



Terjemahan bebas: Syahu Sugian O

Pendekatan Proses dalam ISO 9001:2015

Tujuan dari tulisan ini

Tujuan tulisan ini adalah untuk menjelaskan pendekatan proses dalam ISO 9001:2015. Pendekatan proses dapat diterapkan untuk setiap organisasi dan sistem manajemen terlepas dari jenis, ukuran atau kompleksitas.

Apakah pendekatan proses itu?

Semua organisasi menggunakan proses untuk mencapai tujuannya.

Suatu proses:

- kumpulan kegiatan yang saling terkait atau berinteraksi yang menggunakan input untuk memberikan hasil yang diinginkan

CATATAN: Input dan output mungkin berwujud (mis: bahan, komponen atau peralatan) atau tidak berwujud (misalnya: data, informasi atau pengetahuan).

Pendekatan proses termasuk membangun proses organisasi untuk beroperasi sebagai sistem yang terintegrasi dan lengkap.

- Sistem manajemen mengintegrasikan proses dan langkah-langkah untuk memenuhi tujuan
- Proses menentukan kegiatan yang saling terkait dan pemeriksaan, untuk memberikan output yang diinginkan
- perencanaan dan kontrol yang terperinci dapat didefinisikan dan didokumentasikan sebagaimana diperlukan, tergantung pada konteks organisasi.

Pemikiran berbasis risiko, PDCA dan pendekatan proses.

Ketiga konsep bersama-sama membentuk bagian integral dari standar ISO 9001:2015. Risiko yang mungkin berdampak pada tujuan dan hasil harus ditangani oleh sistem manajemen.

Pemikiran berbasis risiko digunakan di seluruh pendekatan proses untuk:

- Menentukan bagaimana risiko (positif atau negatif) ditujukan dalam membangun proses untuk meningkatkan output proses dan mencegah hasil yang tidak diinginkan
- Menentukan tingkat perencanaan proses dan pengendalian yang diperlukan (berdasarkan risiko)
- meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu
- memelihara dan mengelola sistem yang melekat membahas risiko dan memenuhi tujuannya.

PDCA adalah alat yang dapat digunakan untuk mengelola proses dan sistem. **PDCA** singkatan dari:

P Plan: mengatur tujuan dari sistem dan proses untuk memberikan hasil ("Apa yang harus dilakukan" dan "bagaimana melakukannya")

D Do: melaksanakan dan mengontrol apa yang direncanakan

C Check: memantau dan mengukur proses dan hasil terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan dan hasil laporan

A Act: mengambil tindakan untuk meningkatkan kinerja proses

PDCA beroperasi sebagai siklus perbaikan berkesinambungan, dengan pemikiran berbasis risiko pada setiap tahap.

Apa kemungkinan manfaatnya?

- Fokus pada proses yang lebih penting ("berisiko tinggi") dan outputnya
- meningkatkan pemahaman, definisi dan integrasi dari proses saling ketergantungan
- manajemen sistematis atas perencanaan, penerapan, pemeriksaan dan perbaikan proses dan sistem manajemen secara keseluruhan.
- menggunakan sumber daya yang lebih baik dan peningkatan akuntabilitas
- pencapaian lebih konsisten dari kebijakan dan tujuan, hasil yang diharapkan dan kinerja keseluruhan
- pendekatan proses dapat memfasilitasi pelaksanaan sistem manajemen apa saja
- meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan
- meningkatkan 'kepercayaan diri' dalam organisasi.

Langkah-langkah praktis dalam menggunakan pendekatan proses ISO 9001:2015 dijelaskan berikut ini pada Lampiran A.

Lampiran A

Pendekatan proses dalam ISO 9001:2015

Sesuai dengan persyaratan ISO 9001, urutan tindakan berikut ini memberikan contoh bagaimana sebuah organisasi dapat memilih untuk membangun dan mengontrol proses Sistem Manajemen Mutu nya. Kinerja dapat dikelola dan ditingkatkan dengan menerapkan siklus **Plan-Do-check-Act (PDCA)**. Hal ini berlaku sama untuk sistem secara keseluruhan, untuk proses individu dan untuk aktivitas operasional.

| Langkah dalam pendekatan proses | Yang dikerjakan | Pedoman |
|--|--|---|
| PLAN | | |
| Mendefinisikan konteks organisasi | Organisasi harus mengidentifikasi tanggung jawabnya, pihak relevan yang berkepentingan dan persyaratannya yg relevan, kebutuhan dan harapan untuk mendefinisikan tujuan organisasi dimaksud. | Mengumpulkan, menganalisis dan menentukan tanggung jawab eksternal dan internal organisasi untuk memenuhi persyaratan yang relevan, kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan yang relevan. Memantau atau berkomunikasi sering dengan pihak yang berkepentingan untuk memastikan pengertian yang terus-menerus atas persyaratan, kebutuhan dan harapan mereka. |
| Menentukan ruang lingkup, tujuan dan kebijakan organisasi | Berdasarkan analisis persyaratan, kebutuhan dan harapan; tetapkan ruang lingkup, tujuan dan kebijakan yang relevan untuk sistem manajemen mutu organisasi. | Organisasi harus menentukan ruang lingkup, batas-batas dan penerapan sistem manajemen dengan mempertimbangkan konteks internal dan eksternal dan persyaratan pihak yang berkepentingan. Tentukan pasar yang mana yang dituju organisasi. Kemudian top manajemen harus menetapkan tujuan dan kebijakan untuk hasil yang diinginkan. |
| Tentukan proses-proses dalam organisasi | Tentukan proses yang diperlukan untuk memenuhi tujuan dan kebijakan dan untuk menghasilkan output yang diinginkan. | Manajemen akan menentukan proses yang diperlukan untuk mencapai output yang dimaksud. Proses ini meliputi manajemen, sumber daya, operasi, pengukuran, analisis dan perbaikan. |
| Menentukan urutan proses | Menentukan bagaimana proses mengalir dalam urutan dan berinteraksi | Mendefinisikan dan menggambarkan <i>network</i> dari proses dan interaksinya. Pertimbangkan hal berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Input dan output dari setiap proses (internal atau eksternal). • Proses interaksi dan <i>interface</i> dimana proses tergantung atau aktif. • Optimum efektivitas dan efisiensi dari urutan • Risiko untuk efektivitas interaksi proses. Catatan: Sebagai contoh, proses realisasi (seperti yg perlu utk menyediakan produk atau jasa yg diberikan kpd pelanggan) akan berinteraksi dengan proses lain (seperti: manajemen, pengukuran, pengadaan dalam penyediaan sumber daya). Urutan proses dan interaksinya dapat dikembangkan dengan menggunakan <i>tool</i> spt: model, diagram, matriks dan flowchart. |
| Definisikan orang atau kirimkan yang mengambil kepemilikan proses dan akuntabilitas | Tugaskan tanggung jawab dan wewenang untuk setiap proses. | <i>Top Management</i> harus mengatur dan menentukan kepemilikan, akuntabilitas, peran individu, tanggung jawab, kelompok kerja, <i>remit</i> , wewenang dan memastikan kompetensi yang dibutuhkan untuk definisi implementasi, pemeliharaan dan perbaikan yg efektif dari setiap proses dan yg berinteraksi. Individu atau <i>remit</i> yg seperti itu biasanya disebut sebagai Pemilik Proses. Untuk mengelola interaksi proses mungkin berguna untuk juga membentuk tim sistem manajemen yang memiliki gambaran sistem di semua proses dan mungkin termasuk wakil dari proses-proses dan fungsi-fungsi yang berinteraksi. |

| Langkah dalam pendekatan proses | Yang dikerjakan | Pedoman |
|---|--|--|
| <p>Definisikan kebutuhan atas informasi terdokumentasi</p> | <p>Tentukan proses-proses yang perlu didefinisikan secara formal dan bagaimana proses tsb didokumentasikan.</p> | <p>Banyak proses yang ada dalam organisasi. Proses tsb mungkin formal atau informal. Tidak ada katalog atau daftar proses yang harus didefinisikan secara resmi. Organisasi harus menentukan proses mana yg harus didokumentasikan atas dasar pemikiran berbasis risiko, termasuk, misalnya:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ukuran organisasi dan jenis kegiatannya. • Kompleksitas proses dan interaksinya. • Tingkat <i>critical</i> dari proses tsb. • Kebutuhan akuntabilitas kinerja yang formal. <p>Proses dapat didokumentasikan secara resmi menggunakan sejumlah metode seperti representasi grafis, cerita dari pengguna, instruksi tertulis, <i>checklist</i>, <i>flowchart</i>, media visual atau metode elektronik termasuk grafis dan sistematisasi.</p> <p>Namun, metode atau teknologi yang dipilih bukanlah tujuan. Metode tsb dapat digunakan untuk menggambarkan proses, yang merupakan sarana untuk mencapai tujuan. Proses yang efektif dan terorganisir kemudian dapat memberikan operasi yang konsisten dan akuntabel dan tujuan yang diinginkan dan hasil yang dapat ditingkatkan.</p> <p>Catatan: Untuk panduan lebih lanjut, lihat ISO 9000 Pendahuluan dan Paket Dukungan modul <i>Pedoman Persyaratan Informasi terdokumentasi dari ISO 9001: 2015</i></p> |
| <p>Tentukan interface, risiko, dan kegiatan dalam proses</p> | <p>Tentukan kegiatan yang diperlukan untuk mencapai output dari proses yg dimaksud dan risiko output yang tidak diinginkan.</p> | <p>Tentukan <i>output</i> dan <i>input</i> yg dibutuhkan dr proses. Tentukan risiko terhadap kesesuaian produk, jasa dan kepuasan pelanggan jika <i>output</i> yang tidak diinginkan terkirim.</p> <p>Tentukan kegiatan, tindakan dan kontrol melekat yang diperlukan untuk mengubah input ke dalam <i>ouput</i> yg diinginkan.</p> <p>Tentukan dan definisikan urutan dan interaksi dari kegiatan dalam proses.</p> <p>Tentukan bgmn setiap kegiatan akan dilakukan. Pastikan bahwa sistem manajemen secara keseluruhan memperhitungkan semua risiko material terhadap organisasi dan pengguna.</p> <p>Catatan: Dalam beberapa kasus pelanggan dapat menentukan persyaratan tdk hanya utk output tapi juga utk realisasi proses.</p> |
| <p>Definisikan persyaratan pemantauan dan pengukuran</p> | <p>Tentukan di mana dan bgmn pemantauan dan pengukuran hrs diterapkan. Ini harus untuk kontrol dan peningkatan proses dan juga proses output yg diinginkan. Tentukan kebutuhan untuk merekam hasilnya.</p> | <p>Identifikasikan validasi yg diperlukan utk menjamin efektivitas dan efisiensi proses dan sistem.</p> <p>Perhitungkan faktor-faktor seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kriteria Pemantauan dan pengukuran. • Reviu dari kinerja. • Kepuasan pihak yang berkepentingan. • Kinerja Pemasok. • Ketepatan waktu pengiriman dan lamanya. • Biaya kegagalan dan limbah. • Biaya Proses. • frekuensi insiden. • Pengukuran lain sesuai dengan persyaratan. |

| Langkah dalam pendekatan proses | Yang dikerjakan | Pedoman |
|---------------------------------|-----------------|---------|
|---------------------------------|-----------------|---------|

| DO | | |
|---|---|--|
| Melaksanakan | Mengimplementasikan tindakan yg diperlukan untuk mencapai kegiatan dan hasil yg direncanakan. | Organisasi harus melakukan kegiatan, monitoring, langkah-langkah dan kontrol dari proses dan prosedur (yang dapat otomatis) didefinisikan, <i>outsourcing</i> dan metode lain yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan. |
| Menentukan sumber daya yang dibutuhkan | Menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk operasi yang efektif dari setiap proses. | Contoh sumber daya meliputi: <ul style="list-style-type: none"> • Sumber daya manusia. • Infrastruktur. • Lingkungan Hidup. • Informasi. • Sumber daya alam (termasuk pengetahuan). • Bahan. • Sumber keuangan. |

| CHECK | | |
|--|--|---|
| Verifikasi proses-proses thd tujuan yang direncanakan | Mengkonfirmasi bahwa proses ini efektif dan bahwa karakteristik proses konsisten dengan tujuan organisasi. | Organisasi harus membandingkan output terhadap tujuan untuk memverifikasi bahwa semua persyaratan terpenuhi. Proses adalah diperlukan utk mengumpulkan data. Contohnya termasuk pengukuran, pemantauan, ulasan, audit dan analisis kinerja. |

| ACT | | |
|-----------------|---|---|
| Perbaiki | Mengubah proses untuk memastikan bahwa mereka terus memberikan output dimaksudkan | Lakukan aksi pada temuan untuk memastikan peningkatan efektivitas proses. (Catatan: Organisasi mungkin juga ingin meningkatkan efisiensi proses, meskipun itu bukan persyaratan untuk dikerjakan oleh ISO 9001). Tindakan korektif sebagai akibat dari kegagalan proses harus mencakup identifikasi dan penghapusan akar penyebab masalah. 'Sistem Pemikiran' mengakui bahwa suatu peristiwa dalam satu proses mungkin menjadi penyebab atau efek dari proses terkait. Sebab dan akibat mungkin tidak dalam proses yang sama. Pemecahan masalah dan perbaikan biasanya mengikuti langkah-langkah penting dari: <ul style="list-style-type: none"> • mendefinisikan masalah atau tujuan • mengumpulkan dan menganalisis data pada masalah dan proses yang relevan • memilih dan menerapkan solusi yang lebih disukai • mengevaluasi efektivitas solusi. • menggabungkan solusi ke rutinitas Bahkan ketika proses output yang direncanakan tercapai dan persyaratan terpenuhi, organisasi harus tetap berusaha untuk meningkatkan kinerja proses, kepuasan pelanggan dan reputasi. Hal ini dapat dicapai, misalnya, dengan langkah-kecil perbaikan terus menerus ("Kaizen"), perbaikan terobosan dan / atau oleh inovasi. |