

## APA YANG BERUBAH DI ISO 9001 Versi 2015

ISO 9001 : 2015 sebentar lagi akan muncul, draft ISO 9001 : 2015 saat ini telah ada dan memasuki tahap pengajuan, kemungkinan ISO 9001 : 2015 akan mulai dipublikasikan pada pertengahan tahun 2015. Beberapa persyaratan ditambahkan pada versi 2015, hal ini semakin menyempurnakan sistem yang dimiliki oleh ISO 9001 versi 2008.

Beberapa perubahan signifikan terkait persyaratan yang semakin memberikan manfaat bagi perusahaan adalah :

- **ISO 9001 : 2015 Mempergunakan istilah yang lebih umum sehingga mudah diterapkan oleh seluruh industri.**

Dalam standar terbaru tidak ada lagi istilah "produk (Product)". Istilah ini telah diganti dengan istilah "Barang dan Jasa (goods and services)" Kebanyakan pengguna standar mengartikan "produk" sebagai "hardware" produk, padahal produk juga termasuk jasa.

- **Konteks Organisasi**

Standar terbaru ISO 9001:2015 memperkenalkan persyaratan yang berkaitan dengan konteks organisasi yakni:

- o 4.1 *Understanding the organization and its context*
- o 4.2 *Understanding the needs and expectation of interested parties*

Kedua pasal ini meminta organisasi untuk mengidentifikasi isu-isu dan persyaratan yang dapat berdampak pada perencanaan sistem manajemen mutu dan dapat digunakan sebagai masukan ke dalam pengembangan sistem manajemen mutu.

- **Process Approach**

ISO 9001:2015 mempertegas model process approach (pendekatan proses) sebagai model yang harus diterapkan perusahaan. → hal ini sangat baik karena salah satu fungsi perusahaan menerapkan pendekatan proses adalah perusahaan mampu mengidentifikasi, mengukur dan mengevaluasi aktifitas disetiap proses sehingga perusahaan dapat mencapai output yang diharapkan. (Pada ISO 9001:2015 klausul 4.4.2 Process Approach memuat ketentuan penerapan model process approach).

- **Risk and Preventive Action**

Seperti yang telah diketahui seluruh sistem memiliki tujuan pencegahan masalah yang mungkin terjadi disetiap aktivitasnya (*preventive action*). Tidak terkecuali ISO 9001:2015, persyaratan ini memasukan Aspek risiko menjadi bagian dari standar. Perusahaan diwajibkan mengidentifikasi risiko yang berkaitan dengan mutu. Hasil identifikasi risiko ini nantinya berujung pada "*preventive action*". Dibandingkan standar lama (versi 2008), dalam standar baru preventive action tidak lagi berdiri sendiri atau disandingkan dengan *corrective action*.

- **Documented Information**

Istilah "*Document*" dan "*record*" tidak lagi digunakan dalam standar ISO9001:2015. Istilah yang dipakai adalah "*Documented information*".

- **Control of external provision of goods and services**

Persyaratan berkaitan dengan pengadaan barang atau proses outsourcing lebih diperjelas dalam ISO 9001:2015 (clause 8.6). Proses pengadaan ini harus didasarkan pada *risk based approach*

Dampak dari revisi ini sangat mirip dengan edisi 2000 dimana perubahan tersebut berdampak bagi sistem yang ada di perusahaan. Perusahaan harus menyesuaikan sistem manajemen yang ada dengan struktur yang telah direvisi. Misalnya :

- Perlu adanya perubahan Manual Mutu Perusahaan dikarenakan adanya penambahan persyaratan terbaru, misalnya : mengenai Pendekatan Proses/ Process Approach (jika sebelumnya tidak mempergunakan pendekatan proses pada saat proses development sistemnya)
- Penerapan pengendalian resiko pada perusahaan sebagai sistem prevention sehingga produk/jasa yang dihasilkan memiliki output yang baik.
- Perlunya memberikan penjelasan mengenai standard terbaru ISO 9001:2015 kepada auditor internal sehingga pelatihan perlu diberikan.

Ini hanya beberapa kemungkinan efek yang timbul pada perusahaan jika memang isi final standard sesuai dengan draft yang ada.

Dari hasil pembahasan ini diharapkan perusahaan dapat mempersiapkan diri untuk meng-up grade sistem yang ada untuk memenuhi persyaratan revisi terbaru ISO 9001 versi 2015.

# ISO 9001 : 2015 TIMELINE



Regards

Agus Wahyudi