



PROSES/AREA/DOKUMENTASI

DAN PERUBAHAN PADA PERSYARATAN ISO/TS-16949 MENJADI IATF-16949

Catatan: Proses yang tertulis pada kolom Proses/Area/Dokumentasi bisa berarti proses yang ekuivalen yang ada di organisasi. Penulisan kolom tersebut dimaksudkan hanya untuk memberi gambaran perkiraan tentang proses-proses, area ataupun dokumentasi yang perlu dimodifikasi.

Proses / Area / Dokumentasi	Klausul IATF-16949	Perubahan dan Penambahan Persyaratan
Audit mutu internal	7.2.3	Kompetensi internal auditor Ada persyaratan kompetensi minimal untuk auditor, mempertimbangkan persyaratan khusus pelanggan. Harus ada daftar auditor Ada persyaratan kompetensi khusus untuk manufacturing process audit dan product audit
Audit mutu internal	9.2.2.1	Audit program harus didasarkan pada resiko, kinerja dan tingkat kepentingan proses. Frekwensi audit harus disesuaikan perubahan proses, ketidaksesuaian dan keluhan. Efektifitas proses audit harus ditinjau dalam tinjauan manajemen.
Audit mutu internal	9.2.2.2	Harus mencakup seluruh sistem manajemen mutu selama perioda 3 tahun (?) Harus mengambil sample persyaratan khusus pelanggan terkait sistem manajemen mutu.
Audit mutu internal	9.2.2.3	Harus mencakup seluruh proses manufaktur selama perioda 3 tahun (?). Harus mencakup audit penerapan fmea, control plan dan dokumen terkait lain.
Audit mutu internal	9.2.2.4	Product audit harus menggunakan pendekatan yang disyaratkan oleh pelanggan.
Audit mutu internal, pengendalian pemasok.	7.2.4	Kompetensi untuk audit pihak kedua. Ada persyaratan kompetensi yang kurang lebih sama dengan persyaratan minimal di 7.2.3
Contingency Plan	6.1.2.3	Contingency Plan <ul style="list-style-type: none">Harus mengidentifikasi dan mengevaluasi resiko pada semua proses manufaktur dan peralatan infrastruktur untuk menjamin pasokan.



		<ul style="list-style-type: none">• Menyiapkan contingency plan untuk kerusakan peralatan kunci, terulangnya bencana, interupsi di provider, kebakaran, interupsi utility, tenaga kerja dan kerusakan infrastruktur• Harus ada notifikasi ke pelanggan dan pihak lain terkait• Ada pengujian contingency plan• Ada peninjauan contingency plan• Ada dokumen contingency plan dan informasi perubahan• Ada validasi untuk restart produksi
Error proofing	10.2.4	Error proofing Ada proses terdokumentasi untuk penggunaan error proofing: penentuan, pengujian, penanganan challenge parts. Terdokumentasi dalam FMEA Frekwensi test tercakup dalam control plan
FMEA	6.1.2.1	Risk analysis harus mencakup paling tidak pelajaran yang bisa diambil dari penarikan produk, audit produk, perbaikan dan pengembalian, complain, srcap, rework
Inspeksi	8.6.2	layout inspection frekwency ditentukan pelanggan
Inspeksi	8.6.3	appearance item: haptic technology
Inspeksi	8.6.5	Persyaratan UU dan regulasi Harus ada bukti kesesuaian
Inspeksi	9.1	Penambahan persyaratan tentang penentuan: Kapan pengukuran dan pemantauan dilakukan Kapan hasil pengukuran dan pemantauan dianalisa dan dievaluasi
Keamanan produk	4.4.1.2	Penabahan dokumen proses untuk mengatur keamanan produk.
Kesadaran mutu dan motivasi	7.3.1	Harus ada dokumen menunjukkan bahwa semua karyawan mempunyai kesadaran mutu
Kesadaran mutu dan motivasi	7.3.2	Motivasi dan empowerment



Dapatkan informasi berkala dari ibrohimityas.com, silahkan daftarkan email Anda di [NEWSLETTER IBROHIMILYAS](mailto:NEWSLETTER@IBROHIMILYAS)

		Harus ada proses terdokumentasi untuk memotivasi karyawan
Komunikasi	7.4	Penambahan persyaratan, menjelaskan lebih rinci tentang bagaimana menetapkan komunikasi, mencakup apa yang dikomunikasikan, siapa, kepada siapa, kapan.
Manajemen laboratorium	7.1.5.3.2	Laboratorium eksternal. Sekarang organisasi dapat melakukan audit ke laboratorium eksternal atas persetujuan pelanggan
Manual Mutu	4.1	Konteks organisasi Mempertimbangkan konteks organisasi dalam pengembangan SMM
Manual Mutu	4.3.1	Penambahan lingkup, menjelaskan fungsi pendukung yang berkaitan langsung
Manual Mutu	4.3.1	Pengubahan nomor klausul yang dikecualikan
Manual Mutu	4.3.2	Penambahan persyaratan khusus pelanggan atau acuan dokumen terkait. Dapat berupa matriks dokumen persyaratan khusus pada bagian akhir, dilengkapi dengan implikasinya terhadap SMM perusahaan
Manual Mutu	4.3.2	Penambahan catatan hasil evaluasi persyaratan khusus
Manual Mutu	4.4.1.1	Sistem yang lebih proaktif untuk penjaminan mutu produk yang disubkontrakkan
Manual mutu	5.1.1.1	Tambah kebijakan untuk anti bribery dan code of conduct karyawan
Manual Mutu	7.5.1.1	Manual mencakup matriks persyaratan khusus pelanggan vs. Qms organisasi Disarankan untuk membuat matriks persyaratan iatf 16949 dengan proses-proses qms
Pelatihan	7.2.1	Pelatihan yang dimaksud mencakup pengembangan kesadaran
Pelatihan, kompetensi	7.2	Penambahan hanya pada catatan. Di situ dijelaskan contoh-contoh tindakan selain pelatihan yang bisa diambil untuk memperoleh kompetensi yang dibutuhkan (mentoring, mutasi, perekrutan dan lain-lain)
Pemeliharaan mesin	8.5.1.5	Totoal productive maintenance Persyaratan adanya sistem TPM terdokumentasi
Pemilihan pemasok	8.4.1.2	Supplier selection Harus ada proses terdokumentasi Penilaian harus mencakup: <ul style="list-style-type: none">• Resiko mutu dan kontinuitas pasokan• Kinerja mutu dan pengiriman



		<ul style="list-style-type: none">• Qms• Pengambilan keputusan lintas disiplin• Penilaian kemampuan pengembangan software, bila relevan Penilaian dapat juga mencakup: <ul style="list-style-type: none">• Stabilitas finansial• Produk yang dibeli• Teknologi yang diperlukan• Kelayakan sumber daya• Kemampuan disain• Dll. Lihat di persyaratan
Penanganan keluhan	10.2.5	Manajemen garansi Kalau dibutuhkan, harus ada proses manajemen garansi, mencakup analisa part dan NTF, dan sesuai dengan proses yang disyaratkan pelanggan.
Pengendalian alat ukur	7.1.5.1.1	Kalau menggunakan methoda MSA selain yang tercantum dalam manual, harus ada penyetujuan tertulis dari pelanggan.
Pengendalian alat ukur	7.1.5.2.1	Ada penambahan catatan-catatan yang harus tersimpan secara terperinci
Pengendalian catatan	7.5.3.2.1	Part approval, tooling recored, catatan disain produk dan proses, purchase order, perubahan kontrak harus disimpan selama produk aktif ditambah 1 tahun.
Pengendalian pemasok	8.4.2.2	Rute pengembangan yang jelas Sertifikasi ISO harus dari badan sertifikasi anggota IAF MLA, kecuali ditentukan lain oleh pelanggan
Pengendalian pemasok	8.4.2.4	Pemantauan pemasok <ul style="list-style-type: none">• Penahanan barang dan penghentian pengiriman (oleh pelanggan), baik tertulis maupun tak tertulis harus dianggap gangguan, dan jumlah premium freight perlu dipantau.• Indikator kinerja dari pelanggan harus dimasukkan oleh pemasok organisasi



Pengendalian pemasok	8.4.2.4.1	Audit pihak kedua Kriteria untuk menentukan kebutuhan harus didasarkan pada hasil analisa resiko
Pengendalian produk tak sesuai	8.7.1.3	Training terkait suspect produk dan nonconforming product
Pengendalian produk tak sesuai	8.7.1.4	Risk assessment terhadap proses rework
Pengetahuan organisasional	7.1.6	Pengetahuan organisasional
Peningkatan berkelanjutan	10.3.1	Peningkatan berkelanjutan Harus mencakup: identifikasi metodologi, sasaran, pengukuran, efektifitas, FMEA
Plant layout	7.1.3.1	Plant, facility and equipment planning <ul style="list-style-type: none">• Metoda lintas disiplin termasuk analisa resiko untuk pengembangan dan perbaikan• Mengoptimalkan aliran material, handling material, penggunaan ruang• Memungkinkan aliran material yang sinkron• Harus mencakup perencanaan kapasitas• Harus dilakukan saat manufacturing feasibility• Efektifitas harus dijaga, resiko harus dievaluasi saat ada perubahan• Hasil manufacturing feasibility harus jadi input tinjauan manajemen• Harus mengaplikasikan lean manufacturing• Harus mencakup supplier site, bila memungkinkan
Produksi	8.5.1.2	Work instrukction harus mencakup aspek mutu, safety dll. Yang diperlukan
Produksi	8.5.6.1.1	Pengendalian perubahan sementara proses. Persyaratan untuk mengendalikan proses saat metoda laternatif sementara digunakan
Produksi, Sumber daya	7.1.4	Penambahan pada bagian catatan, dengan memasukkan lingkungan sosial dan psikologis sebagai kemungkinan lingkungan yang harus ditetapkan.
Sasaran kinerja	6.2	Penambahan persyaratan bahwa sasaran mutu: Ditetapkan pada setiap proses yang relevan (bukan hanya pada fungsi dan tingkat yang relevan) Dipantau



Dapatkan informasi berkala dari ibrohimilyas.com, silahkan daftarkan email Anda di [NEWSLETTER IBROHIMILYAS](#)

		Dikomunikasikan Diperbaharui Juga, rencana tindakan yang jelas harus ditetapkan untuk mencapai sasaran mutu
Sasaran kinerja	6.2.2.1	Hasil peninjauan sasaran minimum setahun sekali, harus mempertimbangkan persyaratan pihak terkait dan persyaratannya.
Sasaran kinerja	9.1.2.1	Tanggung jawab untuk memantau data kinerja yang diterbitkan pelanggan.
Sasaran kinerja, Tindakan koreksi	9.1.3.1	Prioritasisasi tindakan berdasarkan pemantauan kinerja.
SMM	4.4	Proses-proses SMM Harus ada indikator kinerja untuk setiap proses Harus ada pengelolaan resiko untuk setiap proses
SMM	6.1.1	Penilaian resiko untuk proses-proses pendukung
SPC	9.1.1	Monitoring proses Bila tidak memungkinkan untuk menilai process capability melalui karakteristik proses, bisa menggunakan tingkat kesesuaian produk.
SPC	9.1.1.3	Pemahaman tentang SPC harus dimiliki oleh personil yang mengumpulkan data, menganalisa dan manage data statistik
Tanggung jawab dan wewenang	5.1.1.3	Penentuan pemilik proses oleh manajemen puncak
Tanggung jawab dan wewenang	5.3.1	Penunjukan terdokumentasi personel yang bertanggung jawab untuk dan tidak terbatas untuk penentuan special char, penetapan sasaran, capacity analysis, logistics information, customer scorecards, dan customer portals
Tanggung jawab dan wewenang	5.3.2	Penetapan tanggung jawab dan wewenang untuk stop produksi (atau pencegahan pengiriman bila tak memungkinkan langsung stop). Informasi kepada penanggung jawab tindakan koreksi terkait produk dan proses tidak sesuai Shift harus ada personil yang bertanggung jawab terhadap mutu
Tanggung jawab manajemen	5.1	Menjamin integritas SMM dengan proses bisnis, Mempromosikan pendekatan proses dan risk based thinking, Mempromosikan peningkatan berkelanjutan, Menyertakan personil, Mendukung peran manajemen di area masing-masing.
Tindakan koreksi	10.2.3	Problem solving: menentukan pendekatan untuk berbagai type dan tingkat masalah



Tindakan pencegahan	6.1.2.2	Tindakan pencegahan harus diambil untuk ketidaksesuaian potensial, tergantung dari tingkat bahayanya. Harus menetapkan proses untuk mengurangi dampak negatif resiko termasuk: <ul style="list-style-type: none">• menentukan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya• evaluasi kebutuhan tindakan pencegahan• menentukan dan menerapkan tindakan• mendokumentasikan tindakan• meninjau efektifitas tindakan• mengambil pelajaran dari kegagalan untuk mencegah terjadi di proses similar.
Tinjauan kontrak	8.1.1	Pada saat perencanaan, topik topik yang harus dipertimbangkan termasuk manufacturing feasibility, project planning, persyaratan pelanggan, logistik .
Tinjauan kontrak	8.2.2.1	tambahan Persyaratan yang dimaksud mencakup persyaratan produk recycle, dampak lingkungan dan karakteristik produk yang menjadi pengetahuan pelanggan.
Tinjauan kontrak	8.2.3.1.3	Manufacturing feasibility Penegasan (atau tambahan?) analisa kapasitas dan memastikan punya kemampuan produksi pada output rate yang diinginkan pelanggan. Keinginan pelanggan tentang kapasitas ini termasuk persyaratan khusus pelanggan
Tinjauan kontrak	8.3.2.3	embedded software Harus ada penjaminan mutu untuk software yang di pasang di produk (kalau ada)
Tinjauan manajemen	5.1.1.2	Penambahan input tinjauan manajemen terkait efektifitas dan efisiensi proses
Tinjauan manajemen	9.3	Penambahan persyaratan tentang apa yang harus ditinjau dalam tinjauan manajemen. Kini mencakup juga: <ul style="list-style-type: none">- Pencapaian sasaran mutu- Hasil pemantauan dan pengukuran- Kinerja penyedia eksternal



Dapatkan informasi berkala dari ibrohimilyas.com, silahkan daftarkan email Anda di [NEWSLETTER IBROHIMILYAS](#)

		<ul style="list-style-type: none">- Kelayakan sumber daya- Efektivitas tindakan penanganan risiko dan peluang.
Tinjauan manajemen	9.3.1.1	Frekwensi Tinjauan manajemen harus disesuaikan dengan resiko untuk mencapai persyaratan pelanggan.

Iim Ibrohim Ilyas
Konsultan Manajemen