



**MODUL REKAYASA KUALITAS DAN PRODUKTIVITAS
(IND 222)**

**MODUL SESI 7
PENGENDALIAN DOKUMEN**

DISUSUN OLEH:

DR. IR. ZULFIANDRI, MSi.

Universitas
Esa Unggul

UNIVERSITAS ESA UNGGUL

2020

PENGENDALIAN DOKUMEN

Pendahuluan

Modul ini merupakan modul pertemuan ketujuh. Bagian terakhir untuk bagian Rekayasa Kuliah mata kuliah Rekayasa Kualitas dan Produktivitas. Mata kuliah ini berdasarkan kurikulum 2019 merupakan mata kuliah gabungan dari mata kuliah sistem manajemen kualitas dengan rekayasa produktivitas.

Setelah membahas 6instruksi kerja pada modul ke 6, pada modul ketujuh ini kita akan membahas tentang pengendalian dokumen kerja. Di modul ini akan dipelajari pentingnya mengendalikan dokumen dalam sistem manajemen mutu.

Pengantar

Dokumen adalah semua tulisan/ Pernyataan terdokumentasi yang memuat ketentuan-ketentuan, petunjuk umum/khusus, prosedur, instruksi, dan referensi-referensi, yang dibuat sebelum pelaksanaan proses-proses dan digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan proses-proses. Rekaman adalah semua catatan-catatan atau data yang diperoleh dari hasil pelaksanaan proses-proses.

Pengendalian dokumen berpengaruh pada hampir semua departemen/unit kerja, mulai dari pengelolaan dokumen Kebijakan, manual mutu, prosedur, instruksi kerja, formulir dan bahkan dokumen eksternal yang berasal dari luar organisasi. Pengendalian dokumen sangat penting untuk diterapkan di setiap perusahaan, selain untuk mendukung kinerja institusi, pengendalian dokumen merupakan bentuk bukti kepatuhan pada saat diaudit oleh Badan akreditasi, Badan sertifikasi maupun oleh stakeholder lainnya.

Dokumen dan informasi QMS harus dikontrol. Ini adalah elemen kunci dari SMM. Ide utamanya adalah untuk memberikan kendali atas informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk pengoperasian SMM. Untuk mencapai sasaran mutu yang sangat penting ini, Standar ISO 9001 mengharapakan suatu metode. Istilah baru "informasi terdokumentasi" membawa perspektif dokumen dan catatan yang lebih baik dan lebih dekat ke dalam persyaratan Standar ISO 9001.

Informasi yang terdokumentasi mengacu pada informasi yang diperlukan untuk perencanaan dan pengoperasian SMM yang berasal dari sumber dan media

apa pun di dalamnya. Untuk pertama kalinya, standar ini tidak memisahkan antara prosedur, dokumentasi, dan catatan dan mengacu pada semua sebagai informasi dokumen. Definisi yang sangat ketat mengacu pada informasi yang digunakan oleh QMS atau diproduksi olehnya

- Didefinisikan oleh organisasi sebagaimana diperlukan untuk perencanaan dan pengoperasian SMM — definisi tersebut mencakup media tempat informasi disimpan dan dipelihara. Informasi dapat dalam format dan media apapun dan dari sumber manapun.
- Diperlukan untuk dipelihara dan dikendalikan oleh organisasi. Informasi terdokumentasi berkaitan dengan empat jenis dokumentasi yang dibedakan dengan karakteristik berbeda yang terkait dengan konteks, penggunaan, pemeliharaan, dan media:
 - Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk menggambarkan dan mendokumentasikan SMM, misalnya, kebijakan mutu
 - Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk mendokumentasikan proses kualitas SMM, misalnya, formulir untuk tinjauan manajemen atau audit internal
 - Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk pengoperasian SMM, misalnya, instruksi kerja, SOP, diagram proses, dll.
 - Bukti atau proses atau aktivitas sebagai catatan yang diperlukan untuk memverifikasi atau memvalidasi hasil dan untuk memeriksa serta membuktikan keefektifan SMM, misalnya bagan produksi untuk pengendalian kualitas atau hasil survei kepuasan pelanggan.

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, di bawah ini akan disebutkan dokumen dan 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.

A. Dokumen Wajib

Ruang Lingkup SMM (klausul 4.3)

Batasan dan penerapan SMM harus ditentukan untuk memungkinkan definisi ruang lingkup SMM. Ruang lingkup SMM mengacu pada area, lokasi, produk atau lini produk (atau layanan), dan proses atau aktivitas organisasi yang relevan dengan SMM dan akan dipengaruhi olehnya. Dengan kata lain, ruang lingkup QMS menentukan domainnya. Persyaratan Standar ISO 9001 adalah:

- Organisasi harus menentukan batasan dan penerapan SMM untuk menetapkan ruang lingkungannya.
- Ruang lingkup harus mengacu pada produk dan layanan organisasi serta proses dan aktivitas yang diperlukan untuk merealisasikannya dan berbagai lokasi yang digunakan organisasi untuk merealisasikan produk atau layanan.
- Saat menentukan ruang lingkup SMM, organisasi harus terkait dengan masalah eksternal serta internal seperti yang dibahas dalam klausul 4.1.
- Saat menentukan ruang lingkup, organisasi harus berhubungan dengan persyaratan pihak yang berkepentingan seperti yang disebutkan dalam klausul 4.2.
- Organisasi harus memenuhi semua persyaratan Standar ISO 9001 yang berlaku untuk SMM.
- Saat menentukan ruang lingkup, organisasi harus membenarkan keputusan apa pun untuk tidak memasukkan persyaratan apa pun dari Standar ISO 9001 dalam SMM-nya (yaitu, pengecualian).
- Pembeneran untuk pengecualian harus membuktikan bahwa pengecualian persyaratan standar tidak mempengaruhi kemampuan atau tanggung jawab organisasi untuk memberikan produk atau layanan dengan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan dan kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

- Mengklaim kesesuaian dengan Standar ISO 9001 hanya mungkin jika pengecualian terbukti tidak memengaruhi kemampuan atau tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan layanannya serta peningkatan kepuasan pelanggan.
- Ruang lingkup akan didokumentasikan dan dipelihara sebagai informasi yang terdokumentasi.

Daftar Pengecualian dan Nonaplikasi

Jika salah satu persyaratan standar tidak berlaku untuk SMM Anda, Anda berhak untuk mengecualikannya. Mengecualikan berarti tidak menerapkan persyaratan tersebut di SMM. Ruang lingkup SMM harus menunjukkan daftar pengecualian dari persyaratan standar - persyaratan dari Standar ISO 9001 yang diputuskan oleh organisasi karena alasan tertentu tidak berlaku untuk SMM dan telah memilih untuk mengecualikannya. Alasan pengecualian dan nonaplikasi adalah karena persyaratan standar khusus tersebut tidak berlaku untuk operasi, produk, atau layanan organisasi. Misalnya, jika organisasi Anda tidak menggunakan perangkat pemantauan dan pengukuran apa pun pada produk atau prosesnya, organisasi Anda dapat mengecualikan persyaratan klausul 7.1.5— Sumber daya pemantauan dan pengukuran.

Setiap pengecualian memerlukan justifikasi atas nama organisasi — pernyataan dengan penjelasan alasan yang dapat diterima untuk mengecualikan persyaratan.

Ruang lingkup QMS dan daftar pengecualian harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi; harus dibuat, diperbarui, dan dikendalikan sesuai persyaratan klausul 7.5 (Informasi terdokumentasi). Salah satu opsinya adalah membuat dokumen khusus untuk ruang lingkup. Saya (bersama buku ini) merekomendasikan untuk mendokumentasikan dan memelihara ruang lingkup SMM dan pengecualian dalam manual mutu, jika Anda masih ingin mempertahankan jenis dokumentasi ini (revisi Standar 2015 tidak memerlukan pemeliharaan manual mutu lagi) .

Contoh Cakupan untuk SMM

Berikut adalah beberapa contoh susunan kata untuk ruang lingkup QMS:

- Desain dan pengembangan, manufaktur, dan layanan untuk unit motor dan peralatan kontrol untuk pompa, pompa kebakaran, kipas angin, blower, dan sistem pasokan air otomatis.
- Desain, manufaktur, suplai, servis, dan dukungan pelanggan untuk mesin diesel dari tipe XXX hingga tipe YYY.

Kebijakan Mutu (klausul 5.2)

Kebijakan mutu adalah pedoman umum, maksud, dan tujuan organisasi yang mengacu pada maksud mutu. Kebijakan tersebut akan dapat diimplementasikan, tersedia, aktif, dikomunikasikan, dan didokumentasikan dalam organisasi. Kebijakan ini akan mendemonstrasikan arti kualitas bagi organisasi dengan penekanan pada tujuan utama SMM Anda — kebijakan ini akan mengungkapkan niat Anda untuk menyediakan barang atau layanan berkualitas kepada pelanggan Anda sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan menggunakan serangkaian sistem, proses, prosedur, dan kontrol .

Kebijakan mutu adalah dokumen yang menjelaskan strategi dan kebijakan organisasi dengan jelas dan melayani berbagai pihak yang berkepentingan dalam organisasi. Dan karena kebijakan mutu menetapkan dasar untuk sasaran mutu, itu harus mencakup referensi ke masalah berikutnya:

- Misi dan tujuan organisasi — Misi organisasi menggambarkan tujuan organisasi: mengapa organisasi itu ada, siapa yang dilayaninya, dan sebagainya. Ini didefinisikan dan dibahas dalam bab 4 — Konteks organisasi.
- Visi organisasi — Visi organisasi menggambarkan keadaan yang diinginkan yang ingin dicapai organisasi: tujuan umumnya. Ini penting untuk bagian selanjutnya — kaitannya dengan sasaran mutu.
- Pihak organisasi yang berkepentingan — Kebijakan ini didasarkan pada kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan.
- Tujuan bisnis organisasi — Kebijakan harus secara jelas berhubungan dengan tujuan bisnis organisasi (dibahas di bagian selanjutnya).

Salah satu peran dasar kebijakan adalah menentukan bidang, subjek, dan cakupan di mana organisasi ingin menerapkan upaya kualitasnya. Dengan demikian, kebijakan mutu harus mengacu atau berlaku untuk semua aktivitas organisasi yang termasuk dalam SMM: pemasaran, penjualan, keuangan, administrasi, produksi,

pengembangan, dan logistik. Dalam praktiknya, Anda harus kreatif dalam merumuskan kebijakan yang akan meyakinkan pembaca (atau auditor) bahwa organisasi Anda bersedia menginvestasikan upaya dalam menghasilkan produk yang sesuai dengan persyaratan pelanggan, untuk meningkatkan QMS, dan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (yang bukan tugas yang mudah).

Struktur Kebijakan Mutu

Tidak ada persyaratan khusus mengenai struktur kebijakan mutu. Tetapi konten harus mencakup semua topik yang disebutkan di bab 5.2 ini — Kebijakan mutu. Jika Anda masih memerlukan panduan tentang cara merumuskan kebijakan mutu Anda, saya sarankan struktur berikut:

- Rincian organisasi
- Rincian orang yang menulis atau menyetujui kebijakan mutu
- Profil perusahaan / tujuan organisasi
- Cakupan SMM — departemen, fasilitas, cabang, atau afiliasi mana SMM berlaku
- Struktur organisasi

Sasaran Mutu (klausul 6.2)

Sasaran mutu memiliki peran strategis untuk melaksanakan kebijakan mutu dan implementasinya melalui sistem manajemen mutu (QMS) dan menyediakan sarana untuk menilai apakah QMS mencapai tujuannya. Efektivitas SMM tergantung pada sejauh mana sasaran mutu telah tercapai. Dengan kata lain, sasaran mutu melaporkan status efektivitas SMM. Tanpa sasaran mutu, organisasi tidak dapat mempromosikan beberapa sasaran dasar Standar ISO 9001: memenuhi persyaratan pelanggan, mencapai peningkatan SMM dan produknya, dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Pernyataan ini berlaku untuk semua area di organisasi.

Untuk menerapkan dan memelihara sasaran mutu, Anda harus menetapkan sistem untuk memantau dan melaporkan status sasaran mutu. Yang saya maksud dengan sistem adalah proses, aktivitas, dan interaksi untuk memantau, mengendalikan, dan melaporkan efektivitas tujuan organisasi. Tidak ada persyaratan eksplisit untuk sistem tersebut, tetapi selama audit, Anda diminta untuk

membuktikan bahwa semua data dan informasi mengenai sasaran mutu tersedia, diatur, dan dipantau. Saat merencanakan atau menjelaskan sistem semacam itu, lihat aspek-aspek selanjutnya:

- Mengumpulkan data dan informasi — Sistem harus menunjukkan dengan jelas jenis data dan informasi yang harus dikumpulkan dan diproses. Ketika sistem mengacu pada angka-angka seperti turnover, persentase penawaran yang diterima, pengembalian pelanggan, dan kesalahan dalam produksi, harus jelas di mana data dan informasi ini tersedia.
- Pelacakan dan pemantauan — Sistem harus mengacu pada elemen SMM yang relevan yang harus dipantau: proses, sumber daya manusia, dokumentasi, dan catatan.
- Pengamatan — Sistem harus memastikan bahwa aktivitas untuk mempertahankan sasaran mutu dilaksanakan, sasaran diukur, hasil dikomunikasikan kepada orang yang tepat, dan orang tersebut menginvestasikan sumber daya untuk meninjau hasil.
- Meninjau hasil — Sistem harus memberikan pandangan tren yang menunjukkan kemajuan bisnis dari tujuan dan peluang untuk perbaikan dan mencakup perbandingan periode.
- Pelaporan — Sistem harus menentukan jenis laporan dari hasil pemantauan dan pengukuran dan harus mengkomunikasikannya kepada orang-orang yang relevan dalam organisasi.
- Sumber Daya — Sistem harus mengacu pada sumber daya yang dialokasikan yang diperlukan untuk pencapaian sasaran mutu: pelatihan, perangkat lunak, alat, dll.

Untuk persyaratan dengan Tanda (*) hanya wajib dalam kasus-kasus ketika klausul yang relevan tidak dikecualikan atau merupakan bagian dari praktik bisnis organisasi/perusahaan.

B. Rekaman Wajib

Rekaman Pemantauan dan pengukuran peralatan kalibrasi* (klausul 7.1.5.1)

Organisasi akan menetapkan, secara resmi memutuskan, menyediakan, memelihara, dan melindungi dari kegagalan atau menolak perangkat pemantauan

dan pengukuran yang diperlukan untuk operasinya dan diperlukan untuk memverifikasi kesesuaian keluaran proses dengan persyaratan produk. Organisasi harus memastikan bahwa perangkat pemantauan dan pengukuran sesuai dan dapat diterima untuk kegiatan dan tujuan penggunaannya. Pengukuran untuk memastikan kesesuaian berkelanjutan untuk tujuannya. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti, yang menunjukkan bahwa perangkat pemantauan dan pengukuran sesuai untuk tujuannya.

Rekaman pelatihan, keterampilan, pengalaman dan kualifikasi (klausul 7.2)

Kompetensi dalam konteks manajemen mutu adalah mengembangkan kemampuan untuk menerapkan kualifikasi, keterampilan, dan pengetahuan yang sesuai untuk kegiatan atau operasi yang benar dengan tujuan mencapai hasil yang diinginkan. Karyawan dianggap sebagai sumber daya untuk merealisasikan produk atau layanan dan memiliki tujuan yang diturunkan dari konteks organisasi, strateginya, dan proses yang mengoperasikan SMM. Kebutuhan kompetensi harus didefinisikan secara sistematis sehingga dapat memenuhi tujuan dan sasaran tersebut. Pelatihan dan kualifikasi harus direncanakan untuk meningkatkan pencapaian tujuan dan sasaran ini. Saat merencanakan sumber daya manusia untuk proses realisasi, organisasi harus mengacu pada persyaratan Standar ISO 9001 berikut ini:

- Untuk setiap fungsi atau peran yang menjalankan aktivitas yang mempengaruhi kualitas produk atau kesesuaiannya dengan persyaratan, organisasi harus menentukan kualifikasi, pelatihan, dan sertifikasi yang diperlukan.
- Organisasi harus memastikan bahwa personel dan karyawan yang melakukan aktivitas, tugas, dan pekerjaan yang memengaruhi kualitas dan kesesuaian produk akan memperoleh keterampilan yang memadai dan kompeten.
- Jika diperlukan, untuk kesesuaian barang atau jasa atau jika dianggap sesuai, organisasi harus merencanakan dan melaksanakan kegiatan pelatihan dan sertifikasi untuk meningkatkan personel ke tingkat kualifikasi yang dipersyaratkan.
- Efektivitas tindakan terkait pelatihan dan sertifikasi akan dievaluasi.

- Organisasi harus menyimpan informasi yang terdokumentasi dan bukti pelatihan dan tindakan lain yang berkaitan dengan kompetensi.
- Kompetensi dan keterampilan yang memadai mencakup perekrutan atau kontrak orang yang kompeten, penugasan kembali karyawan, pelatihan, pendidikan, kualifikasi, pendampingan, pembinaan, dan pengalaman.

Rekaman tinjauan persyaratan produk/jasa (klausul 8.2.3.2)

- Hasil tinjauan harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.
- Di mana dan kapan persyaratan baru muncul dari tinjauan, persyaratan tersebut harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi.

Rekaman tentang hasil tinjauan desain dan pengembangan* (klausul 8.3.2)

Proses desain dan pengembangan, operasi, aktivitas, dan kontrol harus direncanakan sesuai dengan beberapa persyaratan (persyaratan Standar ISO 9001):

- Sifat, durasi, dan kompleksitas aktivitas desain dan pengembangan
- Tahapan proses desain dan pengembangan yang diperlukan, termasuk aktivitas untuk tinjauan desain dan pengembangan
- Kegiatan verifikasi yang diperlukan untuk mengontrol kemajuan desain dan pengembangan
- Kegiatan validasi yang diperlukan untuk demonstrasi dan konformasi desain dan pengembangan
- Definisi tanggung jawab dan wewenang dalam proses desain dan pengembangan
- Penentuan sumber daya internal dan eksternal yang dibutuhkan untuk kegiatan desain dan pengembangan
- Kebutuhan untuk mengontrol antarmuka antara orang-orang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan
- Tingkat keterlibatan pelanggan dan pengguna dalam proses desain dan pengembangan serta tahapan proses yang relevan di mana mereka akan terlibat
- Kebutuhan untuk penyediaan produk dan layanan selanjutnya
- Tingkat kendali yang diharapkan atas nama pelanggan dan pihak terkait lainnya yang berkepentingan dalam proses desain dan pengembangan

- Informasi yang terdokumentasi tentang kegiatan desain dan pengembangan yang diperlukan untuk menunjukkan bahwa persyaratan desain dan pengembangan telah dipenuhi

Rekaman tentang masukan untuk desain dan pengembangan * (klausul 8.3.3)

Input desain berfungsi sebagai dasar untuk pengembangan produk. Masukan untuk proses dan aktivitas desain dan pengembangan harus ditentukan untuk memastikan ketersediaannya untuk proses dan aktivitas tersebut. Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus menentukan persyaratan penting dari masukan untuk jenis produk dan layanan tertentu yang akan dirancang dan dikembangkan.
- Masalah berikutnya harus menentukan jenis dan luas masukan untuk kegiatan desain dan pengembangan:
- Masukan yang relevan untuk tujuan penggunaan dan kinerja produk atau layanan
- Data dan informasi yang diperoleh dari desain dan pengembangan produk atau layanan sebelumnya yang relevan
- Persyaratan hukum dan regulasi
- Standar atau kode praktik yang telah berkomitmen untuk diterapkan dan ditindaklanjuti oleh organisasi
- Konsekuensi potensial dari kegagalan desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan atau spesifikasi yang diturunkan dari sifat produk atau layanan
- Masukan harus sesuai dengan tujuan dan hasil yang diharapkan dari desain dan pengembangan
- Selesai
- Jelas
- Konflik yang mungkin timbul dari berbagai jenis masukan akan diselesaikan.
- Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang masukan desain dan pengembangan.

Rekaman pengendalian desain dan pengembangan* (klausul 8.3.4)

Kontrol desain dan pengembangan — mendefinisikan jenis kontrol itu organisasi diharapkan dapat menerapkan desain dan kegiatan pengembangan.

Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus menerapkan pengendalian pada aktivitas desain dan pengembangan.
- Kontrol harus memastikan itu
- Hasil untuk desain dan pengembangan ditentukan
- Review yang diperlukan untuk menilai kemampuan hasil untuk menjawab persyaratan mereka dilakukan
- Kegiatan verifikasi diperlukan untuk memastikan bahwa hasil yang sesuai dengan persyaratan dilakukan
- Kegiatan validasi diperlukan untuk memastikan bahwa hasil memenuhi persyaratan aplikasi tertentu atau tujuan penggunaan dilakukan
- Tindakan yang merupakan hasil dari masalah dan peristiwa yang terdeteksi selama tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi, atau validasi dimulai
- Informasi terdokumentasi yang menunjukkan pelaksanaan pengendalian ini harus dipertahankan.
- Catatan — review verifikasi dan validasi adalah aktivitas dengan tujuan yang telah ditentukan. Mereka dapat dilakukan secara terpisah atau dalam kombinasi apa pun, sesuai dengan produk dan layanan organisasi.

Rekaman hasil desain dan pengembangan* (klausul 8.3.5)

Keluaran desain dan pengembangan harus menunjukkan bahwa kegiatan dilakukan sesuai dengan rencana melalui ketertelusuran ke masukan desain dan pengembangan. Dengan kata lain, keluaran akan memungkinkan evaluasi kesesuaian yang memadai dengan persyaratan masukan desain. Keluaran desain dan pengembangan harus didokumentasikan, ditinjau, dan disetujui sebelum dirilis.

Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus menetapkan keluaran desain dan pengembangan.
- Keluaran harus memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan.
- Keluaran harus mencerminkan dan menjelaskan kegiatan yang diperlukan untuk realisasi produk atau layanan.

- Keluaran harus mencakup atau mengacu pada persyaratan pemantauan dan pengukuran dan kriteria penerimaan yang relevan.
- Keluaran harus menentukan karakteristik produk yang penting untuk tujuan penggunaan dan penyediaan yang aman dan tepat.
- Informasi yang terdokumentasi dari keluaran desain dan pengembangan harus disimpan.

Keluaran desain dan pengembangan adalah hasil kegiatan desain dan pengembangan, dan mewakili spesifikasi produk atau layanan:

- Karakteristik produk atau layanan
- Spesifikasi untuk realisasi (pembuatan produk atau penyediaan layanan)
- Kegiatan pemantauan dan pengukuran untuk memastikan kesesuaian dengan produk atau layanan
- Kriteria penerimaan untuk keluaran yang diharapkan dari kegiatan realisasi. Harus jelas bagi tim desain dan pengembangan output mana yang diperlukan, dalam bentuk dan format apa, dan detail apa yang diharapkan. Definisi keluaran ini akan membantu dalam mengontrol semua keluaran yang diharapkan yang diterima setelah setiap kegiatan desain dan pengembangan dan akan memungkinkan ketertelusuran ke masukan.

Rekaman perubahan desain dan pengembangan* (klausul 8.3.6)

Ketika perubahan yang terkait dengan desain dan pengembangan produk diperlukan atau diminta, mereka harus tunduk pada kontrol tertentu yang akan memastikan tujuan dan harapan pelanggan dan pihak ketiga lainnya akan dipertahankan. Tujuan dari pengendalian perubahan adalah untuk memberikan gambaran tentang persyaratan yang terkait dengan produk, karakteristiknya, dan statusnya sebelum dan sesudah perubahan.

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi dan ditinjau untuk menilai dan mengevaluasi konsekuensi potensial mereka. Perubahan kemudian harus diverifikasi dan divalidasi, jika berlaku, dan disahkan sebelum diterapkan. Kontrol tersebut akan mencakup seluruh siklus hidup produk atau layanan. Review perubahan desain dan pengembangan mengacu pada identifikasi, review, dan pengendalian pengaruh perubahan pada produk yang berada dalam

tahap desain dan pengembangan atau produk yang sudah dikirimkan ke pelanggan.

Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus meninjau dan memantau perubahan dalam desain dan pengembangan:
- Perubahan dapat terjadi selama aktivitas desain dan pengembangan
- Perubahan dapat terjadi pada desain dan kegiatan pengembangan selanjutnya
- Perubahan akan direview dengan tujuan untuk memastikan bahwa tidak ada efek yang merugikan pada kesesuaian produk sebagai akibat dari perubahan tersebut.
- Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang
- Perubahan desain dan pengembangan produk
- Hasil review tentang perubahan
- Otorisasi perubahan
- Tindakan yang diambil untuk menghindari atau menghilangkan dampak buruk

Karakteristik produk yang akan diproduksi dan jasa yang akan diberikan (klausul 8.5.1)

Melaksanakan produksi dan penyediaan layanan dalam kondisi terkendali mengacu pada jaminan variabel yang mempengaruhi kinerja elemen yang digunakan dalam realisasi produk atau layanan. Pengendalian dicapai dengan menerapkan dan menegakkan seperangkat prinsip dan kondisi yang akan memandu dan menyertai proses realisasi. Kontrol memungkinkan organisasi untuk memantau variabel yang berbeda selama realisasi yang dapat mempengaruhi kinerja QMS dan kualitas produk dan untuk mengekstrak data dan informasi yang dapat diandalkan mengenai realisasinya.

Data ini akan digunakan untuk memverifikasi hasil. Mari kita tinjau persyaratan Standar ISO 9001:

- Organisasi harus menerapkan produksi dan penyediaan layanan dalam kondisi terkendali.
- Organisasi harus memastikan ketersediaan informasi terdokumentasi yang menjelaskan
- Karakteristik produk yang akan diproduksi atau layanan yang akan disediakan

- Kegiatan yang akan dilakukan
- Hasil yang diharapkan dari aktivitas, produk, atau layanan tersebut
- Organisasi harus memastikan ketersediaan dan penggunaan perangkat pemantauan dan pengukuran yang sesuai.
- Organisasi harus menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi operasi dan aktivitas pada tahapan proses yang sesuai. Operasi dan aktivitas ini harus memastikan bahwa kriteria untuk pengendalian proses atau keluaran dan kriteria penerimaan untuk produk dan jasa telah dipenuhi.
- Organisasi harus memastikan penggunaan infrastruktur dan lingkungan proses yang sesuai untuk proses dan operasi.
- Organisasi harus memastikan ketersediaan personel yang kompeten dan kualifikasi yang diperlukan untuk operasi dan aktivitas.
- Organisasi harus memastikan bahwa aktivitas untuk validasi, dan validasi ulang berkala, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses produksi dan penyediaan layanan, dilakukan, di mana output yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran selanjutnya.
- Organisasi harus memulai aktivitas untuk mencegah kesalahan manusia.
- Organisasi harus mengimplementasikan aktivitas untuk rilis, pengiriman produk, dan layanan serta aktivitas pasca pengiriman.

Rekaman tentang properti pelanggan (klausul 8.5.3)

Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal mengacu pada objek yang diberikan kepada organisasi tanpa biaya dan harus digunakan dalam realisasi produk akhir. Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal harus ditangani dengan hati-hati, hati-hati, dan tanggung jawab. Properti tersebut dapat memainkan peran penting dalam realisasi produk dan dapat sangat mempengaruhi tahap produksi dan kualitas produk selanjutnya. Organisasi harus melakukan tindakan pencegahan yang diperlukan untuk melestarikan properti ini. Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus menangani properti pelanggan atau penyedia eksternal saat berada di bawah kendali organisasi atau digunakan oleh organisasi, dengan

hati-hati, hati-hati, dan pertimbangan persyaratan yang telah ditentukan sebelumnya.

- Organisasi harus menetapkan metode untuk identifikasi dan verifikasi pelanggan atau properti penyedia eksternal.
- Organisasi harus menetapkan aktivitas dan kontrol untuk perlindungan dan keselamatan pelanggan atau properti penyedia eksternal.
- Organisasi harus menentukan saluran komunikasi dengan pelanggan atau penyedia eksternal untuk memberi tahu mereka bila propertinya telah rusak, hilang, atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan.
- Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi mengenai komunikasi dengan pelanggan atau penyedia eksternal.
- Catatan — milik pelanggan atau penyedia eksternal dapat mencakup materi, komponen, alat dan perlengkapan, tempat, kekayaan intelektual, dan data pribadi.

Rekaman perubahan ketentuan dalam produksi / jasa (klausul 8.5.6)

Klausul 8.5.6 mengacu pada perubahan yang mungkin terjadi dalam kondisi terkendali dari realisasi atau penyediaan layanan dan yang berkomitmen untuk disediakan oleh organisasi. Tujuannya adalah memastikan persyaratan kualitas setelah perubahan telah diserahkan ke realisasi atau penyediaan layanan. Penting untuk memahami bagaimana perubahan dapat mempengaruhi atau mempengaruhi aspek atau kondisi lain dari realisasi dan untuk bereaksi sesuai dengan itu.

Pemantauan tersebut harus memungkinkan organisasi untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengelola perubahan dalam kondisi realisasi. Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus meninjau dan mengontrol perubahan untuk produksi atau penyediaan layanan.
- Kontrol dan tinjauan harus memastikan kesesuaian berkelanjutan dengan persyaratan.
- Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menjelaskan
- Hasil review atas perubahan
- Orang atau beberapa orang yang mengotorisasi perubahan
- Setiap tindakan yang diperlukan yang timbul dari tinjauan tersebut

Rekaman kesesuaian produk / jasa dengan kriteria penerimaan (klausul 8.6)

Rilis produk atau layanan mengacu pada aktivitas yang diperlukan dan persetujuan terdokumentasi mereka bahwa produk atau layanan yang dikirimkan kepada pelanggan sepenuhnya memenuhi persyaratan mereka. Tujuan dari kegiatan pelepasan adalah untuk memastikan bahwa realisasi produk atau layanan telah berhasil diselesaikan dan bahwa produk atau layanan tersebut memenuhi semua persyaratannya dan siap untuk dikirimkan ke pelanggan. Ini akan dilakukan dengan definisi aktivitas penerimaan akhir atau tes rilis final, yaitu aktivitas yang akan memastikan bahwa produk atau layanan telah direalisasikan sesuai dengan persyaratan dan bahwa semua kontrol telah diterapkan dan produk memenuhi kriteria penerimaan. Kegiatan tersebut akan didukung dengan catatan. Persyaratan Standar ISO 9001 meliputi:

- Organisasi harus menerapkan pengaturan dan aktivitas untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan layanan telah dipenuhi.
- Kegiatan dan pengaturan ini harus dilakukan pada tahapan proses yang sesuai.
- Pelepasan produk dan layanan kepada pelanggan harus dilanjutkan ketika pengaturan yang direncanakan telah diselesaikan dengan memuaskan.
- Ketika pengaturan yang direncanakan belum selesai, rilis harus disahkan oleh otoritas terkait atau oleh pelanggan (jika berlaku).
- Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang peluncuran produk dan layanan. Informasi yang terdokumentasi harus mencakup
 - Bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan
 - Ketertelusuran ke orang yang mengotorisasi rilis

Rekam output/hasil yang tidak sesuai (klausul 8.7.2)

- Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi untuk
 - Menjelaskan keluaran yang tidak sesuai
 - Menjelaskan tindakan atau tindakan yang diambil untuk mengelola keluaran yang tidak sesuai
 - Mendokumentasikan konsesi yang diterima
 - Mengidentifikasi otoritas yang menyetujui tindakan untuk mengelola output yang tidak sesuai

Pemantauan dan pengukuran hasil (klausul 9.1.1)

Pengukuran, pemantauan, analisis, dan evaluasi sangat penting untuk penilaian kinerja sistem manajemen mutu (QMS). Tujuannya adalah untuk mencerminkan kinerja kuantitatif dan kualitatif QMS dan untuk melaporkan sejauh mana proses memenuhi tujuan yang ditetapkan. Kegiatan ini dianggap oleh Standar ISO 9001 sebagai salah satu alat yang mendorong peningkatan SMM. Klausul 9.1.1— Umum — meletakkan prinsip-prinsip yang diperlukan untuk dipertimbangkan saat menentukan dan membuat metode untuk memantau analisis pengukuran dan evaluasi proses atau hasil proses. Dengan kata lain, ketika Anda merencanakan, menentukan, dan menentukan bagaimana Anda akan memantau, mengukur, menganalisis, dan kemudian mengevaluasi suatu proses atau keluarannya, pastikan Anda menerapkan dan mempraktikkan prinsip-prinsip berikut (persyaratan Standar ISO 9001):

- Organisasi harus menentukan elemen kualitas mana yang harus dipantau dan diukur.
- Metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi harus ditentukan. Metode harus menentukan aktivitas mana yang diperlukan untuk memastikan hasil pemantauan dan pengukuran yang valid.
- Metode harus menentukan tahapan dan interval dalam proses ketika kegiatan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan.
- Metode harus menentukan kapan hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi.
- Hasil harus memungkinkan evaluasi kinerja dan efektivitas SMM.
- Informasi yang terdokumentasi tentang hasil pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi harus disimpan.

Program dan hasil audit internal (klausul 9.2)

Audit internal adalah alat efektif yang digunakan untuk penilaian diri organisasi dan untuk menentukan sejauh mana persyaratan SMM terpenuhi. Hasil audit (temuan audit) harus menunjukkan keefektifan SMM dan mengidentifikasi ketidaksesuaian dan peluang untuk perbaikan.

Hasil dari tinjauan manajemen (klausul 9.3)

Tinjauan manajemen adalah alat manajemen di tangan manajemen puncak untuk mengevaluasi SMM. Ini adalah salah satu metode (antara lain) yang ditentukan oleh standar untuk memantau QMS dan mengevaluasi kinerja dan efektivitasnya. Review manajemen merupakan kegiatan yang biasanya dilakukan dalam bentuk pertemuan dimana perwakilan dari manajemen puncak disajikan dengan data dan informasi mengenai kinerja QMS. Tujuan dari tinjauan ini adalah untuk memberikan kesempatan kepada manajemen puncak untuk mengevaluasi SMM secara berkala.

Hasil tindakan korektif (klausul 10.1)

Persyaratan Standar ISO 9001:

- Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk perbaikan dan menerapkan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Ini termasuk
- Peningkatan produk dan layanan untuk memenuhi harapan pihak yang berkepentingan saat ini dan di masa mendatang
- Tindakan korektif
- Tindakan pencegahan
- Tindakan untuk mengurangi efek yang tidak diinginkan
- Peningkatan kinerja QMS
- Peningkatan efektivitas QMS
- Catatan — Contoh perbaikan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, perbaikan berkelanjutan, perubahan terobosan, inovasi, dan reorganisasi.

Daftar Pustaka

- Abuhav, I. 2017. ISO 9001:2015— A Complete Guide to Quality Management Systems. Taylor dan Francis Group, 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300, Boca Raton, FL 33487-2742
- Feigenbaum, AV, 1989. Kendali Mutu terpadu. Edisi ke-3, penerbit Erlangga,. Bandung
- Feigenbaum, A.V. (1991). Total Quality Control (3 rd edition). New York: McGraw-Hill.

Gaspersz, V. (2005). Total Quality Management. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.

ISO 9001:2015, Quality Management Systems – Requirements, Case Postale 56, CH – 1211 Geneva 20, Switzerland.

