



Terjemahan bebas: Syahu Sugian O

Pedoman persyaratan untuk Informasi Terdokumentasi pada ISO 9001:2015

1 Pendahuluan

Dua tujuan yang paling penting dalam revisi dari seri standar ISO 9000 dilakukan:

- a) untuk mengembangkan satu set dari standar yang disederhanakan yang akan sama-sama berlaku untuk organisasi kecil serta menengah dan besar, dan
- b) untuk jumlah dan rincian dari dokumentasi yang diperlukan untuk menjadi lebih relevan dengan hasil yang diinginkan dari proses aktivitas organisasi.

ISO 9001:2015 *Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan* telah mencapai tujuan tersebut, dan tujuan dari panduan tambahan ini adalah untuk menjelaskan maksud dari standar baru dalam hal khusus pada informasi terdokumentasi.

ISO 9001:2015 memungkinkan fleksibilitas organisasi dengan cara yang dipilihnya untuk mendokumentasikan sistem manajemen mutu (SMM) nya. Hal ini memungkinkan setiap unit organisasi untuk menentukan jumlah informasi terdokumentasi yang tepat yang diperlukan dalam rangka untuk mempertunjukkan perencanaan, operasi dan pengendalian yang efektif pada prosesnya dan pelaksanaan dan perbaikan berkesinambungan dari efektivitas SMM nya.

Hal ini menekankan bahwa ISO 9001 membutuhkan (dan selalu telah mensyaratkan) suatu "sistem manajemen mutu terdokumentasi", dan bukan "sistem dokumen".

2 Apakah informasi terdokumentasi? - Definisi and referensi

Istilah Informasi terdokumentasi diperkenalkan sebagai bagian dari Struktur umum tingkat tinggi (*High Level Structure/HLS*) dan istilah umum untuk Standar Sistem Manajemen (SSM).

Definisi dari informasi terdokumentasi dapat ditemukan di ISO 9000 klausul 3.8.

Informasi terdokumentasi dapat digunakan untuk mengkomunikasikan pesan, memberikan bukti apa yang telah direncanakan benar sudah dilakukan, atau berbagi pengetahuan.

Berikut ini adalah beberapa tujuan utama dari organisasi informasi terdokumentasi independen dari apakah organisasi telah atau tidak menerapkan SMM formal;

- a. Komunikasi Informasi
 - Sebagai alat untuk transmisi dan komunikasi informasi. Jenis dan luasnya informasi terdokumentasi akan tergantung pada sifat produk dan proses organisasi, tingkat formalitas sistem komunikasi dan tingkat keterampilan komunikasi dalam organisasi, dan budaya organisasi.
- b. Bukti kesesuaian
 - Penyediaan bukti bahwa apa yang direncanakan benar sudah dilakukan.
- c. Berbagi pengetahuan
- d. Untuk menyebarluaskan dan menyimpan pengalaman organisasi. Sebuah contoh khas akan menjadi spesifikasi teknis, yang dapat digunakan sebagai dasar untuk desain dan pengembangan produk atau jasa baru.

Sebuah daftar istilah dan definisi yang umum digunakan yang berkaitan dengan informasi terdokumentasi dan proses digunakan disajikan dalam ISO 9001:2015 Lampiran A.

Harus ditekankan bahwa, sesuai dengan ISO 9001:2015 klausul 7.5.3 *persyaratan pengendalian informasi terdokumentasi*, dokumen mungkin dalam bentuk atau jenis media apapun, dan definisi "dokumen" di ISO 9000:2015 klausul 3.8.5 memberikan contoh berikut:

- kertas
- magnetik
- elektronik atau Disc komputer optik
- foto
- Sampel Master

3 ISO 9001:2015 Persyaratan Dokumentasi

Klausul 4.4 ISO 9001:2015 *Sistem Manajemen Mutu dan proses yang membutuhkan suatu organisasi untuk "memelihara informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk mendukung operasi dari proses dan menyimpan informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk memiliki keyakinan bahwa proses sedang dilakukan seperti yang direncanakan."*

Klausul 7.5.1 *Secara Umum* menjelaskan bahwa dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a) informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh standar internasional ini;
- b) informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagai mana diperlukan untuk efektivitas sistem manajemen mutu

Catatan setelah Klausul ini memperjelas bahwa tingkat informasi terdokumentasi SMM dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lain karena:

- a) ukuran organisasi dan tipe dari kegiatan, proses, produk dan jasa;
- b) kompleksitas proses dan interaksinya,
- c) kompetensi manusia.

Semua informasi terdokumentasi yang merupakan bagian dari sistem manajemen mutu harus dikendalikan sesuai dengan klausul 7.5 *informasi terdokumentasi*.

4 Pedoman klausul 7.5 dari ISO 9001:2015

Komentar berikut ini dimaksudkan untuk membantu pengguna dari ISO 9001:2015 dalam memahami maksud dari persyaratan informasi terdokumentasi umum dari Standar Internasional.

Informasi terdokumentasi dapat merujuk ke:

- a) Dokumentasi informasi yang diperlukan untuk dipertahankan oleh organisasi untuk tujuan membangun SMM (dokumen transversal tingkat tinggi). Ini termasuk:

- Ruang lingkup sistem manajemen mutu (klausul 4.3).
- Dokumentasi informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dari proses (klausul 4.4).
- Kebijakan mutu (klausul 5.).
- Sasaran mutu (klausul 6.2).
- Informasi terdokumentasi ini tunduk pada persyaratan klausul 7.5.

- b) informasi terdokumentasi dipelihara oleh organisasi untuk tujuan mengkomunikasikan informasi yang diperlukan bagi organisasi untuk beroperasi (tingkat rendah, dokumen tertentu). Lihat 4.4. Meskipun ISO 9001:2015 tidak secara spesifik mensyaratkan salah satu dari informasi tsb, contoh dokumen yang dapat memberi nilai tambah ke SMM dapat mencakup:

- Bagan Organisasi
- Peta Proses, flow chart proses dan / atau penjelasan proses
- Prosedur
- Instruksi Kerja dan / atau pengujian
- Spesifikasi
- Dokumen yang berisi komunikasi internal
- Jadwal Produksi
- Daftar pemasok yang disetujui
- Rencana tes dan pemeriksaan
- Rencana mutu

- Manual mutu
- Rencana Strategis
- Formulir

Di mana itu ada, semua informasi terdokumentasi seperti, juga tunduk pada persyaratan klausul 7.5.

c) Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk dipertahankan oleh organisasi untuk tujuan menyediakan bukti hasil yang dicapai (catatan). Ini termasuk:

- Informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk meyakinkan bahwa proses sedang dilaksanakan seperti yang direncanakan (klausul 4.4).
- Bukti kesesuaian untuk tujuan pemantauan dan pengukuran sumber daya (klausul 7.1.5.1).
- Bukti dasar yang digunakan untuk kalibrasi sumber daya pemantauan dan pengukuran (bila tidak ada standar internasional atau nasional) (klausul 7.1.5.2).
- Bukti kompetensi personil melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi yang mempengaruhi kinerja dan efektivitas SMM (klausul 7.2).
- Hasil dari tinjauan dan persyaratan baru untuk produk dan jasa (klausul 8.2.3).
- Rekaman yang dibutuhkan untuk menunjukkan bahwa desain dan pengembangan persyaratan telah dipenuhi (klausul 8.3.2)
- Rekaman pada input desain dan pengembangan (klausul 8.3.3).
- Rekaman kegiatan kontrol desain dan pengembangan (klausul 8.3.4).
- Rekaman output desain dan pengembangan (klausul 8.3.5).
- Perubahan desain dan pengembangan, termasuk hasil review dan otorisasi perubahan dan tindakan yang diperlukan (klausul 8.3.6).
- Rekaman evaluasi, seleksi, monitoring kinerja dan re-evaluasi penyedia eksternal dan setiap dan tindakan yang timbul dari aktivitas (klausul 8.4.1)
- Rekaman dari identifikasi unik dari output ketika ketelusuran adalah persyaratan (klausul 8.5.2).
- Rekaman milik pelanggan atau penyedia eksternal yang hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan dan komunikasinya untuk pemilik (klausul 8.5.3).
- Hasil dari tinjauan perubahan untuk penyediaan produksi atau jasa, orang-orang yang mengotorisasi perubahan, dan tindakan yang perlu diambil (klausul 8.5.6).
- Rekaman rilis resmi dari produk dan jasa untuk pengiriman ke pelanggan termasuk kriteria keberterimaan dan ketelusuran ke person yang berwenang (klausul 8.6).
- Rekaman ketidaksesuaian, tindakan yang diambil, konsesi yang diperoleh dan identifikasi kewenangan memutuskan tindakan sehubungan dengan ketidaksesuaian (klausul 8.7).
- Hasil evaluasi kinerja dan efektivitas SMM (klausul 9.1.1)
- Bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit (klausul 9.2.2).
- Bukti hasil tinjauan manajemen (klausul 9.3.3).
- Bukti natural dari ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya (ayat 10.2.2) .;
- Hasil dari setiap tindakan korektif (klausul 10.2.2).

Organisasi bebas untuk mengembangkan catatan lain yang mungkin diperlukan untuk mempertunjukkan kesesuaian proses, produk dan jasa dan sistem manajemen mutunya. Di mana ada catatan, semua catatan tersebut juga tunduk pada persyaratan klausul 7.5.

5 Persiapan Organisasi untuk menerapkan SMM

Untuk organisasi yang dalam proses menerapkan SMM, dan ingin memenuhi persyaratan ISO 9001:2015, komentar berikut mungkin berguna.

- Untuk organisasi yang sedang dalam proses pelaksanaan atau belum menerapkan SMM, ISO 9001:2015 menekankan pendekatan proses. Ini termasuk:
 - menentukan proses yang diperlukan untuk pelaksanaan yang efektif dari sistem manajemen mutu
 - menentukan interaksi antara proses-proses tersebut.
 - mendokumentasikan proses sejauh yang diperlukan untuk menjamin operasi yang efektif dan kontrol. (Ini mungkin tepat untuk mendokumentasikan proses menggunakan alat pemetaan proses. Meski ditekankan, bagaimanapun juga, alat pemetaan proses terdokumentasi tersebut bukan persyaratan ISO 9001:2015).

- Analisis dari proses harus menjadi kekuatan pendorong untuk mendefinisikan jumlah informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu, dengan mempertimbangkan persyaratan ISO 9001:2015. Informasi terdokumentasi ini tidak harus menjadi mendorong proses.

6 Organisasi yang ingin mengadaptasi SMM yang ada

Untuk organisasi yang saat ini telah memiliki SMM, komentar berikut ini dimaksudkan untuk membantu dalam memahami perubahan informasi terdokumentasi yang mungkin diperlukan atau difasilitasi oleh transisi ke ISO 9001:2015

- Suatu organisasi dengan SMM yang ada seharusnya tidak perlu menulis ulang semua informasi terdokumentasi dalam rangka memenuhi persyaratan ISO 9001:2015. Hal ini terutama berlaku jika suatu organisasi telah menstrukturkan SMM nya berdasarkan pada cara yang beroperasi efektif, menggunakan pendekatan proses.
- Suatu organisasi mungkin dapat melaksanakan beberapa penyederhanaan dan / atau konsolidasi informasi terdokumentasi yang ada untuk menyederhanakan SMM nya.

7 Mendemonstrasikan kesesuaian dengan ISO 9001:2015

Untuk organisasi yang ingin menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan ISO 9001:2015, untuk keperluan sertifikasi / registrasi, kontrak, atau alasan lain, penting untuk mengingat kebutuhan untuk memberikan bukti pelaksanaan yang efektif dari sistem manajemen mutu.

- Organisasi mungkin dapat menunjukkan kesesuaian tanpa perlu informasi terdokumentasi yang ekstensif
- Untuk mengklaim kesesuaian dengan ISO 9001:2015, organisasi harus mampu menyediakan bukti objektif dari efektivitas proses dan sistem manajemen mutu. Klausul 3.8.3 ISO 9000:2015 mendefinisikan "bukti yang obyektif" sebagai "data pendukung keberadaan atau kebenaran dari sesuatu" dan mencatat bahwa "bukti obyektif dapat diperoleh melalui observasi, pengukuran, pengujian, atau cara lain."
- Bukti obyektif tidak selalu bergantung pada keberadaan informasi terdokumentasi, kecuali secara khusus disebutkan dalam ISO 9001:2015. Dalam beberapa kasus, (misalnya, dalam klausul 8.1 (e) perencanaan dan pengendalian operasional, terserah kepada organisasi untuk menentukan apa informasi terdokumentasi yang diperlukan dalam rangka untuk menyediakan bukti tujuan ini.
- Dimana organisasi tidak memiliki informasi terdokumentasi khusus untuk kegiatan tertentu, dan ini tidak diperlukan oleh standar, dapat diterima kegiatan ini harus dilakukan dengan menggunakan sebagai dasar butir yang relevan dari ISO 9001:2015. Dalam situasi ini, baik audit internal dan eksternal dapat menggunakan teks ISO 9001:2015 untuk tujuan penilaian kesesuaian.

ISO/TC 176/SC2/N1286

www.iso.org/tc176/sc02/public