



SAKTI INDONESIA

ISO 9001:2015 EXECUTIVE BRIEFING

QUALITY

A subjective word

01

Different meaning to
different people

02

Involved with the needs, wants
& expectation of people

03

A competitive necessity in Business

04

BAGAIMANA SUPAYA BER-MUTU ?

- Harus ada “SISTEM” di dalam suatu organisasi
- SISTEM adalah suatu rangkaian proses / kegiatan yang meliputi perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, pengukuran, peninjauan dan tindak lanjut.



QMS of ISO 9001:2015

Quality Management System

Management System To Direct and Control Organization With Regard To **Quality**

Management

Coordinated activities to direct and control an organization

System

Set of interrelated and interacting elements

SIAPAKAH PELANGGAN ANDA?

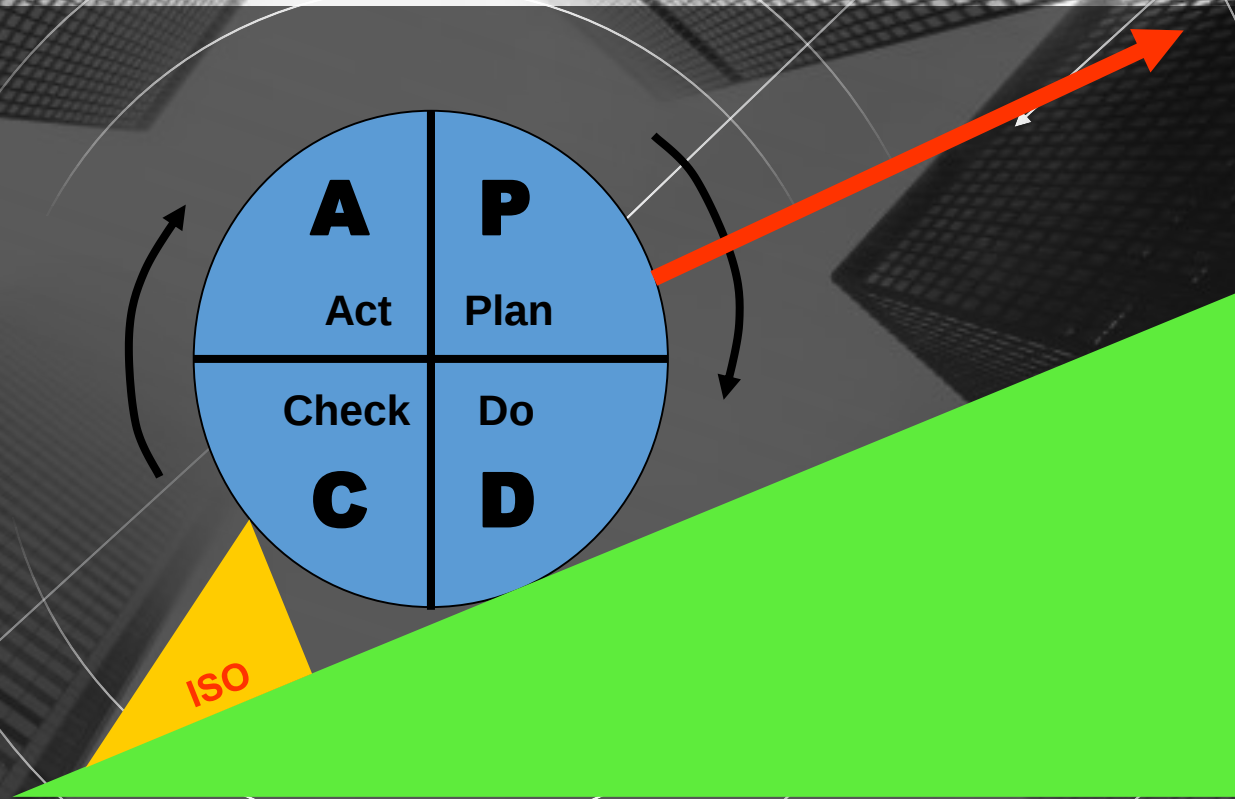
Orang / bagian yang menerima Output dari proses anda (*next process is your customer*) ex. Rangkaian proses dalam satu siklus perusahaan

Perantara proses (ex.distributor)

- ❖ Pengguna Produk
- ❖ Pemakai Jasa
- ❖ Pembuat Keputusan
- ❖ Penyandang Dana (Stakeholder)



DEMING WHEEL



ISO 9001

ISO = ISOS -----> EQUAL ----- SAMA / SETARA

- Dikeluarkan oleh 'International Organization for Standardization'
- Suatu badan internasional yang beranggotakan organisasi standar nasional dari berbagai negara
- Sekretariat berlokasi di Jenewa, Swiss, berdiri 23 Februari 1947.
- Menyediakan dan mempromosikan standar internasional yang dibutuhkan oleh pasar



ISO 9000 FAMILY

ISO 9000:2015

Quality Management System:
Fundamental and Vocabulary

ISO 9001:2015

Quality Management System:
Requirements

ISO 9004:2018

Quality Management System:
Guidance for Performance
Improvements

ISO 19011:2018

**Guidelines on Quality and/or
Environmental Management
Systems Auditing**



ORGANIZATION

STANDAR SMM ISO 9001 : 2015

- ❖ Standar yang diakui secara internasional
- ❖ Mencakup seluruh aspek manajemen
- ❖ Merupakan Sistem Manajemen Mutu yang siap pakai
- ❖ Bersifat generik
- ❖ Dapat dibuktikan penerapannya

MANFAAT PENERAPAN ISO 9001 : 2015

UNTUK INTERNAL – 1

- ❖ Memiliki pedoman kerja yang standar, sehingga tidak bergantung pada manusia saja sebagai pelaksana.
- ❖ Meningkatkan kualitas & produktivitas dari Manajemen .
- ❖ Meningkatkan kesadaran kualitas dalam organisasi / institusi.

MANFAAT PENERAPAN ISO 9001 : 2015

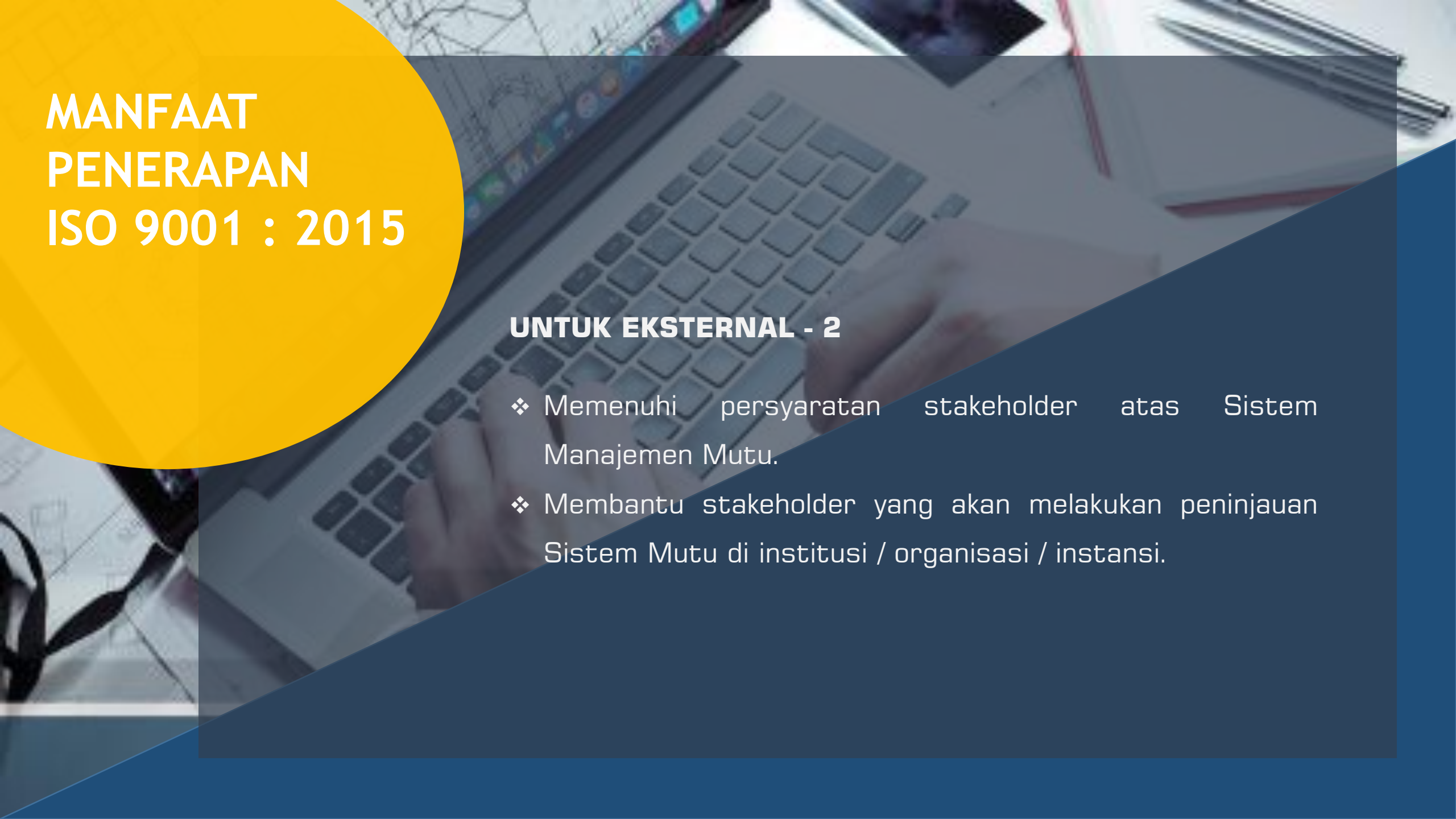
UNTUK INTERNAL – 2

- ❖ Meningkatkan kualitas SDM dengan analisa kebutuhan pelatihan yang sistematis & memadai.
- ❖ Menjadi media untuk peningkatan berkesinambungan.
- ❖ Merubah budaya mutu anggota organisasi kearah yang lebih positif.

MANFAAT PENERAPAN ISO 9001 : 2015

UNTUK EKSTERNAL - 1

- ❖ Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan mutu yang terorganisasi dan sistematis.
- ❖ Meningkatkan *'image'* organisasi / INSTITUSI / instansi
- ❖ Meningkatkan daya kompetisi / daya saing antar organisasi / INSTITUSI dalam hal budaya mutu organisasi dan pengelolaan sistem manajemen.

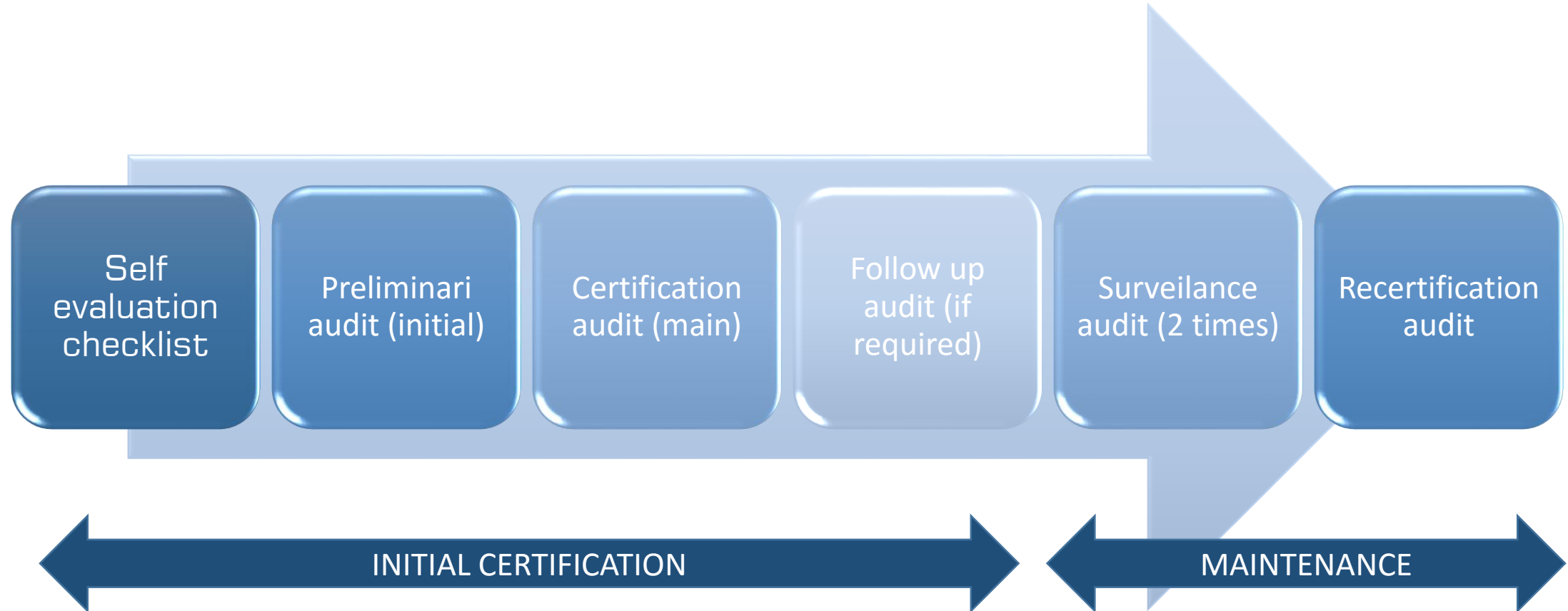


MANFAAT PENERAPAN ISO 9001 : 2015

UNTUK EKSTERNAL - 2

- ❖ Memenuhi persyaratan stakeholder atas Sistem Manajemen Mutu.
- ❖ Membantu stakeholder yang akan melakukan peninjauan Sistem Mutu di institusi / organisasi / instansi.

Certification Flow



KEY SUCCESS OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

COMMITMENT 01

COMMUNICATION 02

CONTROL 03



PRINSIP-PRINSIP MANAJEMEN MUTU

1. **Customer focus;**
2. **Leadership;**
3. **Engagement of people;**
4. **Process approach;**
5. **Improvement;**
6. **Evidence-based decision making;**
7. **Relationship management.**



The New Structure for ISO 9001

- One of the big changes in the new version of ISO 9001:2015 is its structure
- There are now 10 sections (instead of 8) in the Standard; the requirements themselves are set out in Sections 4 - 10

Section 1- Scope

Section 2- Normative references

Section 3- Terms and definition

Section 4- Context of the organization

Section 5- Leadership

Section 6- Planning for the QMS

Section 7- Support

Section 8- Operation

Section 9- Performance evaluation

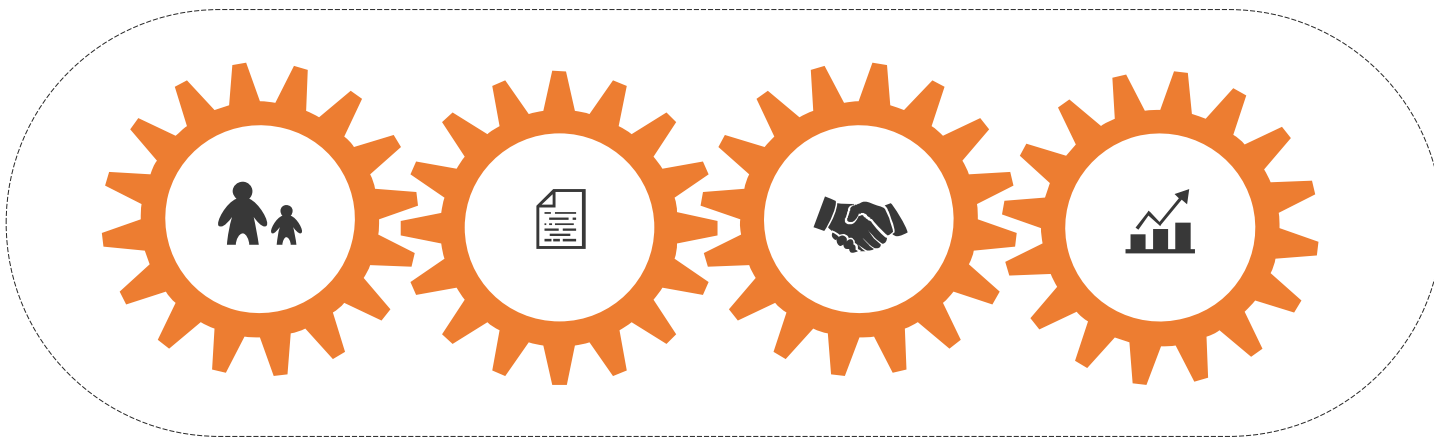
Section 10- Improvement

Proposed Key Changes Include

- Increase the emphasis on **Achieving Value** for the organisation and its customers
- Increase emphasis on understanding and control of **Risk** to the organisation
- Decrease the emphasis on **Documentation**
- No stated requirement for **Documented procedures**
- No reference to a **Quality Manual**

Proposed Key Changes Include

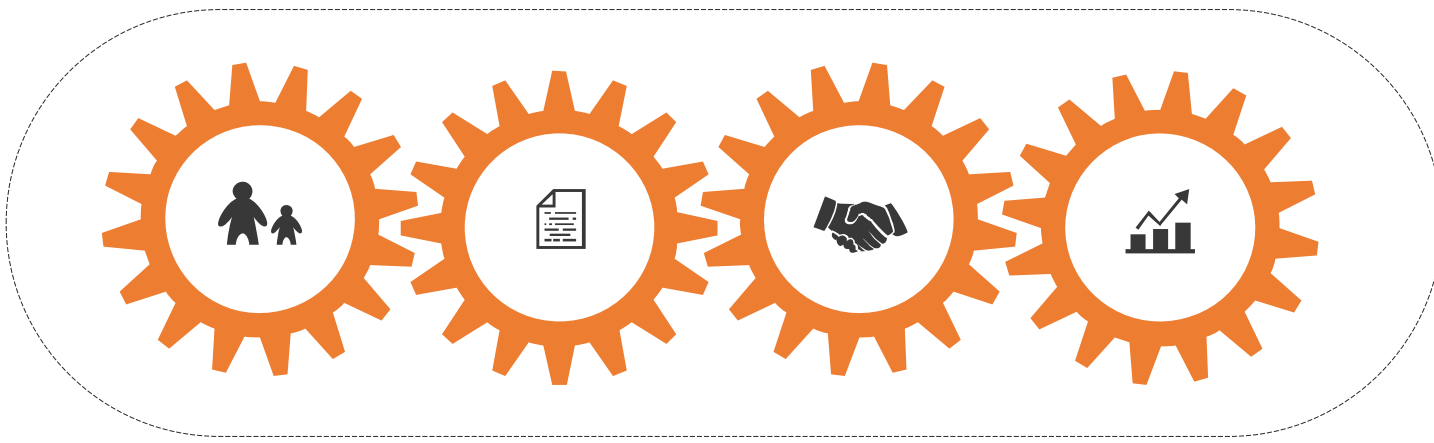
- No requirement for a **Management Representative**
- No formal requirement for **Preventive Action**
- Outsourcing is now **External Provision**
- Enhance **Leadership Requirements**
- Organisational Context – Responsiveness to changing **Business Environment**



PERUBAHAN KLAUSUL **KEPEMIMPINAN**

Pada klausul yang membahas tentang kepemimpinan terjadi beberapa perubahan mendasar, yaitu terkait dengan pengembalian fungsi kewenangan yang melekat atas terlaksanannya SMM didalam organisasi yang sebelumnya telah di devinisikan terhadap *Management Representative*; sekarang **fungsi *Accountable* menjadi kewenangan penuh pimpinan puncak.**

Hal tersebut bukan mengandung pengertian bahwa pelaksana teknis dilaksanakan sepenuhnya oleh pimpinan puncak, namun kewenangan untuk pendelegasian juga diperkenankan untuk mengaturnya demi menjamin perencanaan SMM yang efektif.



PERUBAHAN KLAUSUL **KEPEMIMPINAN**

Klausul yang dimaksud ada dalam klausul 5 Tentang Leadership (Kepemimpinan).

Secara khusus penekanan tentang kepemimpinan dan komitmen ada dalam isi klausul 5.1.1 (Umum) dan 5.3 (Peran, Tanggungjawab dan Wewenang Organisasi)

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

5.1.1 Umum

Manajemen puncak harus memperlihatkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan:

- a) mengambil tanggung jawab (*accountability*) atas keefektifan sistem manajemen mutu;
- b) memastikan kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arahan strategik organisasi;
- c) memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi;
- d) mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;



5.1 Kepemimpinan dan komitmen

5.1.1 Umum

- e) memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- f) mengomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan system manajemen mutu;
- g) memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang dimaksud;
- h) melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu;
- i) mempromosikan peningkatan;
- j) mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya dalam bidang tanggung jawab mereka.

CATATAN

Rujukan pada “bisnis” dalam Standar ini dapat diartikan secara luas yang berarti kegiatan utama dengan tujuan keberadaan organisasi, baik organisasi publik, swasta untuk laba atau nirlaba.



5.1.2 Fokus pada pelanggan

Manajemen puncak harus memperagakan kepemimpinan dan komitmennya untuk fokus pada pelanggan dengan memastikan bahwa:

- a) persyaratan pelanggan dan peraturan serta perundang-undangan ditentukan dan dipenuhi;
- b) risiko dan peluang yang mempunyai pengaruh terhadap produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan disampaikan;
- c) fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipelihara



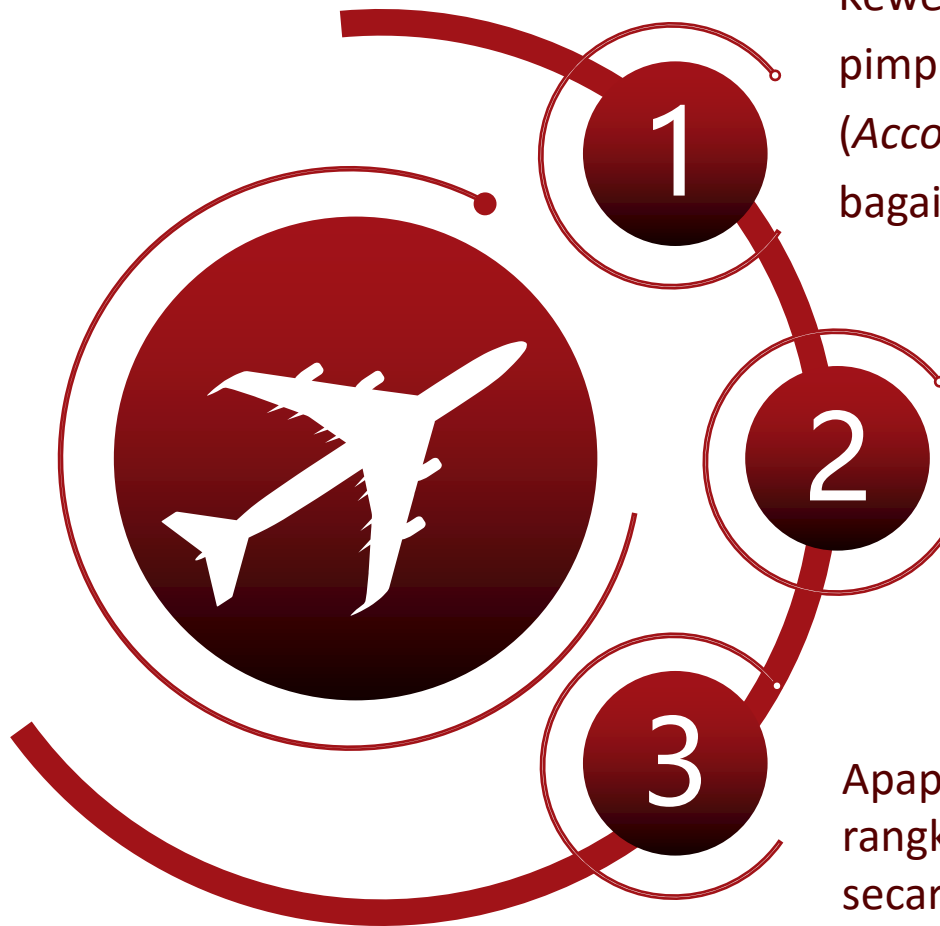
Peran & Tanggungjawab Organisasi

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditentukan, dikomunikasikan dan dimengerti dalam organisasi.

Manajemen puncak harus menunjuk tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) memastikan sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan Standar ini;
- b) memastikan proses menghasilkan keluaran yang dimaksud;
- c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan (lihat 10.1), khususnya pada pimpinan puncak;
- d) memastikan promosi untuk fokus pada pelanggan diseluruh organisasi;
- e) Memastikan keutuhan sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.





1 Kewenangan atas pengelolaan SMM bergantung kepada komitmen pimpinan puncak, sedangkan delegasi atas tanggung jawab (*Accountability*) diserahkan sepenuhnya kepada pimpinan puncak bagaimana cara mendefinisikannya.

2 Bisa jadi MR akan tetap ada ; dengan pertimbangan fungsi tersebut telah melekat dalam organisasi dan pertimbangan atas struktur yang ada; ataupun fungsi kewenangan pimpinan akan di emban oleh pejabat struktural yang telah di percaya dan ditunjuk oleh pimpinan puncak organisasi dengan alasan jabatan MR kurang strategis jika dilaksanakan secara personal dan bukan kelembagaan.

3 Apapun yang akan di ditetapkan; maka tujuannya adalah dalam rangka menjamin bahwa sistem manajemen mutu berjalan secara efektif sesuai dengan cita-cita dan harapan seperti yang tertuang dalam Visi dan Misi organisasi



TERIMA KASIH
DAN
SALAM SUKSES