



Terjemahan bebas: Syahu Sugian O

## Revisi ISO 9001: 2015

### Pertanyaan yang Sering Diajukan (FAQ)

Dalam mengembangkan daftar ini Pertanyaan yang Sering Diajukan (FAQ) untuk ISO 9001: 2015 revisi, masukan telah diperoleh dari para ahli dan pengguna standar dari seluruh dunia. Daftar akan ditinjau dan diperbarui secara teratur untuk menjaga akurasi, dan untuk memasukkan pertanyaan-pertanyaan baru yang sesuai. Hal ini dimaksudkan bahwa daftar ini menyediakan sumber informasi yang baik bagi pengguna baru dari standar ISO 9001.

Harap dicatat bahwa ini adalah satu set tertentu dari FAQ yang berkaitan dengan ISO 9001: 2015. Satu set FAQs umum mengenai standar ISO 9000 dan ISO juga bisa dilihat pada alamat [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

### Pertanyaan tentang perubahan

#### 1. Mengapa itu telah memutuskan untuk mengeluarkan versi baru dari ISO 9001?

Kebutuhan bisnis dan harapan telah berubah secara signifikan sejak revisi besar terakhir dari ISO 9001 pada tahun 2000. Contoh perubahan ini pelanggan lebih menuntut, munculnya teknologi baru, rantai pasokan yang semakin lebih kompleks dan kesadaran yang jauh lebih besar dari kebutuhan untuk inisiatif pengembangan berkelanjutan.

#### 2. Apakah ISO 9001 masih berlaku untuk semua organisasi - besar, kecil, sektor yang berbeda dan item yang berbeda - produk, jasa?

Konsep standar tidak berubah; itu berlaku untuk semua jenis organisasi, terlepas dari ukuran, jenis atau bisnis inti.

#### 3. Bagaimana struktur standar berubah?

Struktur telah diubah untuk menyesuaikan dengan struktur umum tingkat tinggi 10-klausul yang dikembangkan oleh ISO untuk memastikan harmonisasi antara banyak standar sistem manajemen yang berbeda. Revisi baru untuk ISO 14001 juga akan mengadopsi struktur yang sama ini, yang dibangun di sekitar urutan **PDCA (Plan-Do-Check-Act)**. Semua standar sistem manajemen ISO kini diperlukan untuk mengadopsi struktur ini. Ini akan membuat lebih mudah bagi organisasi untuk mengatasi kebutuhan lebih dari satu Standar Sistem Manajemen ISO, dalam sistem yang tunggal yang terintegrasi.

#### 4. Apa perbedaan utama dalam konten antara versi lama dan baru?

- Penerapan struktur tingkat tinggi sebagaimana diatur dalam **Lampiran SL ISO Directive Part 1**
- Sebuah persyaratan eksplisit untuk pemikiran berbasis risiko untuk mendukung dan meningkatkan pemahaman dan penerapan pendekatan proses
- persyaratan preskriptif lebih sedikit
- fleksibilitas yang lebih mengenai dokumentasi
- Meningkatkan kemampuan penerapan pada perusahaan jasa
- Sebuah persyaratan untuk menentukan batas-batas dari SMM
- Peningkatan penekanan pada konteks organisasi
- Peningkatan persyaratan kepemimpinan
- Penekanan yang lebih besar pada pencapaian hasil proses yang diinginkan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan

## 5. Bagaimana persyaratan dokumentasi berubah?

Prosedur terdokumentasi spesifik tidak disebutkan lagi; itu adalah tanggung jawab organisasi untuk mempertahankan informasi terdokumentasi untuk mendukung operasi dari proses dan untuk menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan yang memiliki keyakinan bahwa proses sedang dilakukan seperti yang direncanakan. Luasnya dokumentasi yang diperlukan akan tergantung pada konteks bisnis.

## 6. Standar ini tidak menyebutkan suatu Manual Mutu. Apakah masih diperlukan?

Sebuah manual mutu tidak lagi diperlukan secara khusus. Standar baru membutuhkan organisasi untuk menjaga informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk efektivitas sistem manajemen mutu (SMM). Ada banyak cara untuk melakukan ini dan manual mutu adalah salah satu. Jika itu adalah nyaman dan tepat bagi suatu organisasi untuk terus menggambarkan sistem manajemen mutu dalam manual mutu, maka itu benar-benar diterima.

## 7. Mengapa tinjauan manajemen telah dipindahkan ke evaluasi kinerja? (9.3)

Urutan versi baru dari ISO 9001 didasarkan pada siklus **Plan, Do, Check, Act** dan begitu, dalam rangka untuk mengevaluasi kinerja sistem manajemen mutu, masuk akal untuk tinjauan manajemen untuk mengikuti pengukuran kinerja sistem.

## 8. Judul Wakil Manajemen telah dihapus. Bagaimana kinerja sistem dilaporkan kepada manajemen puncak?

Meskipun judul preskriptif dari perwakilan manajemen telah dihapus, itu terserah *top management* untuk memastikan bahwa peran dan tanggung jawab yang ditugaskan untuk melaporkan kinerja SMM. Beberapa organisasi mungkin merasa nyaman untuk mempertahankan struktur mereka saat ini, dengan satu orang menjalankan peran ini. Orang lain mungkin mengambil keuntungan dari fleksibilitas tambahan untuk mempertimbangkan struktur lain tergantung pada konteks organisasi mereka.

## 9. Mengapa produk diubah menjadi produk dan jasa?

ISO 9001: 2008 sudah menegaskan bahwa produk istilah dalam versi sebelumnya dari standar juga mencakup jasa, sehingga tidak ada dampak dalam hal praktis. Istilah produk dan jasa jangka kini digunakan di seluruh standar untuk mencerminkan penggunaan jauh lebih besar dari luar standar sektor manufaktur, dan untuk menekankan penerapannya di industri jasa.

## 10. Apakah pemikiran berbasis risiko dan mengapa itu diperkenalkan ke standar?

Frase pemikiran berbasis risiko yang digunakan untuk menggambarkan cara di mana ISO 9001: 2015 mengacu pada pertanyaan risiko. Konsep risiko selalu tersirat dalam ISO 9001, dengan mengharuskan organisasi untuk merencanakan proses dan mengelola bisnis untuk menghindari hasil yang tidak diinginkan. Organisasi telah biasanya dilakukan ini dengan menempatkan penekanan lebih besar pada perencanaan dan pengendalian proses yang memiliki dampak terbesar pada kualitas produk dan jasa yang mereka berikan. Cara di mana organisasi mengelola risiko bervariasi tergantung pada konteks bisnis mereka (misalnya kekritisannya produk dan jasa yang disediakan, kompleksitas proses, dan potensi konsekuensi dari kegagalan). Penggunaan frase pemikiran berbasis risiko dimaksudkan untuk membuat jelas bahwa sementara kesadaran risiko adalah penting, metodologi manajemen risiko formal dan penilaian risiko tidak selalu sesuai untuk semua situasi bisnis dan organisasi. Untuk informasi lebih lanjut tentang pemikiran berbasis risiko bisa lihat artikel di topik ini yang tersedia di [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## 11. Apa yang telah berubah dalam hal perencanaan?

ISO 9001: 2015 membutuhkan organisasi untuk mengatasi risiko dan peluang, sasaran mutu dan perencanaan perubahan seluruh organisasi tersebut. Sebagai produk baru, teknologi, pasar dan peluang bisnis muncul, dan diharapkan bahwa organisasi akan ingin mengambil keuntungan penuh dari kesempatan ini. Ini harus dilakukan dengan cara yang terkendali, dan seimbang terhadap potensi risiko yang terlibat, yang dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan.

## 12. Apakah organisasi masih diperbolehkan untuk mengecualikan persyaratan ISO 9001?

ISO 9001: 2015 tidak lagi mengacu pada "pengecualian" dalam kaitannya dengan penerapan persyaratan untuk sistem manajemen mutu organisasi. Namun, sebuah organisasi dapat menentukan penerapan persyaratan. Semua persyaratan dalam standar baru dimaksudkan untuk diterapkan. Organisasi hanya dapat memutuskan bahwa syarat ini tidak berlaku jika keputusannya tidak akan mempengaruhi kemampuan atau tanggung jawab untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa dan peningkatan kepuasan pelanggan.

## 13. Apakah pendekatan proses dan masih berlaku untuk ISO 9001: 2015?

Pendekatan proses adalah cara untuk memperoleh hasil yang diinginkan, dengan mengelola kegiatan dan sumber daya terkait sebagai suatu proses. Meskipun struktur klausul ISO 9001: 2015 mengikuti urutan **Plan-Do-Check-Act**, pendekatan proses masih konsep yang mendasari untuk SMM. Untuk panduan lebih lanjut, silakan lihat artikel di [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public): Pedoman Konsep dan Penggunaan Pendekatan Proses untuk sistem manajemen; Pendekatan proses ISO 9001: 2015.

## 14. Apa manfaat dari versi baru dari ISO 9001?

- Kurang preskriptif, tetapi dengan fokus yang lebih besar pada pencapaian produk dan jasa yang sesuai
- Lebih *user friendly* untuk jasa dan organisasi berbasis pengetahuan
- Keterlibatan kepemimpinan yang lebih besar
- Perencanaan terstruktur lainnya untuk menetapkan tujuan
- Manajemen sejalan dengan hasil organisasi
- Kesempatan untuk informasi terdokumentasi yang lebih fleksibel
- Membuat risiko dan peluang organisasi secara terstruktur
- Membuat manajemen rantai pasokan yang lebih efektif
- Peluang untuk sistem manajemen terpadu yang membahas unsur-unsur lain seperti lingkungan, kesehatan dan keselamatan, kelangsungan bisnis, dll

## Pertanyaan yang berkaitan dengan klausul tertentu dalam standar

### 15. Yang dimaksud dengan konteks organisasi? (4)

Ini adalah kombinasi dari faktor-faktor internal dan eksternal yang mempengaruhi pendekatan organisasi dengan cara di mana ia menyediakan produk dan jasa yang disampaikan kepada pelanggan.

Faktor eksternal dapat mencakup, misalnya, budaya, sosial, politik, hukum, peraturan, keuangan, teknologi, ekonomi, dan lingkungan yang kompetitif, di tingkat internasional, nasional, regional atau lokal.

Faktor internal biasanya mencakup budaya organisasi perusahaan, praktik yang sehat (*governance*), struktur organisasi, teknologi, sistem informasi, dan proses pengambilan keputusan (baik formal maupun informal).

### 16. Apakah kebutuhan dan harapan terkait dengan pihak yang berkepentingan? (4.2)

Organisasi akan perlu menentukan pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu dan persyaratan yang pihak yang berkepentingan, seperti diuraikan dalam ayat 4.2. Ini tidak memperpanjang persyaratan sistem manajemen mutu masa lalu dan ruang lingkup standar ini.

Sebagaimana dinyatakan dalam ruang lingkup, standar ini berlaku di mana organisasi perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku, dan bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

### **17. Apa yang dimaksud dengan pengetahuan organisasi? (7.1.6)**

Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan khusus untuk organisasi; umumnya diperoleh dengan pengalaman. Ini adalah informasi yang digunakan dan bersama untuk mencapai tujuan organisasi. Persyaratan mengenai pengetahuan organisasi diperkenalkan untuk tujuan menjaga organisasi dari hilangnya pengetahuan dan mendorong organisasi untuk memperoleh pengetahuan baru sebagai perubahan konteks bisnis.

### **18. Dokumen dan catatan telah digantikan oleh informasi terdokumentasi. Apa artinya ini? (7.5)**

Dokumentasi, dokumen dan catatan sekarang kolektif disebut sebagai informasi terdokumentasi. Dimana informasi terdokumentasi mungkin berubah (seperti dalam kasus prosedur, instruksi kerja, dll), organisasi dituntut untuk MENJAGA informasi tersebut tetap *up-to-date*; di mana informasi tersebut biasanya tidak berubah (misalnya catatan) dan organisasi diminta untuk MENAHAN informasi tersebut.

### **19. Mengapa Pembelian berubah menjadi 'Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal'? (8.4)**

Perubahan ini mencerminkan fakta bahwa tidak semua produk, jasa atau proses yang diperoleh organisasi yang selalu dibeli dalam arti tradisional. Beberapa dapat diperoleh dari bagian lain dari entitas perusahaan, misalnya, sebagai bagian dari *pool* sumber daya bersama, produk yang disumbangkan oleh dermawan atau layanan yang diberikan oleh relawan.

### **20. Apa yang terjadi dengan validasi proses atau apa yang dulu disebut proses khusus? (8.5)**

Meskipun tidak ada lagi sub-klausul mandiri, persyaratan ini terus berlanjut, dan telah dimasukkan ke dalam sub-klausul kontrol produksi dan penyediaan jasa. (Ref. 8.5.1)

### **21. Yang dimaksud dengan kegiatan pasca pengiriman dan apa sejauh mana tanggung jawab organisasi? (8.5.5)**

Ini berarti bahwa berdasarkan perjanjian pelanggan atau persyaratan lain, organisasi mungkin bertanggung jawab untuk memberikan dukungan untuk produk atau jasa mereka setelah pengiriman. Hal ini dapat mencakup, misalnya, dukungan teknis, pemeliharaan rutin, atau dalam beberapa kasus penarikan kembali.

### **22. Apa perbedaan dalam standar antara improvement dan continual improvement? (10)**

ISO 9001: 2008 menggunakan istilah perbaikan berkesinambungan untuk menekankan fakta bahwa ini adalah kegiatan yang sedang berlangsung. Namun, penting untuk sadar bahwa ada sejumlah cara di mana sebuah organisasi dapat ditingkatkan. Langkah kecil perbaikan terus-menerus hanya salah satu dari ini. Orang lain mungkin termasuk perbaikan terobosan, inisiatif rekayasa ulang atau inovasi. ISO 9001: 2015 oleh karena itu menggunakan perbaikan istilah yang lebih umum, yang perbaikan berkelanjutan merupakan salah satu komponen, tetapi bukan satu-satunya.

**ISO/TC 176/SC2/N1288** [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)