



INTERNATIONAL
STANDARD

**ISO
9001**

Fourth edition
2008-11-15

Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan

Quality Management Systems – Requirements



Contents

1 Scope
1.1 General
1.2 Application
2 Normative references
3 Terms and definitions
4 Quality management system
4.1 General requirements
4.2 Documentation requirements
5 Management responsibility
5.1 Management commitment
5.2 Customer focus
5.3 Quality policy
5.4 Planning
5.5 Responsibility, authority and Communication
5.6 Management review
6 Resource management
6.1 Provision of resources
6.2 Human resources
6.3 Infrastructure
6.4 Work environment
7 Product realization
7.1 Planning of product realization
7.2 Customer-related processes
7.3 Design and development
7.4 Purchasing
7.5 Production and service provision
7.6 Control of monitoring and measuring improvement equipment
8 Measurement, analysis and
8.1 General
8.2 Monitoring and measurement
8.3 Control of nonconforming product
8.4 Analysis of data
8.5 Improvement

Daftar Isi

1 Lingkup	6
1.1 Umum	6
1.2 Penerapan	6
2 Acuan	6
3 Istilah dan definisi	7
4 Sistem manajemen mutu	7
4.1 Persyaratan umum	7
4.2 Persyaratan dokumentasi	8
5 Tanggung jawab manajemen	10
5.1 Komitmen manajemen	10
5.2 Fokus pelanggan	10
5.3 Kebijakan mutu	10
5.4 Perencanaan	10
5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi	11
5.6 Tanggung jawab manajemen	11
6 Manajemen sumber daya	12
6.1 Penyediaan sumber daya	12
6.2 Sumber daya manusia	12
6.3 Infrastruktur	13
6.4 Lingkungan kerja	13
7 Realisasi produk	13
7.1 Perencanaan dari realisasi produk	13
7.2 Proses terkait pelanggan	14
7.3 Desain dan pengembangan	15
7.4 Pembelian	17
7.5 Produksi dan penyediaan jasa	18
7.6 Pengendalian alat pemantauan dan pengukuran	19
8 Pengukuran, analisis dan peningkatan	20
8.1 Umum	20
8.2 Pemantauan dan pengukuran	20
8.3 Pengendalian produk tidak sesuai	22
8.4 Analisis data	23
8.5 Peningkatan	23



Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment changes in that environment and the risks associated with that environment,*
- b) its varying needs,*
- c) its particular objectives,*
- d) the products it provides,*
- e) the processes it employs,*
- f) its size and organizational structure.*

Pengantar

ISO (the International Organization for Standardization) adalah federasi dunia untuk badan-badan standar nasional (badan anggota ISO). Tugas untuk menyiapkan standar Internasional normalnya dilakukan oleh Komite Teknik ISO. Setiap badan anggota yang berminat terhadap subyek tugas komite teknik berhak menempatkan wakil di dalam komite tersebut. Organisasi-organisasi internasional, pemerintah atau non-pemerintah, yang memiliki hubungan dengan ISO, bisa mengambil bagian dalam tugas tersebut. ISO menjalin kerja sama dengan the International Electrotechnical Commission (IEC) dalam semua bidang standarisasi elektroteknik.

Standar internasional didraf sesuai aturan yang ditetapkan dalam ISO/IEC Directives, Bagian 2.

Tugas utama komite teknik adalah untuk menyiapkan Standar Internasional. Draft Standar Internasional yang diadopsi oleh komite teknik diedarkan ke badan anggota untuk voting. Publikasi sebagai Standar Internasional membutuhkan persetujuan sedikitnya 75 % dari badan anggota yang memasukan suara.

Perlu diperhatikan adanya kemungkinan hak paten di beberapa bagian dari dokumen ini. ISO tidak bertanggung jawab untuk mengidentifikasi sebagian atau keseluruhan hak paten tersebut.

ISO 9001 disiapkan oleh Komite Teknik ISO/TC 176, Manajemen mutu dan penjaminan mutu, Subkomite SC 2, Sistem mutu.

Edisi empat ini membatalkan dan menggantikan edisi tiga (ISO 9001 :2000), yang sudah dilakukan perubahan untuk klarifikasi dan meningkatkan kompatibilitas dengan ISO 14001 :2004.

Pengantar

0.1 Umum

Adopsi suatu sistem manajemen mutu seharusnya menjadi keputusan strategis dari organisasi. Desain dan penerapan sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh

- a) lingkungan organisasinya, perubahan di dalam lingkungan tersebut, dan resiko terkait lingkungan tersebut,
- b) kebutuhannya yang berubah-ubah,
- c) sasarannya yang tertentu,
- d) produk yang disediakan,
- e) proses yang digunakannya,
- f) ukuran dan struktur organisasinya.



MATERI TRAINING

ISO 9001:2008 Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.

Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

Standar Internasional ini tidak bertujuan untuk membuat keseragaman struktur sistem manajemen mutu maupun keseragaman dokumentasi.

Persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan dalam Standar Internasional Ini merupakan komplementer dari persyaratan produk. Informasi yang bertanda "CATATAN" merupakan panduan untuk memahami atau merupakan klarifikasi persyaratan

Standar Internasional ini dapat dipakai oleh pihak internal dan eksternal, termasuk badan sertifikasi, untuk mengases kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan, hukum dan peraturan yang berlaku bagi produk, dan persyaratan organisasi sendiri.

Prinsip-prinsip manajemen mutu yang disebutkan dalam ISO 9000 dan ISO 9004 menjadi pertimbangan dalam pengembangan Standar Internasional ini.

0.2 Pendekatan proses

Standar Internasional ini mempromosikan penggunaan pendekatan proses pada saat pengembangan, penerapan dan peningkatan efektivitas dari sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan

Agar organisasi dapat berfungsi secara efektif, ia harus menetapkan dan mengelola banyak kegiatan saling terhubung. Satu atau lebih kegiatan yang memakai sumber daya, dan dikelola untuk merubah " masukan menjadi keluaran, dapat dianggap sebagai proses.

Seringkali keluaran satu proses langsung menjadi masukan bagi proses berikutnya.

Penerapan sistem yang terdiri dari proses - proses dalam organisasi, bersama-sama dengan identifikasi dan interaksi proses-proses tersebut, dan pengelolaannya untuk menghasilkan keluaran akhir yang diharapkan, dapat disebut sebagai 'pendekatan proses'.

Keuntungan pendekatan proses adalah adanya pengendalian terus-menerus terhadap hubungan antara proses - proses secara individual dalam suatu sistem proses, termasuk terhadap kombinasi dan interaksinya.



MATERI TRAINING

ISO 9001:2008 Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

Jika digunakan dalam sistem manajemen mutu, pendekatan tersebut menekankan kepada pentingnya

- a) memahami dan memenuhi persyaratan,
- b) kebutuhan untuk memperhatikan proses yang memberi nilai tambah,
- c) mendapatkan hasil dari kinerja dan efektifitas proses-proses, dan
- d) peningkatan berkelanjutan dari proses berdasarkan pada pengukuran yang obyektif.

Model sistem manajemen mutu berbasis-proses diperlihatkan pada Gambar 1 yang memperlihatkan hubungan proses-proses di pasal 4 sampai 8. Ilustrasi tersebut memperlihatkan bahwa pelanggan memainkan peran yang penting dalam menetapkan persyaratan masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan memerlukan evaluasi informasi tentang persepsi pelanggan apakah organisasi sudah memenuhi persyaratan pelanggan. Model di Gambar 1 mencakup semua persyaratan Standar Internasional ini, tetapi tidak memperlihatkan proses pada level yang detail.

CATATAN Sebagai tambahan, metodologi "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) dapat diterapkan ke semua proses. PDCA secara singkat digambarkan sbb:

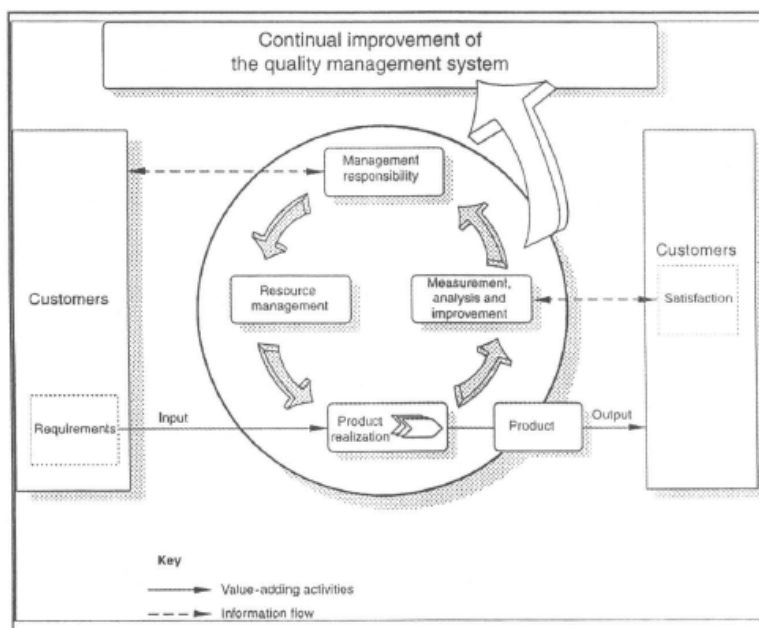
Plan: menetapkan sasaran dan proses yang diperlukan untuk memberikan hasil sesuai persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi.

Do: menerapkan proses.

Check: memantau dan mengukur proses atau produk terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan produk dan melaporkan hasilnya.

Act: mengambil tindakan untuk secara berkelanjutan meningkatkan kinerja proses.

Figure 1



Gambar 1



1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) *needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and*
- b) *aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.*

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" Only applies to

- a) *product intended for, or required by, a customer,*
- b) *any intended output resulting from the product realization processes.*

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate

1 Ruang lingkup

1.1 Umum

Standar Internasional ini menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu di mana organisasi

- a) perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan undang-undang (UU) dan peraturan yang berlaku, dan
- b) bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses peningkatan berkelanjutan dari sistem dan jaminan kesesuaian kepada persyaratan pelanggan dan UU dan peraturan yang berlaku.

CATATAN 1 Dalam Standar Internasional ini, istilah "produk" hanya berlaku bagi

- a) produk untuk, atau dibutuhkan oleh, pelanggan:
- b) keluaran yang diinginkan sebagai hasil dari proses proses realisasi produk.

CATATAN 2 Persyaratan UU dan peraturan dapat disebut sebagai persyaratan hukum.

1.2 Penerapan

Semua persyaratan dari Standar Internasional ini adalah umum dan dimaksudkan untuk dapat diterapkan pada semua organisasi, tanpa menghiraukan jenis, ukuran dan produk yang dihasilkan.

Jika ada persyaratan Standar Internasional ini yang tidak dapat diterapkan karena sifat organisasi dan produknya, maka dapat dipertimbangkan untuk pengecualian.

Bila pengecualian dilakukan, maka klaim kesesuaian terhadap Standar Internasional ini hanya dapat diterima jika pengecualian terbatas pada persyaratan pasal 7, dan pengecualian tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggungjawab, organisasi untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan UU dan peraturan yang berlaku.

2. Acuan standar

Dokumen normatif berikut ini memberi, melalui acuan dalam naskah ini, kelengkapan Standar Internasional ini. Untuk acuan-acuan yang kadaluarsa, perubahannya, atau dokumen yang direvisi, maka publikasi tersebut tidak berlaku. Tetapi, pihak-pihak yang memiliki perjanjian yang didasarkan pada Standar Internasional ini dianjurkan untuk



the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000:2005, Quality management systems Fundamentals and vocabulary.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply. Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),*
- b) determine the sequence and interaction of these processes,*
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,*
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,*
- e) monitor, measure, where applicable, and analyse these processes, and to implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.*

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

menginvestigasi kemungkinan penerapan terbitan terakhir dari dokumen normatif yang tercantum di belakang. Untuk referensi yang tidak kadaluarsa, edisi terakhir dari dokumen standar diacu untuk diterapkan. Anggota ISO dan IEC memelihara daftar dari Standar Internasional yang saat ini berlaku.

ISO 9000:2005, Sistem Manajemen Mutu - Dasar dan kosa kata.

3 Istilah dan definisi

Untuk maksud dari dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan oleh ISO 9000 diberlakukan. Di keseluruhan naskah Standar Internasional Ini, dimanapun muncul istilah "produk", kata itu dapat juga berarti "jasa".

4 Sistem manajemen mutu

4.1 Persyaratan umum

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan meningkatkan efektivitasnya sesuai dengan persyaratan Standar Internasional ini.

Organisasi harus

- a) menentukan proses yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu dan penerapannya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
- b) menentukan urutan dan interaksi dari proses proses tersebut,
- c) menentukan kriteria dan metode yang diperlukan untuk menjamin bahwa operasi dan pengendalian dari proses-proses tersebut efektif,
- d) menjamin ketersediaan sumber daya dan informasi yang perlu untuk mendukung operasi dan pemantauan dari proses-proses tersebut,
- e) memantau, mengukur, jika memungkinkan, dan menganalisis proses-proses tersebut, dan menerapkan tindakan yang perlu untuk mencapai hasil yang direncanakan dan peningkatan berkelanjutan dari proses tersebut.

Proses-proses itu harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan-persyaratan dari Standar Internasional ini.

Bila organisasi memilih untuk melakukan outsource proses yang berdampak pada kesesuaian produk terhadap persyaratan, maka organisasi harus menjamin pengendalian terhadap proses-proses tersebut. Jenis dan jangkauan pengendalian proses-proses outsource itu harus ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.



MATERI TRAINING

ISO 9001:2008 Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,*
- b) the degree to which the control for the process is shared,*
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.*

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,*
- b) a quality manual,*
- c) documented procedures and records required by this International Standard,*
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes,*

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,*
- b) the complexity of processes and their interactions,*
and
- c) the competence of personnel.*

CATATAN 1 Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu di atas mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisis dan peningkatan.

CATATAN 2 Suatu "proses yang dioutsourcing" adalah proses yang organisasi membutuhkan untuk sistem manajemen mutunya dan organisasi memilih untuk dilaksanakan oleh pihak eksternal.

CATATAN 3 Memastikan pengendalian terhadap proses yang dioutsourcing tidak membebaskan tanggung jawab organisasi untuk memenuhi semua persyaratan pelanggan, UU dan peraturan. Jenis dan jangkauan pengendalian terhadap proses outsourcing dapat dipengaruhi beberapa faktor seperti

- a) dampak potensial dari proses yang dioutsourcing terhadap kemampuan organisasi dalam menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan-persyaratan,
- b) tingkatan di mana pengendalian terhadap proses dilakukan bersama-sama,
- c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan pasal 7.4.

4.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu ini harus mencakup

- a) pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu,
- b) pedoman mutu,
- c) prosedur terdokumentasi dan rekaman yang disyaratkan oleh Standar Internasional ini,
- d) dokumen, termasuk rekaman, yang ditetapkan oleh organisasi untuk keperluan dalam menjamin efektifitas perencanaan, operasi dan pengendalian dari proses-prosesnya.

CATATAN 1 Jika istilah "prosedur terdokumentasi" muncul dalam Standar Internasional ini, ini berarti bahwa prosedur perlu untuk ditetapkan, didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara. Satu buah dokumen dapat berisi persyaratan untuk satu atau lebih prosedur. Persyaratan untuk suatu prosedur terdokumentasi dapat dicakup oleh lebih dari satu dokumen.

CATATAN 2 Cakupan dari dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lain tergantung pada

- a) ukuran organisasi dan jenis kegiatannya,
- b) kompleksitas proses-proses dan interaksinya, dan
- c) kompetensi karyawan.



NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium

CATATAN 3 Dokumentasi dapat di dalam media berbentuk atau berjenis apapun.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes:

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),*
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and*
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.*

4.2.2 Pedoman mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara pedoman mutu yang mencakup :

- a) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk perincian dan alasan pembenaran adanya pengecualian (lihat 1.2)
- b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau merujuk kepadanya, dan
- c) gambaran interaksi antara proses- proses dari sistem manajemen mutu.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

4.2.3 Pengendalian dokumen

Dokumen yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah dokumen jenis khusus dan harus dikendalikan sesuai persyaratan yang diberikan pada 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,*
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,*
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,*
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,*
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,*
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and*
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.*

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menetapkan pengendalian yang dibutuhkan

- a) untuk mengesahkan kecukupan dokumen sebelum diterbitkan,
- b) untuk meninjau dan memperbaharui sesuai keperluan dan mengesahkan ulang dokumen,
- c) untuk menjamin bahwa perubahan dan status revisi yang berlaku dari dokumen diidentifikasi,
- d) untuk menjamin versi dokumen yang berlaku tersedia di tempat penggunaan,
- e) untuk menjamin bahwa dokumen tetap dapat dibaca dan mudah diidentifikasi
- f) untuk menjamin bahwa dokumen yang berasal dari luar ditetapkan oleh organisasi untuk keperluan perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan
- g) untuk mencegah penggunaan yang tidak diharapkan dari dokumen kadaluarsa, dan untuk menerapkan identifikasi yang sesuai jika mereka lama disimpan untuk tujuan tertentu.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be control.

4.2.4 Pengendalian rekaman

Rekaman harus ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian terhadap persyaratan dan efektivitas operasi dari sistem manajemen mutu.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian-pengendalian yang dibutuhkan untuk identifikasi, penyimpanan, proteksi, pengambilan, retensi dan pemusnahan rekaman. Rekaman harus tetap bisa dibaca, mudah dikenali dan diambil.



5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,*
- b) establishing the quality policy,*
- c) ensuring that quality objectives are established,*
- d) conducting management reviews, and*
- e) ensuring the availability of resources.*

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,*
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,*
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,*
- d) is communicated and understood within the organization, and*
- e) is reviewed for continuing suitability.*

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 all, are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and*
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.*

5 Tanggung jawab manajemen

5.1 Komitmen manajemen

Manajemen puncak harus memberikan bukti atas komitmennya untuk pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan meningkatkan keefektifannya melalui

- a) komunikasi kepada organisasi tentang pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan demikian juga peraturan dan hukum,
- b) menetapkan kebijakan mutu,
- c) menjamin bahwa sasaran-sasaran mutu telah ditetapkan,
- d) melaksanakan tinjauan manajemen, dan
- e) menjamin tersedianya sumber daya.

5.2 Fokus pelanggan

Manajemen puncak harus menjamin bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1).

5.3 Kebijakan mutu

Manajemen puncak harus menjamin bahwa kebijakan mutu

- a) sesuai dengan tujuan dari organisasi,
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan secara berkelanjutan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu,
- c) memberikan kerangka untuk menetapkan dan meninjau sasaran-sasaran mutu,
- d) dikomunikasikan dan dimengerti dalam organisasi, dan
- e) ditinjau untuk kesesuaian dari kelanjutannya.

5.4 Perencanaan

5.4.1 Sasaran mutu

Manajemen puncak harus menjamin bahwa sasaran mutu, termasuk hal yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan produk (lihat 7.1 a), ditetapkan pada fungsi dan tingkatan yang sesuai dalam organisasi. Sasaran mutu harus dapat diukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

5.4.2 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Manajemen puncak harus menjamin bahwa

- a) perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan agar memenuhi persyaratan yang diberikan di 4.1., demikian juga sasaran mutu, dan
- b) integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan terhadap sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.



5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,*
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and*
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.*

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,*
- b) customer feedback,*
- c) process performance and product conformity,*

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan dalam organisasi.

5.5.2 Wakil Manajemen

Manajemen puncak harus menunjuk anggota manajemen organisasinya, yang diluar dari tanggung jawab lainnya, harLis memiliki tanggung jawab dan wewenang yang mencakup

- a) menjamin bahwa proses-proses yang dibutuhkan oleh sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan dan dipelihara,
- b) melaporkan kepada manajemen puncak akan kinerja dari sistem manajemen mutu dan kebutuhan untuk peningkatannya, dan
- c) mendorong adanya kesadaran akan persyaratan pelanggan ke seluruh organisasi.

CATATAN Tanggung jawab wakil manajemen dapat mencakup sebagai penghubung dengan pihak luar dalam masalah yang berhubungan dengan sistem manajemen mutu.

5.5.3. Komunikasi internal

Manajemen puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai ditetapkan di dalam organisasi dan bahwa pelaksanaan komunikasi mengenai efektivitas dari sistem manajemen mutu.

5.6 Tinjauan manajemen

5.6.1 Umum

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasinya, dalam selang waktu yang direncanakan, untuk memastikan kelanjutan dari kesesuaian, kecukupan dan efektifitasnya. Tinjauan ini harus mencakup penilaian kesempatan untuk peningkatan dan kebutuhan perubahan sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran - sasaran mutu.

Rekaman dari tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4.)

5.6.2 Masukan tinjauan

Masukan tinjauan manajemen harus mencakup informasi akan:

- a) hasil-hasil dari audit-audit,
- b) umpan balik pelanggan,
- c) kinerja proses dan kesesuaian produk,



- d) *status of preventive and corrective actions,*
- e) *follow-up actions from previous management reviews,*
- f) *changes that could affect the quality management system, and*
- g) *recommendations for improvement.*

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) *improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,*
- b) *improvement of product related to customer requirements, and*
- c) *resource needs.*

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) *to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and*
- b) *to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.*

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) *determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirement,*
- b) *where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,*
- c) *evaluate the effectiveness of the actions taken,*
- d) *ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and*
- e) *maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).*

- d) *status tindakan pencegahan dan perbaikan,*
- e) *tindak lanjut dari tinjauan-tinjauan manajemen sebelumnya,*
- f) *perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan*
- g) *rekomendasi untuk peningkatan.*

5.6.3 Keluaran tinjauan

Keluaran tinjauan manajemen harus mencakup adanya keputusan dan tindakan yang berhubungan dengan:

- a) peningkatan keefektivitas sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
- b) peningkatan dari produk yang berhubungan dengan persyaratan pelanggan,
- c) kebutuhan sumber daya.

6 Manajemen sumber daya

6.1 Penyediaan sumber daya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan, sumber daya yang dibutuhkan:

- a) untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu, dan secara berkesinambungan meningkatkan keefektivannya, dan
- b) untuk mencapai kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

6.2 Sumber daya manusia

6.2.1 Umum

Personil yang melakukan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian terhadap persyaratan produk harus kompeten berdasarkan pada kesesuaian pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman.

CATATAN Kesesuaian terhadap persyaratan produk dapat secara langsung atau tidak dipengaruhi oleh personil yang melaksanakan tugas apapun dalam sistem manajemen mutu.

6.2.2 Kompetensi, pelatihan dan kepedulian

Organisasi harus

- a) menetapkan kompetensi yang dibutuhkan untuk karyawan yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk,
- b) jika memungkinkan, menyediakan pelatihan atau tindakan lain untuk mencapai kompetensi yang dibutuhkan,
- c) mengevaluasi keefektifan tindakan yang diambil ,
- d) memastikan bahwa personil peduli relevansi dan pentingnya kegiatannya dan cara mereka menyumbang pada pencapaian sasaran mutu, dan
- e) memelihara rekaman yang sesuai dari pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4)



6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,*
- b) process equipment (both hardware and software) and*
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).*

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature humidity, lighting, or weather).

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product,*
- b) the need to establish processes and documents, and 19. provide resources specific to the product,*
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance,*
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).*

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

6.3 Infrastruktur

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk. Infrastruktur termasuk, jika dapat diterapkan

- a) bangunan, ruang kerja dan utilitasnya,
- b) peralatan proses (baik perangkat keras dan perangkat lunak) dan
- c) layanan pendukung (seperti transport, komunikasi dan sistem informasi),

6.4 Lingkungan kerja

Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

CATATAN istilah "lingkungan kerja" berhubungan dengan kondisi-kondisi dimana pekerjaan dilaksanakan termasuk fisik, lingkungan alam dan faktor - faktor lain (seperti kebisingan, suhu, kelembaban, penerangan, atau cuaca).

7 Realisasi produk

7.1 Perencanaan realisasi produk

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan lain dari proses-proses sistem manajemen mutu (lihat 4.1.).

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menentukan hal berikut, yang sesuai:

- a) sasaran-sasaran mutu dan persyaratanpersyaratan produk,
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumen, dan untuk menyediakan sumber daya yang spesifik terhadap produk,
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan kegiatan pengujian spesifik yang dibutuhkan produk dan kriteria keberterimaan / kelulusan produk,
- d) rekaman yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4.).

Keluaran dari perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai untuk metode operasi organisasi.

CATATAN 1 Dokumen yang menjelaskan proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang diterapkan untuk produk, proyek atau kontrak tertentu, dapat diacu sebagai rencana mutu.



NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the Product

The organization shall determine:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,*
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known*
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and*
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.*

NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,*
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and*
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.*

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

CATATAN 2 Organisasi dapat juga menerapkan persyaratan yang diberikan di 7.3 untuk mengembangkan proses realisasi produk.

7.2. Proses terkait-pelanggan

7.2.1 Penetapan persyaratan yang berhubungan dengan produk

Organisasi harus menetapkan :

- a) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan setelah penyerahan.
- b) persyaratan produk yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi dibutuhkan untuk penggunaan tertentu, jika diketahui
- c) persyaratan UU dan peraturan yang berlaku bagi produk, dan
- d) persyaratan tambahan yang dianggap diperlukan oleh organisasi

CATATAN Kegiatan setelah-penyerahan mencakup, sebagai contoh, kegiatan dalam garansi, kewajiban kontrak seperti pemeliharaan, jasa tambahan seperti daur ulang atau pemusnahan akhir.

7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berhubungan dengan produk

Organisasi harus meninjau persyaratan yang berhubungan dengan produk. Tinjauan ini harus dilaksanakan sebelum organisasi berkomitmen untuk memasok produk ke pelanggan (a.l. pengiriman tender, persetujuan kontrak atau order, persetujuan perubahan kontrak atau order) dan harus memastikan bahwa

- a) persyaratan produk ditetapkan,
- b) persyaratan kontrak atau order yang beda dari yang ditetapkan sebelumnya harus diselesaikan, dan
- c) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Rekaman dari hasil tinjauan dan tindakan yang muncul dari tinjauan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Jika pelanggan tidak memberi pernyataan persyaratan dalam bentuk terdokumentasi, persyaratan pelanggan tersebut harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum disetujui.

Bila persyaratan produk berubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen-dokumen terkait diubah dan personil terkait mengerti akan adanya perubahan persyaratan.



NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,*
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and*
- c) customer feedback, including customer complaints.*

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,*
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and*
- c) the responsibilities and authorities for design and development.*

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,*
- b) applicable statutory and regulatory requirements,*
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and*
- d) other requirements essential for design and development.*

CATATAN Dalam situasi tertentu, seperti penjualan lewat internet, tinjauan formal setiap order menjadi tidak praktis. Sehingga tinjauan dapat dilakukan terhadap informasi produk yang terkait seperti katalog atau materi iklan.

7.2.3 Komunikasi pelanggan

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan yang berhubungan dengan:

- a) informasi produk,
- b) permintaan informasi, penanganan kontrak atau order, termasuk perubahannya, dan
- c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan.

7.3 Desain dan pengembangan

7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus menentukan

- a) tahapan-tahapan desain dan pengembangan,
- b) tinjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai untuk setiap tahapan dari desain dan pengembangan, dan
- c) tanggung jawab dan wewenang untuk desain dan pengembangan.

Organisasi harus mengelola pertemuan antar tim yang berbeda yang terlibat dalam desain dan pengembangan untuk memastikan komunikasi yang efektif dan kejelasan tugas dari tanggung jawab.

Keluaran perencanaan harus diperbaharui, selanjutnya, sejalan dengan kemajuan desain dan pengembangan.

CATATAN Tinjauan, verifikasi dan validasi desain dan pengembangan memiliki tujuan yang berbeda-beda. Mereka dapat dilakukan dan direkam secara terpisah atau dikombinasi-kombinasikan, sesuai produk organisasi.

7.3.2 Masukan desain dan pengembangan

Masukan yang berhubungan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4). Masukan tersebut harus mencakup

- a) persyaratan-persyaratan fungsional dan kinerja,
- b) persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku,
- c) bila memungkinkan, informasi diambil dari desain terdahulu yang serupa, dan
- d) persyaratan lainnya yang penting bagi desain dan pengembangan.



The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,*
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,*
- c) contain or reference product acceptance criteria, and*
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.*

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and*
- b) to identify any problems and propose necessary actions.*

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified

Masukan tersebut harus ditinjau kecukupan. Persyaratan harus lengkap, tidak meragukan dan tidak saling bertentangan.

7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan

Keluaran desain dan pengembangan harus dalam bentuk yang memungkinkan untuk verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disahkan sebelum diterbitkan.

Keluaran desain dan pengembangan harus

- a) memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan,
- b) memberi informasi yang tepat untuk pembelian, produksi dan untuk penyediaan jasa,
- c) berisi atau mereferensikan kriteria keberterimaan produk, dan
- d) menetapkan karakteristik produk yang pokok untuk penggunaan yang aman dan benar.

CATATAN Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat mencakup detil untuk pengawetan I penjagaan produk.

7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan

Pada tahapan yang sesuai, tinjauan yang sistematis dari desain dan pengembangan harus dilaksanakan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1)

- a) untuk mengevaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan dalam memenuhi persyaratan, dan
- b) mengidentifikasi masalah dan usulan tindakan yang diperlukan.

Peserta pada tinjauan tersebut harus meliputi wakil dari fungsi yang berkaitan dengan tahapan desain dan pengembangan yang sedang ditinjau. Rekaman hasil dari tinjauan dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan

Verifikasi harus dilaksanakan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan atau pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4)

7.3.6 Validasi desain dan pengembangan

Validasi desain dan pengembangan harus dilaksanakan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa hasil produk mampu memenuhi persyaratan yang



application or known intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,*
- b) requirements for qualification of personnel, and*
- c) quality management system requirements.*

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

ditetapkan atau penggunaan yang diinginkan, jika diketahui. Jika dapat dilaksanakan, validasi harus dilaksanakan sebelum penyerahan atau penerapan produk. Rekaman hasil dari validasi dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.7 Perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi, sesuai keperluannya, dan disahkan sebelum diterapkan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi dari efek perubahan terhadap bagian-bagian produk dan produk yang sudah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses Pembelian

Organisasi harus menjamin bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan. Jenis dan jangkauan pengendalian diterapkan kepada pemasok dan produk yang dibeli harus sesuai dengan efek dari produk yang dibeli terhadap realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

Organisasi harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan pada kemampuannya untuk memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil evaluasi dan adanya tindakan yang diperlukan dari evaluasi harus dipelihara. (lihat 4.2.4).

7.4.2 Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menjelaskan produk yang akan dibeli, termasuk bila sesuai

- a) persyaratan untuk persetujuan produk, prosedur, proses dan peralatan,
- b) persyaratan kualifikasi personil, dan
- c) persyaratan sistem manajemen mutu

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum dikomunikasikan kepada pemasok.

7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan inspeksi atau kegiatan lainnya yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan.



Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,*
- b) the availability of work instructions, as necessary,*
- c) the use of suitable equipment,*
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,*
- e) the implementation of monitoring & measurement, and*
- f) the implementation product of release, delivery and post-delivery activities.*

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,*
- b) approval of equipment & qualification of personnel,*
- c) use of specific methods and procedures,*
- d) requirements for records (see 4.2.4), and*
- e) revalidation.*

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product

Jika organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melaksanakan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan cara pengaturan verifikasi yang diinginkan dan metode pelepasan produk dalam informasi pembelian.

7.5 Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam kondisi terkendali. Kondisi terkendali harus mencakup, jika memungkinkan

- a) ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk,
- b) ketersediaan instruksi kerja, jika diperlukan
- c) penggunaan peralatan yang memadai,
- d) ketersediaan dan penggunaan -peralatan pemantauan dan pengukuran,
- e) penerapan dari pemantauan dan pengukuran, dan
- f) penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan setelah penyerahan produk.

7.5.2 Validasi dari proses-proses produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus memvalidasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa dimana hasil keluarannya tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran biasa dan, sebagai konsekuensinya, kesalahan akan terlihat hanya setelah produk digunakan atau pelayanan telah diserahkan.

Validasi harus memperagakan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang direncanakan.

Organisasi harus menetapkan pengaturan untuk proses tersebut termasuk, sesuai kebutuhan

- a) ditetapkan kriteria untuk tinjauan dan pengesahan proses,
- b) pengesahan peralatan dan kualifikasi personil,
- c) penggunaan metode yang spesifik dan prosedur,
- d) persyaratan untuk rekaman (lihat 4.2.4), dan
- e) validasi ulang.

7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur

Bilamana sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk melalui cara yang cocok selama realisasi produk.

Organisasi harus mengidentifikasi status produk sesuai persyaratan pemantauan dan pengukuran sepanjang realisasi produk.

Bila mampu lacak adalah persyaratan, organisasi harus mengendalikan identifikasi khusus dari produk



and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintains records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of products to determined requirements (see 7.2.1).

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards, where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4.)*
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary,*
- c) have identification in order to determine its calibration status,*
- d) be safeguarded from adjustments that would*

dan memelihara rekaman-rekamannya (lihat 4.2.4)

CATATAN Pada beberapa sektor industri, pengelolaan konfigurasi merupakan cara memelihara identifikasi dan mampu telusur.

7.5.4 Barang milik pelanggan

Organisasi harus merawat barang milik pelanggan selama ada di bawah kendali atau digunakan oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga barang milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau digabungkan dalam produk. Jika ada barang milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai dalam penggunaannya, organisasi harus melaporkannya ke pelanggan dan memelihara rekamannya (lihat 4.2.4).

CATATAN Barang milik pelanggan bisa mencakup kekayaan intelektual dan data pribadi.

7.5.5 Penjagaan produk

Organisasi harus melindungi kesesuaian produk selama proses internal dan pengiriman ke tujuan yang diinginkan untuk menjaga kesesuaian dengan persyaratan. Sesuai keperluan, penjagaan ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Penjagaan juga harus dilakukan pada bagian-bagian yang membentuk produk.

7.6 Pengendalian alat pemantauan dan pengukuran

Organisasi harus menentukan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan alat pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan (lihat 7.2.1).

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilaksanakan dan pelaksanaannya konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Jika diperlukan untuk memastikan validitas hasil, alat pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada interval tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang mampu lacak ke standar pengukuran internasional atau nasional, jika tidak ada standar, maka dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat 4.2.4),
- b) disesuaikan atau disesuaikan ulang seperlunya,
- c) memiliki identitas agar memungkinkan untuk menentukan status kalibrasinya,
- d) dijaga dari penyetelan yang dapat membatalkan



MATERI TRAINING

ISO 9001:2008 Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan

*invalidate the measurement result,
e) be protected from damage and deterioration
during handling, maintenance and storage.*

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,*
- b) to ensure conformity of the quality management system, and*
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.*

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

keabsahan hasil pengukuran,
e) dilindungi dari kerusakan dan kesalahan selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.

Disamping itu, organisasi harus menilai dan merekam kesahihan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan. Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk yang diakibatkannya.

Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4)

Bila digunakan pada pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi penerapan yang dimaksud harus disahkan. Hal ini harus dilaksanakan sebelum penggunaan awal dan disahkan ulang seperlunya.

CATATAN Konfirmasi dari kemampuan perangkat lunak untuk memenuhi penggunaan yang diinginkan biasanya mencakup verifikasi dan manajemen konfigurasinya untuk memelihara kesesuaiannya apabila digunakan.

8. Pengukuran, analisis dan peningkatan

8.1 Umum

Organisasi harus merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan peningkatan proses yang diperlukan

- a) untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk,
- b) untuk memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
- c) untuk secara berkelanjutan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu.

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang dapat diterapkan, termasuk teknik statistik, dan tingkat penggunaannya.

8.2 Pemantauan dan pengukuran

8.2.1 Kepuasan pelanggan

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi yang berhubungan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode - metode untuk mendapatkan dan menggunakan informasi ini harus ditentukan.



MATERI TRAINING

ISO 9001:2008 Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and*
- b) is effectively implemented and maintained.*

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.

Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

CATATAN Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup mendapatkan masukan dari sumber - sumber seperti survey kepuasan pelanggan, data pelanggan atas mutu produk yang diserahkan, survey opini pengguna, analisis bisnis yang hilang, penghargaan, klaim garansi dan laporan dealer.

8.2.2 Audit internal

Organisasi harus melaksanakan audit internal yang direncanakan berkala untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu

- a) sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), terhadap persyaratan Standar Internasional Inl dan persyaratan system manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan
- b) sudah diterapkan secara efektif dan dipelihara

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit, sertahasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metodenya harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan objektivitas dan kenetralan proses audit.

Auditor harus tidak mengaudit pekerjaannya sendiri.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menetapkan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit-audit, menetapkan rekaman dan melaporkan hasil-hasilnya.

Rekaman audit-audit dan hasil-hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Manajemen penanggung jawab area yang diaudit harus memastikan bahwa koreksi dan tindakan perbaikan yang diperlukan dilakukan tanpa keterlambatan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi dan penyebab-penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan melaporkan hasil verifikasi (lihat 8.5.2).

CATATAN Lihat ISO 19011 untuk panduan.

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menerapkan metoda yang sesuai untuk pemantauan dan, jika memungkinkan, pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metoda tersebut harus menunjukkan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak dipenuhi, koreksi dan tindakan perbaikan harus diambil, sesuai keperluan.



NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until all the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity,*
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer,*
- c) by taking action to preclude its original intended use or application.*
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.*

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

CATATAN Saat menentukan metode yang diperlukan, dianjurkan bahwa organisasi mempertimbangkan jenis dan jangkauan pemantauan atau pengukuran yang sesuai untuk masing-masing proses dalam kaitannya dengan dampak pada pemenuhan persyaratan produk dan efektifitas sistem manajemen mutu.

8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik-karakteristik produk untuk memverifikasi apakah persyaratan produk telah dipenuhi. Kegiatan ini harus dilakukan dalam tahapan-tahapan proses realisasi produk sesuai menurut pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1). Bukti pemenuhan terhadap kriteria kelolosan harus dipelihara.

Rekaman harus menunjukkan orang (-orang) yang berwenang melepas produk untuk dikirim kepada pelanggan (lihat 4.2.4).

Pelepasan produk dan penyerahan jasa harus tidak diteruskan hingga seluruh pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1) telah dilengkapi dengan memuaskan, kecuali disetujui oleh pihak terkait yang berwenang dan, jika memungkinkan, oleh pelanggan.

8.3 Pengendalian ketidaksesuaian produk

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diharapkan. Prosedur terdokumentasi harus disusun untuk menetapkan pengendalian-pengendalian dan tanggung jawab dan wewenang yang terkait untuk menangani produk tidak sesuai.

Jika memungkinkan, organisasi harus menangani ketidaksesuaian produk melalui satu atau lebih cara berikut:

- a) mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan.
- b) memberi wewenang penggunaan, pelepasan atau kelolosannya dibawah konsesi pihak berwenang terkait dan, jika memungkinkan, oleh pelanggan,
- c) mengambil tindakan untuk menghindari penggunaan atau penerapan asalnya.
- d) dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap akibat, atau akibat potensial, dan ketidaksesuaian jika ketidaksesuaian produk terdeteksi setelah pengiriman atau penggunaannya sudah dimulai.

Bila ketidaksesuaian produk telah diperbaiki harus dilaksanakan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian dengan persyaratan.



Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),*
- b) conformance to product requirements (see 8.2.4),*
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and*
- c) suppliers (see 7.4).*

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),*
- b) determining the causes of non conformities,*
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,*
- d) determining and implementing action needed,*
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and*
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.*

Rekaman asli ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil selanjutnya, termasuk konsesi yang dilaksanakan, harus dipelihara (lihat 4.2.4).

8.4 Analisis data

Organisasi harus menentukan, mengumpulkan dan menganalisis ketepatan data untuk memperagakan kelayakan dan keefektifan sistem manajemen mutu dan mengevaluasi jika peningkatan berkelanjutan yang efektif dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Kegiatan ini harus meliputi data yang diambil sebagai hasil pemantauan dan pengukuran dan dari sumber lainnya yang relevan.

Analisis data harus memberikan informasi yang berhubungan terhadap

- a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
- b) pemenuhan pada persyaratan produk (lihat 8.2.4),
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4), dan
- d) pemasok (lihat 7.4).

8.5 Peningkatan

8.5.1 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus meningkatkan secara berkelanjutan efektivitas sistem manajemen mutunya melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan dan tinjauan manajemen.

8.5.2 Tindakan koreksi

Organisasi harus mengambil tindakan untuk menghilangkan penyebab-penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah pengulangan.

Tindakan perbaikan harus sesuai dengan akibat dari ketidaksesuaian yang ditemui.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan guna menentukan persyaratan untuk:

- a) meninjau ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan),
- b) menentukan penyebab-penyebab ketidaksesuaian,
- c) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak terjadi lagi,
- d) menentukan dan menerapkan tindakan yang perlu,
- e) merekam hasil tindakan yang diambil (lihat 4.2.4), dan
- f) meninjau efektivitas dari tindakan perbaikan yang diambil.



8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,*
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,*
- c) determining and implementing action needed,*
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and*
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.*

8.5.3 Tindakan pencegahan

Organisasi harus menentukan tindakan untuk menghilangkan penyebab potensial ketidaksesuaian untuk mencegah kejadian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan akibat dari masalah potensial tersebut.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan pada penentuan persyaratan untuk:

- a) menentukan ketidaksesuaian dan penyebabnya yang potensial,
- b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah timbulnya ketidaksesuaian,
- c) menentukan dan menerapkan tindakan yang perlu,
- d) merekam hasil tindakan (lihat 4.2.4), dan
- e) meninjau efektifitas tindakan pencegahan yang diambil.