



International
Organization for
Standardization

SOSIALISASI SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015 PADA DPMPSTSP KABUPATEN PEMALANG

5 DESEMBER 2018



PROSPECT CONSULTING
Professional Management Consulting Services



DAFTAR ISI

- **Apa itu ISO?**
 - **Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015**
 - **Manfaat Implementasi SMM ISO 9001:2015**
 - **Metode Pendampingan Proyek Konsultasi dan Sertifikasi**
 - **Proses Sertifikasi ISO 9001:2015**
- 

APA ITU ISO?

Didirikan oleh

Dibuat dan dipublikasikan oleh NGO – **International Organization for Standardization (IOS)**

- Ditetapkan sebagai ISO – Bahasa Yunani “Isos”, berarti “sama”
- Di Geneva, Swiss pada 23 Februari 1947

ISO sebagai INITIATOR untuk Standarisasi

- Kasus pertama pada teknologi alat perang – perbedaan metode dan hasil akhir
- Sebagai INITIATOR mengumpulkan 157 lembaga standar nasional dari seluruh dunia

Dunia tanpa ISO?

- Sulit untuk perdagangan internasional
- Sulit menilai “kesesuaian” and standar kualitas produk/proses (jasa)

ISO 9001 sebagai PIONEER untuk Standarisasi



SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015



Perubahan dari versi 2008 ke 2015

1 KONSEP BERPIKIR – kombinasi **siklus PDCA** dan **Pemikiran Berbasis Resiko**

2 Kontrol proses, produk, dan jasa yang disediakan **pihak eksternal**

3 Memahami organisasi dan konteksnya, termasuk kebutuhan dan harapan dari **pihak eksternal**

KONTROL PENUH tidak hanya internal tapi juga **eksternal**

4 Organisasi **BEBAS** menggunakan istilah yang cocok dengan operasinya

5 Istilah yang lebih umum “**produk dan jasa**”, -- versi 2008 hanya menggunakan “produk”

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produk	Produk dan jasa
Pengecualian	Tidak digunakan
Wakil Manajemen	Tidak diperlukan (dapat digunakan tanggung jawab dan wewenang yang sama)
Dokumentasi, manual mutu, prosedur terdokumentasi, catatan	Informasi terdokumentasi
Lingkungan kerja	Lingkungan untuk operasional proses-proses
Pemantauan dan peralatan pengukuran	Sumber daya untuk pemantauan dan pengukuran
Produk yang dibeli	Produk dan jasa yang disediakan pihak luar
Pemasok	Penyedia pihak luar

SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015



Definisi Sistem Manajemen Mutu

SISTEM

Kumpulan komponen, proses, elemen yang digabungkan menjadi satu, secara teratur saling berkaitan untuk mencapai tujuan

MANAJEMEN

Pengurusan aspek kegiatan, penggunaan sumber daya secara efektif untuk mencapai sasaran

MUTU

Ukuran, bobot, kadar dalam menentukan baik atau buruknya status suatu produk atau jasa

Sistem Manajemen Mutu?

Sekumpulan **prosedur terdokumentasi** dengan **sumber daya** yang efektif dan efisien dan **praktek-praktek standar** yang bertujuan **menjamin kesesuaian** dari suatu proses dan produk (barang atau jasa) terhadap **kebutuhan persyaratan** tertentu yang ditentukan oleh pelanggan dan organisasi

Sertifikasi SMM

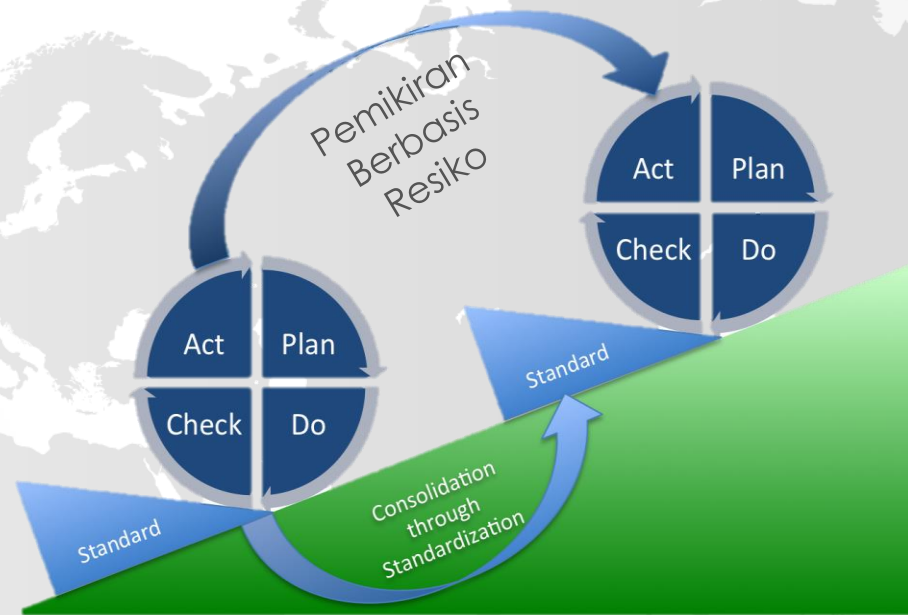
memberikan **suatu jaminan** bahwa suatu organisasi **telah menerapkan sistem manajemen** guna mencapai tujuan sesuai dengan kebijakan dan sasaran yang telah ditetapkan

SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Konsep Berpikir – Siklus PDCA dan
Pemikiran Berbasis Resiko



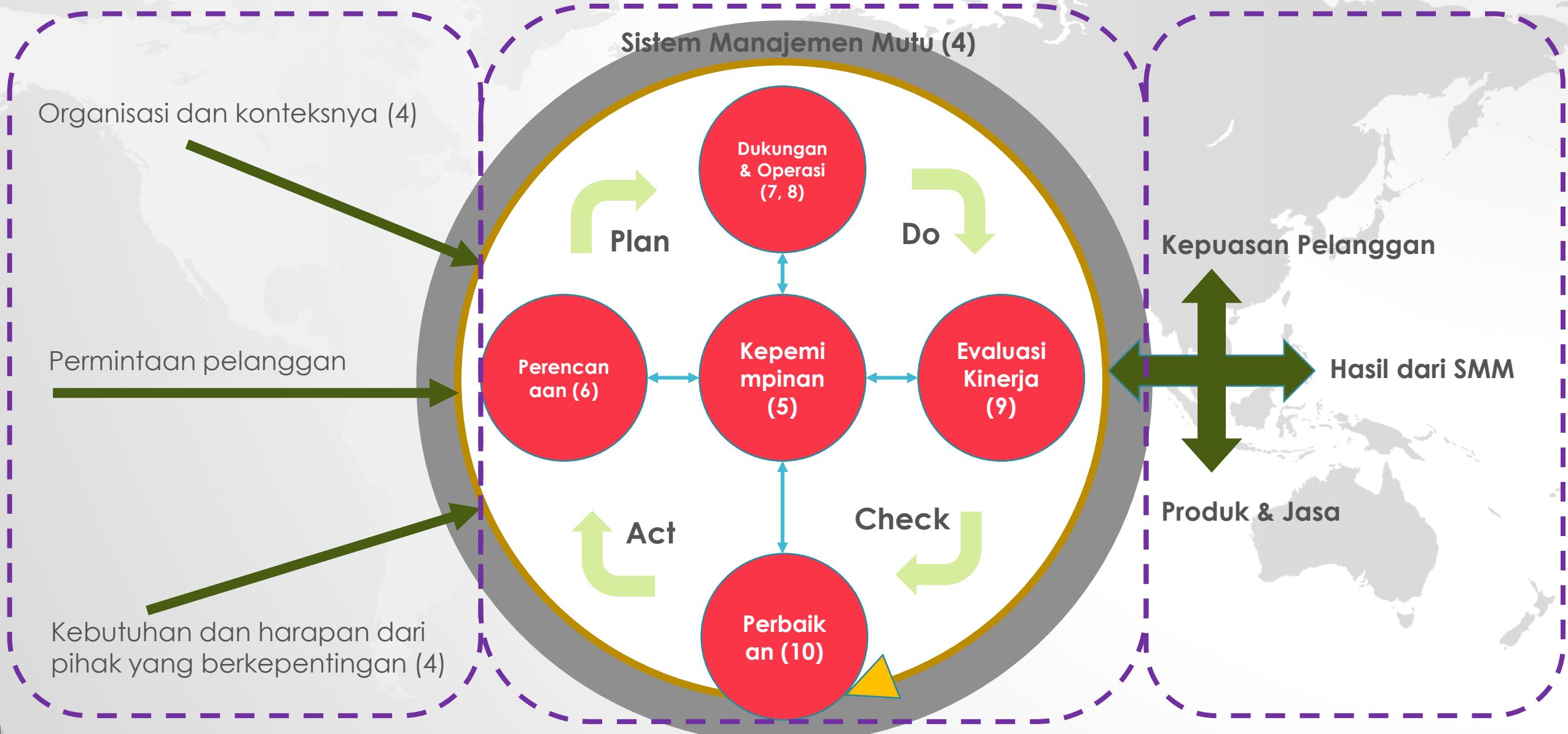
Pemikiran Berbasis Resiko



- Sebagai alat untuk pendekatan proses → PDCA dan Penilaian Resiko **menghasilkan konsep “Continuous Improvement / Perbaikan Terus-Menerus”**
- Pemikiran Berbasis Resiko membentuk organisasi untuk **‘menilai’ situasi saat ini pada resiko-resiko, MENENTUKAN PRIORITAS**, dan membuat **program pencegahan dan peluang** untuk mengurangi dampaknya, secara berkelanjutan

SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Siklus PDCA dalam Operasional

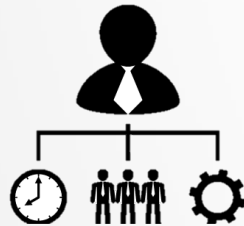


SISTEM MANAJEMEN MUTU ISO 9001:2015

Prinsip Manajemen Mutu



Fokus Pelanggan



Kepemimpinan



Keterlibatan
Orang



Pendekatan
terhadap
Proses



Improvement



Pembuatan
Keputusan
berdasarkan Bukti



Pengelolaan
Hubungan

1. FOKUS PADA PELANGGAN

- Fokus pelanggan, adalah mendengarkan dan memfokuskan seluruh aspek proses adalah untuk menghasilkan produk / jasa yang sesuai dengan permintaan pelanggan

2. KEPEMIMPINAN

- Kepemimpinan, menjadi poros dan landasan bahwa SMM akan bisa jalan jika Top Management memiliki komitmen penuh
- Sebagai Leader dalam mengawal implementasi Sistem, bahwa semua gerak organisasi selalu terkontrol dalam satu komando dengan commitment yang sama dan gerak yang sinergi pada setiap elemen organisasi.

3. KETERLIBATAN SEMUA ORANG:

- Keterlibatan Orang, dengan menurunkan komitmen kepada tim dalam organisasi, bahwa kita menjalankan “system” dimana seluruh orang sangat punya kontribusi untuk mensukseskan system agar sesuai standar

4. PENDEKATAN PROSES :

- Aktifitas implementasi system selalu mengikuti alur proses yang terjadi dalam organisasi. Pendekatan pengelolaan proses dipetakan melalui business process.
- Pendekatan terhadap Proses, bahwa ISO percaya jika prosesnya baik maka hasilnya baik. Proses diperbaiki maka system pun akan baik

5. PENINGKATAN:

- **Peningkatan berkelanjutan dari kinerja organisasi secara keseluruhan harus menjadi tujuan yang tetap dari organisasi**



- Improvement adalah komitmen memperbaiki proses terus-menerus membuat system yang lebih efektif dan efisien dan merupakan roh implementasi ISO 9001:2015

6. PEMBUATAN KEPUTUSAN BERDASARKAN BUKTI :

- Menghilangkan pengambilan keputusan dengan landasan “kayaknya / tampaknya / kira-kira”. Seluruh pengambilan keputusan berdasarkan bukti yang jelas

- Keputusan yang efektif berdasarkan pada analisis data dan informasi .



7. PENGELOLAAN HUBUNGAN:

- Hubungan baik antara internal dan eksternal harus dijaga untuk menjaga komitmen dan kualitas yang diberikan, agar tidak mempengaruhi standar proses yang sudah dibentuk

- Organisasi dan pemasoknya saling bergantung dan suatu hubungan yang saling bermanfaat akan meningkatkan kemampuan bersama dalam menciptakan nilai tambah



MANFAAT IMPLEMENTASI SMM ISO 9001:2015

Manfaat Proses dan Organisasi

Penjaminan dan Kepatuhan



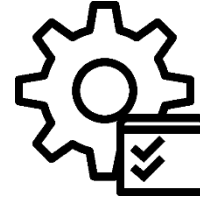
- Pemenuhan kebijakan dan regulasi (persyaratan pelanggan dan pemerintah)
- Sistem manajemen **terdokumentasi**
- Produk & jasa yang berkualitas, secara konsisten

Standarisasi



- Sistem manajemen
- Standar kerja

Alat Efektif & Efisien



- Identifikasi resiko dan peluang
- Mudah untuk kontrol, monitoring dan evaluasi
- Continues improvement

Reputasi



- Pengakuan dari Badan Sertifikasi Internasional
- Citra dan reputasi baik
- Potensi investor

Kepuasan Pelanggan

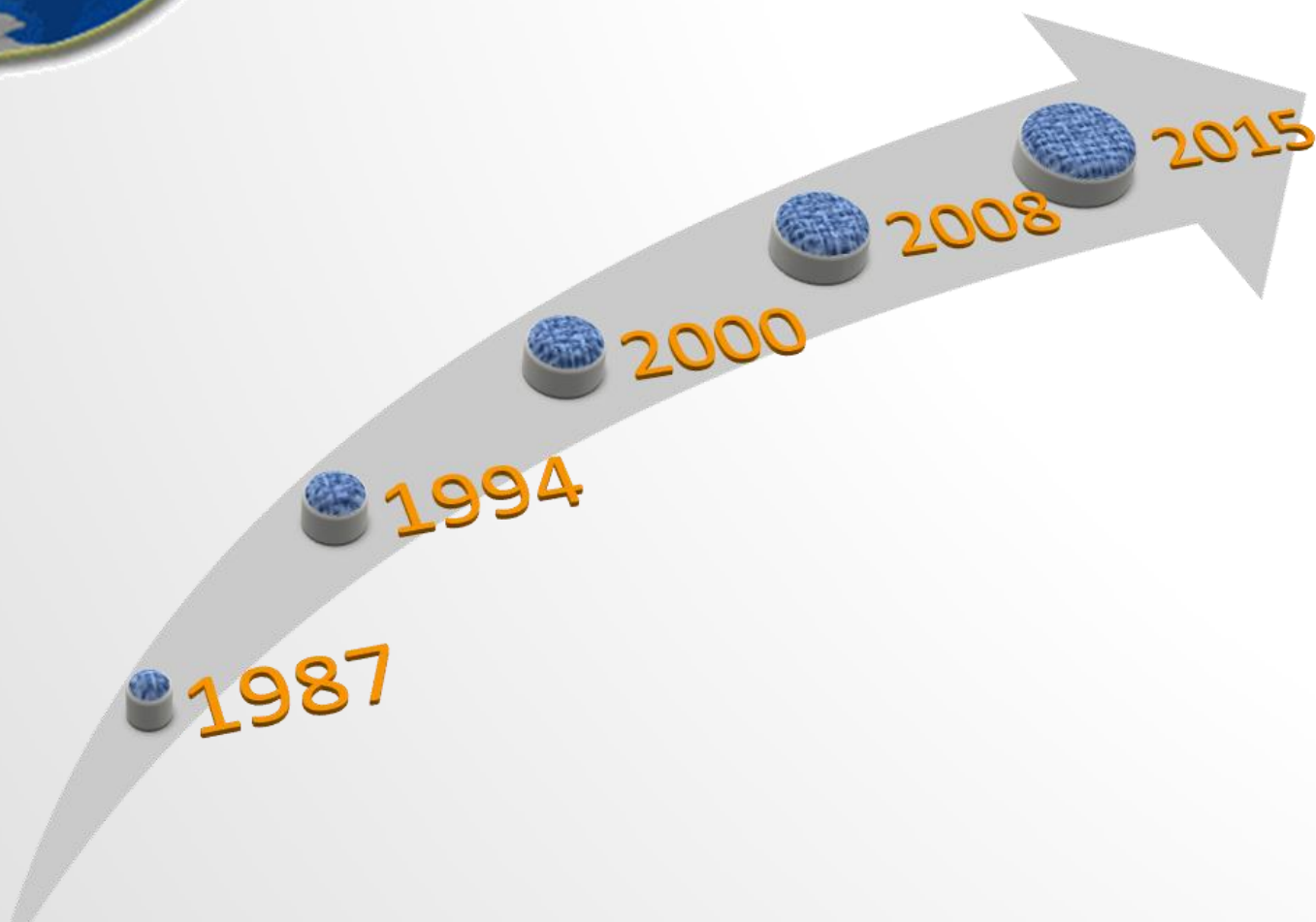


- Memenuhi kebutuhan pelanggan
- Peluang untuk meningkatkan kepuasan pelanggan, terus-menerus



**Persyaratan (Standar) Sistem
Manajemen Mutu ISO 9001:2015**





10 KLAUSUL ISO 9001:2015

1. Cakupan

2. Acuan Normatif

3. Istilah dan Definisi

4. Konteks Organisasi

5. Kepemimpinan

6. Perencanaan

7. Dukungan

8. Operasi

9. Evaluasi Kinerja

10. Perbaikan



KLAUSUL 4. KONTEKS ORGANISASI

- 4.1. Memahami organisasi dan konteksnya
- 4.2. Memahami kebutuhan dan harapan dari pihak yang berkepentingan
- 4.3. Menentukan lingkup sistem manajemen mutu
- 4.4. Sistem Manajemen Mutu
 - 4.4.1. Umum
 - 4.4.2. Pendekatan proses

KLAUSUL 5. KEPEMIMPINAN



KLAUSUL 6. PERENCANAAN

Tindakan untuk
mengatasi risiko &
peluang

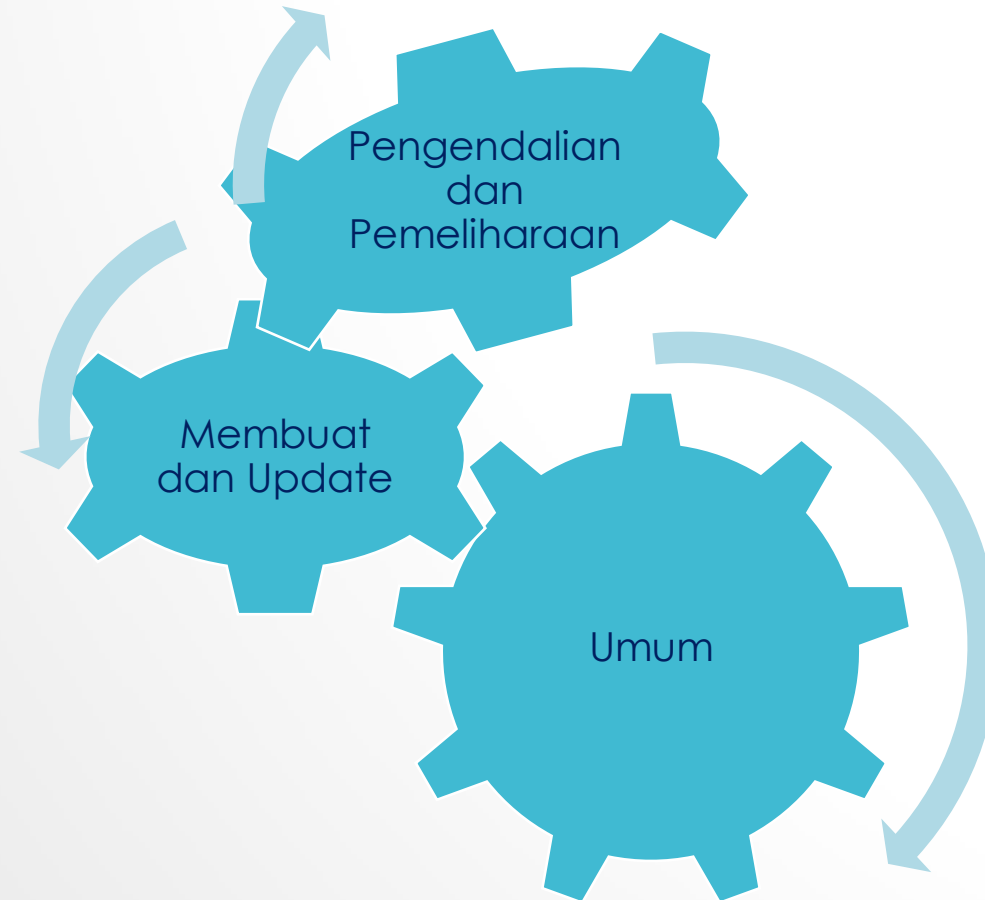
Sasaran mutu &
perencanaan Untuk
mencapainya

Perencanaan
perubahan

KLAUSUL 7. PENDUKUNG



7.5. INFORMASI YANG TERDOKUMENTASI



KLAUSUL 8. OPERASIONAL

- 8.1. Perencanaan dan pengendalian operasional
- 8.2. Penentuan Persyaratan Terkait **barang dan Jasa** & interaksi dengan pelanggan
- 8.3. Desain dan Pengembangan **barang dan jasa**
- 8.4. Pengendalian penyedia eksternal **barang dan jasa**
- 8.5. Produksi dan Penyediaan Jasa
- 8.6. Penyerahan **barang dan jasa**
- 8.7. Pengendalian **Barang dan jasa** yang tidak sesuai

KLAUSUL 9. EVALUASI KINERJA

9.1. Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi :

9.1.1. Umum

9.1.2. Kepuasan pelanggan

9.1.3. Analisis dan evaluasi

9.2. Audit Internal

9.3. Tinjauan Manajemen

KLAUSUL 10. PERBAIKAN



Ketidaksesuaian dan
tindakan perbaikan

peningkatan

MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

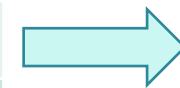
	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
1.	Scope	1.	Scope
2.	Reference Std.	2.	Reference Std
3.	Definitions	3.	Definitions
4.	Organizational Context	4.	The QMS
4.1	Understanding the organization and its context	4.1	General Requirements
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	4.2	Documentation requirements
4.3	Determining the scope of the quality management system		
4.4	Quality management system and its processes		
		4.2.2	Quality Manual
7.7	Documented information	4.2.3	Document Control
7.5	Documented information	4.2.4	Record Control



Ada Penambahan / Perubahan

MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
5.	Leadership	5.	Mangement Responsibility
5.1	Leadership and Comitment	5.1	Management Commitment
5.1.2	Customer Fokus	5.2	Customer Fokus
5.2	Policy	5.3	Quality Policy
6	Planning	5.4	Planning
6.1	Actions to Address Risk and Opportunities		
6.2	Quality Objectives and Planning to Achieve Them	5.4.1	Quality Objectives
6.3	Planning Of Changes	5.4.2	The QMS Planning
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities	5.5.1	Responsibilities and Authorities
		5.5.2	Management Representative



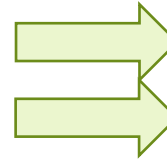
NEW



NEW

MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
7.4	Communication	5.5.3	Internal Communication
9.3	Management Review	5.6	Management Review
		5.6.1	General
9.3.1	Input	5.6.2	Review Input
9.3.2	Output	5.6.3	Review Management
7	Support	6	Resource Management
7.1.1 7.1.6	General Organizational Knowledge	6.1	Provision Of Resources
7.1.2	People	6.2	Human Resources
7.1	Resources	6.2.1	General
7.2	Competence		Competence, training and Awareness
7.3	Awareness	6.2.2	
7.1.3	Infrastructure	6.3	Infrastructure
7.1.4	Environmentr For The Operation Of Processes	6.4	Work Environment



MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
8	Operation	7.	Process Realization
8.1	Operational Planning and Control	7.1	Planning of Product Realization
8.2	Requirement for Product and Services	7.2	Customer Related Processes
8.2.2	Determining the Requirements related to Product and Services	7.2.1	Determination of Requirement Related to the Product
8.2.3	Review of Requirement Related to Product and Services	7.2.2	Review of Requirements to the Product
8.2.4	Changes to Requirement related to Product and Services	7.2.1	Determination of Requirements related to the Product
8.2.1	Customer Communication	7.2.3	Customer Communication
8.3	Design and Development of Product and Service	7.3	Design and Development
8.3.1	General		
8.3.2	Design and Development Planning	7.3.1	Design and Development Planning
8.3.3	Design Development Inputs	7.3.2	Design and Development Inputs
8.3.5	Design and Development Control	7.3.3	Design and Development Outputs

MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
8.3.4	Design and Development Controls	7.3.4	Design and Development Review
		7.3.5	Design and Development Verification
		7.3.6	Design and Development Validation
8.3.6	Design and Development Changes	7.3.7	Design and Development Changes
8.4	Control of Externally Provided Processes, products and Services	7.4	Purchasing
8.4.1	General	7.4.1	Purchasing Process
8.4.3	Information for External Providers	7.4.2	Purchasing Information
8.4.2	Type and Extent of Control	7.4.3	Verification of Purchased Product

MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
8.5	Production and Service Provision	7.5	Production and Service Provision
8.5.1	Control of Production and Service Provision		Control of Production and Service Provision
8.5.5	g) Special Process		Validation of Processes for Production and Service Provision
8.5.6	Post Post Delivery Activities		
	Control of Changes		
8.5.2	Identification and Treceability		Identification and Traceability
8.5.3	Property Belonging to Customers or External Providers		Customer Property
8.5.4	Preservation		Preservation of Product
7.1.5	Monitoring and Measuring Resources		Control of Monitoring and Measuring Equipment



MAJOR CHANGES FOR EACH ISO 9001:2015 REQUIREMENT

	ISO 9001 : 2015		ISO 9001 : 2008
9.	Performance Evaluation	8	Measurement, Analysis and Improvement
9.1.1	General	8.1	General
		8.2	Monitoring and Measurement
9.1.2	Customer Satisfaction	8.2.1	Customer Satisfaction
9.2	Internal Audit	8.2.2	Internal Audit
9.1	Monitoring, Measurement, Analysis and Evaluation	8.2.3	Process Monitoring and Measurement
8.6	Release of Product and Services	8.2.4	Product Monitoring and Measurement
8.7	Control of Nonconforming Outputs	8.3	Control of Nonconforming Product
9.1.3	Analysis and Evaluation	8.4	Analysis of Data
10	Improvement	8.5	Improvement
10.1	General		
10.2	Nonconformity and Corrective Action	8.5.2	Corrective Action
4.1	Understanding the Organization and its Context	8.5.3	Preventive Action
6.1	Action to Address Risk and Opportunities		



NEW

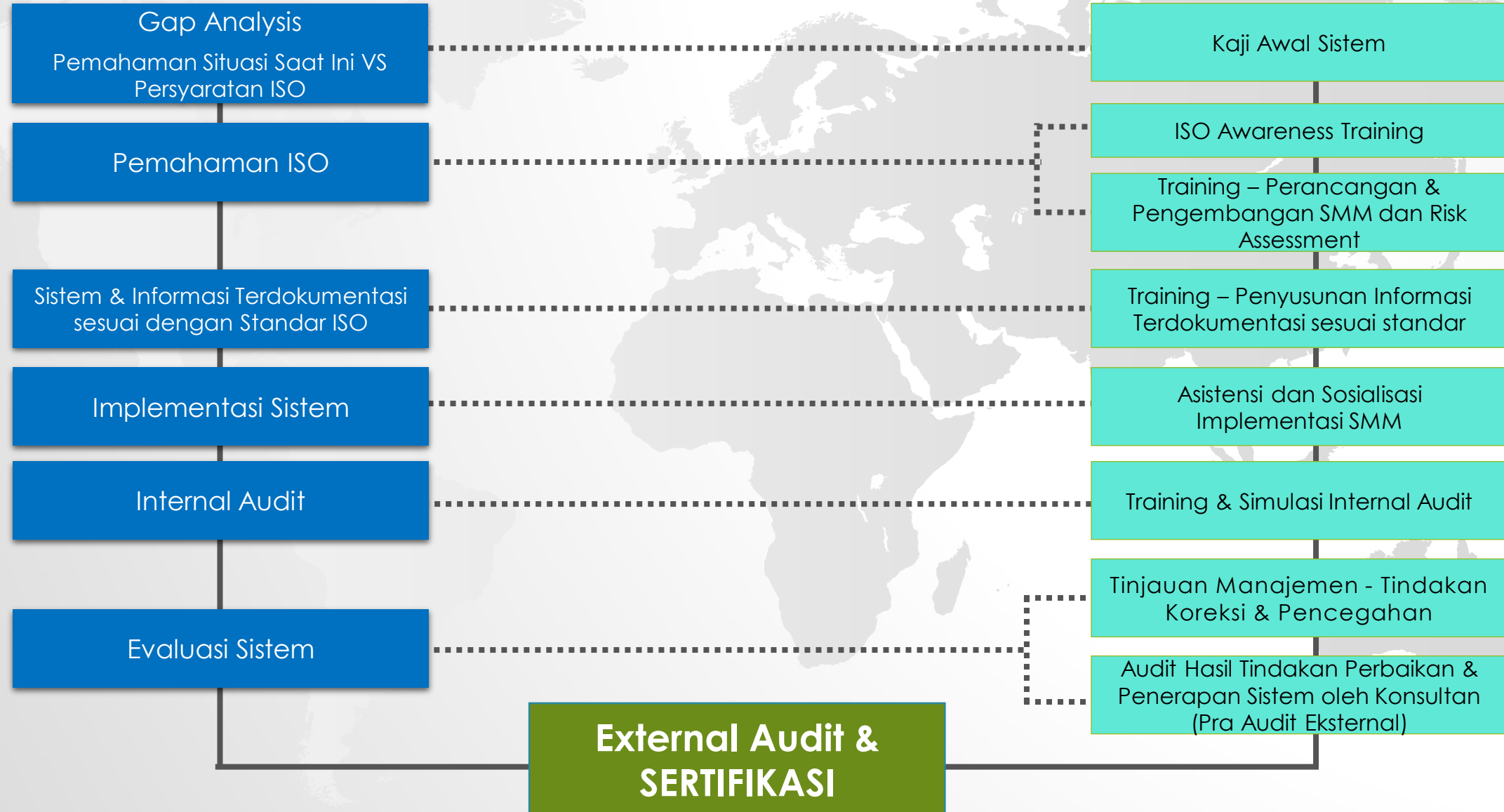


UNDEFINED

METODE PENDAMPINGAN PROYEK KONSULTASI DAN SERTIFIKASI

Proses Inti Implementasi

Proses Konsultasi

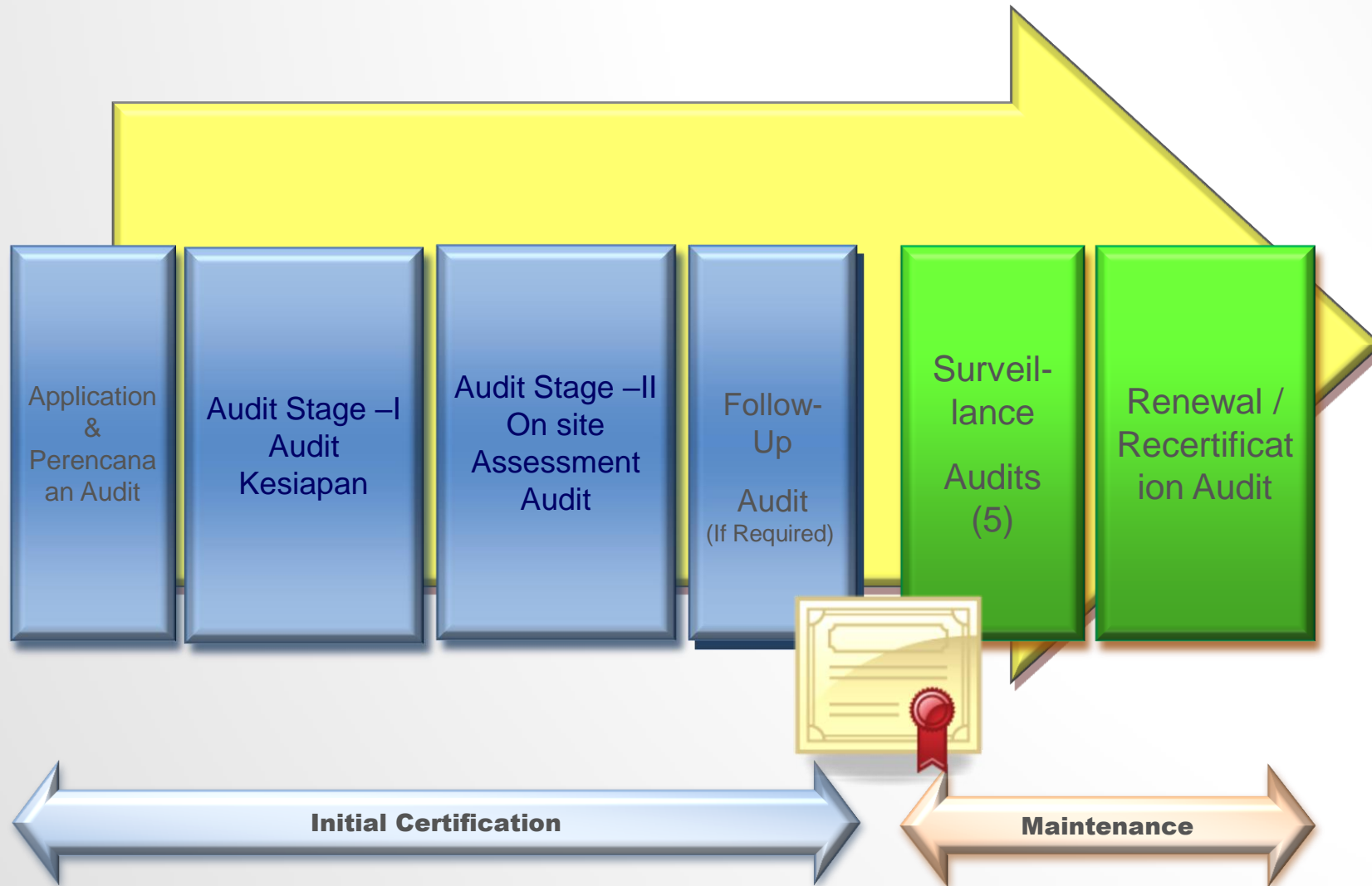


PROSES SERTIFIKASI ISO 9001:2015

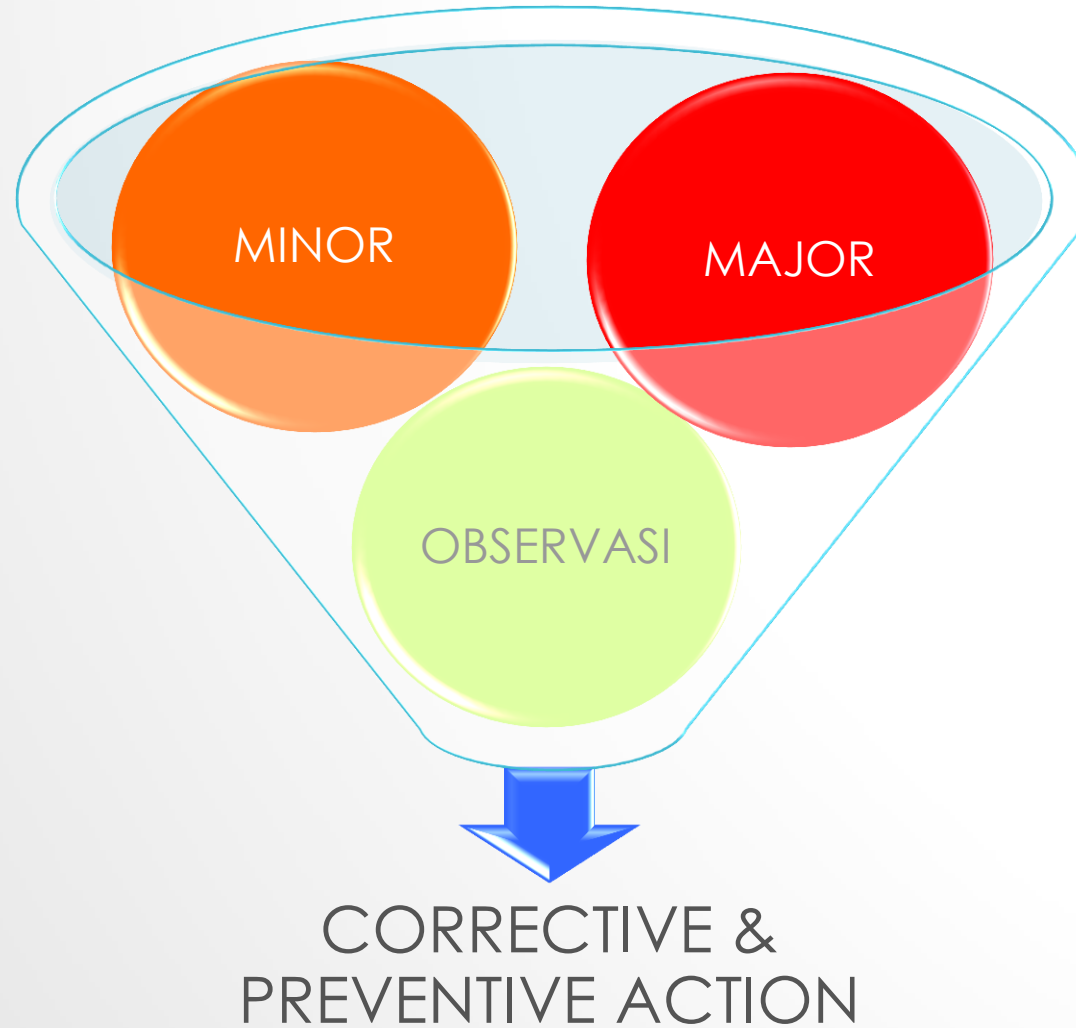
- *New Registration'*

- Application
- Pre-assessment Audit (pilihan)
- Stage 1 Audit
 - Audit kesiapan
- Stage 2 Audit
 - Audit sistem secara penuh
- Penerbitan sertifikat

PROSES AUDIT



AUDIT FINDINGS



REGISTRASI LANJUTA

Audit
pengawasan
(surveillance)

6 bulanan (rekomendasi) atau tahunan
Audit sistem parsial

Audit re-
sertifikasi

- Setiap 3 tahun sekali
- Audit sistem secara penuh
- Penerbitan sertifikat baru



International
Organization for
Standardization

TERIMA KASIH