

**AWARENESS KLAUSUL &
AUDIT INTERNAL
ISO 9001:2015**

GRESIK, JANUARI 2025

LANGKAH PERSIAPAN SERTIFIKASI ISO 9001:2015

1. Komitmen Manajemen Puncak
2. Membentuk Tim Implementasi Iso
3. Mulai Program Kesadaran & Pelatihan ISO 9001
4. Memeriksa & Identifikasi Kondisi Saat ini
5. Menentukan Ruang Lingkup dan Kebijakan Organisasi
6. Membuat Perencanaan : Risiko & Peluang serta Sasaran & Rencana Pencapaiannya
7. Membuat Dokumentasi ISO 9001
8. Implementasi
9. Pelatihan Internal Auditor
10. Evaluasi kinerja termasuk internal audit
11. Melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen
12. Audit Eksternal oleh Badan Sertifikasi

TUJUAN INTERNAL AUDIT MUTU

- Persyaratan standard ISO 9001:2015 (klausul 9.2) yang harus dilakukan agar tidak ada temuan Major pada saat Audit Surveillance Tahap I oleh Badan Setifikasi yang akan memberikan sertifikat, karena proses internal audit ini menjadi persyaratan Wajib
- Memverifikasi apakah semua standard yang telah ditetapkan melalui SOP, Instruksi Kerja, Target (Sasaran Mutu), dll sudah dilaksanakan secara konsisten atau tidak
- Untuk melihat kesesuaian antara kriteria/klausul dan aktual implementasi dilapangan.
- untuk melihat potensi perbaikan berkelanjutan dari Sistem Manajemen Mutu yang dibangun

KLAUSUL SISTEM MANAJEMEN MUTU (ISO 9001: 2015)

No.	ISO 9001:2015	BAHASA INDONESIA
1	Scope	Cakupan
2	Normatif Reference	Acuan normatif
3	Terms & Definitions	Ketentuan dan definisi
4	Contexts of The Organizations	Konteks organisasi
5	Leadership	Kepemimpinan
6	Planning	Perencanaan
7	Support	Dukungan
8	Operation	Operasional
9	Performance evaluation	Evaluasi kinerja
10	Improvement	Perbaikan

Note : Klausul-klausul penting dalam implementasi ISO 9001:2015 adalah 10 (sepuluh klausul), yaitu sbb : 1. Ruang Lingkup; 2. Acuan Normatif; 3. Ketentuan dan Definisi; 4. Konteks Organisasi; 5. Kepemimpinan; 6. Perencanaan; 7. Proses Pendukung; 8. Operasional; 9. Evaluasi Kinerja; 10. Peningkatan. Klausul-klausul ini membantu organisasi untuk menerapkan standar-standar internasional dan meningkatkan kinerja terkait sistem manajemen mutu di suatu perusahaan.

Pemahaman singkat terkait Klausul / Poin penting dalam ISO 9001, 14001 dan 45001

ISO 9001 CLAUSES | QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001:2015

Clause 1	Scope
Clause 2	Normative references
Clause 3	Terms and definitions
Clause 4	Context of the organization
Clause 5	Leadership <small>techqualitypedia.com</small>
Clause 6	Planning
Clause 7	Support
Clause 8	Operation
Clause 9	Performance evaluation
Clause 10	Improvement

Clause 1 to 3 provides a background to the standard

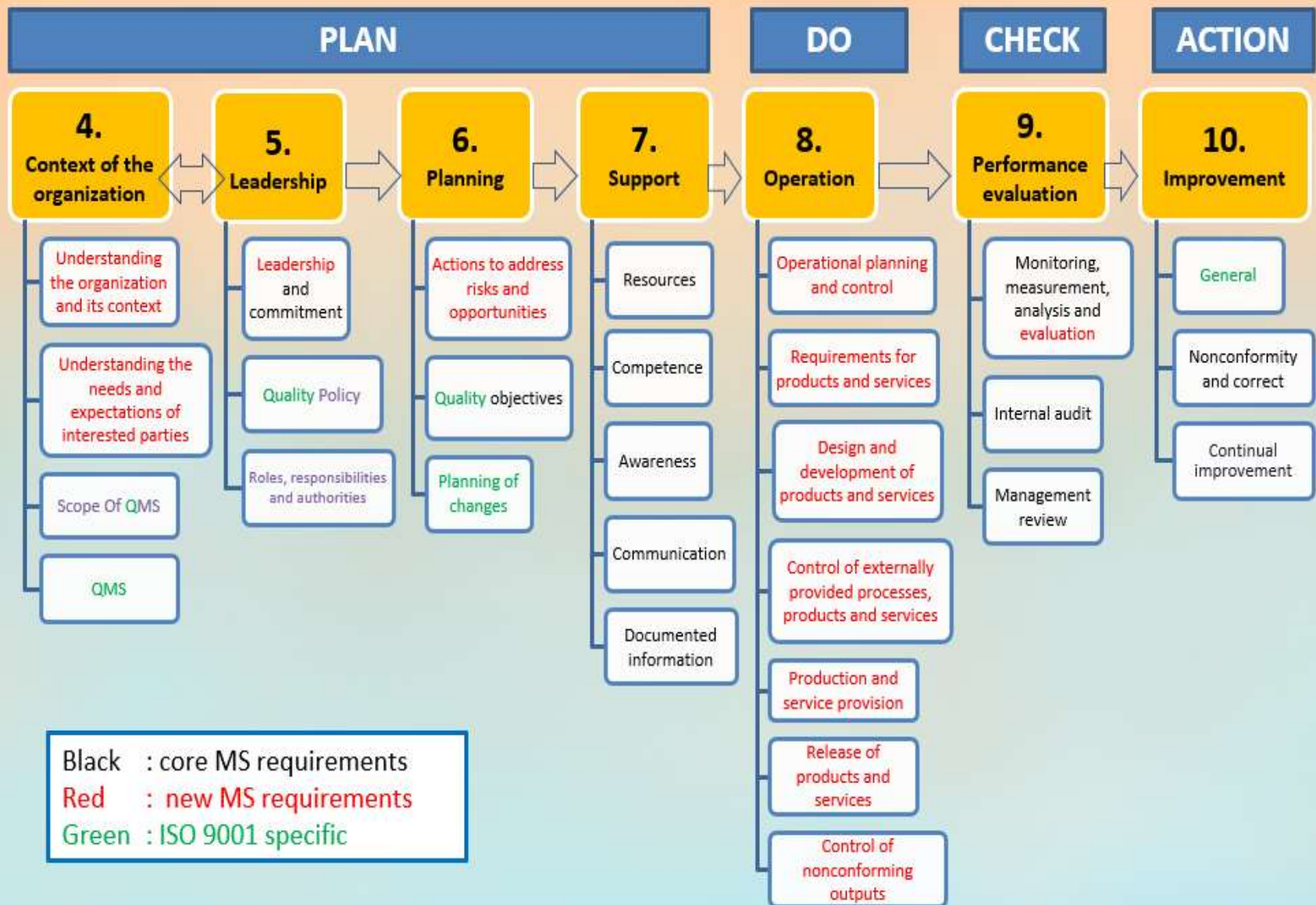
Clause 4 to 10

Common to all Management System

Standards like:

- >ISO 14001 - Environmental Safety
- >ISO 9001 - Quality Mgmt. System
- >ISO 45001 - Occupational Health & Safety
- >ISO 50001 - Energy Management System

SMM ISO 9001:2015



Pengantar

1.Ruang Lingkup

2.Acuan Normatif

3.Acuan dan Definisi

4.Konteks Organisasi

4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan

4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu

4.4 Sistem Manajemen Mutu dan proses

5.Kepemimpinana

5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

5.1.1. Umum

5.1.2. Fokus Pelanggan

5.2 Kebijakan

5.2.1. Menetapkan kebijakan mutu

5.2.2. Mengkomunikasikan kebijakan mutu

5.3 Peran Organisasi, tanggung jawab dan kewenangan

6.Perencanaan

6.1 Peran Organisasi, tanggung jawab dan kewenangan

6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya

6.3 Rencana Perubahan

7. Dukungan

7.1 Sumber Daya

7.1.1 Umum

7.1.2 Orang

7.1.3 Infrastruktur

7.1.4 Lingkungan untuk pengoperasian proses

7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber

7.1.6 pengetahuan Organisasi

7.2 Kompetensi

7.3 Kesadaran

7.4 Komunikasi

7.5 Informasi Dokumentasi

7.5.1 Umum

7.5.2 Membuat dan memperbarui

7.5.3 Pengendalian informasi yang didokumentasikan

8. Operasional

- 8.1** Perencanaan dan pengendalian operasional
- 8.2** Persyaratan untuk produk dan layanan
- 8.3** Desain dan pengembangan produk dan layanan
- 8.4** Pengendalian produk dan layanan eksternal yang disediakan
- 8.5** Produksi dan penyediaan layanan
- 8.6** Pelepasan atas produk dan layanan
- 8.7** Kendali atas output yang tidak sesuai

9. Evaluasi kinerja

- 9.1** Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi
- 9.2** Audit internal
- 9.3** Tinjauan Manajemen

10. Evaluasi kinerja

- 10.1** Umum
- 10.2** Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan
- 10.3** Peningkatan terus-menerus

Persyaratan ISO 9001:2015

4.1
Understanding
the organization
and its context /
Memahami
organisasi dan
konteknya

- ❑ Harus menetapkan isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis dan yang mempengaruhi kemampuan organisasi untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu.
- ❑ **Harus memantau dan meninjau informasi tentang isu-isu eksternal dan internal tersebut.**
 - isu-isu yang timbul dari
 - Lingkungan
 - hukum,
 - teknologi,
 - kompetitif,
 - pasar,
 - budaya,
 - sosial,
 - ekonomi, apakah internasional, nasional, regional atau lokal.

Persyaratan ISO 9001:2015

4.2 Understanding
the needs and
expectations of
interested parties
/
memahami
kebutuhan dan
ekspektasi dari
pihak yang
berkepentingan

harus menentukan:

- ❑ pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- ❑ Persyaratan dari pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

Harus memantau dan meninjau informasi tentang pihak-pihak yang berkepentingan dan persyaratannya yang relevan

Persyaratan ISO 9001:2015

4.3 Determining the scope of the quality management system / menetapkan lingkup dari sistem manajemen mutu

☐ menetapkan ruang lingkup dengan mempertimbangkan:

- masalah eksternal dan internal dimaksud dalam 4.1;
- persyaratan pihak yang berkepentingan terkait dimaksud dalam 4.2;
- produk dan jasa organisasi.

☐ Jika ada persyaratan dari standar ini tidak dapat diterapkan harus tidak akan mempengaruhi kemampuan dan tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa.

☐ terdokumentasi

Persyaratan ISO 9001:2015

4.4.1 Menetapkan proses yang diperlukan dan interaksinya menetapkan:

- ☐ input yang dibutuhkan dan output yang diharapkan dari setiap proses;
- ☐ urutan dan interaksi proses-proses tersebut;
- ☐ kriteria, metode, termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait
- ☐ sumber daya yang dibutuhkan dan memastikan ketersediaannya;
- ☐ penetapan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut;
- ☐ risiko dan peluang sesuai dengan persyaratan 6.1, dan merencanakan dan melaksanakan tindakan yang tepat untuk mengatasinya;
- ☐ metode untuk pemantauan, pengukuran dan evaluasi dari proses
- ☐ peluang untuk perbaikan proses dan sistem manajemen mutu.

4.4.2 sejauh yang diperlukan, organisasi harus :

- informasi terdokumentasi untuk mendukung operasional dari proses-proses nya
- Memelihara informasi terdokumentasi yang membuktikan bahwa proses-proses sudah dilaksanakan sesuai dengan apa yang direncanakan

PERSYARATAN SMM ISO 9001:2015

5.1

Leadership and commitment / Kepemimpinan dan Komitmen

5.1.2 Fokus Pelanggan

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- persyaratan pelanggan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku ditetapkan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;;
- Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi produk dan jasa kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan diatasi
- fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan tetap terpelihara.

5.2

Quality Policy / Kebijakan Mutu

5.2.1 Penetapan Kebijakan Mutu

- Sesuai dengan tujuan, isu internal/eksternal organisasi, strategi
- Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan
- Mencakup komitmen untuk peningkatan berkelanjutan
- Menyediakan kerangka kerja untuk sasaran mutu

5.2.2 Mengkomunikasikan Kebijakan Mutu

- tersedia, dipelihara, Terdokumentasi
- Dikomunikasikan dan dipahami
- Tersedia untuk pihak-pihak yang berkepentingan, sesuai yang dibutuhkan.

BUKTI IMPLEMENTASI KLAUSUL 5.2 Quality Policy / Kebijakan Mutu

- Kebijakan Mutu
- Bukti Kebijakan Telah Dikomunikasikan (sosialisasi, briefing, pigura, website, email, ruang layanan, dll)
- Bukti Kebijakan Telah tersedia untuk Pihak yang Relevan (website, email, brosur, dll)
- Semua Pegawai Memahami Kebijakan tersebut

PERSYARATAN SMM ISO 9001:2015

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities / Aturan Organisasi, Tanggungjawab dan Wewenang

Manajemen Puncak (Top Management) memastikan

- ☐ memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan, dipahami dalam organisasi
- ☐ Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:
 - a) memastikan bahwa sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan standar ini;
 - b) memastikan bahwa proses menghasilkan output yang diinginkan;
 - c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk perbaikan (lihat 10.1), khususnya untuk manajemen puncak;
 - d) memastikan promosi tentang fokus pelanggan di seluruh organisasi;
 - e) memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan.

6.1

Actions to address risks and opportunities / Tindakan untuk menangani risiko dan peluang

6.1.1 Organisasi harus merencanakan:

- ☐ Tindakan untuk menangani risiko dan peluang
- ☐ Cara
 - mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4);
 - mengevaluasi efektivitas tindakan ini.

Tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada kesesuaian produk dan jasa.

Menangani risiko bisa dengan :

- Avoiding risk / menghindari risiko
- Taking risk / mengambil risiko
- Eliminasi sumber risiko
- Merubah kemungkinan atau dampaknya
- Sharing the risk
- Retaining risk

Peluang / Opportunity bisa berupa:

- adoption of new practices
- launching new products
- opening new markets
- addressing new clients
- building partnerships
- using new technology

6.2

Quality objectives and planning to achieve them / Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya

6.2.1 Sasaran mutu harus:

- konsisten dengan kebijakan mutu;
- dapat diukur;
- memperhitungkan persyaratan yang berlaku;
- relevan dengan kesesuaian produk dan jasa dan untuk peningkatan kepuasan pelanggan;
- dipantau;
- dikomunikasikan;
- diperbarui jika diperlukan.
- didokumentasikan.

Persyaratan ISO 9001:2015

7.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk menetapkan, melaksanakan, memelihara dan memperbaiki terus menerus dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus mempertimbangkan:

- kemampuan dan hanmatan dari sumber daya internal yang ada,
- apa yang perlu diperoleh dari penyedia eksternal.

7.1
Resources /
Sumber daya

Persyaratan ISO 9001:2015

7.1.2 People / Orang

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan orang-orang yang diperlukan untuk pelaksanaan dari sistem manajemen mutu yang efektif dan untuk operasi dan kendali prosesnya..

7.1
Resources /
Sumber daya

Persyaratan ISO 9001:2015

7 Support

7.1.3 Infrastruktur

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk menjalankan proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN infrastruktur dapat mencakup:

- a) bangunan dan utilitas terkait;
- b) peralatan, termasuk hardware dan software;
- c) transportasi;
- d) Informasi dan teknologi informasi.

7.1
*Resources /
Sumber daya*

Persyaratan ISO 9001:2015

7.1.4 *Environment for the operation of processes / Lingkungan untuk Menjalankan proses*

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk operasi/menjalankan proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN lingkungan kerja bisa kombinasi faktor manusia dan fisik, seperti:

- sosial (misalnya non-diskriminatif, ketenangan, non-konfrontatif);
- psikologis (misalnya mengurangi stres, pencegahan kelelahan, mencegah kondisi emosional);
- fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

Faktor-faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan jasa yang diberikan.

Persyaratan ISO 9001:2015

8.1 Operational planning and control / perencanaan dan pengendalian operasional

harus merencanakan, melaksanakan dan mengendalikan proses (lihat 4.4) dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan untuk penyediaan produk dan jasa, dan untuk melaksanakan tindakan yang ditentukan Klausul 6 dengan :

- ☐ menentukan persyaratan untuk produk dan jasa;
- ☐ menetapkan kriteria untuk: proses; penerimaan produk dan jasa;
- ☐ menentukan sumber daya;
- ☐ menerapkan kontrol dari proses sesuai dengan kriteria;
- ☐ menentukan dan menjaga informasi terdokumentasi untuk :
 - memiliki keyakinan bahwa proses telah dilakukan seperti yang direncanakan;
 - untuk menunjukkan kesesuaian produk dan jasa untuk kebutuhan mereka.

Persyaratan ISO 9001:2015

8.2.1 Komunikasi Pelanggan

Komunikasi dengan pelanggan meliputi:

- ☐ memberikan informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa;
- ☐ penanganan inquiries, kontrak atau pesanan, termasuk perubahan;
- ☐ mendapatkan umpan balik pelanggan yang berkaitan dengan produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan;
- ☐ penanganan atau pengendalian barang milik pelanggan;
- ☐ menetapkan persyaratan khusus untuk tindakan kontingensi, jika relevan.

8.2 Requirements for products and services / Persyaratan Produk dan Jasa

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

9.1.1 Umum

Organisasi harus menentukan:

- a) apa yang diperlukan untuk dipantau dan diukur;
- b) metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, yang diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil;
- c) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
- d) kapan hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi.

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil tersebut

9.1.2 Kepuasan pelanggan

Organisasi harus memantau persepsi pelanggan pada tingkatan dimana kebutuhan dan harapan telah dipenuhi. Organisasi harus menentukan metode untuk memperoleh, memantau dan meninjau informasi.

CATATAN Contoh pemantauan terhadap persepsi pelanggan dapat meliputi survei pelanggan, umpan balik pelanggan pada penyerahan produk dan jasa, bertemu dengan pelanggan, analisis pangsa pasar, pujian, klaim garansi dan laporan agen

9.2 Audit internal

9.2.1 Organisasi harus melaksanakan audit internal pada waktu terencana untuk menyediakan informasi apakah sistem manajemen mutu:

- a) sesuai dengan:
 - 1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen mutu;
 - 2) persyaratan Standar ini;
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

Organisasi harus:

- a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk, frekuensi, metoda, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, harus dipertimbangkan pentingnya proses tersebut, perubahan yang berpengaruh pada organisasi, dan hasil audit terdahulu.
- b) menentukan lingkup dan kriteria audit untuk setiap audit
- c) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan dari proses audit;
- d) memastikan hasil audit dilaporkan pada manajemen yang relevan;
- e) melakukan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda;
- f) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti penerapan program dan hasil audit.

9.3 Tinjauan manajemen

9.3.1 Umum

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, keefektifannya, dan diselaraskan dengan arah strategik organisasi.

9.3.2 Masukan tinjauan manajemen

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu;
- b) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu;
- c) informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
 - 1) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan;
 - 1) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
 - 2) kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;
 - 3) ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - 4) pemantauan dan pengukuran hasil;
 - 5) hasil audit;
 - 6) kinerja penyedia eksternal;
- d) kecukupan sumber daya
- e) keefektifan tindakan yang diambil ditujukan pada risiko dan peluang (lihat 6.1)
- f) peluang peningkatan

10.1 Umum

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan penerapan seperlunya untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Hal ini harus mencakup:

- a) meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan seperti juga untuk kebutuhan dan harapan masa depan;
- b) memperbaiki, mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan;
- c) meningkatkan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

CATATAN Contoh peningkatan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, peningkatan berkelanjutan, perubahan terobosan, inovasi dan re-organisasi.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Organisasi harus mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi, serta keluaran tinjauan manajemen, untuk menentukan jika ada keperluan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari peningkatan berkelanjutan.

- Ruang Lingkup SMM (klausul 4.3)
- Kebijakan Mutu (klausul 5.2)
- Sasaran Mutu (klausul 6.2)
- Kriteria untuk evaluasi dan pemilihan pemasok (klausul 8.4.1)
- Rekaman pelatihan, keterampilan, pengalaman dan kualifikasi (klausul 7.2) untuk melihat kesesuaian antara kriteria dan aktual implementasi lapangan.
- Rekaman tinjauan persyaratan produk / jasa (klausul 8.2.3.2)
- Rekaman kesesuaian produk / jasa dengan kriteria penerimaan (klausul 8.6)
- Rekam output/hasil yang tidak sesuai (klausul 8.7.2)
- Pemantauan dan pengukuran hasil (klausul 9.1.1)
- Program audit internal (klausul 9.2)
- Hasil audit internal (klausul 9.2)
- Hasil dari tinjauan manajemen (klausul 9.3)
- Hasil tindakan korektif (klausul 10.1)