

RANGKUMAN PERBEDAAN ISO 9001:2000 dan ISO 9001:2008

Clauses		ISO 9001:2000	ISO 9001:2008	Catatan
4.1	Persyaratan Umum	Apabila organisasi men-subkontraktorkan (outsourcing) berbagai proses yang mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk, organisasi harus memastikan adanya pengendalian proses itu. Pengendalian proses yang di-subkontraktorkan harus dinyatakan dalam sistem manajemen mutu.	Proses outsourcing lebih diperjelas. Apabila terdapat proses yang disubkontraktorkan, organisasi bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan pelanggan, perundang-undangan dan peraturan yang berlaku.	
4.2.1	Persyaratan Dokumentasi	Bila dijumpai istilah "prosedur terdokumentasi" dalam standar, hal ini berarti prosedur ditetapkan, didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara.	Sebuah prosedur boleh memuat beberapa proses atau beberapa proses boleh tercakup dalam satu prosedur. Fleksibel dalam pembuatan prosedur.	
4.2.3 (f)	Pengendalian Dokumen	Dokumen eksternal harus dikendalikan, tetapi definisi dokumen eksternal terlalu luas.	Dokumen eksternal adalah dokumen yang diterima dari pihak luar yang diperlukan untuk perencanaan dan operasional sistem manajemen mutu.	
5.5.2	Management representative	Management representative dapat dijabat oleh personil dari luar organisasi.	Management representative harus berasal dari jajaran manajemen dan bukan dari luar perusahaan.	
6.2.1	Umum - Sumber Daya Manusia	Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk harus berkompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai.	Personil yang harus berkompeten bukan hanya personil yang pekerjaan berhubungan langsung dengan produk, melainkan juga yang tidak berhubungan langsung dengan produk, (marketing, sales,dll)	
6.3 c)	Infrastruktur	Organisasi harus memelihara peralatan pendukung , seperti transportasi atau peralatan komunikasi)	Peralatan pendukung ditambah: sistem informasi.	
6.4	Lingkungan Kerja	Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk.	Definisi lingkungan kerja sekarang lebih luas meliputi fisik, lingkungan dan faktor lainnya seperti cuaca, pencahayaan, bunyi dan temperatur untuk memastikan persyaratan produk terpenuhi.	

7.2.1 (a)	Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk	persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan,	Standar baru memberikan contoh-contoh kegiatan pasca pengiriman antara lain warranty, mantainance services, recy-cling atau final disposal.	
7.3.1	Perencanaan perancangan dan pengembangan	Organisasi harus mengelola bidang temu antara kelompok berbeda terkait dalam perancangan dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab. Hasil perencanaan harus diupdate, jika sesuai, selagi perancangan dan pengembangan berlangsung	Tambahan pada catatan: review, verifikasi dan validasi desain mempunyai tujuan yang berbeda. Ketiga kegiatan ini dapat dilaksanakan dan direkam secara terpisah atau merupakan gabungan yang sesuai bagi produk.	
7.3.3	Output perancangan dan pengembangan	Output desain dan pengembangan harus disajikan dalam bentuk yang memungkinkan dilakukan verifikasi terhadap input desain dan pengembangan dan harus disetujui sebelum dikeluarkan. Output desain dan pengembangan harus a) memenuhi persyaratan masukan bagi perancangan dan pengembangan, b) memberi informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa, c) berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk, dan d) menentukan karakteristik produk yang penting untuk pemakaian yang aman dan benar.	Tambahan keterangan pada poin b) Informasi untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa, bisa juga termasuk rincian informasi untuk preservasi produk .	
7.5.3	Identifikasi dan Mampu Telusur	"Organisasi harus mengidentifikasi status produk berdasarkan persyaratan pemantauan dan pengukuran"	Identifikasi status produk diseluruh realisasi produk	
7.6	Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran	Jika software digunakan, harus dipastikan kapabilitas software tersebut pada saat penggunaan awal (initial use)	Tambahan catatan: Pada umumnya pemeriksaan (confirmation) kapabilitas software computer mencakup kegiatan verifikasi dan manajemen konfigurasi (configuration management)	

8.2.1	Kepuasan pelanggan	Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk memperoleh dan memakai informasi ini harus ditetapkan.	Standar baru memberikan contoh metode pengukuran dan pemantauan kepuasan pelanggan yaitu melalui : survei kepuasan pelanggan, data pelanggan tentang kualitas produk, survey opini konsumen, analisa kerugian perusahaan, compliments, warranty claims, laporan dealer	
8.2.2	Audit internal	Standard lama yang tidak menyatakan internal audit rekamannya harus dipelihara	Standard baru menetapkan rekaman internal audit harus dipelihara.	
8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses	Organisasi harus menerapkan metode sesuai untuk pemantauan dan, jika dapat, pengukuran proses-proses sistem manajemen mutu. Metode-metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan koreksi, seperlunya, untuk memastikan kesesuaian produk	Tambahan Catatan: Dalam menentukan metode pemantauan atau pengukuran proses, hendaknya dipertimbangkan jenis dan cakupan pemantauan atau pengukuran yang sesuai bagi tiap-tiap proses.	
8.2.4	Pemantauan dan pengukuran Produk	Release produk atau penyerahan jasa tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan terencana (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan bila dapat oleh pelanggan.	Personil yang berwenang me-release produk ke customer harus ditetapkan dan rekaman harus tersedia.	
8.5.2	Tindakan koreksi	Tindakan koreksi yang dilakukan harus di-review	Efektivitas tindakan koreksi yang dilakukan harus direview	
8.5.2	Tindakan pencegahan	Tindakan pencegahan yang dilakukan harus di-review	Efektivitas tindakan pencegahan yang dilakukan harus di-review	