



# ISO 9001

ISO 9001:2015

Bagaimana  
menerapkannya



ISO 9001 merupakan standar yang menetapkan serangkaian persyaratan bagi sistem manajemen mutu. Standar ini membantu organisasi dan dunia usaha untuk menjadi lebih efisien dan meningkatkan kepuasan pelanggan.



## Keuntungan apa yang dapat diberikan bagi organisasi bisnis saya?

Mengimplementasikan sistem manajemen mutu dapat membantu anda:

- Menilai **keseluruhan konteks** dari organisasi anda, menentukan siapa saja yang mendapatkan manfaat dari hasil kerja anda dan apa yang mereka harapkan dari anda. Hal ini dapat membantu anda **menetapkan secara jelas tujuan-tujuan anda** dan **mengidentifikasi peluang-peluang baru dalam bisnis**.
- Mengutamakan kepentingan pelanggan, untuk memastikan anda dapat secara konsisten memenuhi kebutuhan mereka dan meningkatkan kepuasannya. Hal ini dapat menghasilkan **lebih banyaknya pelanggan yang berulang (repeat)**, bertambahnya pelanggan baru, serta **meningkatkan usaha dari organisasi anda**.
- Bekerja dengan **cara yang lebih efisien** dimana semua proses kerja akan selaras dan dipahami oleh semua yang terlibat baik di organisasi maupun dunia usaha. Hal ini dapat meningkatkan produktifitas dan efisiensi, sehingga menurunkan biaya-biaya internal.
- Dapat memenuhi **segala persyaratan peraturan dan ketentuan**.
- **Mengembangkan pasar baru**, karena beberapa sektor dan pelanggan/klien mensyaratkan adanya ISO 9001 sebelum mulai berbisnis.
- **Mengidentifikasi dan menangani** berbagai risiko yang terkait dengan organisasi anda

# Tentang apa saja **Manajemen Mutu** itu?

ISO 9001 menetapkan **tujuh prinsip manajemen mutu**. Dengan mengikuti ketujuh prinsip ini, akan memastikan dunia usaha atau organisasi untuk secara konsisten menetapkan nilai bagi pelanggannya. Apabila ketujuh prinsip ini secara kokoh diikuti, implementasi sistem manajemen mutu akan menjadi begitu mudah.

Tujuh prinsip manajemen mutu adalah sebagai berikut:

1. **Fokus Pelanggan.** Memenuhi dan melebihi – kebutuhan pelanggan merupakan fokus utama dari manajemen mutu dan akan berkontribusi bagi sukses jangka panjang perusahaan anda. Adalah penting untuk tidak hanya menarik pelanggan tapi juga mempertahankan keyakinan mereka, sehingga beradaptasi dengan kebutuhan pelanggan ke depan menjadi sangat penting.
2. **Kepemimpinan.** Memiliki kesatuan arah dan misi yang bersumber dari kepemimpinan yang kuat merupakan hal penting untuk memastikan bahwa semua yang ada di organisasi memahami apa yang ingin anda capai.
3. **Keterikatan orang (SDM).** Menciptakan nilai bagi pelanggan anda akan terasa lebih mudah apabila anda memiliki orang-orang yang kompeten, berdaya, dan terikat di semua tingkatan usaha atau organisasi anda.
4. **Pendekatan proses.** Memahami segala aktifitas sebagai proses yang saling berhubungan dan yang berfungsi sebagai sebuah sistem

dapat membantu meraih hasil-hasil yang lebih konsisten dan dapat diprediksi. Semua SDM, tim, dan proses tidaklah hampa. Memastikan semua orang terbiasa dengan aktifitas organisasi dna bagaimana mereka saling menyesuaikan pada akhirnya akan meningkatkan efisiensi.

## 5. **Perbaikan/peningkatan.**

Organisasi yang sukses senantiasa memiliki fokus pada perbaikan. Bertindak terhadap perubahan di lingkungan internal dan eksternal merupakan hal penting jika Anda ingin terus memberikan nilai kepada pelanggan. Inilah hal yang paling penting ketika kondisi saat ini yang berkembang dengan cepat.



Informasi lebih lanjut mengenai nilai dan manfaat dari prinsip-prinsip manajemen mutu ini, juga tip-tip praktis mengenai penerapannya dalam organisasi dapat ditemukan dalam ISO 9000, yang berkaitan dengan dasar-dasar manajemen mutu.

---

## **6. Pengambilan keputusan berbasis bukti.**

Pengambilan keputusan tidak pernah mudah dan senantiasa melibatkan sejumlah ketidakpastian, namun memastikan bahwa keputusan yang diambil didasarkan pada analisis dan evaluasi data akan lebih menghasilkan sesuatu sesuai keinginan.

## **7. Manajemen Hubungan**

Dunia usaha dan organisasi hari ini tidak bekerja di ruang hampa. Mengidentifikasi segala hubungan yang penting dengan semua pihak berkepentingan seperti pihak pemasok – disertai rencana bagaimana mengelola hubungannya – akan mendorong sukses yang berkelanjutan.



## Bagaimana saya memulainya ?

Terdapat banyak cara sebuah organisasi dapat mengimplementasikan sistem manajemen mutu. Saran-saran yang mendalam dapat diberikan dari sejumlah sumber, termasuk publikasi *ISO 9001 bagi usaha kecil/mikro – Apa yang harus dilakukan.*

Berikut ini beberapa tip untuk memulainya.

**Tip 1** – Tetapkan tujuan anda. Mengapa anda ingin mengimplementasikan standar ini ?

**Tip 2** – Patikan manajemen senior memiliki visi yang sama. Sangat penting diperhatikan bahwa setiap orang - dari level atas ke bawah – mendukung inisiatif ini beserta tujuan-tujuannya. Jika hal ini menjadi persoalan, publikasi seperti *Reaping the benefits of ISO 9001* dan *ISO 9001 : Debunking the myths* (Menuai manfaat dari ISO 9001 dan ISO 9001: Menyanggah segala mitos) akan sangat membantu.

**Tip 3** – Identifikasi proses kunci dari organisasi anda untuk memenuhi tujuan-tujuan yang ditetapkan sama halnya dengan kebutuhan pelanggan. Di setiap proses kunci ini, pastikan anda memahami apa yang diminta pelanggan dan anda dapat memastikan bisa memenuhinya – setiap saat. Hal ini akan membentuk dasar dari sistem manajemen mutu anda.





## Bagaimana struktur standar ini disusun?

ISO 9001:2015 (versi paling mutakhir dari standar ini) disusun atas sejumlah bagian yang berbeda, yang setiap bagiannya berkonsentrasi pada persyaratan yang disebutkan dalam setiap aspek yang berbeda-beda dari sistem manajemen mutu.

- Klausul 0 -3 – Pengantar dan Cakupan Standar
- Klausul 4 – Konteks organisasi
- Klausul 5 – Kepemimpinan
- Klausul 6 – Perencanaan
- Klausul 7 – Dukungan
- Klausul 8 – Operasi (kegiatan)
- Klausul 9 – Evaluasi Kinerja
- Klausul 10 – Perbaikan/peningkatan

Anda dapat me-review secara gratis bagian-bagian dari standar di ISO's Online Browsing Platform

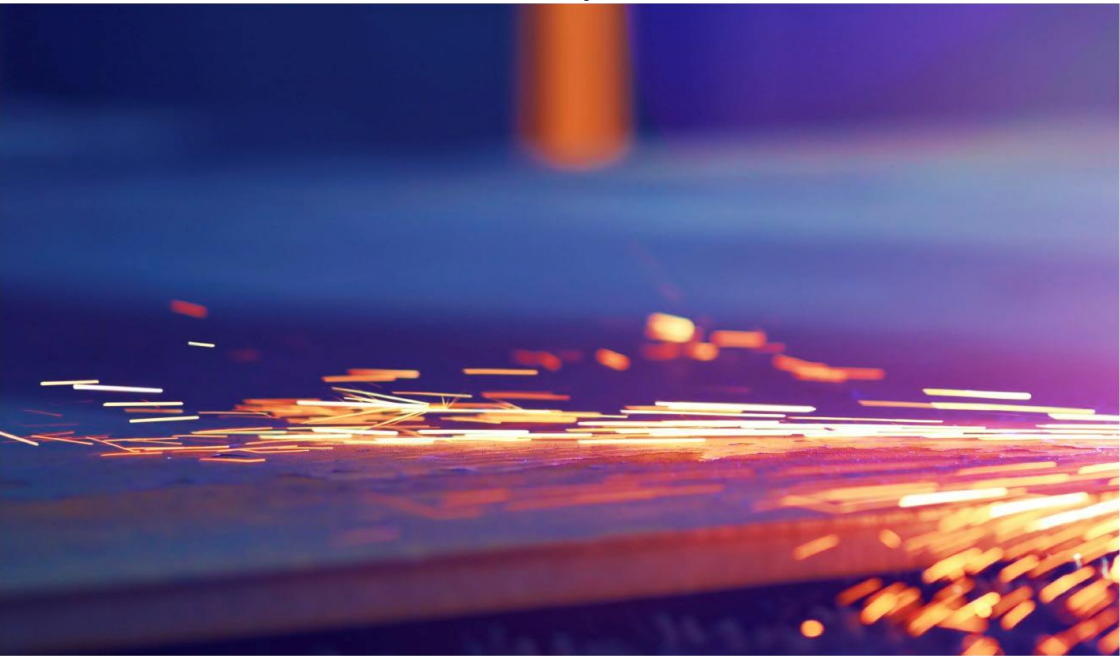
([www.iso.org/obp](http://www.iso.org/obp)).

## Bagaimana saya dapat tersertifikasi dengan standar ini?

Sebenarnya, tidak ada kewajiban untuk tersertifikasi dengan ISO 9001. Jadi, langkah awal yang baik adalah melakukan evaluasi apakah sertifikasi ini baik untuk organisasi anda. Meskipun dengan sertifikasi ini anda dapat semakin menyakinkan pelanggan bahwa produk dan jasa anda sesuai dengan ekspektasi mereka – bahkan dalam beberapa kasus dapat menjadi prasyarat untuk bekerja dengan klien tertentu, banyak organisasi yang mendapatkan manfaat dari penggunaan standar ini tanpa mengejar sertifikasi.

Apabila anda memilih untuk tersertifikasi, hal pertama adalah mendapatkan lembaga sertifikasi yang tepat karena ISO tidak melakukan sertifikasi. Untuk melakukannya, Anda harus:

- Mengevaluasi beberapa lembaga sertifikasi.
- Memastikan bahwa lembaga sertifikasi menggunakan standar CASCO yang relevan. CASCO (ISO's Committee on conformity assessment) telah menghasilkan sejumlah standar yang berkaitan dengan proses sertifikasi. ISO/IEC TS 17021-3:2013 menyusun serangkaian persyaratan bagi lembaga sertifikasi yang melakukan audit dan sertifikasi bagi sistem manajemen mutu.





- Memastikan bahwa lembaga sertifikasi terakreditasi. Akreditasi tidaklah wajib. Non-akreditasi tidak serta merta bermakna tidak baiknya reputasi sebuah organisasi, namun terakreditasi benar-benar memberikan makna konfirmasi atas kompetensinya.

## Apa itu akreditasi?

Akreditasi merupakan pengakuan formal dari pihak independen (umumnya dikenal sebagai “badan akreditasi”) terhadap kegiatan lembaga sertifikasi berdasarkan standar-standar internasional – bentuk sertifikasi terhadap lembaga sertifikasi..

Untuk menemukan lembaga sertifikasi yang terakreditasi, dapat menghubungi badan akreditasi nasional di negara anda atau kunjungi situs International Accreditation Forum (Forum AKreditasi Internasional)..



## Standar-standar lain dalam satu rumpun yang dapat membantu.

---

ISO 9001 sangat dikenal sebagai standar ISO terhadap mutu, namun terdapat banyak sstandar lainnya yang dapat membantu anda mendapatkan seluruh manfaat dari sistem manajemen mutu dan menempatkan kepuasan pelanggan di jantung bisnis anda.

Beberapa dokumen dijelaskan di sini, namun informasi tambahan mengenai keseluruhan rumpun dari standar mutu dapat ditemukan pada brosur *Selection and use of the ISO 9000 family of standards (Pemilihan dan Penggunaan Rumpun standar ISO 9000)*.

- **ISO 9000** mengandung penjelasan rinci mengenai tujuh prinsip manajemen mutu sebagai pelengkap dari berbagai tip mengenai bagaimana ketujuh prinsip ini tercermin dalam cara kerja anda. Selain itu, standar ini menjelaskan banyak istilah dan definisi yang digunakan di ISO 9001 dan berperan sebagai dokumen pelengkap yang membantu anda membangun sistem manajemen mutu yang sukses.
- **ISO 9004** memberikan panduan mengenai bagaimana meraih sukses yang berkelanjutan dengan sistem manajemen mutu anda.
- **ISO 19011** memberikan panduan mengenai pelaksanaan audit internal dan eksternal dari ISO 9001. Audit internal yang baik akan membantu sistem manajemen mutu anda menyampaikan produk atau jasa sesuai janji dan akan membuat anda siap untuk audit eksternal, ketika memutuskan untuk mendapatkan sertifikasi dari pihak ketiga.







**International Organization  
for Standardization**

ISO Central Secretariat  
Chemin de Blandonnet 8  
Case Postale 401  
CH – 1214 Vernier, Geneva  
Switzerland

**iso.org**

© ISO, 2019  
All rights reserved  
ISBN 978-92-67-10640-3

