

ISO 9001:2000

Mokhamad Iqra
0221006



Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Pendahuluan

Kata ISO digunakan oleh Organisasi Internasional untuk Standarisasi atau The International Organization for Standardization sebagai nama dari organisasinya. Organisasi ini didirikan pada tahun 1946 di Genewa, Swiss. Tujuan pendiriannya adalah untuk mengembangkan standarisasi di seluruh dunia.

Kata 'ISO' yang menjadi nama dari organisasi ini, berasal dari bahasa Yunani yaitu 'Isos' yang berarti 'sama' atau 'equivalent'. Dalam bentuk modern kata 'Isos' kemudian ditransformasikan menjadi 'Iso' - seperti yang digunakan dalam istilah Isotermis (kesamaan panas), Isobar (kesamaan tekanan), dll. Kata ini diadopsi oleh Organisasi Internasional untuk Standarisasi menjadi nama dari organisasinya disamping karena kemiripan arti kata ini dengan tujuan organisasi, juga karena kata tersebut memiliki bentuk yang paling mendekati dengan singkatan nama organisasi.

ISO merupakan federasi internasional dari badan-badan standarisasi nasional di seluruh dunia, saat ini anggotanya mencakup lebih dari 130 negara. Pekerjaan pembuatan standar internasional biasanya dilakukan oleh Komite Teknis ISO. Setiap anggota yang memiliki kepentingan terhadap suatu subjek yang akan dipersiapkan oleh Komite Teknis ISO berhak menempatkan wakilnya di dalam komite tersebut.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Selain itu organisasi-organisasi internasional lainnya baik milik pemerintah atau pun non-pemerintah yang berhubungan dengan ISO juga diizinkan ikut ambil bagian dalam pekerjaan pembuatan standar internasional. Seperti dalam pekerjaan pembuatan standarisasi elektroteknik, ISO bekerjasama erat dengan Komisi Elektroteknik Internasional atau International Electrotechnical Commission (IEC). Setiap draft standar internasional yang dibuat oleh Komite Teknis ISO disosialisasikan terlebih dahulu kepada seluruh anggota federasi ISO, dan baru bisa diterbitkan setelah mendapat persetujuan sedikitnya 75% dari anggota federasi.

Produk-produk ISO yang terkenal antara lain:

ISO 9000 Series yang memuat tentang standar Sistem Manajemen Mutu.

ISO 14000 Series yang memuat tentang standar Sistem Manajemen Lingkungan.

ISO TS 17025 yang memuat tentang standar Pengujian dan Kalibrasi di Laboratorium.

ISO TS 16949 yang memuat tentang standar Sistem Manajemen Mutu di industri otomotif.

ISO 19011 yang memuat tentang standar Audit Sistem Manajemen Mutu dan Lingkungan, standar ini digunakan untuk menggantikan ISO 10011 (Audit Sistem Manajemen Mutu) dan ISO 14010, ISO 14011, ISO 14012 (Audit Sistem Manajemen Lingkungan).

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

ISO mempunyai tiga misi utama, yaitu:

1. Mengembangkan standar internasional,
2. Menyebarkan informasi tentang standar internasional, dan
3. Mempromosikan implementasi standar internasional.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Sejarah Perkembangan ISO 9000

Sejak tahun 1946 federasi ISO memiliki visi untuk membuat satu standar Pemastian Mutu (Quality Assurance) yang dikemudian hari juga dikenal dengan istilah Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System).

Standar mutu ISO dikembangkan dari standar-standar mutu yang telah ada dan digunakan secara luas. Pada tahun 1963, ISO mengadopsi standar mutu militer, MIL-Q-9858A yaitu Persyaratan Program Mutu (Quality Program Requirements) dari USA dan standar mutu NATO, AQAP 1 untuk standar Pemastian Mutunya. Pada tahun 1972, ISO mengadopsi standar BS 4891 (British Standard) yaitu Pedoman untuk Pemastian Mutu (A Guide to Quality Assurance) dari Inggris. Kemudian berturut-turut pada tahun 1975 dan tahun 1979 mengadopsi lagi BS 5179 dan BS 5750.

Beberapa tahun kemudian dibentuk Komite Teknis ISO/TC 176 yang bertugas membuat satu draft standar Pemastian Mutu (Quality Assurance) dan Manajemen Mutu (Quality Management). Komite ini terdiri atas wakil-wakil dari ISO, IEC dan BSI (British Standard Institute). Dengan mengambil sejumlah standar-standar nasional negara anggotanya seperti; BS 4891 & BS 5750 (Inggris), AFNOR Z50-110 (Perancis), DIN 55-355 (Jerman), ANSI/ASQC Z-1.15 & ASME NQA-1 (US) sebagai bahan dasar untuk pembuatan draft standar tersebut.

Pada tahun 1987 komite ini berhasil merampungkan tugasnya dan menerbitkan ISO 9000 Series yang kemudian dikenal sebagai ISO 9000 versi 1987.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Pada tahun-tahun berikutnya ISO berusaha untuk terus menyempurnakan ISO 9000 Series (1987). Adanya sejumlah kategori yang belum dimasukkan kedalam ISO 9000 Series, kecenderungan kompetisi global dan kebutuhan akan keberterimaan secara universal, mendorong organisasi ini terus berupaya menyempurnakan ISO 9000 Series.

Pada tahun 1994, Komite Teknis ISO berhasil menyelesaikan tugasnya dan menerbitkan versi terbaru dari ISO 9000 series yang kemudian dikenal sebagai ISO 9000 versi 1994. Perbedaan antara ISO 9000 versi 1987 dengan ISO 9000 versi 1994 tidaklah begitu besar. Sebagaimana pendahulunya (ISO 9000 versi 1987), ISO 9000 versi 1994 masih menggunakan seri ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003 sebagai bagian dari keluarga ISO 9000 Series.

Namun pada ISO 9000 versi 1994 terdapat sejumlah penambahan standar-standar pelengkap untuk beberapa jenis (kategori) produk dan industri yang belum tercakup dalam ISO 9000 versi 1987. Selain itu pada ISO 9000 versi 1994, ditegaskan bahwa sertifikasi ISO hanya diberikan untuk ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003.

Bersamaan dengan promosi dan implementasi ISO 9000 versi 1994 secara global, ISO terus melakukan perbaikan terhadap ISO 9000 versi 1994. Sejumlah alasan dari upaya ini antara lain; adanya kebutuhan akan peningkatan kepentingan pengguna ISO 9000 dan pelanggannya, manajemen yang berorientasi kepada proses, peningkatan orientasi pada industri manufaktur, terlalu banyak standar manajemen dan pedoman yang digunakan, dan keinginan meningkatkan dari sekedar sertifikasi kearah Perbaikan Kinerja (Performance Improvement).

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

ISO 9000:2000 juga melebur ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003 menjadi satu standar persyaratan pemastian mutu yaitu ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000 adalah salah satu keluarga dari ISO 9000:2000). Sebelumnya pemilihan penggunaan standar persyaratan pemastian mutu didasarkan pada model aktifitas/proses tertentu yang dilakukan oleh perusahaan. Untuk perusahaan yang melakukan aktifitas desain/pengembangan, produksi (pengendalian proses), instalasi/pembelian dan servis harus menggunakan ISO 9001. Sementara untuk perusahaan yang tidak melakukan aktifitas desain, dan hanya melakukan aktifitas produksi, instalasi dan servis harus menggunakan ISO 9002. Selanjutnya untuk perusahaan yang tidak melakukan aktifitas desain, produksi, instalasi dan servis (misal: perusahaan yang hanya melakukan aktifitas training atau inspeksi dan pengujian saja) harus menggunakan ISO 9003.

Berdasarkan ISO 9000:2000 semua perusahaan tanpa memperhatikan aktifitas yang dilakukan dan produk yang dihasilkan cukup menggunakan satu standar persyaratan pemastian mutu (persyaratan sistem manajemen mutu) yaitu ISO 9001:2000. Namun demikian ada satu pasal dalam ISO 9001:2000 (Pasal 7: Product Realization) yang penggunaan klausul-klausulnya boleh dikecualikan disesuaikan dengan aktifitas-aktifitas yang dilakukan atau tidak dilakukan oleh perusahaan yang bersangkutan.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

ISO 9001:2000 lebih memfokuskan diri terhadap Perbaikan Kinerja, penggunaan struktur baru yang didasarkan pada Pendekatan Proses (Process Approach), pengurangan prosedur terdokumentasi, penekanan pada pemenuhan kepuasan pelanggan, analisa data untuk perbaikan dan peningkatan kesesuaian dengan standar Sistem Manajemen Lingkungan (ISO 14001).

Pada ISO 9000 Series versi 1994, ISO 9004 (yang merupakan salah satu keluarga dari ISO 9000) yang digunakan sebagai pedoman (Guidelines) dalam melaksanakan ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003. Sedangkan pada ISO 9000:2000, ia merupakan satu standar tersendiri dan pedoman untuk Perbaikan Kinerja (Performance Improvements), dan bukan merupakan pedoman dalam melaksanakan ISO 9001:2000.

Sebagian besar pasal-pasal dalam ISO 9000 Series versi 1994 masih dipertahankan dan dipergunakan dalam ISO 9000:2000. Hanya saja struktur dan penomorannya disempurnakan, beberapa klausul disederhanakan dan digeneralisasi, kemudian dilakukan penambahan beberapa klausul yang berkaitan dengan interaksi antar proses, perbaikan kinerja, komunikasi baik internal maupun eksternal (pelanggan) dan pengukuran kepuasan pelanggan.

Keluarga ISO 9000:2000 terdiri dari:

ISO 9000 yang memuat tentang Dasar-Dasar dan Istilah untuk Sistem Manajemen Mutu.

ISO 9001 yang memuat tentang Persyaratan-Persyaratan Sistem Manajemen Mutu.

ISO 9004 yang memuat tentang Panduan untuk Perbaikan Kinerja.

ISO 19011 yang memuat tentang Panduan dalam Audit Sistem Manajemen Mutu dan Lingkungan.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Manfaat Penerapan ISO 9001:2000

Dari semua anggota keluarga ISO 9000:2000, hanya ISO 9001 yang memuat persyaratan-persyaratan ISO 9000:2000. Oleh karena itu sertifikasi ISO 9000:2000 (yang bersifat kontraktual) hanya diberikan untuk ISO 9001. Jadi meskipun suatu perusahaan berhasil melakukan peningkatan kinerja, kemudian menerapkan ISO 9004 hingga mencapai 'Performance Excellence', namun sertifikasi yang bisa dimiliki tetap hanya sertifikasi ISO 9001:2000. Dengan pertimbangan di atas maka untuk selanjutnya pembahasan dalam tulisan ini hanya akan difokuskan pada ISO 9001:2000.

Sebuah Organisasi/perusahaan yang menerapkan ISO 9001:2000 akan memperoleh sedikitnya 8 manfaat:

1. Dokumentasi mutu yang lebih baik.

ISO 9001 memberikan pedoman dalam mengelola sistem dokumentasi agar dokumen-dokumen yang dibuat oleh suatu perusahaan bersifat efektif dan efisien. Setiap organisasi menentukan tingkat dokumentasi yang dibutuhkan dan media yang digunakan.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

2. Pengendalian mutu secara sistematis.

Dalam ISO 9001 pengendalian mutu harus dimulai dari masing-masing proses yang terdapat dalam perusahaan. Setiap proses adalah input bagi proses sesudahnya dan sekaligus merupakan output dari proses sebelumnya. Karena proses-proses tersebut saling berinteraksi satu sama lain dalam satu sistem, maka pengendalian mutu yang baik pada setiap proses tentunya secara keseluruhan akan menghasilkan suatu pengendalian mutu secara sistematis.

3. Koordinasi yang lebih baik.

Adanya kesamaan persepsi untuk menghasilkan output yang memenuhi persyaratan dan kebutuhan akan adanya satu sistem yang mendukung pencapaian hal tersebut, mendorong terjadinya kegiatan koordinasi antar proses dalam sistem tersebut. ISO 9001 merancang suatu sistem manajemen mutu yang mengarahkan proses-proses dalam suatu perusahaan agar melakukan koordinasi yang lebih baik.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

4. Deteksi awal ketidaksesuaian.

Ketidaksesuaian (non conformity) adalah ketidakmampuan untuk memenuhi persyaratan, sedangkan cacat (defect) adalah ketidaksesuaian yang berhubungan dengan kegunaan yang ditetapkan atau dimaksudkan. Dengan adanya sistem pengendalian mutu yang baik dan didukung oleh koordinasi antar proses, maka setiap ketidaksesuaian akan dapat dideteksi lebih dini. Karena setiap proses selalu melakukan pemeriksaan terhadap output dari proses lain (sebelumnya), maka diharapkan setiap ketidaksesuaian yang terjadi dapat segera dikenali, diperbaiki dan dicegah agar tidak berulang kembali.

5. Konsistensi mutu yang lebih baik.

Jika semua unsur yang membentuk sistem manajemen mutu melakukan upaya terus menerus untuk memperbaiki kinerja dengan berdasar kepada pedoman dan prosedur yang telah didokumentasikan, maka akan dihasilkan konsistensi pengendalian mutu yang lebih baik.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

6. Kepercayaan pelanggan bertambah.

Suatu perusahaan yang menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan baik, akan memberikan rasa aman terhadap pelanggan produk/pelayanannya, dan pada akhirnya meningkatkan kepercayaan (reliability). Kepercayaan tersebut timbul karena pelanggan melihat bahwa kegiatan pemenuhan persyaratan-persyaratannya dikelola secara baik dan memadai. Rasa aman dan kepercayaan ini kemudian akan berkembang menjadi hubungan bisnis yang saling menguntungkan satu sama lain dan berlangsung lama.

7. Disiplin dalam pencatatan mutu bertambah.

ISO 9001 mensyaratkan adanya pengelolaan sistem pencatatan mutu yang baik. Setiap catatan harus jelas, mudah dibaca, dapat diidentifikasi dan diperoleh kembali dengan mudah. Dengan adanya persyaratan tersebut maka perusahaan yang menerapkan ISO 9001 akan membuat suatu prosedur pencatatan mutu termasuk pengendaliannya, yang menciptakan kedisiplinan dalam pencatatan mutu.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

8. Lebih banyak kesempatan untuk peningkatan.

Pada akhirnya penerapan ISO 9001 akan memberikan peluang-peluang bagi peningkatan kinerja perusahaan yang diperoleh dari sistem dokumentasi yang baik, pengendalian mutu secara sistematis, koordinasi antar proses dalam sistem dan disiplin dalam pencatatan.

Sehingga setiap ketidaksesuaian dapat dideteksi lebih awal untuk diperbaiki dan dicegah agar tidak berulang kembali. Sedangkan potensi-potensi munculnya ketidaksesuaian yang belum terjadi akan dapat dikenali, kemudian dicegah agar tidak terjadi.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

The Consistent Pair'

ISO 9001 merupakan suatu standar persyaratan-persyaratan yang terfokus pada proses-proses yang memberikan keyakinan bahwa persyaratan pelanggan terhadap mutu produk akan terpehuhi.

Sedangkan ISO 9004 memberikan panduan dalam peningkatan secara berkesinambungan proses-proses manajemen mutu dan kinerja yang mengarah pada kesempurnaan bisnis (performance excellence)

ISO 9004 merupakan sarana penghubung atau panduan bagi perusahaan yang telah menerapkan ISO 9001 dalam menuju kesempurnaan kinerja. Oleh karena itu ISO 9004 merupakan pasangan yang serasi dengan ISO 9001, hal ini diistilahkan dengan 'The Consistent Pair'. Selanjutnya dengan didukung oleh ISO 9000 dan ISO 19011, kedua pasangan ini akan menyediakan kerangka kerja bagi keyakinan dan kesempurnaan bisnis perusahaan.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Prinsip-Prinsip Manajemen Mutu

Untuk memimpin dan menjalankan suatu organisasi dengan sukses, para pemimpin (manajemen) hendaknya melakukannya dengan cara-cara yang sistematis dan jelas. Sukses dapat dihasilkan dari implementasi dan pemeliharaan sebuah sistem manajemen yang dirancang untuk perbaikan kinerja (performance improvement) secara berkesinambungan.

ISO memperkenalkan 8 prinsip manajemen mutu yang dapat digunakan oleh manajemen puncak suatu perusahaan dalam memimpin dan mengelola organisasinya kearah perbaikan kinerja:

1. Organisasi yang terfokus pada pelanggan.

Organisasi tergantung pada pelanggannya dan oleh karena itu harus memahami kebutuhan-kebutuhan pelanggan untuk masa sekarang dan yang akan datang, memenuhi persyaratan-persyaratan pelanggan, dan berusaha untuk melampaui harapan pelanggan.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

2. Kepemimpinan.

Sebuah organisasi sangat tergantung kepada para pemimpinnya, oleh karena itu para pemimpin harus menyatukan tujuan dan arah dari organisasinya. Mereka harus menciptakan dan memelihara suatu lingkungan internal, dimana semua orang bisa terlibat penuh dalam pencapaian sasaran-sasaran organisasi.

3. Keterlibatan semua karyawan.

Karyawan pada setiap tingkatan adalah inti dari suatu organisasi dan keterlibatan penuh mereka memungkinkan pemanfaatan kemampuan mereka demi keuntungan organisasi.

4. Pendekatan Proses.

Suatu hasil yang diharapkan akan dapat dicapai dengan lebih efisien, jika semua kegiatan dan sumber daya terkait dikelola sebagai sebuah proses. Proses adalah suatu aktifitas atau sekumpulan aktifitas yang menggunakan sumber daya-sumber daya (resources) untuk mengubah masukan (input) menjadi keluaran (output). Untuk dapat berfungsi secara efektif, suatu organisasi harus mengidentifikasi dan mengelola semua proses yang saling berkait dan berinteraksi satu sama lainnya didalam organisasi itu. Identifikasi dan pengelolaan secara sistematis proses-proses yang digunakan oleh sebuah organisasi terutama interaksi antar proses-proses tersebut dikenal sebagai 'Pendekatan Proses'.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

5. Pendekatan sistem dalam manajemen.

Pengenalan, pemahaman dan pengelolaan proses-proses yang saling berkait sebagai sebuah sistem akan meningkatkan efektifitas dan efisiensi dalam pencapaian sasaran-sasaran organisasi.

6. Peningkatan berkesinambungan.

Peningkatan berkesinambungan terhadap kinerja hendaknya menjadi suatu sasaran permanen dari organisasi. Suatu organisasi yang melakukan perbaikan terus menerus terhadap kinerjanya akan mampu bertahan dan berkembang dalam kompetisi pasar global yang selalu berubah dari waktu ke waktu.

7. Pendekatan secara fakta dalam membuat keputusan.

Keputusan-keputusan efektif haruslah didasarkan pada hasil analisa data dan informasi yang aktual (sebenarnya). Terdapat 3 prinsip aktual yaitu: Pergi kelokasi aktual, Melihat hal-hal yang aktual, dan Memperhatikan keadaan-keadaan yang aktual. 'Lokasi' aktual bisa berarti area produksi, gudang, kantor, ruang servis, dll. 'Hal-hal' yang aktual bisa berarti mesin, pekerja, material, produk, pelayanan, dll.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

8. Hubungan saling menguntungkan dengan pemasok.

Suatu organisasi dan pemasoknya memiliki ketergantungan satu sama lain, dan dengan membangun hubungan yang saling menguntungkan satu sama lain akan meningkatkan kemampuan keduanya untuk menghasilkan suatu nilai (value). Nilai ini adalah suatu 'potensi abstrak' yang dimiliki suatu perusahaan dalam bersaing dengan perusahaan sejenis. Jika dua perusahaan yang menghasilkan produk yang sejenis dengan kualitas yang rata-rata sama, dan dengan pelayanan yang sama bahkan dengan harga yang hampir sama, kemudian bersaing dalam memasarkan produknya kepada pelanggan. Maka hanya perusahaan yang memiliki 'nilai' yang akan berhasil memenangkan persaingan tersebut.

Yang dibahas dalam ISO 9001:2000

Struktur ISO 9001:2000

1. Ruang Lingkup
2. Referensi Standar
3. Istilah dan Definisi
4. Sistem Manajemen Mutu
5. Tanggungjawab Manajemen
6. Manajemen Sumber Daya
7. Realisasi Produk
8. Pengukuran, Analisa dan Perbaikan

Lampiran A & B

Mengapa mengacu pada ISO 9000:2000?

Sebuah Organisasi/perusahaan yang menerapkan ISO 9001:2000 akan memperoleh sedikitnya 8 manfaat:

1. Dokumentasi mutu yang lebih baik.
2. Pengendalian mutu secara sistematis.
3. Koordinasi yang lebih baik.
4. Deteksi awal ketidaksesuaian.
5. Konsistensi mutu yang lebih baik.
6. Kepercayaan pelanggan bertambah.
7. Disiplin dalam pencatatan mutu bertambah.
8. Lebih banyak kesempatan untuk peningkatan.

Sistem manajemen kualitas - Dasar-dasar dan kosakata

1 Ruang Lingkup

Standar Internasional ini menjelaskan dasar-dasar sistem manajemen mutu, yang merupakan subjek dari kelompok ISO 9000, dan mendefinisikan istilah terkait.

Standar Internasional ini berlaku sebagai berikut:

- a) organisasi yang mencari keuntungan melalui penerapan sistem manajemen mutu;
- b) organisasi yang mencari kepercayaan dari pemasok mereka bahwa persyaratan produk mereka akan terpenuhi;
- c) pengguna produk;
- d) mereka yang berkepentingan dengan pemahaman bersama tentang terminologi yang digunakan dalam manajemen mutu (misalnya pemasok, pelanggan, regulator);
- e) pihak internal atau eksternal organisasi yang menilai sistem manajemen mutu atau mengaudit kesesuaiannya dengan persyaratan ISO 9001 (misalnya auditor, regulator, badan sertifikasi / registrasi);
- f) pihak internal atau eksternal organisasi yang memberikan nasihat atau pelatihan tentang sistem manajemen mutu yang sesuai untuk organisasi itu;
- g) pengembang standar terkait.

2 Dasar-dasar sistem manajemen mutu

2.1 Dasar pemikiran untuk sistem manajemen mutu

Sistem manajemen mutu dapat membantu organisasi dalam meningkatkan kepuasan pelanggan.

Pelanggan membutuhkan produk dengan karakteristik yang memenuhi kebutuhan dan ekspektasinya. Kebutuhan dan harapan ini dinyatakan dalam spesifikasi produk dan secara kolektif disebut sebagai persyaratan pelanggan. Persyaratan pelanggan dapat ditentukan secara kontrak oleh pelanggan atau dapat ditentukan oleh organisasi itu sendiri. Dalam kedua kasus tersebut, pelanggan pada akhirnya menentukan penerimaan produk. Karena kebutuhan dan harapan pelanggan berubah, dan karena tekanan kompetitif dan kemajuan teknis, organisasi didorong untuk terus meningkatkan produk dan proses mereka.

Pendekatan sistem manajemen mutu mendorong organisasi untuk menganalisis kebutuhan pelanggan, menentukan proses yang berkontribusi pada pencapaian produk yang dapat diterima pelanggan, dan menjaga proses ini tetap terkendali. Sistem manajemen mutu dapat memberikan kerangka kerja untuk perbaikan berkelanjutan untuk meningkatkan kemungkinan peningkatan kepuasan pelanggan dan kepuasan pihak berkepentingan lainnya. Ini memberikan kepercayaan kepada organisasi dan pelanggannya bahwa ia mampu menyediakan produk yang secara konsisten memenuhi persyaratan.

2.2 Persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan produk

Rangkaian ISO 9000 membedakan antara persyaratan untuk sistem manajemen mutu dan persyaratan untuk produk.

Persyaratan untuk sistem manajemen mutu ditentukan dalam ISO 9001. Persyaratan untuk sistem manajemen mutu bersifat umum dan berlaku untuk organisasi di setiap industri atau sektor ekonomi apa pun kategori produk yang ditawarkan. ISO 9001 sendiri tidak menetapkan persyaratan untuk produk.