

ISO-90012015 FDIS, Penjelasan Klausu-Klausul



lim Ibrohim
PT Gunastara
Agustus 2015

ISO-9001:2015

Final Draft Internasional Standard

PENJELASAN KLAUSUL-KLAUSUL

Dokumen ini berisi penjelasan lengkap tentang klausul-klausul pada FDIS ISO-9001:2015. Untuk memperoleh dokumen asli FDIS ISO-9001:2015, Anda dapat membelinya di International Organization for Standardization.

Tujuan dari diterbitkannya dokumen ini adalah untuk membantu organisasi-organisasi dalam memahami isi standar sebagai tahap awal dalam pengembangan atau pembaharuan sistem manajemen mutu yang sesuai dengan ISO-9001:2015.

Dokumen ini didasarkan pada Final Draft International Standard. Perbedaan dengan Standard ISO-9001:2015 mungkin ada meskipun biasanya bersifat minor. Untuk mengetahui adanya perbedaan tersebut, silahkankan berlangganan newsletter gunastara yang akan memberikan informasi perkembangan standar kepada Anda secara berkala. Silahkan [DAFTAR NEWSLETTER](#) di www.gunastara.co.id.

GUNASTARA

0. Pendahuluan

Klausul 0 dalam ISO-9001:2015 tidak berisi persyaratan, tetapi penjelasan tentang tujuan, prinsip-prinsip yang mendasari ISO-9001:2015 dan hubungan ISO-9001:2015 dengan standar lain.

0.1. Umum

Klausul ini berisi:

- Uraian tentang manfaat yang akan diperoleh organisasi dengan menerapkan ISO-9001 2015;
 - o Mampu memberikan produk dan layanan bermutu secara konsisten.
 - o Meningkatkan kepuasan pelanggan
 - o Mengenal resiko dan peluang dalam pencapaian sasaran
 - o Dapat membuktikan bahwa sistem manajemen mutu-nya sesuai dengan persyaratan standar internasional.
- Apa yang tidak disyaratkan;
 - o ISO-9001:2015 tidak dimaksudkan untuk menyeragamkan sistem manajemen mutu yang berbeda.
 - o ISO-9001:2015 tidak mensyaratkan agar organisasi membuat dokumentasi dengan struktur yang sama dengan struktur klausul ISO-9001:2015.
 - o ISO-9001:2015 tidak mensyaratkan agar organisasi menggunakan istilah-istilah yang ditentukan oleh ISO-9001:2015.
- Pernyataan bahwa ISO-9001 menggunakan secara terpadu pendekatan proses, siklus PDCA dan risk based thinking serta penjelasan dari ketiga konsep tersebut dan manfaatnya.
- Penjelasan tentang tingkat keharusan dalam ISO-9001:2015;
 - o Shall berarti wajib
 - o Should berarti rekomendasi
 - o May berarti diizinkan
 - o Can berarti 'bisa saja dilakukan'

0.2. Prinsip-prinsip manajemen mutu

Klausul ini berisi prinsip-prinsip manajemen mutu yang digunakan dalam ISO-9001:2015;

- Fokus terhadap pelanggan
- Kepemimpinan
- Keterlibatan karyawan
- Pendekatan proses
- Peningkatan
- Keputusan atas dasar bukti
- Manajemen hubungan

0.3. Pendekatan proses

Meskipun klausul ini berjudul 'pendekatan proses', isinya menerangkan tiga konsep dasar yaitu pendekatan proses, PDCA dan risk based thinking dan pertalian antar ketiganya;

- 'Pengaturan proses dilakukan dengan menerapkan siklus PDCA yang berfokus pada resiko-resiko dan peluang yang ada'.

- Penggunaan pendekatan proses dalam sistem manajemen mutu menjamin:
 - a) Pemahaman dan pemenuhan persyaratan secara konsisten
 - b) Pemahaman proses-proses dalam kaitan penambahan nilai
 - c) Pencapaian kinerja proses secara efektif
 - d) Peningkatan proses-proses yang didasarkan pada hasil evaluasi data dan informasi
- PDCA dapat diterapkan pada semua proses dan pada sistem manajemen mutu secara sebagai suatu keseluruhan
- Risk based thinking adalah apa yang disebut sebagai preventive action pada ISO-9001 edisi sebelumnya
- Organisasi perlu merencanakan bagaimana mencari resiko-resiko dan peluang yang ada dalam setiap proses dan sistem manajemen mutu-nya

0.4. Hubungan dengan standar manajemen lain

Klausul ini menerangkan beberapa hal tentang pertalian dengan standar manajemen lain;

- Integrasi dengan sistem manajemen lain dilakukan dengan penggunaan 3 konsep: proses approach, PDCA dan risk based thinking.
- ISO-9000 diterbitkan untuk membantu pemahaman tentang ISO-9001
- ISO-9004 diterbitkan untuk menjadi panduan dalam menerapkan ISO-9001

1. Lingkup

Klausul ini menerangkan tentang organisasi apa saja yang dapat menerapkan ISO-9001:2015;

- Organisasi yang dapat menerapkan ISO-9001:
 - o Organisasi yang ingin menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten memberikan produk atau layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan persyaratan regulasi dan perundangan yang berlaku.
 - o Organisasi yang Ingin meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk penerapan proses-proses untuk peningkatan sistem secara berkelanjutan dan penjaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan, regulasi dan perundangan yang berlaku.
- ISO-9001 bersifat umum, jadi dapat diterapkan oleh berbagai jenis organisasi tanpa memandang ukuran, produk dan layanannya.

2. Acuan normatif

Klausul ini hanya berisi referensi ke ISO-9000:2015: Sistem Manajemen Mutu – Dasar-dasar dan Istilah.

3. Istilah dan definisi

Klausul ini menerangkan bahwa istilah dan definisi dalam ISO-9001:2015 juga mengacu pada ISO-9000:2015.

4. Konteks Organisasi

Klausul ini berisi persyaratan umum tentang dasar-dasar yang harus dilakukan organisasi untuk membangun sistem manajemen mutu yang dibagi dalam 4 sub-klausul

4.1. Memahami organisasi dan konteksnya

Klausul ini berisi persyaratan bahwa organisasi harus memahami issue-issue baik eksternal dan internal yang dapat mempengaruhi kemampuan organisasi untuk mencapai sasaran yang diinginkan.

Issue-issue yang dimaksud dapat mencakup:

- Issue eksternal: masalah hukum, teknologi, persaingan, sosial, budaya dan ekonomi
- Issue internal: nilai-nilai yang berlaku dalam organisasi, pengetahuan, budaya dan kinerja organisasi.

Organisasi juga harus memantau dan meninjau informasi terkait issue-issue tersebut.

Persyaratan ini sebetulnya logis saja. Misalnya masalah hukum. Setiap organisasi, ketika beroperasi tentu harus mempertimbangkan permasalahan hukum yang berlaku. Perusahaan elektronik tentu harus tahu peraturan terkait kandungan bahan berbahaya dan beracun yang berlaku. Institusi pendidikan tentunya harus tahu peraturan dan perundangan terkait dengan pendidikan. Juga masalah teknologi. Organisasi tentunya harus tahu teknologi-teknologi yang applicable yang dapat menunjang kemampuannya dalam menghasilkan produk dan layanan yang bermutu. Juga, issue-issue internal seperti budaya dan kinerja organisasi saat ini, organisasi perlu tahu untuk dapat membuat berbagai aturan yang dapat diterapkan.

Sedikit banyak, di dalam organisasi pasti pernah ada pembicaraan mengenai berbagai issue yang dapat mempengaruhi bisnis organisasi baik masalah hukum, persaingan, peluang pasar dan lain-lain. Itu artinya persyaratan ini bukan sesuatu yang aneh bagi organisasi. Sekarang bagaimana melakukan hal tersebut agar menjadi sistematis dan membuahkan keputusan-keputusan yang berguna. Dalam klausul 9.3.2 tentang masukan tinjauan manajemen, disitu juga ditegaskan bahwa apa yang dibahas dalam rapat tinjauan manajemen harus mencakup perubahan issue-issue yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu. Pembahasan issue-issue internal dan eksternal secara berkala ini sekaligus memenuhi persyaratan bahwa organisasi harus memantau terus menerus issue-issue tersebut.

[Lihat juga penjelasan terperinci mengenai konteks organisasi dalam ISO-9001:2015](#)

4.2. Memahami kebutuhan dan harapan pihak-pihak terkait

Memahami kebutuhan dan harapan tentunya menjadi syarat mutlak bila organisasi ingin memuaskan pelanggan. Maka tak heran bila persyaratan tentang memahami kebutuhan dan harapan pihak terkait ditempatkan dalam klausul umum yang mendasari pengembangan sistem manajemen mutu.

ISO-9001:2015 mensyaratkan organisasi untuk:

- Mengetahui dengan jelas siapa saja pihak yang berkepentingan terhadap sistem manajemen mutunya;
- Mengetahui, terus memantau dan meninjau persyaratan pihak-pihak yang berkepentingan.

Perlu dicatat bahwa ISO-9001:2015 menyebut 'pihak berkepentingan', bukan sekedar pelanggan. Mengapa? Karena dalam beberapa organisasi, pihak yang berkepentingan terhadap produk/layanan dan sistem manajemen mutu mereka bukan hanya pelanggan. Malah kadang tidak ada istilah pelanggan bagi mereka. Sebagai contoh, organisasi sekolah, pihak yang berkepentingan adalah murid, wali murid, pemerintah sebagai pemberi subsidi, masyarakat, industri penyerap tenaga kerja, sekolah lanjutan. Maka organisasi sekolah harus memahami dengan baik apa kebutuhan dan harapan semua pihak tersebut.

Semua persyaratan, kebutuhan dan harapan dari pihak yang berkepentingan harus dipastikan dan dipahami dengan baik. Untuk organisasi yang melakukan transaksi penjualan, pemastian ini bisa dengan peninjauan dan konfirmasi persyaratan yang dikirim oleh pelanggan. Untuk organisasi lain seperti sekolah dan rumah sakit, yang tidak menerima dokumen persyaratan dari pelanggan, penentuan persyaratan-persyaratan, kebutuhan dan harapan pelanggan dilakukan dengan meninjau berbagai informasi yang bisa datang dari peraturan/perundangan, hasil riset, hasil pertemuan dengan wali murid dan lain-lain. Persyaratan, kebutuhan dan harapan yang sekiranya dapat dipenuhi lalu dituangkan dalam berbagai standar pelayanan.

4.3. Menentukan lingkup sistem manajemen mutu

Klausul ini mensyaratkan agar organisasi menentukan dengan jelas batasan-batasan sistem manajemen mutu-nya. Klausul tentang lingkup pada ISO-9001:2015 lebih jelas dari ISO-9001:2008. Pada ISO-9001:2015, organisasi tidak seenaknya menentukan lingkup sistem manajemen mutu, tetapi harus mempertimbangkan:

- a) Isu-isu internal dan eksternal mengacu
- b) Persyaratan-persyaratan dari pihak-pihak terkait yang berkepentingan
- c) Produk dan layanan organisasi

Jadi, misalnya pada suatu sekolah, bila keamanan kendaraan siswa menjadi persyaratan yang tak dapat diingkari, maka sistem keamanan parkir harus menjadi bagian dari sistem manajemen mutu.

Klausul ini juga memberi penjelasan tentang persyaratan dalam ISO-9001:2015 yang boleh dan tidak boleh dikecualikan;

- Semua persyaratan yang applicable (dapat diterapkan) harus diterapkan
- Persyaratan dapat dikecualikan hanya bila hal tersebut tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk menjamin kesesuaian produk/layanan dan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

Organisasi juga harus menyatakan secara tertulis lingkup dan persyaratan yang dikecualikan.

4.4. Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya

Klausul ini berisi persyaratan agar organisasi mengelola proses-proses yang diperlukan sistem manajemen mutu-nya. Organisasi harus mengetahui dengan jelas:

- a. Input yang dibutuhkan dan output yang diharapkan dari proses-proses tersebut;
- b. Urutan dan interaksi dari proses-proses ini;
- c. Kriteria, metode, termasuk pengukuran-pengukuran dan *indikator kinerja* terkait untuk menjamin operasi yang efektif dan terkendalinya proses-proses tersebut;
- d. Sumber daya yang dibutuhkan untuk menjamin ketersediaan;
- e. Penetapan tanggung jawab dan kewenangan dari proses-proses ini;
- f. *Resiko dan peluang yang berkaitan dengan persyaratan 6.1, dan perencanaan serta implementasi tindakan yang layak yang diperlukan*
- g. Metode-metode untuk pemantauan, pengukuran bila dianggap perlu, dan evaluasi proses-proses dan, bila dibutuhkan, perubahan-perubahan terhadap proses-proses ini untuk menjamin agar proses-proses mencapai hasil yang diinginkan;
- h. *Peluang untuk peningkatan proses-proses dan sistem manajemen mutu;*

Klausul ini juga mensyaratkan agar organisasi menjaga 'informasi terdokumentasi' (istilah baru untuk dokumen) untuk mendukung proses. Ini bisa berarti penyusunan prosedur dan semacamnya untuk

proses-proses yang kritikal mempengaruhi mutu produk dan layanan. Lihat juga bacaan berikut: [Penyusunan prosedur dalam ISO-9001:2015.](#)

Pada prinsipnya, menerapkan klausul 4.4 berarti melakukan pemetaan proses, lalu melakukan apa yang disyaratkan, mulai dari point a sampai h diatas untuk semua proses. Bila ada 30 proses, berarti ada tiga puluh kali aktifitas diatas.

Proses apa saja yang harus masuk? Semua proses yang ada dalam organisasi yang langsung maupun tidak langsung mempengaruhi kinerja mutu. Biasanya orang membagi 2 kategori proses: proses utama dan proses pendukung.

Proses utama adalah proses yang berkaitan dengan penciptaan produk atau pemberian pelayanan. Proses ini mempunyai pengaruh langsung pada kepuasan pelanggan. Pada manufaktur, contoh-contoh proses utama adalah proses produksi, pengiriman, penerimaan order, perancangan, pembelian, penyimpanan material dan produk akhir. Pada lembaga pendidikan, contoh proses utama adalah penerimaan siswa, perancangan kurikulum, penjadwalan, pengajaran, evaluasi dan sebagainya.

Proses pendukung adalah proses yang menjamin kelancaran proses utama. Misalnya proses pemeliharaan mesin produksi adalah proses pendukung yang menjamin kelancaran proses produksi. Proses pemeliharaan pemeliharaan infrastruktur adalah proses pendukung yang menjamin kelancaran proses utama di sekolah.

Persyaratan 'menjaga informasi terdokumentasi' untuk mendukung proses-proses berarti harus ada dokumen yang memberi informasi yang cukup kepada pelaksana proses tentang bagaimana proses dilakukan. Informasi terdokumentasi bisa saja dalam bentuk prosedur, instruksi kerja, standar dan lain-lain. Persyaratan ini tidak berbeda dengan versi ISO-9001:2008, hanya pengistilahannya yang berbeda.

5. Kepemimpinan

Klausul 5, kepemimpinan berisi persyaratan tentang apa yang harus dilakukan oleh pihak manajemen. ISO-9001:2015 menganggap penting peranan pihak manajemen dalam penerapan sistem manajemen. Alasannya jelas karena penerapan sistem manajemen mutu adalah keputusan strategis, membutuhkan banyak sumber daya. Tanpa komitmen dan kepemimpinan dari pihak manajemen, akan sulit bagi sistem manajemen mutu untuk dapat berjalan dengan efektif.

5.1. Kepemimpinan dan komitmen

5.1.1. Kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu

Secara rinci, ISO-9001:2015 memberi persyaratan tentang apa yang harus dilakukan oleh manajemen puncak sebagai berikut:

- a) Mengambil tanggung jawab terhadap efektifitas sistem manajemen mutu

Ini berarti, pihak manajemen tidak bisa lepas tangan dalam penerapan sistem manajemen mutu. Pihak manajemen harus terus memantau apakah sistem manajemen mutu telah diterapkan dengan baik dan apakah telah efektif mencapai sasaran yang diinginkan.

Siapa yang dimaksud manajemen puncak / top management oleh ISO-9001:2015? Adalah orang atau grup yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi pada tingkat tertinggi. Maka tidak bisa tidak, Direktur perusahaan harus terlibat langsung dalam penerapan dan pemantauan sistem manajemen mutu.

Perlu dicatat bahwa persyaratan tentang Management Representative tidak ada lagi dalam ISO-9001:2015. Mungkin karena dalam penerapan versi ISO-9001 terdahulu, manajemen puncak cenderung lepas tangan dan menyerahkan segala urusan tentang ISO-9001 kepada Management Representative, yang pada banyak kasus, bukan bagian dari manajemen puncak.

- b) Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan

Persyaratan tentang kebijakan mutu dibahas lebih lanjut pada klausul berikutnya.

- c) Memastikan bahwa kebijakan mutu dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan

Komunikasi kebijakan mutu adalah hal yang sangat penting untuk membangun kesadaran setiap karyawan tentang mutu. Dan komunikasi yang dimaksud bukan sekedar memberitahu, tapi memberi pesan bahwa kebijakan itu penting dan harus dipatuhi. Selain komunikasi verbal dan tulisan, yang tak kalah penting adalah keteladanan. Sejuta kata dalam kebijakan mutu tak akan berguna bila manajemen puncak memberi contoh sebaliknya.

- d) Memastikan integrasi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses-proses bisnis organisasi;

Ini persyaratan yang menarik dan tidak ada pada edisi ISO-9001 sebelumnya. Sistem manajemen mutu harus melekat pada proses bisnis organisasi. Seringkali, pada penerapan ISO-9001, prosedur dibuat tanpa memperhatikan proses bisnis aktual organisasi. Akibatnya, sistem manajemen mutu seperti suatu yang asing bagi banyak pihak di organisasi. Ini yang disebut artificial quality management system yang banyak terjadi pada penerapan ISO-9001 edisi terdahulu.

- e) Mempromosikan kesadaran tentang pendekatan proses;

Persyaratan ini juga tidak ada pada edisi ISO-9001 sebelumnya. Adanya persyaratan ini berarti pihak manajemen harus benar-benar paham pendekatan proses. Mempromosikan kesadaran tentang pendekatan proses berarti berupaya agar setiap lapisan dalam organisasi terbiasa berpikir dalam kerangka proses; apa input dan output suatu aktifitas, apa persyaratan outputnya, apa kinerja yang ingin dicapai, apa resiko-resikonya dan sebagainya.

- f) Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia;

Sistem manajemen mutu membutuhkan sumber daya. Proses-proses yang menjadi bagian dari sistem manajemen mutu juga membutuhkan sumber daya. Sumber daya bisa peralatan, sumber daya manusia, waktu kerja dan sebagainya. Pihak manajemen harus mengetahui sumber daya apa yang diperlukan dan menjamin ketersediaannya.

- g) Mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan pentingnya memenuhi persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu;

Pihak manajemen harus melakukan sosialisasi tentang apa itu manajemen mutu, menerangkan bagaimana pekerjaan karyawan menjadi bagian dalam manajemen mutu, mengapa manajemen mutu penting, apa manfaatnya, apa akibatnya bila diterapkan. Ini bisa dilakukan dengan pelatihan-pelatihan berkala.

- h) Mempromosikan peningkatan berkelanjutan;

Kadang karyawan tidak memikirkan cara lain untuk bekerja yang lebih efektif karena sudah nyaman dengan cara yang dilakukannya. Disinilah peran manajemen untuk memberi kesadaran bahwa selalu ada peluang untuk perbaikan yang berguna baik untuk karyawan sendiri maupun untuk

organisasi. Lalu, agar karyawan bisa memunculkan ide tentang perbaikan, karyawan juga perlu dibekali dengan beberapa pengetahuan seperti analisa proses, problem solving, jenis-jenis pemborosan dan sebagainya. Ada baiknya juga bila organisasi membuat sistem untuk pengusulan tindakan perbaikan dan memberikan reward yang pantas.

- i) Mendukung peran manajemen lain yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang perlu diberlakukan di area tanggung jawab mereka.

Catatan: yang dimaksud 'bisnis' dalam Standar Internasional ini dapat tafsirkan secara luas yang berarti aktifitas-aktifitas yang bersifat inti sesuai dengan tujuan keberadaan organisasi; baik untuk organisasi publik, swasta, profit maupun non-profit.

5.1.2. Fokus kepada pelanggan

Organisasi akan sulit memuaskan pelanggan bila organisasi tidak menaruh perhatian yang cukup tentang apa yang diinginkan pelanggan.

Klausul ini mensyaratkan agar pihak manajemen memastikan bahwa kepentingan pelanggan selalu diperhatikan dan mendapat prioritas tinggi dengan cara memahami dan memenuhi semua persyaratan yang berlaku, memperhatikan resiko-resiko mutu dan selalu berupaya meningkatkan kepuasan pelanggan.

Klausul ini dijabarkan pada klausul-klausul lain secara lebih terperinci seperti klausul 8.2 dan seharusnya menjiwai klausul-klausul lain.

5.2. Kebijakan mutu

Klausul ini mensyaratkan agar pihak manajemen menetapkan kebijakan mutu, yang akan menjadi arahan dasar bagi seluruh lapisan organisasi dalam melakukan pekerjaan dan mengambil keputusan.

ISO-9001:2015 mensyaratkan agar kebijakan mutu sesuai dengan tujuan organisasi dan menjadi kerangka sasaran mutu. Dua komitmen yang harus ada dalam kebijakan mutu adalah komitmen untuk memenuhi persyaratan dan perbaikan sistem manajemen mutu berkelanjutan.

ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar kebijakan mutu didokumentasikan, dikomunikasikan ke seluruh lapisan organisasi dan tersedia bagi pihak luar.

5.3. Peran, tanggung jawab dan wewenang secara organisasional

Klausul ini mensyaratkan agar pihak manajemen menetapkan pengembalian tanggung jawab dan wewenang untuk beberapa pekerjaan penting terkait sistem manajemen mutu;

- a) Memastikan bahwa sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan-persyaratan Standar Internasional ini;
- b) Memastikan bahwa proses-proses menghasilkan output yang diinginkan;
- c) Melaporkan kinerja sistem manajemen mutu, peluang-peluang peningkatan dan kebutuhan untuk perubahan atau inovasi dan secara khusus melaporkannya kepada manajemen puncak;
- d) Memastikan promosi 'fokus terhadap pelanggan' di seluruh organisasi;
- e) Memastikan integritas sistem manajemen mutu terpelihara ketika ada perencanaan dan penerapan perubahan sistem manajemen mutu.

Pekerjaan-pekerjaan diatas adalah tugas dari apa yang disebut sebagai Management Representative dalam ISO-9001:2008. Karena dalam ISO-9001:2015 tidak ada lagi fungsi Management Representative, tanggung jawab dan wewenang diatas kini dapat saja dilimpahkan pada pemangku-

pemangku jabatan struktural. Misalnya, bisa saja setiap Manager dilimpahkan tanggung jawab dan wewenang seperti diatas. Ini akan membuat sistem manajemen mutu lebih melekat pada operasi bisnis sehari-hari organisasi.

6. Perencanaan

6.1. Tindakan untuk menangani resiko dan peluang

Kausul ini adalah penjabaran secara lebih rinci tentang penerapan risk based thinking. Dalam klausul ini ISO-9001 mensyaratkan agar organisasi mempelajari berbagai resiko dan peluang dengan mempertimbangkan berbagai issue, baik internal maupun eksternal.

Mempelajari resiko bertujuan untuk mencegah atau mengurangi dampak dari resiko yang tidak diinginkan dan melakukan perbaikan berkelanjutan sehingga sasaran sistem manajemen mutu dapat tercapai.

Dalam klausul ini juga disyaratkan agar analisa resiko juga mencakup perencanaan untuk:

- Tindakan penanganan resiko dan peluang
- Mengintegrasikan dan menerapkan tindakan tersebut dalam proses-proses sistem manajemen mutu serta mengevaluasi efektifitasnya.

Tindakan-tindakan untuk menangani resiko-resiko dan peluang-peluang harus proporsional dengan dampak potensial terhadap kesesuaian produk dan layanan. Ini bisa diartikan sebagai: Bila dampak potensialnya besar, tindakannya perlu juga besar dan sebaliknya.

ISO-9001:2015 juga memberi penjelasan bahwa organisasi dapat memilih pengeolaan resiko sesuai dengan kondisi dan situasi yang ada, misalnya, bisa saja organisasi meghindari resiko, melakukan upaya untuk memperkecil kemungkinan munculnya resiko, melimpahkan resiko atau membiarkan resiko bila tindakan lain tidak memungkinkan. Ini sesuai dengan manajemen resiko pada umumnya.

Perlu dicatat bahwa ISO-9001:2015 tidak mensyaratkatkan untuk mendokumentasikan analisa resiko. Meski begitu, organisasi dapat mengambil manfaat yang besar bila mendokumentasikan hal tersebut. Pertama, dokumen tersebut menjadi sumber pengetahuan organisasi tentang apa yang sudah dipertimbangkan dan apa yang sudah dilakukan. Kedua, dokumen tersebut akan memudahkan proses audit.

Lebih lanjut tentang Risk Based Thingking : [Risk Based Thinking dalam ISO-9001:2015](#)

6.2. Sasaran mutu dan rencana pencapaiannya.

Pada klausu ini ISO-9001:2015 memberi persyaratan agar organisasi menetapkan sasaran mutu pada fungsi, tingkat dan proses yang relevan.

Sasaran mutu harus:

- Konsisten dengan kebijakan mutu,
- Terukur, artinya mempunya skala target pencapaian yang jelas
- Selaras dengan persyaratan-persyaratan yang berlaku
- Selaras dengan upaya pencapaian kessuaian produk/layaran dan peningkatan kepuasan pelanggan.

ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar didokumentasikan, dipantau, dikomunikasikan dan diperbaharui bila diperlukan.

Secara rinci, ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar sasaran mutu tidak hanya ditetapkan, tetapi juga direncanakan bagaimana untuk mencapainya;

- Tindakan apa yang harus dilakukan
- Siapa yang melakukan
- Apa yang diperlukan
- Kapan tindakan harus diselesaikan
- Bagaimana hasilnya dievaluasi

6.3. Merencanakan perubahan

Pada klausul ini, ISO-9001:2015 mensyaratkan bahwa bila dianggap perlu untuk merubah sistem manajemen mutu, maka perubahan harus dilakukan secara terencana dan sistematis.

Dalam perencanaan perubahan, organisasi harus mempertimbangkan:

- Tujuan perubahan dan implikasi potensialnya
- Integrasi sistem manajemen mutu, dalam arti harus tetap terjaga, misalnya, perubahan suatu aturan tidak bertentangan dengan aturan yang sudah ada
- Ketersediaan sumber daya
- Perubahan pada tanggung jawab dan wewenang.

Perubahan sistem manajemen mutu bisa dalam berbagai bentuk. Bisa saja berarti perubahan proses, perubahan struktur organisasi, perubahan kebijakan dan lain-lain komponen sistem manajemen mutu.

7. Pendukung

7.1. Sumber daya

7.1.1. Umum

Klausul 7.1.1 membahas secara umum tentang sumber daya: Organisasi harus menyediakan sumber daya yang dibutuhkan terkait sistem manajemen mutu.

7.1.2. Sumber daya manusia

Klausul ini hanya singkat saja, mensyaratkan bahwa organisasi harus menyediakan orang yang diperlukan untuk penerapan sistem manajemen mutu. Masalah kompetensi orang secara khusus dibahas pada klausul 7.2.

7.1.3. Infrastruktur

Pada klausul ini, ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi menentukan infrastruktur yang diperlukan untuk operasi proses-proses, menyediakannya dan memeliharanya.

Infrastruktur yang diperlukan oleh setiap organisasi tentu berbeda-beda. Yang paling umum tentu adalah bangunan dan sarana pendukungnya. Bisa juga infrastruktur yang diperlukan berupa peralatan, perangkat lunak, alat transportasi, teknologi informasi dan komunikasi.

ISO-9001:2015 tidak menentukan infrastruktur apa yang diperlukan, tapi organisasi sendirilah yang harus menentukan apa yang dibutuhkan untuk operasi-proses-proses dalam sistem manajemen mutunya.

7.1.4. Lingkungan untuk pengoperasian proses-proses

Kondisi lingkungan yang dibutuhkan untuk operasi proses berbeda-beda tergantung produk dan layanannya. Pada suatu organisasi yang membuat produk yang sensitif terhadap debu, lingkungan dimana mesin beroperasi mungkin harus benar-benar bebas debu. Pada organisasi lain, mungkin parameter penting yang mempengaruhi hasil produk adalah kelembaban.

ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi mempelajari sendiri dan menentukan persyaratan lingkungan yang diperlukan, menyediakannya dan memeliharanya. Lingkungan dapat berupa lingkungan fisik, sosial, psikologi dan faktor-faktor lain seperti suhu, kelembaban, ergonomi dan kebersihan (tergantung dari kebutuhan).

7.1.5. Sumber daya pemantauan dan pengukuran

Pada klausul ini ISO-9001:2015 memberi persyaratan agar sumber daya yang diperlukan untuk pemantauan dan pengukuran yang diperlukan tersedia dan sesuai dengan jenis pemantauan dan pengukuran yang dilakukan. Selanjutnya, sumber daya pemantauan dan pengukuran harus dipelihara untuk menjamin kemampuannya.

ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar organisasi menyimpan dokumen yang membuktikan kemampuan sumber daya pemantauan dan pengukuran.

Perlu dicatat bahwa pada persyaratan diatas, ISO-9001:2015 menyebut sumber daya pemantauan dan pengukuran, bukan alat ukur. Jadi, ini berlaku juga bagi alat pemantauan seperti indra penglihatan untuk pemantauan visual.

Khusus untuk peralatan ukur (measuring equipment), ISO-9001:2015 mensyaratkan untuk diverifikasi, diidentifikasi, dan dilindungi. Itupun bila alat ukur, bila mampu telusur alat ukur menjadi persyaratan (pelanggan atau regulasi), atau bila diperlukan untuk memberi kepastian tentang validitas alat ukur.

7.1.6. Pengetahuan organisasional

Klausul ini berisi persyaratan yang tidak ada pada versi ISO-9001 sebelumnya. Pada klausul ini ISO-9001 memberi persyaratan agar organisasi menginventarisir pengetahuan yang dibutuhkan. Pengetahuan yang dimaksud adalah pengetahuan untuk pengoperasian proses-proses dan pengetahuan untuk menghasilkan produk dan layanan yang sesuai. Pengetahuan tersebut harus dijaga dan tersedia pada tingkat yang dibutuhkan.

Persyaratan ini dimaksudkan agar berbagai pengetahuan yang dibutuhkan tidak hilang, entah karena tidak tercatat atau karena personil yang mempunyai banyak pengetahuan tersebut tidak lagi bekerja di organisasi.

Bagaimana memenuhi persyaratan diatas? Untuk sumber pengetahuan tertulis seperti standar, hasil diskusi dengan pelanggan, sumber dari akademisi, organisasi dapat melakukannya dengan membuat pengarsipan yang baik yang mudah diakses bila diperlukan. Untuk pengetahuan yang bersumber dari internal seperti pengetahuan dari seorang ahli yang bekerja pada organisasi, pengalaman dari kegagalan, organisasi ada baiknya membuat beberapa bentuk dokumentasi seperti dokumen analisa resiko, prosedur-prosedur, panduan-panduan, materi pelatihan dan sebagainya yang bisa membuat pengetahuan terjaga tetap ada dalam organisasi.

7.2. Kompetensi

Organisasi bisa saja mempunyai peralatan yang layak untuk menghasilkan produk dan layanan yang bermutu tapi tanpa karyawan yang berkompeten, peralatan tidak akan bisa melakukan fungsinya sampai pada kapasitas yang diinginkan.

Klausul ini mensyaratkan agar organisasi menginventarisasi kompetensi yang harus ada pada personil yang pekerjaannya mempengaruhi kinerja mutu organisasi. Personil yang dimaksud adalah personil yang bekerja di bawah kendali organisasi (bisa karyawan langsung atau kontrak).

Setelah mengetahui dengan jelas kompetensi yang harus ada, organisasi harus memastikan bahwa personil-personil tersebut mempunyai kompetensi yang dimaksud.

Bagaimana bila kompetensi personil belum sesuai dengan kompetensi yang diinginkan? Organisasi dapat mengambil berbagai tindakan seperti pelatihan, mentoring, penempatan ulang atau mungkin memperkerjakan personil lain.

ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar informasi terdokumentasi yang membuktikan kompetensi disimpan dengan baik.

7.3. Kesadaran

Apakah organisasi dapat menghasilkan produk bermutu tanpa kesadaran dari para karyawannya tentang pentingnya memuaskan pelanggan? Bisa saja, tetapi setiap pimpinan dalam organisasi perlu upaya ekstra keras untuk pengawasan. Begitu pengawasan melonggar, perhatian para karyawan terhadap mutu pun melonggar. Ini tentu tidak diinginkan oleh organisasi dan tidak diinginkan pula oleh ISO-9001:2015.

Klausul 7.3 ISO-9001:2015 ini mensyaratkan agar setiap personil organisasi mempunyai kesadaran tentang kebijakan mutu, sasaran mutu yang relevan, manfaat kinerja mutu yang baik, kontribusi personil terhadap efektifitas sistem manajemen mutu dan akibat yang akan terjadi bila persyaratan sistem manajemen mutu tidak terpenuhi.

Bagaimana memenuhi persyaratan ini? Persyaratan ini singkat tapi siapapun akan berkata bahwa membangun kesadaran adalah hal yang tidak mudah. Sementara bukti dari adanya kesadaran adalah hasil pekerjaan yang konsisten tanpa perlu pengawasan yang ketat, pemahaman yang baik tentang kebijakan dan sasaran mutu dan persyaratan sistem manajemen mutu, bukti dari proses pengembangan kesadaran bisa didapat dari materi-materi pelatihan, program-program kampanye mutu, briefing, diskusi, pengumuman-pengumuman, buletin dan lain lain.

7.4. Komunikasi

Organisasi mungkin sudah melakukan yang terbaik dalam mengidentifikasi kebutuhan pelanggan. Organisasi juga mempunyai team yang hebat dalam merancang produk. Organisasi juga sudah mempunyai sekumpulan operator yang ahli dalam memproduksi produk. Tapi bila semuanya tidak dijalin dengan komunikasi, perbedaan persepsi antar fungsi bisa membuat perbedaan antara apa yang diinginkan pelanggan dan apa yang diproduksi. Inilah maksud dari klausu 7.4 ISO-9001:2015: komunikasi untuk meniadakan gap persepsi.

Persyaratan komunikasi dalam ISO-9001:2015 lebih rinci dari edisi sebelumnya. Dalam ISO-9001:2015, disyaratkan bahwa komunikasi internal dan eksternal terkait sistem manajemen mutu harus dilakukan secara sistematis dengan menentukan apa yang dikomunikasi, kapan harus dikomunikasi, kepada siapa dikomunikasikan dan bagaimana mengkomunikasikannya.

Tidak ada persyaratan dokumentasi untuk komunikasi. Tapi adalah logis untuk menulis tentang apa, kapan, siapa dan bagaimana tersebut. Notulen pada suatu meeting atau daftar agenda pertemuan dapat memenuhi kebutuhan tersebut.

7.5. Informasi terdokumentasi

7.5.1. Umum

Dokumen selalu menjadi bagian penting dalam organisasi. Dokumen dapat secara langsung menentukan keberhasilan organisasi dalam menghasilkan produk bermutu. Misalnya drawing produk pada industri manufaktur; kesalahan dalam drawing dapat berakibat pada kesalahan fatal proses produksi.

Klausu 7.5.1 membahas secara umum persyaratan tentang dokumen yang harus ada. Disini ISO-9001:2015 mensyaatkan agar organisasi membuat dokumen yang disyaratkan di klausu-klausul lain dan dokumen yang dianggap perlu untuk efektifitas sistem manajemen mutu.

Dokumen yang disyaratkan secara tegas pada klausul lain, sebagai contoh adalah bukti kompetensi (klausul 7.2), kebijakan mutu (klausul 5.2.2) dan lain-lain, di setiap ada pernyataan 'harus memelihara informasi terdokumentasi'. Bagaimana dengan manual, prosedur-prosedur wajib yang dulu ada pada ISO-9001:2008? Dokumen tersebut tidak lagi secara tegas disyaratkan untuk dibuat tetapi organisasi dapat memutuskan sendiri apakah dokumen tersebut diperlukan untuk efektifitas sistem manajemen mutu atau tidak. Bila dianggap perlu, buat. Bila tidak berarti tidak perlu.

ISO-9001:2015 memberi penjelasan bahwa dokumen sistem manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi ke organisasi lain.

7.5.2. Penyusunan dan pembaharuan

Pada klausul ini ISO-9001:2015 mensyaratkan agar dokumen harus mempunya identifikasi dan format yang layak. Format bisa berarti bahasa, media dan lain-lain. ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar dokumen ditinjau dan disetujui terlebih dahulu untuk menjamin kelayakannya.

7.5.3. Pengendalian informasi terdokumentasi

ISO-9001:2015 mensyaratkan agar dokumen yang ada dikendalikan, dalam arti dijamin ketersediannya saat diperlukan dan terlindung bila menyangkut kerahasiaan.

Lebih lanjut, pengendalian juga harus mencakup masalah distribusi, pengaksesan, pemeliharaan, pengaturan perubahan, masa berlaku dan pembuangan bila sudah tidak diperlukan.

Perlu diingat bahwa ISO-9001:2015 menyatukan istilah 'document' and 'record' dalam satu istilah 'documented information'. Karena dokumen yang bersifat memberi panduan dan dokumen yang bersifat membuktikan mempunyai cara penanganan yang berbeda, maka organisasi perlu memilah sendiri mana cara pengendalian untuk setiap jenis dokumen.

8. Operasi

8.1. Perencanaan dan pengendalian operasional

Setiap akan memproduksi produk baru, organisasi tentu merencanakan berbagai hal seperti alur proses produksi, alat yang diperlukan dan sebagainya. Perencanaan diperlukan agar sejauh mungkin proses produksi dapat berjalan dengan baik, menghasilkan produk yang diinginkan tanpa kerugian karena banyaknya produk gagal. Hal yang mirip dilakukan untuk organisasi jasa yang akan memberikan jenis pelayanan yang baru, atau organisasi kontraktor yang akan melakukan proyek baru. Ini adalah

aktifitas yang logis yang dilakukan oleh setiap organisasi dan inilah inti dari persyaratan klausul 8.1 ISO-9001:2015.

Klausul ini sebetulnya mirip dengan klausul 4.4 yang membahas pendekatan proses, tapi lebih dikhususkan untuk proses produksi dan layanan.

Inti dari persyaratan ini adalah bahwa proses produksi atau proses pelayanan harus direncanakan;

- Apa persyaratan produk dan pelayanan?
- Apa kriteria proses yang harus dipenuhi?
- Apa saja dan bagaimana sumber daya yang diperlukan?
- Bagaimana pengendalian proses dilakukan?
- Apa saja dokumen yang dibutuhkan?

Bentuk perencanaan proses produksi dan layanan bisa berbeda-beda untuk setiap organisasi dan ISO-9001:2015 tidak menyarankan format tertentu. Bentuk perencanaan bisa berbentuk alur proses dengan berbagai informasi tambahan yang dibutuhkan, bisa juga project planning, bisa juga dalam bentuk khusus seperti RPP – KTSP seperti yang biasa digunakan di lembaga pendidikan.

ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar perubahan-perubahan dalam proses direncanakan dengan mempertimbangkan konsekwensi yang mungkin tidak diinginkan.

Terakhir, ISO-9001:2015 mensyaratkan agar proses yang di outsource-kan dikendalikan dengan mengacu pada klausul 8.4.

8.2. Menentukan persyaratan-persyaratan produk dan layanan

Mustahil memberikan produk yang dapat memuaskan pelanggan bila organisasi tidak mengetahui apa yang diinginkan pelanggan. Klausul 8.2. memberi persyaratan dengan terperinci tentang apa yang harus dilakukan terkait penentuan persyaratan produk dan layanan tersebut

8.2.1. Komunikasi dengan pelanggan.

Pada klausul ini ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi mengatur komunikasi dengan pelanggan, yang tujuannya tentu agar persyaratan dan juga harapan pelanggan diketahui dengan jelas.

Komunikasi dengan pelanggan tersebut mencakup komunikasi terkait

- Informasi tentang produk dan layanan
- Penawaran, urusan order atau kontrak termasuk masalah perubahan
- Persepsi pelanggan dan keluhan pelanggan sebagai umpan balik

Lebih jauh lagi, ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar komunikasi terkait pengelolaan properti pelanggan, bila ada pada organisasi, diatur.

8.2.2. Menentukan persyaratan-persyaratan terkait produk dan layanan

ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi memastikan bagaimana spesifikasi produk dan layanan yang akan diberikan dan juga memastikan bahwa spesifikasi tersebut dapat dipenuhi. Itulah inti dari Klausul 8.2.2.

Perlu dicatat bahwa spesifikasi atau persyaratan produk dan layanan bisa datang dari pelanggan, bisa ditentukan sendiri organisasi, bisa juga datang peraturan dan perundangan, bisa juga datang dari

pihak lain yang berkepentingan. Tugas dari organisasi adalah mengetahui apa yang diinginkan pelanggan dan pihak berkepentingan.

GUNASTARA

8.2.3. Meninjau persyaratan terkait produk dan layanan

Setelah mempelajari apa yang diinginkan oleh pelanggan dan pihak berkepentingan, tugas dari organisasi selanjutnya adalah meninjau persyaratan tersebut untuk mempelajari apakah persyaratan dapat dipenuhi atau tidak. Itulah inti dari persyaratan klausu 8.2.3.

Klausul ini mensyaratkan agar Organisasi:

- meninjau persyaratan yang ditentukan pelanggan,
- memahami persyaratan yang tidak dinyatakan tetapi diperlukan
- meninjau persyaratan dari peraturan dan perundangan
- meninjau persyaratan dari kontrak atau order sebelumnya

Untuk organisasi yang membuat produk dengan spesifikasi dari pelanggan, persyaratan ini mudah dimengerti. Bagaimana dengan organisasi seperti layanan publik? Pasien rumah sakit, sekolah, pengguna jalan tol tentu tidak memberi persyaratan bagaimana proses pelayanan yang harus mereka terima. Untuk kasus-kasus tersebut, organisasi harus menetapkan persyaratan sendiri, membuatnya jelas dan dapat diketahui oleh pelanggan/pihak yang berkepentingan. Persyaratan yang ditetapkan tentu harus mempertimbangkan juga harapan dari pelanggan dan pihak berkepentingan lain (pemerintah, misalnya).

ISO-9001:2015 juga memberi persyaratan bahwa, bila memungkinkan, dokumen hasil peninjauan disimpan. Kata bila memungkinkan dimaksudkan bahwa tidak semua peninjauan dapat dilakukan secara formal dan dapat didokumentasikan untuk beberapa jenis organisasi.

8.3. Disain dan pengembangan produk dan layanan

Ada perusahaan yang menerima spesifikasi dari pelanggan secara lengkap sampai tingkat yang paling detil dan hanya membuat produk persis seperti yang ditentukan pelanggan. Untuk perusahaan seperti ini, klausul 8.3 tidak berlaku.

Untuk perusahaan lain yang menentukan sendiri baik sebagian maupun keseluruhan spesifikasi produk atau layanannya, maka penting untuk mengatur proses perancangan dan pengembangan produk/layanan. Mengapa? karena hasil rancangan mutlak menentukan apakah produk dan layanan memenuhi persyaratan yang ditentukan atau tidak. Inilah inti dari Klausu 8.3 ISO-9001:2015: Menghindari kesalahan dalam menterjemahkan apa yang diinginkan pelanggan dan pihak yang berkepentingan menjadi produk.

Pengaturan proses perancangan dan pengembangan dalam ISO-9001:2015 mencakup:

- Bagaimana mengumpulkan masukan-masukan untuk rancangan produk
- Bagaimana tahapan proses perancangan
- Pengaturan tanggung jawab dan wewenang
- Sumber daya apa yang diperlukan
- Bagaimana hubungan antar bagian dilakukan
- Bagaimana pihak yang berkepentingan dilibatkan
- Dokumen apa saja yang diperlukan
- Pertimbangan proses pembuatan produk
- Apa saja Dokumen-dokumen yang diperlukan
- Bagaimana peran internal maupun eksternal dalam mengontrol proses perancangan dan pengembangan itu sendiri
- Bagaimana proses peninjauan dan persetujuan dilakukan

- Bagaimana perubahan-perubahan rancangan, bila diperlukan, dilakukan.
- Bagaimana memastikan hasil akhir dari proses rancangan dan pengembangan sesuai dengan persyaratan produk yang telah ditetapkan dan dapat diaplikasikan.

Praktis tidak ada perubahan persyaratan tentang rancangan dan pengembangan dari ISO-9001:2008 ke ISO-9001:2015.

8.4. Pengendalian penyedia produk dan jasa eksternal

Mungkin tidak ada organisasi yang benar-benar dapat secara mandiri memproduksi produk dan layanannya tanpa didukung pasokan dari pemasok. Di jaman serba terspesialisasi ini, organisasi selalu membutuhkan pemasok untuk mengerjakan sebagian produk atau layanannya agar organisasi dapat fokus pada keahliannya sendiri. Dan untuk tetap dapat menjamin mutu produk atau layanannya, organisasi pun tidak dapat mengabaikan pemasok. Kegagalan pemasok (pihak eksternal) dapat menjadi kegagalan organisasi.

ISO-9001:2015 klausul 8.4 memberi persyaratan terkait dengan pemasok sebagai berikut:

Klausul 8.4.1:

- Menentukan kriteria untuk evaluasi, pemilihan, pemantauan dan evaluasi ulang pemasok
- Menyimpan dokumen hasil evaluasi, pemilihan, pemantauan dan evaluasi ulang pemasok, termasuk dokumen tindak lanjutnya.

Klausul 8.4.2:

- Memasukkan aktifitas pengendalian terhadap pemasok menjadi bagian dalam sistem manajemen mutu
- Pengendalian yang dimaksud: pengendalian terhadap pemasok dan juga terhadap produknya.
- Tipe dan tingkat pengendalian tergantung dari pengaruh produk tersebut terhadap mutu produk akhir dan juga tergantung dari efektifitas pengendalian yang dilakukan oleh pemasok itu sendiri.
- Menentukan proses verifikasi yang dibutuhkan.

Klausul 8.4.3

- Mengkomunikasikan berbagai persyaratan-persyaratan yang diperlukan bagi pemasok.
- Menjamin kelayakan persyaratan-persyaratan tersebut.

8.5. Pelaksanaan produksi dan layanan

Inti dari semua aktifitas organisasi adalah proses produksi atau proses pelayanan. Aktifitas itu adalah muara dari aktifitas lain seperti perancangan proses, perancangan produk. Aktifitas ini tentu harus terkendali agar apa yang ditentukan dalam perancangan proses dan perancangan produk dapat diterapkan dengan baik. Inilah esensi dari persyaratan ISO-9001:2015 klausul 8.5: Proses produksi dan layanan harus berada pada kondisi yang terkendali.

Apa yang dimaksud terkendali? Secara rinci, ISO-9001:2015 menjabarkan bahwa terkendali berarti:

- Dokumen tentang karakteristik produk dan layanan yang harus tersedia (bagi operator dan pihak lain yang terlibat).

- Sumber daya pemantauan dan pengukuran yang diperlukan tersedia
- Aktifitas pemantauan dan pengukuran dilakukan
- Infrastruktur dan lingkungan kerja sesuai
- Personil yang bekerja berkompeten
- Validasi proses dilakukan bila produk hasilnya tidak dapat diverifikasi
- Tindakan untuk mencegah kesalahan operator diterapkan
- Aktifitas pelepasan, pengiriman dan paska pengiriman diterapkan.

8.6. Identifikasi dan mampu telusur

Kadang, tertukarnya produk menjadi salah satu penyebab dari kesalahan pengiriman ataupun kesalahan produksi. Untuk itu ISO-9001:2015 mensyaratkan agar, bila diperlukan, produk-produk diidentifikasi. Organisasi perlu memberi identifikasi untuk status verifikasi dan mungkin saja organisasi membutuhkan identifikasi jenis produk, nomor lot produk dan lain-lain.

Disamping identifikasi, trace-ability produk juga bisa menjadi kebutuhan organisasi. Trace-ability artinya kemampuan produk untuk ditelusuri asal muasalnya seperti kapan diproduksi atau kapan pelayanan dilakukan, siapa operatornya, nomor lot materialnya dan sebagainya. Ini diperlukan baik karena disyaratkan oleh pelanggan atau bisa juga kebutuhan organisasi untuk memudahkan penelusuran masalah yang mungkin terjadi. Untuk itu ISO-9001:2015 mensyaratkan bahwa, bila diperlukan (dan biasanya selalu diperlukan), organisasi harus membuat sistem identifikasi tercatat yang dapat menelusuri asal muasal produk dan layanan.

8.6.1. Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal

Beberapa organisasi menyimpan properti milik pelanggan. Sebuah perusahaan manufaktur kadang menerima bahan dari pelanggan dan memrosesnya untuk menjadi produk jadi lalu dikembalikan kepada pelanggan. Sekolah menyimpan sertifikat tanda lulus yang belum dibagikan. Kadang pula, organisasi menyimpan barang milik pemasok seperti kemasan yang harus dikembalikan. Kelalaian dalam menjaga barang milik pelanggan tentu akan berakibat pada ketidakpuasan pelanggan. Juga, kelalaian menjaga properti milik pemasok dapat mengganggu aliran proses antara pemasok dan organisasi. Maka ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi menjaga properti baik milik pelanggan maupun milik pemasok yang untuk sementara berada dalam kontrol organisasi.

Penjagaan produk termasuk masalah identifikasi, verifikasi, perlindungan dan pengamanan serta pelaporan bila pada properti terjadi hal-hal yang tidak diinginkan.

8.7. Pengendalian output proses, produk dan layanan yang tidak sesuai

ISO-9001:2015 menekankan pada upaya pencegahan teradanya produk tidak sesuai. Tetapi saat saat hal itu pasti terjadi. Bahkan organisasi terbaikpun tak bisa menghindari hal tersebut terjadi. Apa yang harus dilakukan bila terjadi? Cegah kerugian lebih lanjut! Itulah esensi dari persyaratan klausul 8.7 ini.

Klausul 8.7 ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi:

- Mengidentifikasi produk atau layanan tidak sesuai untuk mencegah pemrosesan lebih lanjut.

- Menangani produk atau layanan tidak sesuai dengan satu atau beberapa cara: memperbaiki produk/layanan, memisahkan produk, menghentikan produksi/layanan, menginformasikan pelanggan (terutama bila produk tidak sesuai terlanjur terkirim), mengupayakan konsesi.
- Memeriksa ulang hasil perbaikan produk atau pelayanan tidak sesuai
- Mendokumentasikan ketidaksesuaian produk termasuk perbaikan yang dilakukan, konsesi dan siapa yang berwenang memutuskan tindakan apa yang diambil.

9. Evaluasi Kinerja

9.1. Pemantauan, pengukuran, analisa dan evaluasi

9.1.1. Umum

Apa yang tak terukur tak bisa ditingkatkan. Itu kutipan dari mahaguru mutu terkenal Edward Deming. Tentu saja, kita tak bisa mengetahui kapan kita butuh peningkatan kalau kita tak tahu kinerja saat ini. Kita juga tak tahu seberapa jauh kita sudah meningkatkan kinerja kalau kita tak mengukurnya secara berkala.

ISO-9001:2015 klaus 9.11 mensyaratkan agar organisasi:

- Menentukan apa yang perlu dipantau dan diukur
- Menentukan metoda-metoda pemantauan dan pengukuran serta, bila diperlukan, metoda analisa dan evaluasi hasil pengukuran.
- Menentukan kapan pemantauan, pengukuran, analisisnya dan evaluasinya harus dilakukan
- Melakukan pemantauan dan pengukuran tersebut

Tentang apa yang harus diukur dan dievaluasi, ISO-9001:2015 memberi penjelasan: pemantauan dan pengukuran harus dilakukan terhadap parameter terkait pemenuhan persyaratan-persyaratan dan kinerja sistem manajemen mutu.

ISO-9001:2015 juga mensyaratkan agar dokumen hasil pemantauan dan pengukuran disimpan.

9.1.2. Kepuasan pelanggan

Tujuan dari sistem manajemen mutu, muaranya adalah kepuasan pelanggan. Karena kepuasan adalah masalah pendapat dan persepsi, maka cara terbaik untuk mengetahui apakah pelanggan sudah puas atau belum adalah dengan menanyakannya langsung kepada pelanggan. Organisasi bisa saja menganggap produk dan pelayanan sudah memuaskan pelanggan. Tetapi apakah benar begitu? Jawabannya hanya dapat diketahui dengan meminta pendapat pelanggan langsung.

Klausu 9.1.2 mensyaratkan agar organisasi :

- Memantau persepsi pelanggan tentang seberapa tinggi organisasi telah memenuhi kebutuhan dan harapan mereka
- Memilih metoda yang tepat untuk memperoleh informasi tentang persepsi tersebut: bisa dengan survey kepuasan pelanggan, data dari pelanggan tentang kinerja produk yang dikirim, analisa market share, pujian, aporan klaim garansi, laporan dari dealer.
- Menganalisa dan mengevaluasi informasi tersebut dan menyimpulkan:
 - o Seberapa tinggi tingkat kesesuaian produk dan layanan dengan persyaratan
 - o Seberapa tinggi kepuasan pelanggan dan apa yang perlu ditingkatkan
 - o Apakah sistem manajemen mutu telah efektif
 - o Apakah berbagai perencanaan telah diterapkan dan berhasil
 - o Apakah tindakan yang telah diambil untuk menangani resiko dan peluang telah efektif
 - o Seberapa tinggi kinerja pemasok
 - o Apakah dibutuhkan perbaikan sistem manajemen mutu

Pada bagian akhir klausul ini, ISO-9001 memberi catatan bahwa metoda analisa data kepuasan pelanggan dapat mencakup teknik statistik.

9.2. Audit internal

Sistem manajemen terdiri dari berbagai kebijakan dan aturan. Untuk dapat mencapai hasil yang diinginkan secara konsisten, setiap bagian dalam perusahaan harus bekerja selaras dengan arahan yang telah ditetapkan. Apakah ada keselarasan antara aktifitas dan kebijakan serta aturan, itulah pertanyaan utama yang ingin dijawab oleh audit internal. Juga, dengan audit internal, bisa mengetahui kondisi sebenarnya dari suatu area atau aktifitas secara obyektif. Misalnya, apakah disana banyak resiko yang telah ditangani dengan baik walaupun kinerja mutunya masih kurang dari yang diharapkan, atau apakah disana sebetulnya sedikit resiko dan banyak peluang sehingga kinerjanya, walaupun sudah mencapai yang diharapkan, seharusnya bisa lebih baik lagi.

ISO-9001:2015 klausul 9.2 mensyarakan agar:

- Merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan sasaran mutu, kepentingan proses terkait, umpan balik pelanggan, perubahan yang mempengaruhi organisasi dan hasil audit sebelumnya;
- Menentukan kriteria audit dan lingkup setiap audit.
- Memilih auditor dan melakukan audit untuk menjamin objektivitas dan kejujuran proses audit;
- Memastikan agar hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan;
- Melakukan koreksi dan tindakan koreksi yang dibutuhkan tanpa penundaan yang tidak diperlukan;
- Menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti penerapan program audit dan hasil audit.

Catatan: lihat ISO 19011 sebagai panduan.

9.3. Tinjauan manajemen

Para pimpinan perusahaan biasanya sibuk dengan masalah strategis perusahaan. Mereka hanya mempunyai waktu yang sedikit untuk dapat memantau secara langsung jalannya sistem manajemen. Itulah makanya banyak pertemuan-pertemuan dilakukan untuk menyampaikan laporan tentang operasional perusahaan kepada mereka. Penyampaian laporan penting karena atas dasar itulah para pimpinan dapat menentukan keputusan-keputusan penting bagi perusahaan.

ISO-9001:2015 mensyaratkan agar Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi pada interval yang terencana untuk memastikan kesesuaian, kelayakan dan efektifitas yang berkelanjutan.

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilakukan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b) perubahan issue-issue eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu termasuk tujuan strategis organisasi;
- c) informasi tentang kinerja mutu, termasuk kecenderungan dan indikator terkait:
 - 1) ketidaksesuaian dan tindakan koreksi;
 - 2) hasil pemantauan dan pengukuran;
 - 3) hasil audit;
 - 4) kepuasan pelanggan;
 - 5) issue-issue terkait penyedia eksternal dan pihak-pihak berkepentingan lain yang relevan;

- 6) kelayakan sumber daya yang dibutuhkan untuk memelihara efektifitas sistem manajemen mutu;
- 7) kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan;
- d) efektifitas tindakan yang diambil untuk menangani resiko dan peluang (lihat klausul 6.1);
- e) peluang potensial yang baru untuk peningkatan berkelanjutan.

Output tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan terkait:

- a) peluang peningkatan berkelanjutan;
- b) kebutuhan perubahan sistem manajemen mutu, termasuk sumber daya yang dibutuhkan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil dari tinjauan manajemen.

10. Peningkatan

ISO-9001:2015 tidak mensyaratkan agar organisasi mencapai suatu tingkat efisiensi atau efektifitas tertentu. Organisasi dengan level efisiensi yang berbeda bisa saja sama-sama meraih sertifikat ISO-9001:2015, selama tentu saja produk dan layanan yang terkirim memenuhi persyaratan pelanggan. Namun begitu, ISO-9001:2015 mensyaratkan agar organisasi melakukan peningkatan secara berkelanjutan.

Klausul 10 ISO-9001:2015 menguraikan persyaratan-persyaratan tentang peningkatan tersebut.

10.1. Umum

Klausul ini mensyaratkan agar organisasi jangan gampang merasa puas, terus mencari peluang dan melakukan tindakan nyata untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

Peningkatan dapat berupa:

- Peningkatan produk dan layanan dengan mempertimbangkan apa yang diinginkan dan diharapkan pelanggan;
- Melakukan koreksi, pencegahan atau penurunan dampak yang tidak diinginkan dari resiko
- Peningkatan kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu

ISO-9001:2015 juga menambahkan bahwa peningkatan dapat dilakukan melalui aktifitas peningkatan berkelanjutan (seperti kaizen), breakthrough (skala lebih besar), inovasi ataupun re-organisasi.

10.2. Ketidaksesuaian dan tindakan koreksi

Banyak organisasi yang terus berputar pada masalah yang sama yang terus berulang. Masalah ditangani, tapi kemudian muncul kembali. Ini tentu menguras energi. Mengapa begitu? Karena organisasi tidak melakukan tindakan koreksi secara sistematis. Mungkin tidak mengaplikasikan proses problem solving yang layak, mungkin tidak melibatkan pihak-pihak secara lengkap. Itulah inti dari klausul 10.2 ISO-9001:2015: melakukan tindakan koreksi secara sistematis.

Klausul ini mensyaratkan agar:

- Setiap ada ketidaksesuaian, termasuk keluhan pelanggan, organisasi harus:
 - Mengendalikan ketidaksesuaian dan melakukan koreksi
 - Menangani konsekuensi yang timbul dari ketidaksesuaian
 - Menentukan kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, sesuai dengan dampak dari ketidaksesuaian
 - Menerapkan tindakan

- Meninjau efektifitas tindakan
- Memperbaharui informasi tentang resiko dan peluang
- Membuat perubahan terhadap sistem manajemen mutu bila diperlukan
- Menyimpan dokumen tentang ketidaksesuaian, tindakan yang diambil dan hasilnya.

10.3. Peningkatan berkelanjutan

Klausul terakhir pada ISO-9001:2015 ini dapat dianggap sebagai tambahan persyaratan untuk memperkuat upaya perbaikan sistem manajemen mutu. Intinya adalah: Pun bila organisasi menganggap tidak ada masalah yang terjadi, organisasi tetap harus berupaya untuk meningkatkan secara berkelanjutan kesesuaian, kelayakan dan efektifitas sistem manajemen mutu.

Lebih lanjut ISO-9001:2015 klausul 10.3 menjelaskan agar organisasi mempertimbangkan hasil dari proses analisa dan evaluasi kinerja serta hasil tinjauan manajemen untuk menentukan peluang-peluang perbaikan.