

Checklist Dokumen Wajib ISO 9001:2015



Dalam mengejar persyaratan dokumen ISO 9001:2015, banyak perusahaan/organisasi yang berfokus pada membuat banyak dokumen yang dianggap berkaitan dengan Sistem Manajemen Mutu, seringkali dokumen yang telah dibuat ternyata tidak masuk dalam persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 9001:2015. Untuk menghindari hal tersebut, ISO Center Indonesia akan menyebutkan dokumen & rekaman wajib apa saja yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan dalam klausul ISO 9001:2015. Selain persyaratan wajib, ISO Center juga akan menyebutkan dokumen non wajib yang bisa digunakan untuk menunjang implementasi Sistem Manajemen Mutu, yang mana dokumen tersebut lazim digunakan oleh kebanyakan organisasi/perusahaan dalam implementasi ISO 9001:2015.

1. Dokumen dan Rekaman Wajib yang diperlukan dalam Implementasi ISO 9001:2015

Dokumen Wajib	Klausul ISO 9001:2015
Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu	4.3
Kebijakan Mutu	5.2
Sasaran Mutu	6.2
Kriteria untuk evaluasi dan pemilihan pemasok	8.4.1

(tanda * hanya wajib dalam kasus-kasus ketika klausul yang relevan tidak dikecualikan atau merupakan bagian dari praktik bisnis organisasi/perusahaan)

Rekaman Wajib	Klausul ISO 9001:2015
Rekaman Pemantauan dan pengukuran peralatan kalibrasi*	7.1.5.1
Rekaman pelatihan, keterampilan, pengalaman dan kualifikasi	7.2
Rekaman tinjauan persyaratan produk / jasa	8.2.3.2
Rekaman tentang hasil tinjauan desain dan pengembangan*	8.3.2
Rekaman tentang masukan untuk desain dan pengembangan*	8.3.3
Rekaman pengendalian desain dan pengembangan*	8.3.4
Rekaman hasil desain dan pengembangan*	8.3.5
Rekaman perubahan desain dan pengembangan*	8.3.6
Karakteristik produk yang akan diproduksi dan jasa yang akan diberikan	8.5.1
Rekaman tentang properti milik pelanggan	8.5.3
Rekaman perubahan ketentuan dalam produksi / jasa	8.5.6

Checklist Dokumen Wajib ISO 9001:2015



Rekaman kesesuaian produk / jasa dengan kriteria penerimaan	8.6
Rekaman output/hasil yang tidak sesuai	8.7.2
Pemantauan dan pengukuran hasil	9.1.1
Program Audit Internal	9.2
Hasil Audit Internal	9.2
Hasil dari Tinjauan manajemen	9.3
Hasil Tindakan korektif	10.1

2. Dokumen Non Wajib

Dokumen Non Wajib	Klausul ISO 9001:2015
Prosedur untuk menentukan konteks organisasi dan pihak yang berkepentingan	4.1, 4.2
Prosedur untuk penanganan risiko dan peluang	6.1
Prosedur untuk kompetensi, pelatihan dan kesadaran terhadap Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015	7.1.2, 7.2 dan 7.3
Prosedur untuk pemeliharaan peralatan dan alat ukur	7.1.5
Prosedur untuk pengendalian dokumen	7.5
Prosedur penjualan	8.2
Prosedur untuk desain dan pengembangan	8.3
Prosedur untuk produksi dan penyediaan jasa	8.5
Prosedur pergudangan	8.5.4
Prosedur untuk pengelolaan ketidaksesuaian dan tindakan korektif	8.7 dan 10.2
Prosedur untuk pemantauan kepuasan pelanggan	9.1.2
Prosedur untuk audit internal	9.2
Prosedur untuk tinjauan manajemen	9.3



3. Penjabaran

Menentukan Konteks Organisasi dan Pihak Terkait

Persyaratan baru ini menyatakan untuk mendokumentasikan proses penentuan konteks dan mengidentifikasi pihak yang berkepentingan dalam organisasi yang berkaitan dengan implementasi sistem manajemen mutu. Dokumen ini harus berisi semua masalah internal dan eksternal untuk dipertimbangkan, analisa peran dan tanggung jawab pihak yang berkepentingan serta kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan terhadap implementasi standar.

Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu

Dokumen ini biasanya agak pendek, dan ditulis pada awal implementasi ISO 9001. Tujuannya adalah untuk menentukan batas-batas SMM dan untuk menentukan sejauh mana pengaruh SMM pada organisasi. Biasanya, Ruang Lingkup SMM merupakan dokumen tersendiri, namun adakalanya digabungkan dokumen lain dalam bentuk Manual Mutu.

Kebijakan Mutu

Kebijakan Mutu dimaksudkan untuk mendokumentasikan motif perusahaan untuk memenuhi persyaratan standar, meningkatkan kepuasan pelanggan, dan terus meningkatkan performa SMM. Kebijakan tersebut adalah fokus bagi perusahaan untuk bekerja dalam satu arah dalam mencapai tujuan organisasi. Seringkali Dokumen Manajemen Mutu didokumentasikan dalam Manual Mutu dan diumumkan di seluruh organisasi sebagai cara berkomunikasi kepada seluruh karyawan, karena penting bagi setiap karyawan untuk memahami bagaimana kebijakan mutu berkaitan dengan pekerjaannya.

Risiko dan Peluang yang perlu ditangani

Ini adalah persyaratan baru yang memperkenalkan perubahan yang signifikan terhadap SMM. Menurut versi baru, risiko dan peluang mengenai SMM harus diidentifikasi dan ditangani, tetapi tidak ada persyaratan untuk menggunakan metodologi tertentu ataupun prosedur yang tertulis. Proses menangani risiko dan peluang mencakup pertimbangan masalah internal dan eksternal yang relevan dengan SMM, pihak yang berkepentingan, dan ruang lingkup SMM. Mengingat pentingnya persyaratan ini dan termasuk sebagai sesuatu yang baru dalam revisi ISO 9001:2015, maka dianjurkan agar proses ini didokumentasikan dalam bentuk prosedur (meski tidak ada persyaratan untuk didokumentasikan).

Sasaran Mutu dan Rencana Pencapaian

Persyaratan mengenai pengaturan sasaran mutu masih tetap sama seperti versi sebelumnya (ISO 9001:2008); sasaran tersebut harus terukur dan berjangka waktu. Namun, standar versi 2015 ini mensyaratkan adanya perencanaan untuk mencapai sasaran mutu, yang berarti bahwa organisasi harus menetapkan tanggung jawab dan mendedikasikan sumber daya untuk mencapai sasaran mutu.

Checklist Dokumen Wajib ISO 9001:2015



Kompetensi dan Rekaman Pelatihan

Memperkenalkan sistem manajemen mutu dalam suatu organisasi seringkali membutuhkan pelatihan tambahan yang relevan kepada karyawan. Persyaratan ini menggambarkan tentang proses pengelolaan sumber daya manusia dengan mendokumentasikan prosedur yang mendefinisikan identifikasi kebutuhan pelatihan, perencanaan pelatihan, melakukan dan evaluasi efektivitas pelatihan, serta menetapkan PIC yang bertugas dalam analisa pelatihan. Meskipun bukan merupakan persyaratan standar, hal ini menunjukkan bahwa pendokumentasian Kompetensi dan Pelatihan terhadap SMM dapat sangat membantu untuk sebuah organisasi dalam implementasi. Standar ini secara eksplisit mensyaratkan terkait bukti kompetensi dalam bentuk bukti training/pelatihan (sertifikat, daftar hadir dsb).

Prosedur Pengendalian Dokumen dan Rekaman

Pengelolaan dokumentasi akan banyak kita temukan dalam klausul 7.5 ISO 9001:2015. Bentuk teknis dari kegiatan itu adalah pendokumentasian prosedur untuk persetujuan, pembaruan, perubahan pengelolaan dari dokumen yang di gunakan. Perusahaan juga harus menentukan aturan untuk menjaga rekaman yang berkaitan pengimplementasian dan pemeliharaan SMM, termasuk didalamnya bagaimana perusahaan mengidentifikasi, menyimpan, dan melindungi catatan sehingga mereka dapat digunakan ketika dibutuhkan.

Prosedur Penjualan

Meskipun bukan prosedur wajib, standar ini menetapkan berbagai persyaratan mengenai komunikasi dengan pelanggan, menentukan persyaratan berkaitan dengan produk dan layanan, dan kegiatan yang berkaitan tentang review persyaratan ini. Pada beberapa studi kasus menunjukkan bahwa cara terbaik untuk memenuhi semua persyaratan diatas adalah dengan membuat dokumen prosedur / dokumentasi. Perlu diketahui bahwa satu-satunya informasi yang wajib didokumentasikan di sini adalah rekaman tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk dan jasa, serta informasi tentang persyaratan baru untuk produk dan jasa.

Prosedur untuk Desain dan Pengembangan

Persyaratan mengenai proses desain dan pengembangan adalah persyaratan yang paling menuntut dalam standar ISO 9001:2015. Setiap langkah dari proses desain dan pengembangan harus didokumentasikan dalam bentuk rekaman, mulai dari masukan, kontrol, dan hasil; serta perubahan desain dan pengembangan. Cara paling mudah untuk mendokumentasikan langkah tersebut adalah dengan membuat Prosedur untuk Desain dan Pengembangan.

Prosedur pengendalian proses produk dan jasa yang melibatkan eksternal (proses outsourcing)

Standar ini mensyaratkan perusahaan untuk membuat prosedur yang disebut Tata Cara Pembelian dan Evaluasi Pemasok. Standar mengharuskan perusahaan untuk membangun kontrol

Checklist Dokumen Wajib ISO 9001:2015



atas proses penyediaan produk dan jasa yang melibatkan eksternal. Standar ini mensyaratkan perusahaan untuk membuat prosedur yang memuat tentang kriteria untuk evaluasi, seleksi, monitoring, dan evaluasi ulang dari pemasok.

Prosedur untuk penyediaan produksi dan jasa

Standar ini menuntut adanya pendokumentasian proses penyediaan produksi dan jasa. Dokumentasi tersebut mencakup tentang karakteristik produk atau jasa, hasil yang diharapkan, ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan, pemantauan dan kegiatan pengukuran, dll. Semua hal tersebut tidak akan bisa dicapai tanpa adanya aturan yang jelas terdokumentasi dalam wujud Prosedur Penyediaan Produksi dan Jasa.

Prosedur pergudangan

Pentingnya dan perlunya prosedur ini akan bervariasi tergantung pada jenis usaha perusahaan, tetapi kebutuhan untuk pengawetan produk adalah salah satu yang paling penting pada proses penyediaan produk atau jasa terhadap pengguna akhir / pelanggan. Dalam kasus ketika kondisi penyimpanan dapat memiliki pengaruh besar pada mutu produk/jasa, maka perlu dibuat peraturan untuk pemeliharaan dan perawatan produk selama penyimpanan dalam bentuk Prosedur Pergudangan.

Informasi pemantauan kinerja

ISO 9001:2015 menekankan pentingnya pengukuran dan evaluasi kinerja SMM. organisasi perlu menentukan apa yang harus dipantau, bagaimana, dan kapan. Dokumentasi kegiatan ini tidak diharuskan dalam wujud satu dokumen, yang berarti bahwa pemantauan dan pengukuran yang diperlukan biasanya termasuk dalam prosedur proses terkait. Tapi, akan lebih baik jika perusahaan memiliki gambaran tentang indikator kinerja SMM dalam bentuk Matriks Indikator Kinerja.

Audit Internal

Prosedur ini memuat beberapa hal seperti Bagaimana perusahaan mengaudit untuk memastikan bahwa SMM berjalan efektif sebagaimana yang direncanakan, siapa yang bertanggung jawab untuk perencanaan dan melaksanakan audit serta bagaimana pelaporan hasil dan catatan audit disimpan.

Tinjauan Manajemen

Tinjauan manajemen pada ISO 9001: 2015 tidak memiliki banyak perubahan jika dibandingkan dengan versi sebelumnya. Namun, ada perubahan terkait masukan dan hasil dari tinjauan. Pada ISO 9001:2015 manajemen puncak perlu untuk meninjau masalah internal dan eksternal yang relevan dengan SMM, serta efektivitas tindakan yang diambil untuk penanganan risiko dan peluang. Sebagai hasil dari tinjauan manajemen, harus ada keputusan tentang peluang untuk perbaikan dari SMM, perubahan yang diperlukan, dan sumber daya yang dibutuhkan. Cara

Checklist Dokumen Wajib ISO 9001:2015



terbaik untuk melacak apa yang perlu ditinjau dan hasil yang diharapkan dari tinjauan manajemen adalah dengan proses pendokumentasian dalam bentuk Prosedur Tinjauan Manajemen.

Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

Berisikan tentang kendali apa saja yang disiapkan untuk mencegah potensi ketidaksesuaian, siapa yang bertanggung jawab, untuk memastikan penanganan ketidaksesuaian (bila terjadi). Bagaimana perusahaan memastikan bahwa tindakan perbaikan telah dibuat dan dilaksanakan serta catatan apa yang didapatkan dari proses tindakan perbaikan. Selain itu, prosedur juga memuat bagaimana perusahaan meninjau ketidaksesuaian, menentukan penyebab, dan mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk memperbaikinya.

Dalam implementasi SMM, perusahaan tentunya akan menemukan adanya ketidaksesuaian terjadi dalam proses; dan ketika perusahaan menyelidiki akar penyebab masalah ini tentu akan muncul tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang diambil. Diharapkan perusahaan membuat dan menyimpan catatan dari kegiatan ini untuk digunakan sebagai peningkatan dalam implementasi SMM.

Penutup

Demikian penjelasan dari ISO Center terkait Checklist Dokumen Wajib ISO 9001:2015 + Penjabaran. Jika ada keterangan yang masih kurang jelas atau belum anda pahami pada uraian ini, kami persilakan anda untuk mengikuti program **Training / Workshop Pemahaman Persyaratan dan Audit Internal ISO 9001:2015** yang diadakan oleh ISO Center Indonesia. Untuk info pendaftaran program tersebut anda bisa menghubungi Contact Person berikut.

Maulana Murtadha

Mobile: 081387942824

Email: 7maulana77@gmail.com

ISO CENTER INDONESIA

Head Office

Gedung Permata Kuningan, lantai 17,

Jl. Kuningan Mulia - Kav 9

Kawasan Bisnis Epicentrum

Jakarta Selatan

Surabaya Office

AMG Tower, lantai 17 B05

Jl. Raya Dukuh Menanggal 1 A, Gayungan

Surabaya

Join our **FB Page** : www.facebook.com/ISOCenterIndonesia

Linkedin Page : <https://www.linkedin.com/company/13324536/>

Linkedin Group : www.linkedin.com/groups/6786220