



# QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001 : 2008

## **General Doc Requirement**





**Tujuan  
Pembelajaran**



- 1. Mengidentifikasi kebutuhan terhadap dokumentasi dalam suatu organisasi**
- 2. Menetapkan struktur sistem manajemen yang sesuai**
- 3. Menjabarkan bagaimana mengendalikan dokumen terkait dengan persyaratan ISO 9001:2008**
- 4. Mengembangkan Kebijakan Mutu**
- 5. Mengembangkan Sasaran Mutu**
- 6. Mengembangkan Pedoman Mutu**
- 7. Mendemonstrasikan media yang sesuai untuk dokumentasi**
- 8. Mengembangkan Business Process**
- 9. Mampu dalam mengembangkan prosedur dan instruksi kerja**





## Topik Utama

**1. Persyaratan Dokumentasi Umum**

**2. Business Process**

**3. Kebijakan Mutu**

**4. Sasaran Mutu**

**5. Manual Mutu**

**6. Prosedur Mutu**

**7. Instruksi Kerja**

**8. Pengendalian Dokumen dan Rekaman**

Sblm  
UTS

Ssdh  
UTS



# Persyaratan Dokumentasi Umum



## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

### Mutu

Tingkat dimana sejumlah karakteristik yang melekat yang memenuhi persyaratan. (ISO 9000:2005 ; 3.1.1)

Mutu dapat diekspresikan dalam beberapa pernyataan seperti :

- Buruk
- Baik
- Sangat Baik



## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

# Sistem Manajemen Mutu

“Sistem untuk memastikan adanya kebijakan dan sasaran, untuk mengarahkan serta mengendalikan organisasi guna mencapai kebijakan dan sasarannya yang terkait dengan mutu.”

ISO 9000:2005 – 3.2.2 / 3.2.3



## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

# Apa Yang Dikatakan ISO 9001:2008 Tentang Sistem Manajemen Mutu

Organisasi harus menetapkan, **mendokumentasikan**, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutunya sesuai dengan persyaratan standart internasional ini. Organisasi harus :

- a. Menetapkan proses-proses yang diperlukan oleh SMM dan aplikasinya terhadap organisasi.
- b. Menetapkan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut.
- c. Menetapkan kriteria dan metode untuk memastikan baik operasi dan kendali dari proses-proses tersebut efektif.
- d. Memastikan ketersediaan sumber daya dan informasi yang penting untuk mendukung operasi dan pemantauan dari proses-proses tersebut.
- e. Memantau, mengukur jika dapat diterapkan dan menganalisa proses-proses-proses tersebut, dan
- f. Menerapkan tindakan-tindakan yang perlu untuk mencapai hasil yang direncanakan dan tindakan perbaikan berkelanjutan proses-proses tersebut.



## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

### Dokumen yang harus ada pada suatu organisasi

**ISO 9001:2008**  
**Klausul 4.2.1**

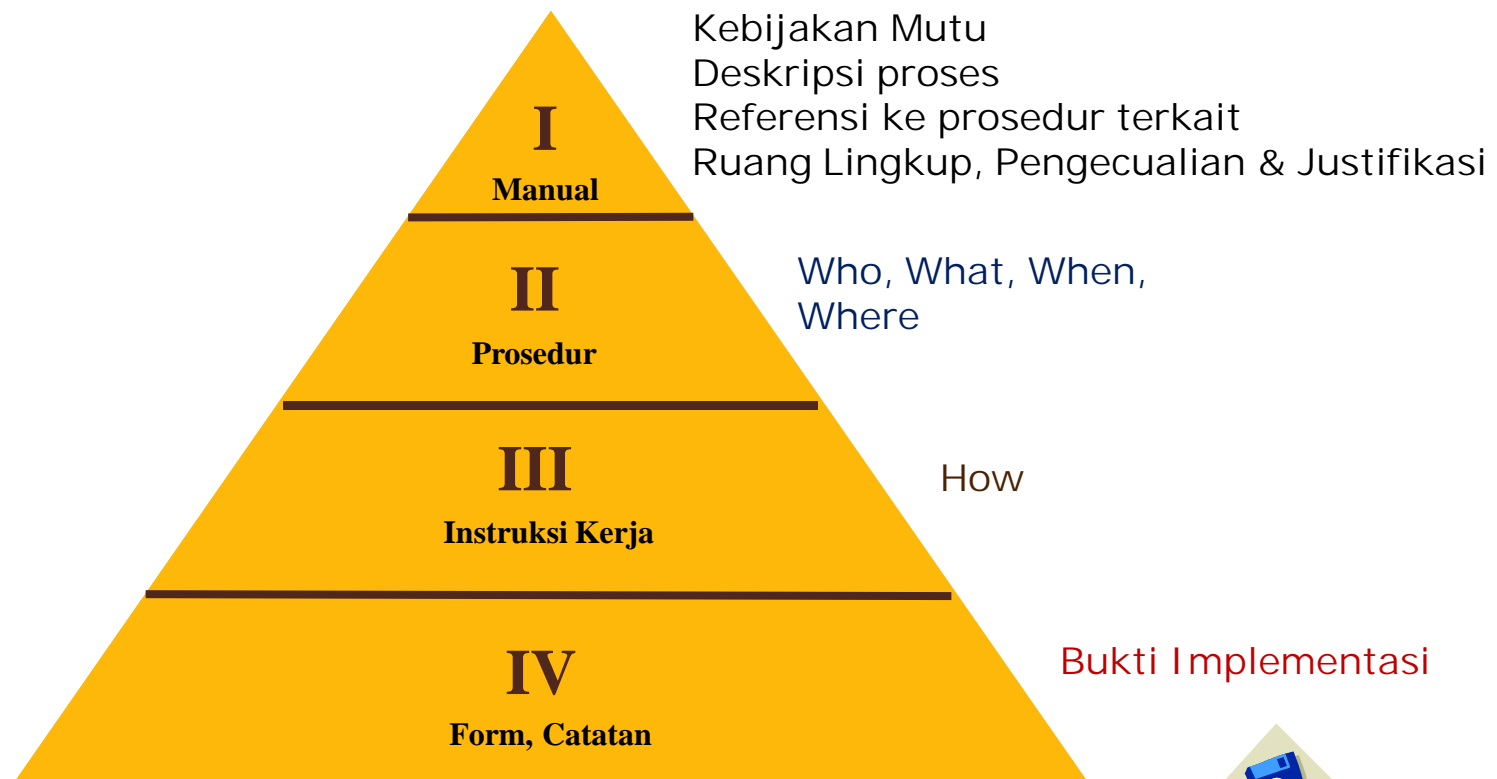
- Pernyataan terdokumentasi kebijakan mutu dan sasaran mutu.
- Manual Mutu (Deskripsi antar elemen sistem)
- Prosedur terdokumentasi dan catatan yang diminta oleh standart internasional
- Dokumen termasuk catatan lain yang tidak diminta oleh standart internasional ini, tetapi dirasa perlu untuk keefektifan perencanaan, operasi dan kendali yang efektif dari proses-proses yang ada





## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

# Struktur Dasar Dokumentasi Manajemen Mutu



## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

# Prosedur Wajib Sistem Manajemen Mutu

4.2.3 Pengendalian Dokumen

4.2.4 Pengendalian Catatan

8.2.2 Internal Audit

8.3 Pengendalian Produk Tidak Sesuai

8.5.2 Tindakan Perbaikan

8.5.3 Tindakan Pencegahan



## 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

# Jangkauan Dokumentasi Manajemen Mutu

- Tipe dan Ukuran Organisasi.
- Kompleksitas dan Interaksi Proses.
- Kompleksitas Produk.
- Persyaratan Pelanggan/Lainnya.
- Peraturan Perundang-undangan.
- Kemampuan Personnel.



# 1. Persyaratan Dokumentasi Umum

## Media Dokumen

