



**MODUL REKAYASA KUALITAS DAN PRODUKTIVITAS
(IND 222)**

**MODUL SESI 2
PRINSIP MANAJEMEN MUTU DAN KLAUSUL 4-10
ISO 9001:2015**

DISUSUN OLEH:

DR. IR. ZULFIANDRI, MSi.

Universitas
Esa Unggul

UNIVERSITAS ESA UNGGUL

2020

PRINSIP MANAJEMEN MUTU DAN KLAUSUL 4-10 ISO 9001:2015

Pendahuluan

Modul ini merupakan modul pertemuan kedua untuk mata kuliah Rekayasa Kualitas dan Produktivitas. Mata kuliah ini berdasarkan kurikulum 2019 merupakan mata kuliah gabungan dari mata kuliah sistem manajemen kualitas dengan rekayasa produktivitas.

Setelah membahas pengertian kualitas dan sistem manajemen kualitas, pada modul 1, pada modul ini akan dibahas tentang prinsip mutu dan klausul 4 sampai 10 untuk ISO 9001, sebagai penerapan standar rekayasa mutu. Di modul awal sudah disinggung tentang 8 prinsip mutu, pada modul ini akan diperjelas maksudnya dan implementasinya.

Pengantar

Umum

Penerapan sistem manajemen mutu adalah suatu keputusan strategis bagi suatu organisasi yang dapat membantu organisasi untuk meningkatkan kinerjanya secara keseluruhan dan menyediakan dasar yang kuat untuk inisiatif pembangunan berkelanjutan. Manfaat potensial suatu organisasi yang mengimplementasikan sistem manajemen kualitas berdasarkan standar internasional adalah :

- a. Kemampuan untuk menyediakan produk dan jasa secara konsisten yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan hukum serta peraturan yang berlaku;
- b. Memfasilitasi peluang untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;
- c. Menangani risiko dan peluang yang terkait dengan konteks dan tujuannya;
- d. Kemampuan untuk menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan.

Persyaratan khusus sistem manajemen mutu dalam standar ini merupakan pelengkap untuk persyaratan produk dan jasa. Standar Internasional ini mempergunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus Plan-Do-Check-Act (PDCA) dan pemikiran berbasis risiko. Pendekatan proses menggerakkan sebuah organisasi untuk merencanakan proses-proses dan Interaksinya. Siklus

PDCA menggerakkan sebuah organisasi untuk memastikan bahwa proses-proses mendapat sumberdaya dan pengelolaan secara sesuai, dan peluang untuk peningkatan dapat ditentukan dan dilakukan. Pemikiran berbasis risiko menggerakkan sebuah organisasi untuk menentukan faktor-faktor yang dapat menyebabkan proses-proses dan sistem manajemen mutu menjadi menyimpang dari hasil yang direncanakan, untuk menempatkan kontrol pencegahan untuk meminimalkan efek negatif dan memaksimalkan penggunaan peluang yang muncul. Secara konsisten memenuhi persyaratan dan menangani kebutuhan dan harapan masa depan merupakan sebuah tantangan bagi organisasi dalam sebuah lingkungan yang semakin dinamis dan kompleks. Untuk mencapai sasaran ini, organisasi dapat melakukan adopsi yang diperlukan dari berbagai bentuk peningkatan untuk melengkapi koreksi dan peningkatan terus-menerus, seperti terobosan perubahan, inovasi dan re-organisasi.

Prinsip Manajemen Mutu

Standar Internasional ini berdasarkan prinsip-prinsip manajemen mutu yang dijelaskan dalam ISO 9000. Penjelasan tersebut termasuk sebuah pernyataan dari setiap prinsip, sebuah alasan rasional mengapa prinsip adalah penting bagi suatu organisasi, beberapa contoh manfaat yang terkait dengan prinsip dan contoh atas tindakan-tindakan khas untuk meningkatkan kinerja organisasi ketika menerapkan prinsip tersebut.

Prinsip 1: Fokus kepada pelanggan;

Pernyataan

Fokus utama dari manajemen mutu adalah untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan berusaha untuk melebihi harapan pelanggan.

Alasan

Sukses berkelanjutan dapat dicapai jika sebuah organisasi dapat menarik dan mempertahankan kepercayaan pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya. Setiap aspek dari interaksi pelanggan memberikan kesempatan untuk menciptakan nilai lebih bagi pelanggan. Memahami kebutuhan pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya saat ini dan masa depan akan memberikan kontribusi bagi keberhasilan berkelanjutan dari organisasi.

Manfaat Utama

- Peningkatan value pelanggan
- Peningkatan kepuasan pelanggan
- Peningkatan loyalitas pelanggan
- Bisnis yang berulang ditingkatkan
- Peningkatan reputasi organisasi
- Basis pelanggan diperluas
- Peningkatan pendapatan dan pangsa pasar

Tindakan yang dapat diambil

- Mengenali pelanggan langsung dan tidak langsung sebagai orang-orang yang menerima value dari organisasi.
- Memahami kebutuhan dan harapan sekarang dan masa depan pelanggan.
- Hubungkan tujuan organisasi dengan kebutuhan dan harapan pelanggan.
- Komunikasikan kebutuhan dan harapan pelanggan di seluruh organisasi.
- Rencana, desain, pengembangan, produksi, penyampaian barang dan jasa dan dukungan untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan.
- Mengukur dan memantau kepuasan pelanggan dan mengambil tindakan yang tepat.
- Menentukan dan mengambil tindakan pada kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan yang dapat mempengaruhi kepuasan pelanggan.
- Secara aktif mengelola hubungan dengan pelanggan untuk mencapai kesuksesan yang berkelanjutan.

Prinsip 2: Kepemimpinan;

Pernyataan

Para pimpinan di semua tingkatan menetapkan kesatuan tujuan dan arah dan menciptakan kondisi di mana orang-orang yang terlibat dalam mencapai sasaran-sasaran mutu organisasi.

Alasan

Menciptakan kesatuan tujuan dan arah dan keterlibatan orang mengaktifkan sebuah organisasi untuk menyelaraskan strategi, kebijakan, proses dan sumber daya untuk mencapai tujuannya.

Manfaat Utama

- Peningkatan efektivitas dan efisiensi dalam memenuhi sasaran-sasaran mutu organisasi
- Koordinasi yang lebih baik dari proses organisasi
- Peningkatan komunikasi antara tingkatan dan fungsi organisasi
- Pengembangan dan peningkatan kemampuan organisasi dan orang-orang untuk memberikan hasil yang diinginkan

Tindakan yang dapat diambil

- Komunikasi misi, visi, strategi, kebijakan dan proses organisasi di seluruh organisasi.
- Membuat dan mempertahankan nilai-nilai bersama, keadilan dan model etis untuk perilaku di semua tingkat organisasi.
- Membangun budaya kepercayaan dan integritas.
- Mendorong komitmen di seluruh organisasi untuk kualitas.
- Pastikan bahwa para pemimpin di semua tingkatan adalah contoh positif kepada orang-orang dalam organisasi.
- Mempersiapkan karyawan dengan sumber daya, pelatihan dan otoritas yang diperlukan untuk bertindak dengan akuntabilitas.
- Menginspirasi, mendorong dan mengakui kontribusi orang.

Prinsip 3: Keterlibatan orang;

Pernyataan

Karyawan yang kompeten, diberdayakan dan terlibat di semua tingkatan di seluruh organisasi sangat penting untuk meningkatkan kemampuan untuk menciptakan dan memberikan nilai.

Alasan

Untuk mengelola organisasi secara efektif dan efisien, penting untuk melibatkan semua orang di semua tingkatan dan menghormati mereka sebagai individu. Pengakuan, pemberdayaan dan peningkatan kompetensi memfasilitasi keterlibatan orang dalam mencapai sasaran mutu organisasi.

Manfaat Utama

- Peningkatan pemahaman sasaran mutu organisasi oleh orang-orang dalam organisasi dan meningkatkan motivasi untuk mencapainya
- Peningkatan keterlibatan orang dalam kegiatan perbaikan

- Peningkatan inisiatif pengembangan pribadi dan kreativitas
- Peningkatan kepuasan masyarakat
- Peningkatan kepercayaan dan kerjasama seluruh organisasi
- Peningkatan memperhatikan nilai-nilai dan budaya bersama seluruh organisasi

Tindakan yang dapat diambil

- Berkomunikasi dengan orang-orang untuk mempromosikan pemahaman tentang pentingnya kontribusi masing-masing.
- Mempromosikan kolaborasi di seluruh organisasi.
- Memfasilitasi diskusi terbuka dan berbagi pengetahuan dan pengalaman.
- Memberdayakan orang untuk menentukan kendala untuk kinerja dan mengambil inisiatif untuk tanpa rasa takut.
- Mengenali dan mengakui kontribusi orang, belajar dan perbaikan.
- Aktifkan evaluasi diri kinerja terhadap tujuan pribadi.
- Melakukan survei untuk menilai kepuasan masyarakat, mengkomunikasikan hasil, dan mengambil tindakan yang tepat.

Prinsip 4: Pendekatan proses;

Pernyataan

Hasil yang konsisten dan dapat diprediksi tercapai lebih efektif dan efisien jika kegiatan dipahami dan dikelola sebagai proses yang saling terkait yang berfungsi sebagai sistem yang koheren.

Alasan

Sistem manajemen mutu terdiri dari proses yang saling berkaitan. Memahami bagaimana hasil yang dihasilkan oleh sistem ini memungkinkan suatu organisasi untuk mengoptimalkan sistem dan kinerjanya.

Manfaat Utama

- Peningkatan kemampuan untuk fokus usaha pada proses kunci dan peluang untuk perbaikan
- Hasil yang konsisten dan dapat diprediksi melalui sistem dari proses yang selaras
- Kinerja dioptimalkan melalui manajemen proses yang efektif, efisiensi penggunaan sumber daya, dan mengurangi hambatan lintas fungsional

- Mengaktifkan organisasi untuk memberikan keyakinan kepada pihak yang berkepentingan untuk konsistensi, efektivitas dan efisiensi

Tindakan yang dapat diambil

- Tentukan tujuan dari sistem dan proses yang diperlukan untuk mencapainya.
- Menetapkan wewenang, tanggung jawab dan akuntabilitas untuk mengelola proses.
- Memahami kemampuan organisasi dan menentukan kendala sumber daya sebelum tindakan.
- Tentukan saling ketergantungan proses dan menganalisis pengaruh modifikasi proses individu pada sistem secara keseluruhan.
- Mengelola proses dan keterkaitan mereka sebagai sistem untuk mencapai sasaran mutu organisasi secara efektif dan efisien.
- Pastikan informasi yang diperlukan tersedia untuk mengoperasikan dan meningkatkan proses dan untuk memantau, menganalisis dan mengevaluasi kinerja sistem secara keseluruhan.
- Mengelola risiko yang dapat mempengaruhi output dari proses dan hasil keseluruhan dari sistem manajemen mutu.

Prinsip 5: Peningkatan;

Pernyataan

Organisasi yang sukses memiliki fokus yang berkelanjutan pada perbaikan.

Alasan

Perbaikan adalah penting bagi suatu organisasi untuk mempertahankan tingkat kinerja saat ini, untuk bereaksi terhadap perubahan kondisi internal dan eksternal dan untuk menciptakan peluang baru.

Manfaat Utama

- Peningkatan kinerja proses, kemampuan organisasi dan kepuasan pelanggan
- Peningkatan fokus pada penyelidikan dan penentuan akar-masalah, diikuti oleh pencegahan dan tindakan korektif
- Peningkatan kemampuan untuk mengantisipasi dan bereaksi terhadap risiko dan peluang internal dan eksternal
- Pertimbangan peningkatan baik perbaikan inkremental dan terobosan

- Peningkatan penggunaan pembelajaran untuk perbaikan
- Peningkatan arah untuk inovasi

Tindakan yang dapat diambil

- Mempromosikan pembentukan tujuan perbaikan di semua tingkatan organisasi.
- Mendidik dan melatih orang-orang di semua tingkatan pada bagaimana menerapkan alat dasar dan metodologi untuk mencapai tujuan perbaikan.
- Pastikan orang yang kompeten untuk berhasil mempromosikan dan proyek-proyek perbaikan menyeluruh.
- Mengembangkan dan menyebarkan proses untuk melaksanakan proyek-proyek perbaikan diseluruh organisasi.
- Telusuri, review dan audit perencanaan, pelaksanaan, penyelesaian dan hasil proyek perbaikan.
- Mengintegrasikan pertimbangan perbaikan ke dalam pengembangan baru atau perubahan barang, jasa dan proses.
- Mengenali dan mengakui perbaikan.

Prinsip 6: Pengambilan keputusan berbasis bukti;

Pernyataan

Keputusan berdasarkan analisis dan evaluasi data dan informasi yang lebih mungkin untuk menghasilkan hasil yang diinginkan.

Alasan

Pengambilan keputusan dapat menjadi proses yang kompleks, dan selalu melibatkan beberapa ketidakpastian. Ini sering melibatkan beberapa jenis dan sumber input, serta interpretasi mereka, yang dapat subjektif. Hal ini penting untuk memahami hubungan sebab-akibat dan potensi konsekuensi yang tidak diinginkan. Fakta, bukti dan analisis data akan mengarahkan objektivitas yang lebih besar dan keyakinan dalam pengambilan keputusan.

Manfaat Utama

- Peningkatan proses pengambilan keputusan
- Peningkatan penilaian kinerja proses dan kemampuan untuk mencapai tujuan
- Peningkatan efektivitas dan efisiensi operasional

- Peningkatan kemampuan untuk meninjau, tantangan dan mengubah opini dan keputusan
- Peningkatan kemampuan untuk menunjukkan efektivitas keputusan masa lalu

Tindakan yang dapat diambil

- Menentukan, mengukur dan memonitor indikator kunci untuk menunjukkan kinerja organisasi.
- Membuat semua data yang diperlukan tersedia untuk orang-orang yang relevan.
- Pastikan bahwa data dan informasi yang cukup akurat, terpercaya dan aman.
- Analisis dan mengevaluasi data dan informasi dengan metode yang tepat.
- Pastikan orang kompeten untuk menganalisis dan mengevaluasi data yang diperlukan.
- Membuat keputusan dan mengambil tindakan berdasarkan bukti, seimbang dengan pengalaman dan intuisi.

Prinsip 7: Manajemen hubungan.

Pernyataan

Untuk sukses berkelanjutan, sebuah organisasi harus mengelola hubungan dengan pihak yang berkepentingan, seperti pemasok.

Alasan

Pihak yang berkepentingan mempengaruhi kinerja organisasi. Keberhasilan berkelanjutan lebih mungkin untuk dicapai ketika organisasi mengelola hubungan dengan semua pihak yang berkepentingan untuk mengoptimalkan dampaknya terhadap kinerjanya. Manajemen hubungan dengan jaringan pemasok dan mitra adalah penting.

Manfaat Utama

- Peningkatan kinerja organisasi dan pihak yang berkepentingan melalui merespon peluang dan hambatan yang terkait dengan masing-masing pihak yang berkepentingan
- Pemahaman umum tujuan dan nilai-nilai di antara pihak yang berkepentingan

- Peningkatan kemampuan untuk menciptakan nilai bagi pihak yang tertarik dengan berbagi sumber daya dan kompetensi dan mengelola risiko-kualitas yang berhubungan
- Sebuah rantai pasokan yang dikelola dengan baik yang menyediakan aliran stabil barang dan jasa

Tindakan yang dapat diambil

- Tentukan pihak yang berkepentingan terkait (seperti pemasok, mitra, pelanggan, investor, karyawan, dan masyarakat secara keseluruhan) dan hubungan mereka dengan organisasi.
- Menentukan dan memprioritaskan hubungan pihak yang berkepentingan yang perlu dikelola.
- Membangun hubungan yang menyeimbangkan keuntungan jangka pendek dengan pertimbangan jangka panjang.
- Mengumpulkan dan berbagi informasi, keahlian dan sumber daya dengan pihak terkait yang berkepentingan.
- Mengukur kinerja dan memberikan umpan balik kinerja untuk pihak yang berkepentingan, yang sesuai, untuk meningkatkan inisiatif perbaikan.
- Membangun pengembangan dan peningkatan kegiatan kolaboratif dengan para pemasok, mitra dan pihak berkepentingan lainnya.
- Mendorong dan mengakui perbaikan dan prestasi oleh pemasok dan mitra.

2. Acuan Normatif

Arti dan tujuan acuan normatif merupakan indikasi bahwa terminologi dan nomenklatur yang ditentukan dalam standar ini tidak terbuka untuk diperdebatkan atau dibahas secara interpretatif. Referensi normatif mengacu pada dokumen yang mencakup istilah, konsep dasar, prinsip, dan kosakata yang penting untuk penerapan Standar ISO 9001. Persyaratan Standar ISO 9001 adalah sebagai berikut:

- Ketika acuan normatif bertanggal digunakan, hanya edisi yang dikutip yang berlaku (Standar ISO 9000: 2015).
- Jika digunakan acuan normatif yang tidak bertanggal, edisi terakhir dari dokumen acuan ini (termasuk amandemennya) yang berlaku.

- Dokumen ISO 9000: 2015, Sistem manajemen mutu — Dasar-dasar dan kosa kata akan dirujuk secara normatif saat menetapkan sistem manajemen mutu (SMM) sesuai dengan persyaratan Standar ISO 9001.

Referensi normatif mencantumkan dokumen atau standar ISO atau IEC lainnya yang diperlukan untuk penerapan standar. Dengan kata lain, dokumentasi mana yang dapat membantu Anda dalam cara memenuhi persyaratan yang dinyatakan dalam Standar ISO 9001. Tujuan dari acuan normatif adalah untuk berhubungan dengan standar yang berlaku untuk penerapan Standar ISO 9001: 2015 dan untuk berhubungan dengan arahan, definisi, atau pemahaman tentang Standar ISO 9001: 2015.

Standar ISO 9001 merujuk kita ke dokumen tertentu, "ISO 9000: 2015: Sistem manajemen kualitas — Dasar-dasar dan kosakata". Jika muncul pertanyaan atau kesalahpahaman tentang definisi atau persyaratan Standar ISO 9001 selama penerapan dan penerapan persyaratan standar, Anda dapat membuka dokumen ini. Misalnya, saat Anda mendiskusikan dan merencanakan aktivitas yang terkait dengan fokus pelanggan dan Anda tidak yakin apa definisi fokus pelanggan, Anda dapat beralih ke Standar ISO 9000 dan memahami bagaimana Standar ISO 9001 menafsirkan masalah fokus pelanggan.

3. Istilah dan Definisi

Klausul 3 standar — Istilah dan Definisi diperlukan untuk mengklarifikasi masalah dan perselisihan mengenai istilah dan definisi yang disebutkan dalam Standar ISO 9001. Istilah dan definisi yang disebutkan dan dibahas dalam Standar ISO 9000 — Sistem manajemen mutu, Dasar-dasar, dan kosakata — berlaku untuk standar ini (Standar ISO 9001). Persyaratan Standar ISO 9001 adalah sebagai berikut:

- Istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9000: 2015 berlaku untuk tujuan Standar ISO 9001.

ISO 9000: 2015 Standar

Standar ISO 9000 memberikan konsep, prinsip, dan kosakata dasar yang akan digunakan saat menetapkan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan yang dinyatakan dalam Standar ISO 9001. Dengan kata lain, ketika Anda menemukan istilah dalam Standar ISO 9001 yang tidak Anda kenal, Anda

tidak dapat menafsirkannya dengan benar atau Anda memiliki perselisihan dengan orang lain tentang artinya, Anda dapat beralih ke Standar ISO 9000 dan menyelesaikan konflik tersebut. Contoh yang baik mungkin adalah istilah "risiko"; Anda mungkin menganggapnya sebagai satu hal tetapi auditor Anda mungkin melihatnya sebagai hal lain. Untuk menghindari perselisihan yang tidak perlu sebelumnya, saya menyarankan Anda untuk meninjau standar ini dan mempelajari istilah dan definisi yang disebutkan di sana.

Perbedaan antara ISO 9001: 2015 dengan 9001:2008 dan Pertimbangan Teknologi Pembantu

Klausul 4 - "Konteks Organisasi": sistem manajemen mutu berbasis proses

Klausul 4 pada ISO 9001:2008 langsung menjelaskan tentang persyaratan dokumen ISO 9001. Adapun pada ISO 9001:2015 baru sebatas membicarakan konteks organisasi. Pembahasan tentang manajemen resiko mulai terlihat pada klausul 4 ISO 9001:2015 dimana organisasi diminta untuk menetapkan hubungan antar proses, isu internal dan eksternal, serta hubungan dengan berbagai pihak. Organisasi juga diminta untuk menetapkan ruang lingkup penerapan ISO 9001. Meski ISO 9001:2015 menyatakan bahwa seluruh klausul ISO 9001:2015 dapat diterapkan untuk seluruh jenis organisasi, Klausul 4.3 ISO 9001:2015 tetap mengizinkan adanya pengecualian sepanjang ada justifikasi yang diterima

Pertimbangan teknologi: QMS menyediakan lingkungan terpusat, umum, dan kolaboratif untuk memelihara semua kebijakan dan prosedur. Di sinilah fleksibilitas menjadi komponen penting:

- Fleksibilitas untuk beradaptasi dengan berbagai proses, dan menyesuaikan komitmen yang diuraikan dengan kualitas dan pelanggan
- Membangun fungsionalitas yang akan mendukung kebutuhan bisnis dan kebutuhan / persyaratan standar

Klausul 5 - "Membangun Kepemimpinan": tidak lagi menjadi perwakilan manajemen tunggal

Secara umum, isi dari klausul 5 ISO 9001:2015 tidak berbeda dengan ISO 9001:2008 yang membicarakan seputar kewajiban yang harus dijalankan oleh top management. Persyaratan lama seperti kebijakan mutu dan sasaran mutu tetap wajib dibuat. Hanya manual mutu yang tidak lagi menjadi wajib pada versi ISO

9001:2015. Hal yang berbeda dari ISO 9001:2015 adalah tidak ada lagi kewajiban menunjuk management representative (say good bye to MR) meskipun keberadaannya tentu tidak melanggar klausul ISO 9001:2015

Pertimbangan teknologi: Solusinya harus memberikan visibilitas dan kendali kepada seluruh perusahaan atas upaya kualitas dengan memastikan bahwa semua data yang terkait dengan proses dan prosedur disimpan di lokasi terpusat yang dapat diakses oleh semua pihak yang diperlukan:

- Sistem terpusat, satu tempat holistik untuk kebijakan mutu yang memberikan transparansi informasi
- Mendokumentasikan dan mengkomunikasikan kebijakan — mengontrol dan menyebarkan informasi secara konsisten

Klausul 6 - "Perencanaan": manajemen risiko

Ini merupakan klausul yang benar-benar baru dibanding ISO 9001:2008. Titik berat dari klausul 6 ISO 9001:2015 ini adalah meminta setiap organisasi untuk mengenali risiko dan peluang; berupaya untuk meraih peluang dan mencegah, mengurangi, dan menangani resiko. Klausul 6, khususnya Klausul 6.2 juga berbicara tentang kewajiban setiap organisasi untuk memenuhi sasaran mutu mereka dengan menetapkan rencana tindakan yang sesuai.

Pertimbangan teknologi: Memiliki cara untuk tidak hanya mendefinisikan pengukuran risiko, tetapi juga menyelarasukannya dengan sasaran kualitas dan kemudian menilai dari perspektif operasional, sangatlah penting. Hal ini dilakukan melalui matriks risiko, yang memungkinkan untuk menghitung risiko dengan mengkuantifikasi bahaya dengan memplotnya pada grafik. Penghitungan tingkat keparahan dan frekuensi yang dihasilkan menjadi faktor risiko:

- Matriks risiko, yang dibangun ke dalam proses operasional, tidak hanya menghitung risiko tetapi juga memungkinkan remediase segera atas peristiwa berisiko tinggi.
- Solusi harus memiliki kemampuan untuk menyiapkan perhitungan penilaian risiko, mengacu pada persyaratan / tujuan, dan menyediakan cara untuk mengambil tindakan pada peristiwa berisiko tinggi.

Klausul 7 - "Mendukung QMS Anda": orang-orang dan infrastruktur untuk mendukung inisiatif kualitas

ISO 9001:2015 lebih rapi dalam pengelompokan klausul. Semua yang berhubungan dengan support (proses pendukung) dikumpulkan pada klausul 7 ini. Klausul tentang dokumen, infrastucture, sumber daya manusia, kompetensi, sosialisasi dan komunikasi, sampai alat ukur, semuanya dikumpulkan pada klausul ini. Klausul 7 ISO 9001:2015 seperti klausul 4, 6, dan 7.6 dari ISO 9001:2008 yang diringkas menjadi 1. Klausul 7.5 ISO 9001:2015 juga menarik untuk disimak karena ia membahas tentang documented information (informasi terdokumentasi). Dengan menggunakan istilah umum “documented information”, ISO memberi kebebasan untuk menetapkan dokumen yang dibutuhkan apakah ia dalam bentuk prosedur atau *records*. Ini sangat berbeda dengan ISO 9001:2008 yang secara tegas meminta dibuatnya 6 Prosedur Wajib dan di beberapa tempat meminta dibuatnya records. Pada ISO 9001:2015, tidak lagi ada istilah 6 prosedur wajib dan form wajib. Organisasi diberi kebebasan apakah mereka cukup dengan form saja atau harus dalam bentuk prosedur

Pertimbangan teknologi: Solusi teknologi akan membangun fungsionalitas di sekitar proses tinjauan dan persetujuan, terintegrasi dengan pelatihan, proses kontrol perubahan dan revisi, dan tinjauan berkala. Kolaborasi dalam perbaikan dokumentasi adalah kuncinya elemen ini:

- Kontrol dokumen dan sistem pelatihan terintegrasi.
- Proses tersebut mencakup pelatihan orang dan komunikasi, yang dengannya informasi baru disebarluaskan dan dikonsumsi. Mampu mengotomatiskan sebagian besar dari ini adalah kuncinya, terutama bila targetnya adalah untuk menciptakan perspektif kualitas yang lebih mulus, kolaboratif, dan di seluruh perusahaan.

Klausul 8 - "Proses Operasional": kerangka kerja untuk bagaimana Anda merancang, mencari, memproduksi, dan memantau operasi Anda

Semua hal yang berkaitan dengan operasional organisasi dibahas pada klausul 8 ISO 9001:2015 ini. Klausul 8 ISO 9001:2015 seperti klausul 7 ISO 9001:2008 yang disempurnakan karena membahas seluruh aspek operasional mulai dari perencanaan produk atau jasa, pelaksanaan produksi atau penyediaan jasa,

hubungan dengan pelanggan dan pihak ketiga, penyimpanan dan perlindungan produk atau jasa sampai penanganan masalah selama proses operasional.

Pertimbangan teknologi: Proses adalah komponen terbesar, dan membuat rencana desain, evaluasi pemasok, atau menetapkan kriteria material yang tidak sesuai, penting untuk memastikan bahwa informasi ditransfer dari satu proses ke proses berikutnya:

- Solusi teknologi yang akan mengambil informasi desain, seperti bill of material, dan mengkomunikasikannya kepada produksi dan pemasok, dan menyertakan kriteria potensial yang tidak sesuai untuk dinilai, terletak pada kemampuan sistem untuk memberikan ketertelusuran, visibilitas, dan kontrol.

Klausul 9 - “Evaluasi”: pentingnya umpan balik dan penilaian rutin

Klausul 9 lagi-lagi menunjukkan bahwa ISO 9001:2015 lebih rapi dalam pengelompokan klausul. Semua hal yang berkaitan dengan evaluasi dikumpulkan pada klausul ini seperti audit internal, pengukuran dan pemantauan proses dan kepuasan pelanggan, analisis dan evaluasi proses, sampai rapat tinjauan manajemen.

Pertimbangan teknologi: Sebuah solusi yang dapat mengumpulkan data pelanggan melalui umpan balik seperti keluhan dan kejadian buruk, dan memungkinkan untuk mengambil tindakan atas data tersebut, sangat penting untuk memahami jika komitmen kualitas kepada pelanggan tercapai. Memiliki cara terpusat dan agregat untuk mengatur data umpan balik sangat penting, dan QMS otomatis akan menyediakan:

- Solusi audit: solusi yang tidak hanya mengelola dan menstandarisasi proses audit, tetapi juga proses penjadwalan.
- Mengukur efektivitas dengan pelaporan kolaboratif: solusi yang menyediakan data dari desain, produksi, dokumentasi, pelatihan, umpan balik, audit, dan seterusnya

Klausul 10 - “Peningkatan”: Mendorong peningkatan secara keseluruhan

Klausul 10 berisi tentang upaya perbaikan yang berkesinambungan yang harus dilakukan organisasi. Konsepnya kurang lebih sama dengan konsep corrective action dan non conformity pada ISO 9001:2008. Hanya saja pendekatan yang

digunakan adalah pendekatan manajemen resiko dimana tidak ada lagi istilah *preventive action* tetapi yang ada adalah resiko dan peluang

Pertimbangan teknologi: Mampu merekam informasi di satu lokasi sangat penting. Jika organisasi akan mengeluarkan tindakan korektif, itu harus dapat dilacak kembali ke ketidaksesuaian. Menautkan ketidaksesuaian dengan tindakan korektif dan preventif, dan mampu membuat loop tertutup yang mulus pada proses tersebut, akan memastikan bahwa data tidak hilang atau dimasukkan dengan tidak benar.

- Terakhir, organisasi ingin membangun pelaporan dan pengumpulan data untuk mencari area perbaikan. Memiliki sistem pelaporan yang kuat di seluruh QMS sangat penting untuk membuat keputusan yang tepat.

Bila kita simpulkan, perubahan paling mencolok ISO 9001:2015 adalah:

- Konsep pencegahan, pengurangan, dan penanganan masalah menggunakan pendekatan manajemen resiko (resiko dan peluang)
- Tidak ada lagi istilah 6 prosedur wajib dan form wajib
- Manual mutu dan management representative tidak wajib lagi meski keberadaannya tidak menjadi masalah

Daftar Pustaka

- Abuhav, I. 2017. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems. Taylor & Francis Group, 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300, Boca Raton, FL 33487-2742
- Feigenbaum, AV, 1989. Kendali Mutu terpadu. Edisi ke-3, penerbit Erlangga,. Bandung
- Feigenbaum, A.V. (1991). Total Quality Control (3 rd edition). New York: McGraw-Hill.
- Gaspersz, V. (2005). Total Quality Management. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- ISO 9001:2015, Quality Management Systems – Requirements, Case Postale 56, CH – 1211 Geneva 20, Switzerland.
- Syahu S. 2015. 7 Prinsip Manajemen Mutu - ISO 9001 2015. Dari www.itokindo.org (free pdf - Manajemen Modern dan Kesehatan Masyarakat).