

Quality Systems: Strategy for the future

ISO 9001:2015



International Organization for Standardization

- Organisasi Standardisasi Internasional (non governmental) yang beranggotakan 140 Dewan Standardisasi Nasional
- Sejak 1947 ISO telah menerbitkan **25.000** standar internasional
- Adopsi standar ISO bersifat sukarela (voluntary)

Apa itu Mutu?

Definisi **Mutu** antara lain:

- ❖ **Kepuasan Pelanggan (Customer satisfaction)**
- ❖ **Sesuai dengan pemakaian/penggunaan (Fitness for use)**
- ❖ **Sesuai dengan persyaratan (Conformance to requirements)**

7 Prinsip Manajemen Mutu

1. Fokus Pelanggan
2. Kepemimpinan
3. Keterlibatan semua orang
4. Pendekatan proses
5. Perbaikan Kontinyu
6. Pengambilan Keputusan Berdasarkan Fakta
7. Relationship management

ISO 9001:2015

- **Quality Management Standard -> Menghasilkan Barang dan jasa yang Berkualitas - > Customer satisfaction**
- **Bukan** standar produk
- Bersifat **umum** (Generic)
- Berlaku bagi **semua jenis organisasi**
- Manufacturing, Service, Institution...Big or small, Public or private, Geographical and socio-economic differences

Sejarah ISO 9001

1987-> ISO 9001:1987

1994-> ISO 9001:1994

2000-> ISO 9001:2000

2008-> ISO 9001:2008

2015-> ISO 9001:2015

KEUNTUNGAN ISO 9001:2015

UNTUK PELANGGAN & PENGGUNA

Produk/ Jasa / Pelayanan yang:

- Sesuai dengan persyaratan
- Handal dan dapat diandalkan
- Tepat waktu
- Memuaskan Pelanggan

UNTUK SUPPLIER & REKANAN/MITRA

- Stabilitas
- Kerjasama yang baik dan saling menguntungkan

UNTUK MASYARAKAT

- Pemenuhan peraturan dan perundangan

UNTUK KARYAWAN

- Lingkungan kerja yg lebih baik
- Kejelasan Tugas dan Tanggung jawab
- Peningkatan Kesehatan & Keamanan
- Bekerja lebih teratur
- Komunikasi lebih baik sehingga hubungan kerja semakin baik

UNTUK PEMILIK & INVESTOR

- Return on investment
- Peningkatan hasil operasional
- Peningkatan pangsa pasar
- Peningkatan Keuntungan

Struktur ISO 9001:2015

1 Ruang Lingkup 2 Standar Acuan 3 Istilah dan Definisi

4 Konteks Organisasi

- 4.1 Memahami Organisasi dan Konteks Organisasi
- 4.2 Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak yang Berkepentingan
- 4.3 Menetapkan Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu
- 4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Proses Sistem Manajemen Mutu

5 Kepemimpinan

- 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen
- 5.2 Kebijakan
- 5.3 Peran Organisasi, Tanggung Jawab dan Kewenangan

6 Perencanaan

- 6.1 Penanganan Risiko dan Peluang
- 6.2 Sasaran Mutu dan Rencana Pencapaian
- 6.3 Perubahan Yang Terencana

Struktur ISO 9001:2015

7 Pendukung

- 7.1 Sumberdaya
- 7.2 Kompetensi
- 7.3 Kesadaran
- 7.4 Komunikasi
- 7.5 Informasi yang Terdokumentasi

8 Operasional

- 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasional
- 8.2 Penetapan Persyaratan untuk Produk dan Jasa
- 8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa
- 8.4 Pengendalian Produk dan Jasa oleh Pihak eksternal
- 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa
- 8.6 Rilis Produk dan Jasa
- 8.7 Pengendalian output yang Tidak Sesuai

Struktur ISO 9001:2015

9 Evaluasi Kinerja

9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

9.2 Audit Mutu Internal

9.3 Management review (Tinjauan Manajemen)

10 Improvement

10.1 Umum

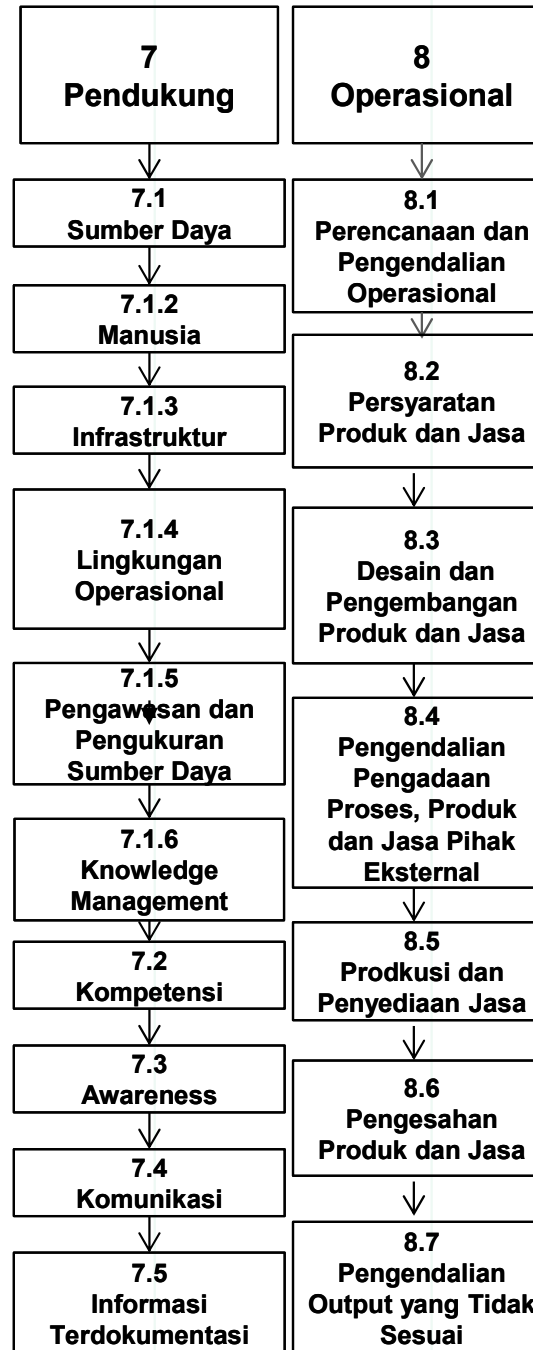
10.2 Ketidaksesuain dan Tindakan Perbaikan

10.3 Perbaikan Kontinyu

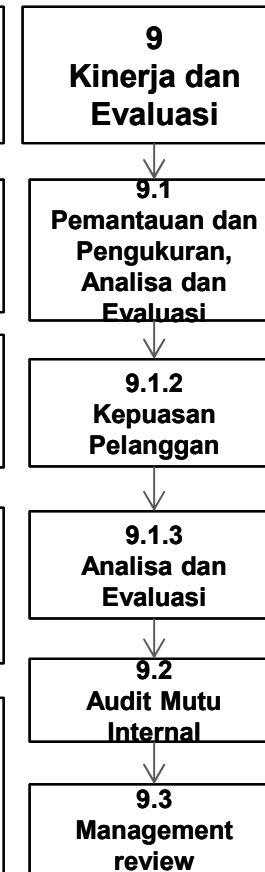
Plan



Do



Check



Act



**WORKING SCHEDULE 2024
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
ISO 9001:2015**

No	Activities	Man days	Month 1					Month 2				Month 3			
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4
STEP I: PLANNING															
1	Kick off Meeting & Pembentukan Tim ISO	1													
2	Gap Analysis	1													
3	Training ISO 9001:2015 Requirements and Workshop Risk Assessment (Risk Identification and Risk Management)	1													
STEP II: SYSTEM DEVELOPMENT & IMPLEMENTATION															
4	Documentation, Review & Socialize: Quality Manual, SOP, Working Instructions and Forms (Pembuatan, Penerapan & Review SOP)	5													
STEP III: SYSTEM EVALUATION															
5	Training Internal Audit based on ISO 19011:2018	1													
6	Conduct Internal Audit	1													
7	Conduct Management Review	1													
STEP IV: CERTIFICATION															
8	Conduct External Audit by Consultant	2													
9	Conduct Certification Audit (Stage 1) by Certification Body	1													
10	Conduct the Improvement of the Certification Audit Findings by the Consultant	2													
11	Conduct Certification Audit (Stage 2) by Certification Body	2													
12	Conduct the Improvement of the Certification Audit Findings by the Consultant	2													

SERTIFIKASI ISO 9001:2015

