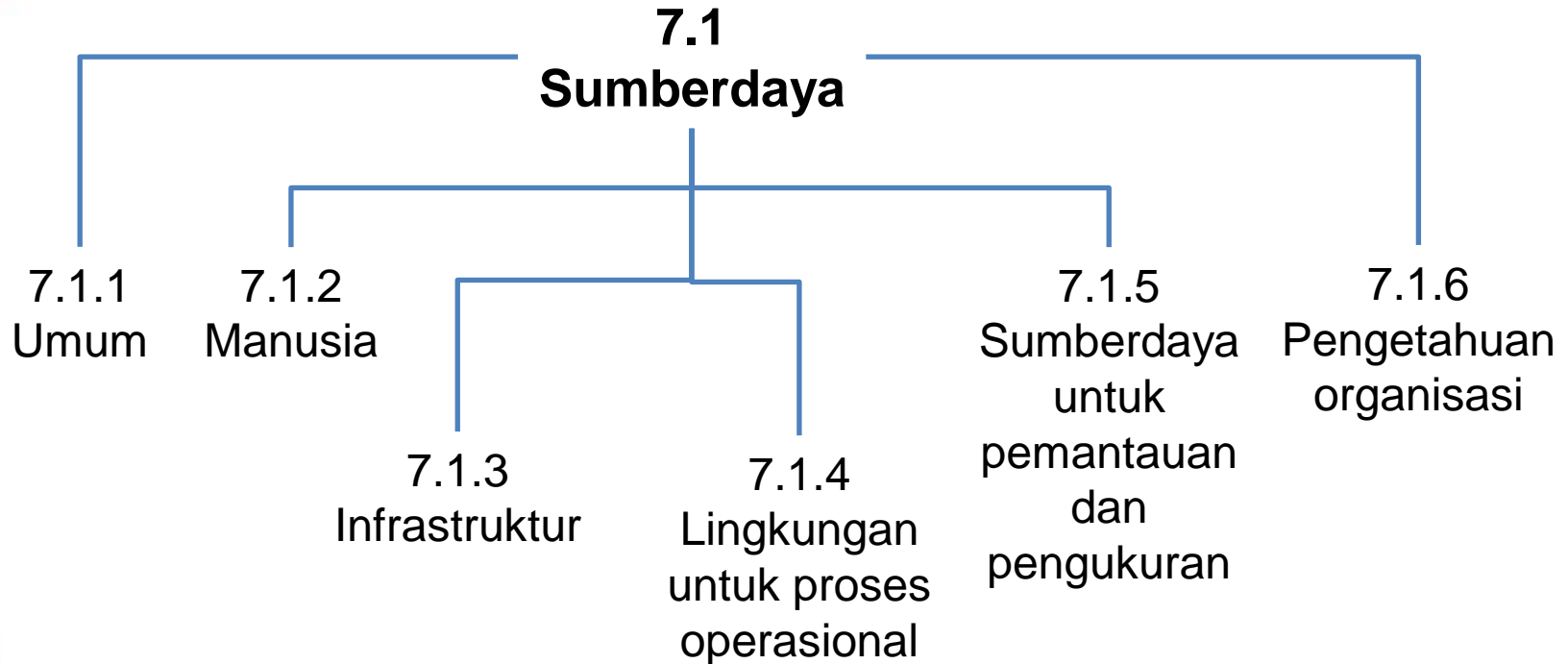
Ringkasan persyaratan klausa 7



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



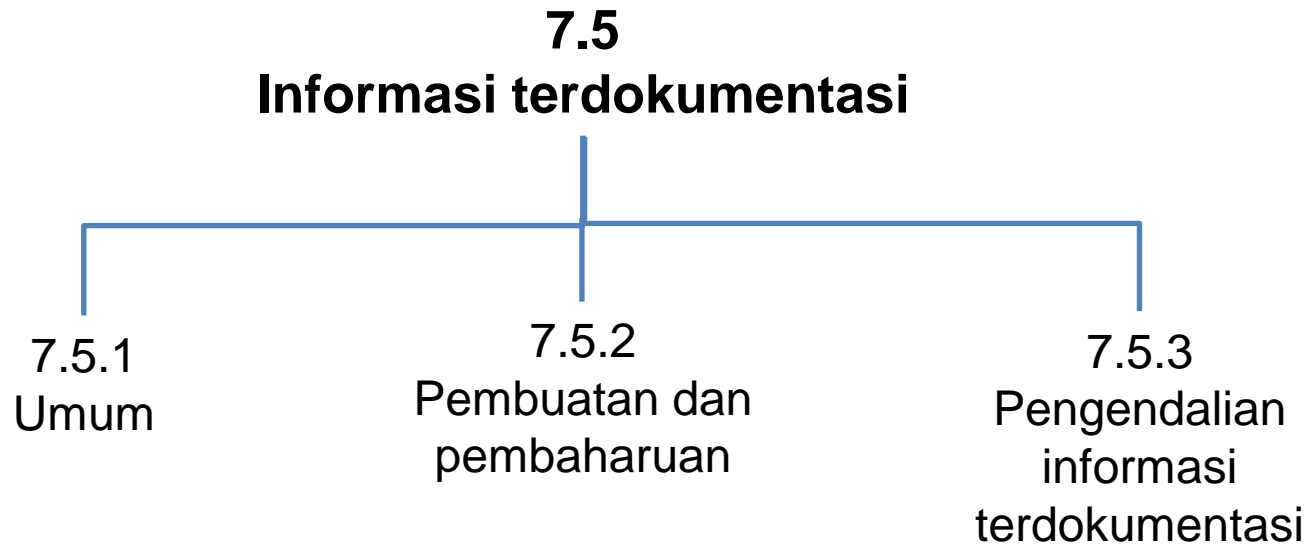
Ringkasan persyaratan klausa 7.1



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



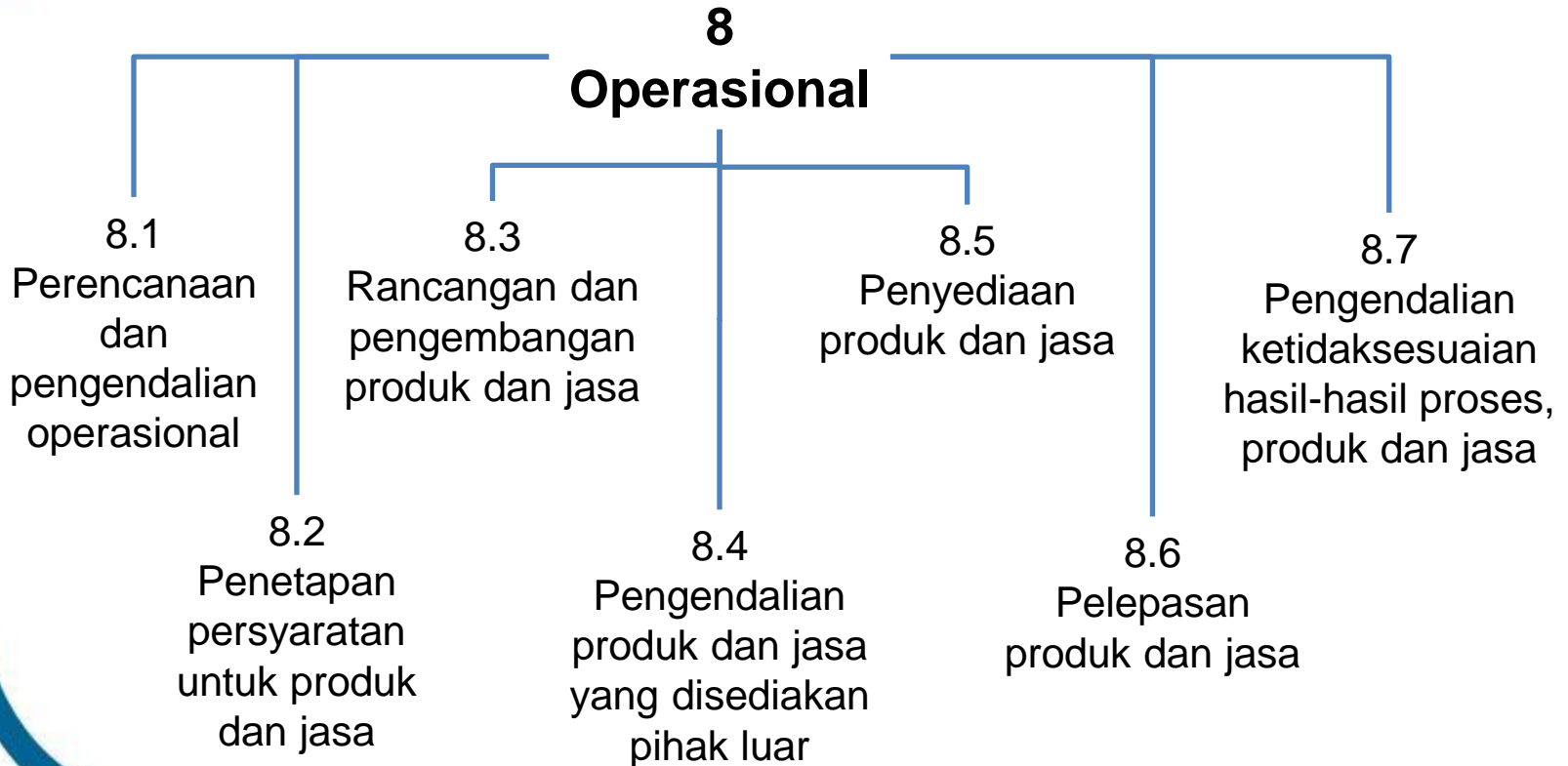
Ringkasan persyaratan klausa 7.5



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



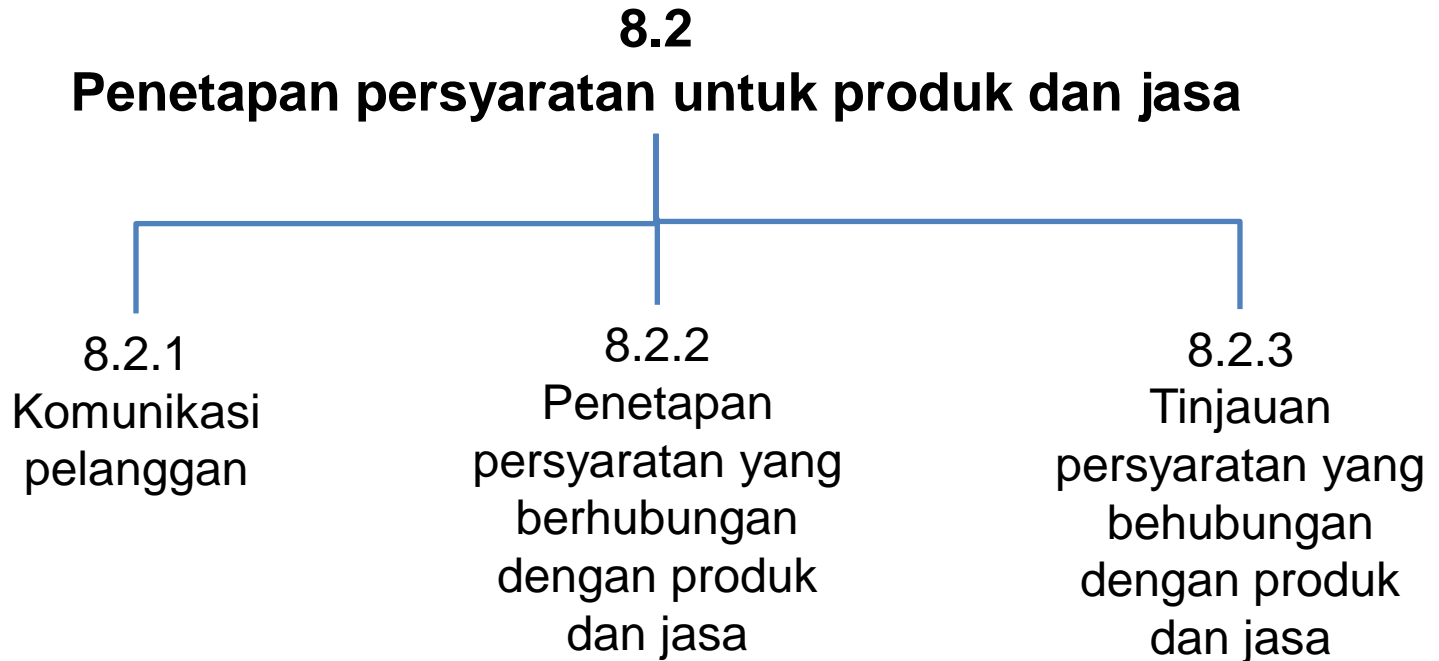
Ringkasan persyaratan klausa 8



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



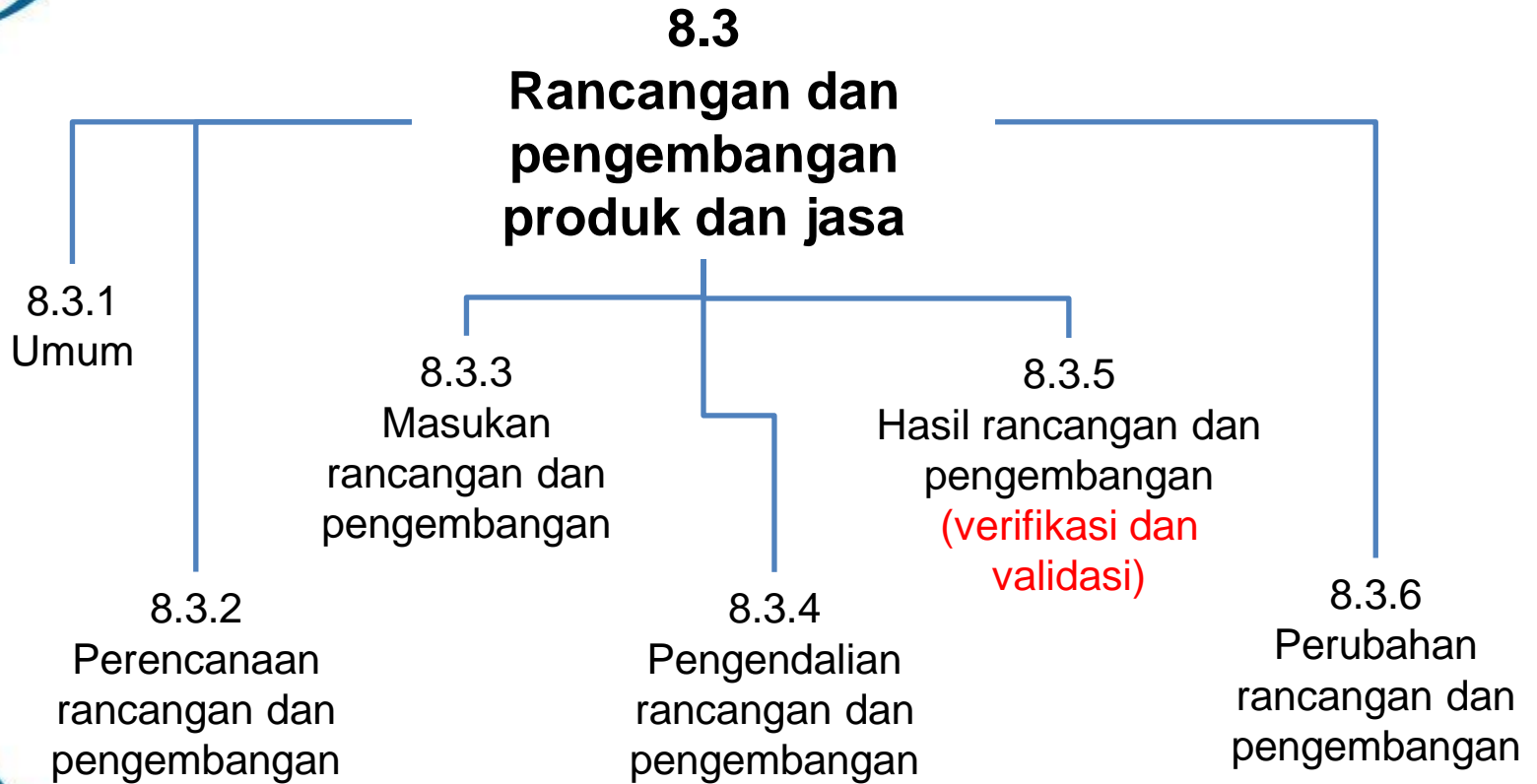
Ringkasan persyaratan klausa 8.2



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



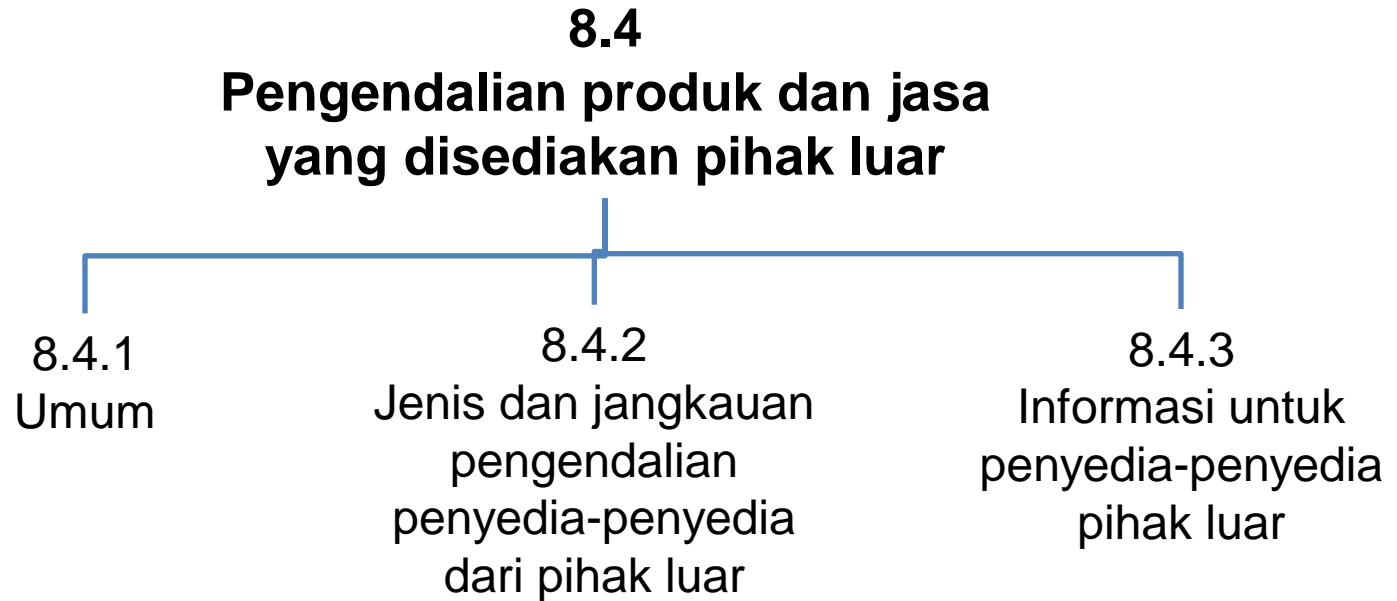
Ringkasan persyaratan klausa 8.3



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



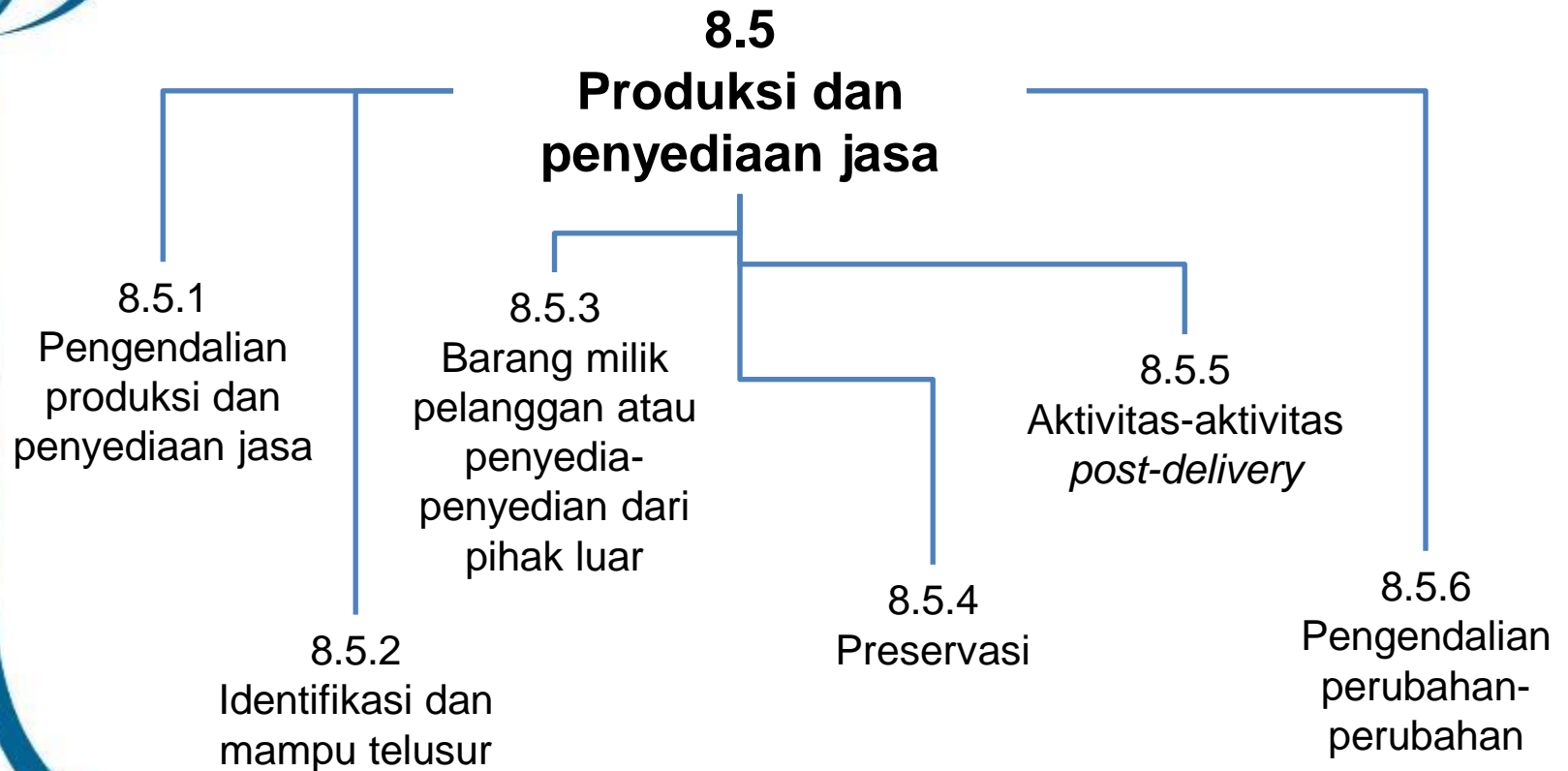
Ringkasan persyaratan klausa 8.4



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



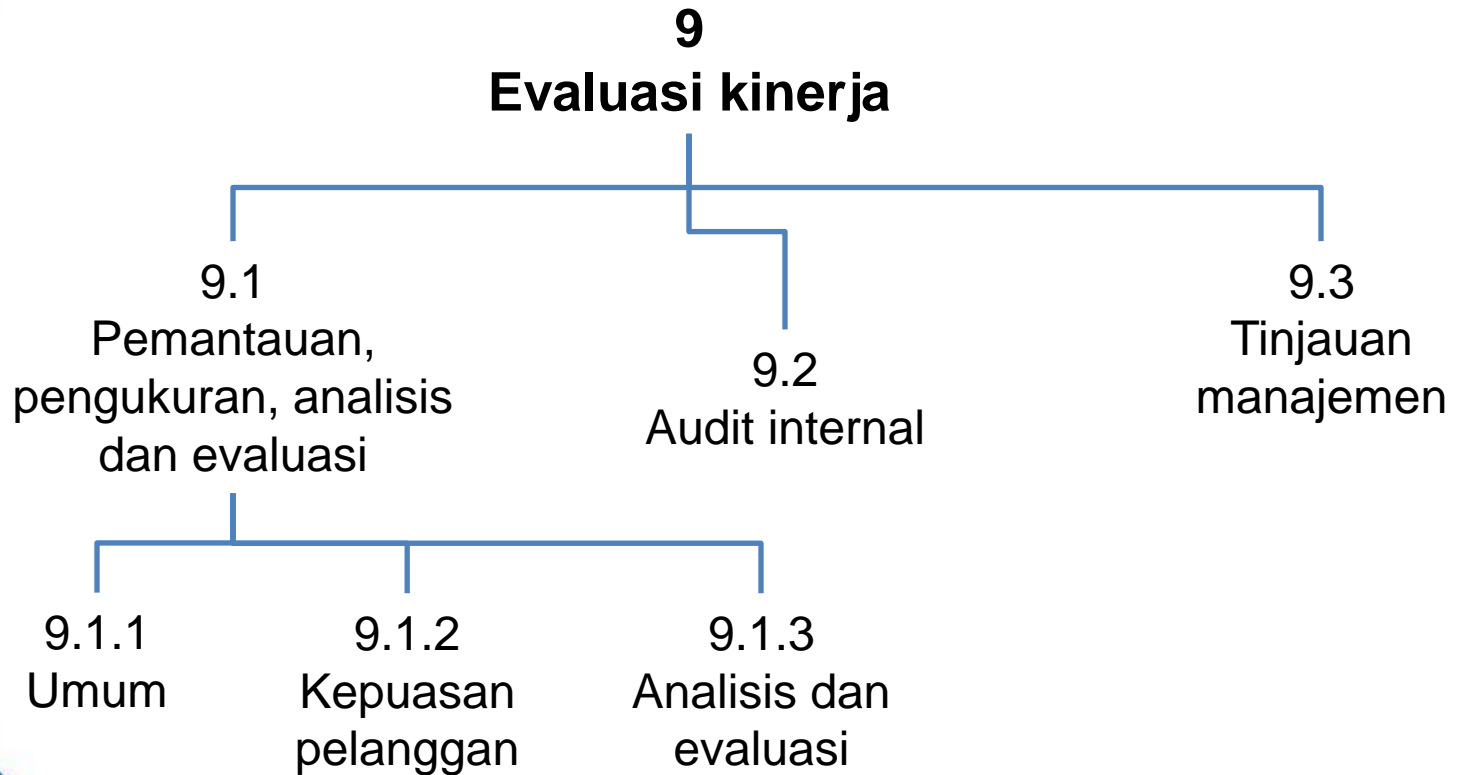
Ringkasan persyaratan klausa 8.5



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



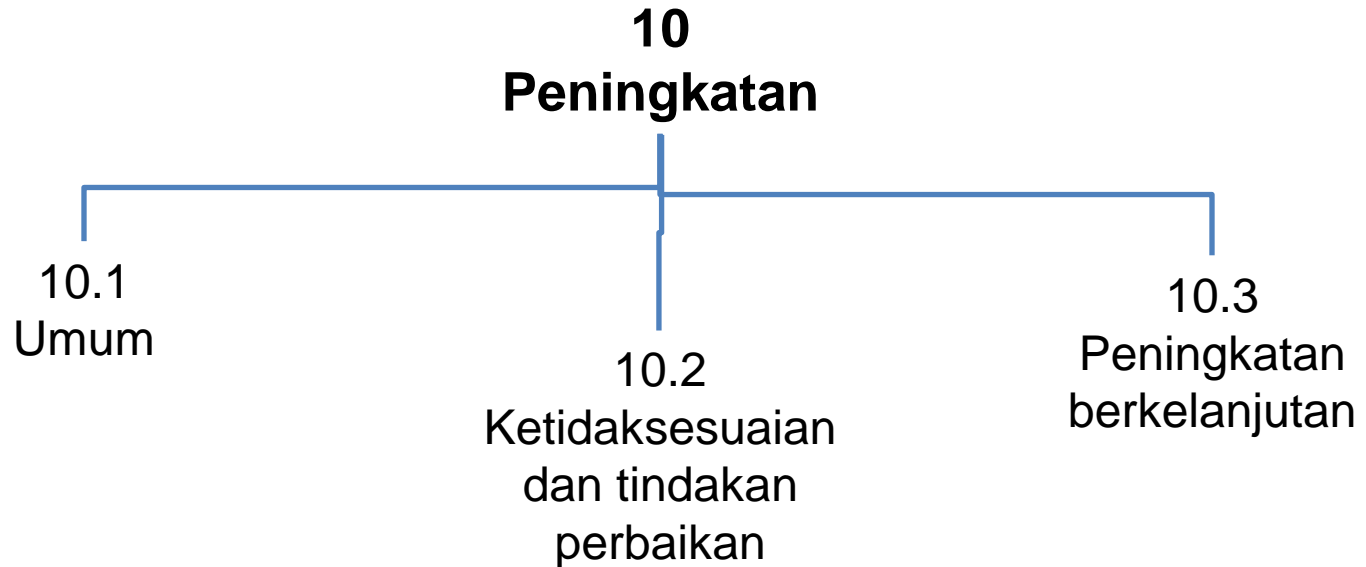
Ringkasan persyaratan klausa 9



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Ringkasan persyaratan klausa 10



FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Ringkasan

- ISO/DIS 9001 memberikan *encourage* kepada organisasi untuk lebih banyak menggunakan fokus pada pihak luar dengan pendekatan berdasarkan risiko dalam penerapan sistem mutu.
- Tidak perlu melakukan apapun
- Masih terlalu dini jika ingin melakukan revisi.
- Beberapa hal bisa saja berubah pada Final DIS.
- Lakukan tinjauan atas dokumentasi yang ada saat ini, dalam banyak hal dokumentasi yang dimiliki saat ini cukup.
- Mulailah mempertimbangkan mekanisme manajemen risiko, bagaimana hal ini berdampak pada organisasi saat ini.

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION



Terima kasih

Telah mengikuti pelatihan ini

FIRST IN FAST, TRUSTED CERTIFICATION