

# Penuntun Gap Analisis ISO 9001: 2015

Terjemahan bebas: Syahu Sugian O – naskah asli: nqa ([www.nqa.com/change](http://www.nqa.com/change))



## STRUKTUR ISO 9001: 2015

1. Ruang Lingkup
2. Referensi Normatif
3. Syarat dan Definisi
4. Konteks Organisasi
5. Kepemimpinan
6. Perencanaan
7. Dukungan
8. Operasi
9. Evaluasi Kinerja
10. Peningkatan (*Improvement*)

| Klausul ISO 9001:2015                                        | Klausul ISO 9001:2008                       | Petunjuk                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Konteks Organisasi</b>                                 |                                             |                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya                       | <b>Persyaratan baru !</b>                   | Konsep baru ini berkaitan dengan faktor-faktor dan kondisi yang mempengaruhi operasi organisasi misalnya peraturan, pemerintahan dan pemangku kepentingan. Bersiaplah untuk membahas implikasi dari konteks Anda dengan asesor Anda. |
| 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan | <b>Persyaratan baru !</b>                   | Pertimbangkan pihak yang berkepentingan yang mungkin dan apa kepentingan relevan mereka yang mungkin, misalnya pelanggan, pemegang saham, anggota dewan, pesaing, regulator. Bersiaplah untuk mendiskusikan dengan asesor Anda.      |
| 4.3 Menentukan lingkup SMM (Sistem Manajemen Mutu)           | 1 Ruang lingkup                             | Referensi untuk "pengecualian" telah dihapus.                                                                                                                                                                                        |
| 4.4 SMM dan proses Anda                                      | 4.1, 5.4.2, 7.1, 8.1 dan 8.2.3              | Elemen yang tidak berlaku dapat dan harus dibenarkan menurut ketentuan 4.3 dari 9001: 2015.                                                                                                                                          |
|                                                              |                                             | Fokus dipertinggi pada proses.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                              |                                             | Adopsi pendekatan proses pada saat ini wajib dan akan diaudit kesesuaiannya.                                                                                                                                                         |
| <b>5. Kepemimpinan</b>                                       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5.1 Kepemimpinan dan komitmen                                | 5 Tanggung Jawab Manajemen                  | Peningkatan 5.1, komitmen mnjmn, dari standar 2008. ISO 9001 2015 mereposisi beberapa persyaratan utk "kepemimpinan", bukan manajemen. Penekanan telah bergeser dari memastikan untuk "terlibat".                                    |
| 5.2 Kebijakan mutu                                           | 5.3 Kebijakan mutu                          | Persyaratan ditingkatkan dari versi 2008: perhatian lebih harus diberikan untuk penerapan kebijakan di seluruh organisasi.                                                                                                           |
|                                                              |                                             | Ada kebutuhan untuk "informasi terdokumentasi", sebagai lawan dari pernyataan terdokumentasi.                                                                                                                                        |
| 5.3 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang            | 5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi | Peran Wakil Manajemen telah hilang; Namun persyaratan 2008 klausul 5.5.2 masih harus dipenuhi. Ada persyaratan baru bahwa seseorang bertugas menjaga integritas SMM ketika sedang dalam proses perubahan.                            |
| <b>6 Perencanaan untuk SMM</b>                               |                                             |                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6.1 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang              | <b>Persyaratan baru !</b>                   | Organisasi harus menentukan konteksnya, dan risiko dan peluang yang timbul. Tindakan untuk mengatasi risiko harus sebanding dengan dampak potensial.                                                                                 |

| Klausul ISO 9001:2015                              | Klausul ISO 9001:2008                   | Petunjuk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.2 Sasaran Mutu dan perencanaan untuk mencapainya | 5.4 Perencanaan                         | Perluasan 2008 klausul, 5.4.1, 5.4.2<br>Penekanan kuat pada pentingnya tujuan, yang harus ditetapkan untuk proses. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada sasaran mutu.                                                                                                                                                               |
| 6.3 Perencanaan perubahan                          | 5.4.2 Perencanaan sistem mnjmn Mutu     | Perluasan persyaratan yang ada: organisasi harus mengidentifikasi tujuan dan kemungkinan konsekuensi dari perubahan, dan sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan                                                                                                                                                                                 |
| <b>7. Pendukung</b>                                |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7.1 Sumber Daya                                    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7.1.1 Umum                                         | 6.1 Penyediaan sumber daya              | Perlu bukti eksternal serta kebutuhan sumber daya internal.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7.1.2 Orang                                        | 6.2 Sumber Daya Manusia, 6.2.1 Umum     | Tidak ada perubahan yang signifikan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7.1.3 Infrastruktur                                | 6.3 Infrastruktur                       | Ditingkatkan referensi contoh, misalnya hardware, software, transportasi                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7.1.4 Lingkungan utk pengoperasian proses          | 6.4 - Lingkungan kerja                  | Lebih preskriptif dari sebelumnya dengan persyaratan untuk menentukan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang sesuai. Ada catatan dalam klausul baru yang contoh "lingkungan untuk operasi proses" termasuk sosial, psikologis dan lingkungan                                                                                                       |
| 7.1.5 Pemantauan dan pengukuran                    | 7.6 Pengendalian +pemantauan alat ukur  | Mengukur "peralatan" menjadi mengukur "sumber daya", mengakui bhw penilaian profesional dan indra manusia juga dpt menjadi sumber daya pengukuran, misalnya: mencicipi teh.                                                                                                                                                                             |
| 7.1.6 Pengetahuan Organisasi                       | <b>Persyaratan baru !</b>               | Contoh pengetahuan yg bisa menjadi intelektual, misalnya: desain atau perangkat lunak dan sumber eksternal pengetahuan misalnya akademisi atau konferensi                                                                                                                                                                                               |
| 7.2 Kompetensi                                     | 6.2 Sumber daya manusia                 | Persyaratan telah diperluas shg mencakup orang yg melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi, yaitu sumber daya <i>outsourcing</i> , seperti <i>agency</i> .                                                                                                                                                                                       |
| 7.3 Awareness                                      | 6.2.2 Kompetensi, pelatihan, +awareness | Ini lebih luas dan sekarang berlaku untuk semua orang yg melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi. Orang harus menyadari kebijakan, tujuan, bgmn mrk berkontribusi dan implikasi ketidaksesuaian dgn SMM.                                                                                                                                        |
| 7.4 Komunikasi                                     | 5.5.3 Komunikasi internal               | Komunikasi ini sekarang jauh lebih rinci dan tmsk komunikasi eksternal. Organisasi skrg hrs menentukan apa, kapan, dgn siapa dan bagaimana komunikasi harus dilakukan.                                                                                                                                                                                  |
| 7.5 Informasi Dokumentasi                          | 4.2 Persyaratan dokumentasi             | Std tdk menyebutkan manual, prosedur atau catatan. Informasi terdokumentasi hrs dikendalikan tetapi tidak ada lagi persyaratan untuk memiliki prosedur terdokumentasi untuk proses ini. Persyaratan skrg diperluas dg akses dan penggunaan, mengakui bahwa informasi elektronik dapat diakses sebagai <i>read only</i> , tanpa wewenang untuk mengubah. |

**8. Operasi**

8.1 Perencanaan dan pengendalian organisasi

7.1 Perencanaan realisasi produk

Ini adalah pekerjaan ulang dan reorganisasi dari ISO 9001:2008 Klausul 7.1 ttg Persyaratan. Persyaratan untuk merencanakan dan mengembangkan proses tidak baru, tetapi telah diperluas untuk mencakup pelaksanaan dan pengendalian. Perubahan halus dlm hubungan pelanggan pemasok: Dimulai dari posisi bhw organisasi telah menentukan produk dan jasa dan dimaksudkan untuk ditawarkan, mencerminkan lingkungan bisnis yg lebih umum untuk pelanggan tersertifikasi. Persyaratan harus mencakup orang<sup>2</sup> dari pihak yg berkepentingan dan juga tmsk persyaratan hukum dan aturan yg berkaitan dg produk.

8.2 Penentuan persyaratan untuk produk &amp; jasa

7.2 Proses yg berhubungan dg Pelanggan

8.3 Desain dan pengembangan prod +jasa  
8.3.1 Umum**Persyaratan baru !**

Klausul baru ini mengamanatkan pengenalan desain dan pengembangan proses di mana kegiatan ini diperlukan. Dibangun berdasarkan klausul 7.3.1 - 7.3.6 di ISO 9001 versi 2008, Desain dan pengembangan perlu didekati sebagai suatu proses.

8.3.2 - 8.3.6 Persyaratan desain dan proses pengembangan: perencanaan, masukan, kontrol, output, perubahan

7.3 Desain dan pengembangan

Ditingkatkan penekanan pada penyedia eksternal dan sejauh mana kerja dari kontraktor dalam praktek komersial saat ini. Perluasan kontrol diperlukan utk memperhitungkan dampak potensial pd kemampuan organisasi utk scr konsisten memenuhi persyaratan. Penilaian risiko akan berlaku di sini.

8.4 Pengendalian produk dan layanan eksternal

7.4 Pembelian

Tidak ada perubahan yang signifikan. Tidak ada perubahan substantif yg perlu. Catatan terminologi baru mengacu layanan selain produk.

8.5 Produksi dan penyediaan jasa  
8.6 Rilis produk dan jasa7.5 Produksi dan penyediaan jasa  
8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Beberapa perubahan kecil. Tidak ada lagi persyaratan utk prosedur terdokumentasi, namun ada persyaratan utk mempertahankan informasi terdokumentasi pada tindakan yang diambil, termasuk konsesi dan otorisasi.

8.7 Pengendalian proses output, produk dan jasa yang tidak sesuai

8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai

**9 Evaluasi Kinerja**

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

8.2.1 Kepuasan pelanggan, dan 8.4 Analisis data

Ditingkatkan penekanan pada evaluasi hasil, selain pengukuran dan analisis. Pemantauan harus bdsr pd risiko. Persepsi pelanggan skrg termasuk meminta persepsi ttg organisasi dan produk dan jasa. Tindakan pencegahan dan teknik statistik tidak lagi dirujuk.

9.2 Audit internal

8.2.2 Audit internal

Tdk ada lagi kebutuhan utk prosedur terdokumentasi. Audit internal hrs mencakup umpan balik pelanggan, perubahan organisasi dan sasaran mutu.

9.3 Tinjauan Manajemen

5.6 Tinjauan Manajemen

Tujuan keseluruhan tetap sama, namun masukan skrg harus mencakup item strategis yang berkaitan dengan konteks, risiko dan peluang. Tren dan indikator harus digunakan untuk memantau kualitas kinerja.

**10. Peningkatan (*Improvement*)**

10.1 Umum

**Persyaratan baru !**

10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

8.5.2 Tindakan korektif

10.3 Perbaikan berkelanjutan

8.5.1 Perbaikan berkelanjutan

Perbaikan proaktif harus dicari, dan ini mungkin sbg akibat dari tindakan perbaikan, inovasi atau reorganisasi. Persyaratan untuk prosedur tindakan pencegahan terdokumentasi telah dihapus. Ketika tindakan korektif telah selesai, organisasi dapat melanjutkan utk mempertimbangkan apakah tindakan lebih lanjut diperlukan utk mencegah ketidaksesuaian serupa terjadi di masa depan.

Ini meminta organisasi untuk menentukan apa yang menyebabkan ketidaksesuaian dan kemudian melihat apakah potensi masalah tetap sama. Organisasi kemudian diminta untuk melaksanakan tindakan identifikasi yang diperlukan, meninjau efektivitasnya dan membuat perubahan pada sistem manajemen mutu jika diperlukan. Organisasi sekarang akan perlu untuk menunjukkan bahwa mereka menggunakan output dari analisis dan evaluasi proses mereka untuk mengidentifikasi bidang kinerja yang kurang dan peluang untuk perbaikan. Alat dan metodologi yang tepat harus dikerjakan oleh organisasi untuk mendukung kegiatan ini.

**PERBEDAAN UTAMA DI ISTILAH**

Anda akan menemukan bahwa beberapa terminologi akrab ISO 9001: 2008 telah diperbaiki, telah diubah, atau dihapus.

Berikut adalah perbedaan yang utama:

**ISO 9001: 2008**

Produk  
Pemasok  
Dokumentasi dan catatan  
Lingkungan kerja  
Produk yang dibeli  
Pengecualian  
Wakil Manajemen  
Prosedur terdokumentasi  
Manual Mutu  
Tindakan pencegahan  
-  
-

**ISO 9001: 2015**

Produk dan jasa  
Penyedia Eksternal  
Informasi terdokumentasi  
Lingkungan untuk operasi proses  
Produk dan jasa yang disediakan eksternal  
-  
-  
-  
-  
-  
Kepemimpinan  
Risiko

Sumber: <https://www.nqa.com/Nqa.com/media/PDF-Download-Documents/NQA-ISO-9001-2015-Gap-Analysis-Document.pdf>

NQA, Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, United Kingdom  
08000 522424, [info@nqa.com](mailto:info@nqa.com), [www.nqa.com/change](http://www.nqa.com/change)