

<b>0.1 General</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>0.2 Quality Management Principles</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>0.3 Process Approach</b>
<b>0.3.1 General</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>0.3.2 Plan-Do-Check-Act Cycle</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>0.3.3 Risk-Based Thinking</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>04. Relationship with Other Management System Standards</b>
See ISO 9001:2015 Requirements

<b>0.1 Umum</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015
<b>0.2 Prinsip Manajemen Mutu</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015
<b>0.3 Pendekatan Proses</b>
<b>0.3.1 Umum</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015
<b>0.3.2 Siklus Plan-Do-Check-Act</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015
<b>0.3.3 Pemikiran Berbasis Resiko</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015
<b>04. Hubungan dengan Standar Sistem Manajemen Lainnya</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

## Quality Management System Requirements

<b>1. Scope</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>1.1 Scope-Automotive Supplemental to ISO 9001:2015</b>
This Automotive QMS Standard defines the quality management system requirements for the design and development, production, and when relevant, assembly, instalation, and services of automotive-related product, including product with embedded software.
This Automotive QMS Standard is Applicable to sites of the organization where manufacturing of customer-specified production parts, service parts, and/or accesory parts occur.
This Automotive QMS Standard should be applied throughout the automotive supply chain.
<b>2. Normative References</b>
See ISO 9001:2015 Requirements

### 2.1 Normative and Informative References

Annex A (Control Plan) is a normative part of this Automotive QMS Standard

Annex B (Bibliography-automotive supplemental) is informative, which provides additional information intended to assist the understanding or use of this Automotive QMS Standard

## Persyaratan Sistem Manajemen Mutu

<b>0.1 Ruang Lingkup</b>
See ISO 9001:2015 Requirements
<b>1.1 Ruang Lingkup-Otomotif tambahan untuk ISO 9001: 2015</b>
SMM Standar Otomotif ini mendefinisikan kualitas persyaratan sistem manajemen untuk desain dan pengembangan, produksi, dan jika relevan, perakitan, instalasi, dan layanan produk otomotif yang berhubungan, termasuk produk dengan software tertanam.
SMM Standar Otomotif ini Berlaku untuk tempat organisasi di mana pembuatan part produksi customer-tertentukan, service part, dan / atau accesory part yang ada.
SMM Standar Otomotif ini harus diterapkan di seluruh rantai pasokan otomotif.
<b>2. Referensi Normatif</b>
Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

### 2.1 Referensi normatif dan Informatif

Lampiran A (Control Plan) adalah bagian normatif dari SMM Standard otomotif ini

Lampiran B (Bibliografi-otomotif tambahan) adalah informatif, yang menyediakan informasi tambahan yang dimaksudkan untuk membantu pemahaman atau penggunaan SMM Standar Otomotif ini

**3. Term and Definitions**

See ISO 9001:2015 Requirements

**3. Syarat dan Definisi**

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

**3.1 Terms and definition for the automotive industry  
Accessory Part**

Customer-specified additional component(s) that are either mechanically or electronically connected to the vehicle of powertrain before (or after) delivery to the final customer (e.g custom floor mats, truck bed liners, wheel covers, sound system enhancements, sunroofs, spoilers, super-changes, etc)

**3.1 Istilah dan definisi untuk industriomotif  
Part Accesory**

Permintaan pelanggan komponen tambahan (s) yang baik secara mekanis atau elektronik yang terhubung ke kendaraan powertrain sebelum (atau setelah) pengiriman ke konsumen akhir (misalnya floor mats, truck bed liners, cover roda, perangkat sound system, sunroofs, spoilers, super-changes, dll)

**Advance Product Quality Planning (APQP)**

Product quality planning process that supports development of a product or service that will satisfy customer requirements, APQP serves as a guide in the development process and also a standard way to share results between organizations and their customers, APQP covers design robustness, design testing, and specification compliance, production capacity, product packaging, product testing, and operator training plan, among other items.

**Advance Product Quality Planning (APQP)**

Proses perencanaan kualitas produk yang mendukung pengembangan produk atau jasa yang akan memenuhi kebutuhan pelanggan, APQP berfungsi sebagai panduan dalam proses pengembangan dan juga cara standar untuk berbagi hasil antara organisasi dan pelanggan mereka, APQP meliputi ketahanan desain, pengujian desain, dan spesifikasi kesesuaian, kapasitas produksi, kemasan produk, pengujian produk, dan rencana pelatihan operator, antara barang-barang lainnya.

**Aftermarket Part**

Replacement part(s) not produced or released by OEM for service part applications, which may or may not be produced to original equipment specifications

**Aftermarket Part**

Part Pengganti tidak diproduksi atau dikeluarkan oleh OEM untuk aplikasi service part, yang mungkin atau mungkin tidak diproduksi sesuai spesifikasi peralatan asli

**Authorization**

Documented permission for a person(s) specifying rights and responsibilities related to giving or denying permissions or sanctions within organization

**Otorisasi**

Izin didokumentasikan untuk seseorang menentukan hak dan tanggung jawab yang berkaitan dengan memberikan atau menolak izin atau sanksi dalam organisasi

**Challenge**

Part(s) of known specification, calibrated and traceable to standards, with expected results (pass or fail) that are used to validate the functionality of an error-proofing device or check fixtures (e.g go/ no going gauging)

**Challenge**

Part dari spesifikasi yang diketahui, dikalibrasi dan yang mengacu ke standar, dengan hasil yang diharapkan (lulus atau gagal) yang digunakan untuk memvalidasi fungsionalitas dari perangkat anti salah atau check perlengkapan (misal Berjalan / tidak berjalan pengukuran)

**Control Plan**

Documented description of the systems and processes required for controlling product

**Control Plan**

Uraian sistem dan proses terdokumentasi yang diperlukan untuk pengendalian produk

**Customer Requirements**

All requirements specified by the customer (e.g technical, commercial, product, and manufacturing process-related requirements, general terms and conditions, customer-specific requirements, etc)

**Kebutuhan Customer**

Semua persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan (misalnya teknis, komersial, produk, dan manufaktur terkait proses persyaratan, ketentuan umum dan ketentuan, persyaratan khusus dari pelanggan, dll)

**Customer-Specific Requirements (CSRs)**

Interpretations of or supplemental requirements linked to specific clause(s) of this Automotive QMS Standard

**Kebutuhan Khusus Customer (CSRs)**

*Interpretasi atau persyaratan tambahan terkait dengan klausul tertentu Standar SMM Otomotif ini*

**Design for Assembly (DFA)**

Process by which products are designed with ease of assembly considerations. (e.g if a product contains fewer parts it will take a less time to assemble, there by reducing assembly costs)

**Desain untuk Perakitan (DFA)**

*Proses dimana produk dirancang dengan pertimbangan kemudahan dalam perakitan. (misal jika produk mengandung bagian-bagian yang lebih sedikit hal ini akan mengambil sedikit waktu untuk merakit, dengan mengurangi biaya perakitan)*

**Design for Manufacturing (DFM)**

Integration of product design and process planning to design a product that is easily and economically manufactured.

**Desain untuk Manufaktur (DFM)**

*Integrasi dari desain produk dan proses perencanaan untuk merancang produk yang mudah dan ekonomis diproduksi.*

**Design for Manufacturing and Assembly (DFMA)**

Combination of two methodologies: Design for Manufacture (DFM), which is the process of optimizing the design to be easier to produce, have higher throughput, and improved quality; and Design and for Assembly (DFA), which is the optimization of the design to reduce risk of error, lowering costs, and making it easier to assemble.

**Desain untuk Manufaktur dan Perakitan (DFMA)**

*Kombinasi dari dua metodologi: Desain untuk Manufaktur (DFM), yang merupakan proses optimalisasi desain untuk lebih mudah diproduksi, memiliki tingkat produksi yang lebih tinggi, dan peningkatan kualitas; dan Desain dan untuk Perakitan (DFA), yang merupakan optimasi dari desain untuk mengurangi risiko kesalahan, menurunkan biaya, dan membuatnya lebih mudah untuk dirakit.*

**Design for Six Sigma (DFSS)**

Systematic methodology, tools, and techniques with the aim of being a robust design of products or processes that meets customer expectations and can be produced at a six sigma quality level.

**Desain untuk Six Sigma (DFSS)**

*Metodologi yang sistematis, alat, dan teknik dengan tujuan menjadi desain yang kuat dari produk atau proses yang memenuhi harapan pelanggan dan dapat diproduksi pada tingkat kualitas six sigma.*

**Design-Responsible Organization**

Organization with authority to establish a new or change an existing, product specification.

**organisasi dengan tanggung jawab atas rancangan**

*Organisasi dengan wewenang membuat spesifikasi produk baru atau mengubah yang sudah ada*

NOTE : This responsibility includes testing and verification of design performance within the customer's specified application.

*Catatan : Tanggung jawab ini mencakup pengujian dan verifikasi peri kerja rancangan dalam penerapan khusus pelanggan*

**Error Proofing**

Product and manufacturing process design and development to prevent manufacture of nonconforming products.

**Anti Salah**

*Pengembangan dan rancangan proses produk dan pembuatan produk guna mencegah pembuatan produk yang tidak sesuai.*

**laboratory Scope**

Controlled document containing

- specific test, evaluations and calibrations that a laboratory is qualified to perform,
- a list of the equipment which it uses to perform the above, and
- a list of methods and standards to which it performs the above

**Manufacturing**

process of making or fabricating

- production materials,
- production or service parts,
- assemblies, or

**Manufacturing Feasibility**

An analysis and evaluation of a proposed project to determine if it is technically feasible to manufacture the product to meet customer requirements. This includes but is not limited to the following (as applicable: within the estimated costs, and if the necessary resources, facilities, tooling, capacity, software, and personnel with required skills, including support functions are or are planned to be available).

**Manufacturing Services**

Companies that test, manufacture, distribute, and provide repair services for components and assemblies.

**Multi-Disciplinary Approach**

Method to capture input from all interested parties who may influence how a process is administered by a team whose members include personnel from the organization and may include customer and supplier representatives; team members may be internal or external to the organization; either existing teams or ad hoc teams may be used as circumstances warrant; input to the team may include both organization and customer inputs.

**No Trouble Found (NTF)**

Designation applied to a part replaced during a service event that, when analysed by the vehicle or parts manufacturer, meets all the requirements of a "Good Part" (also referred to as "No Fault Found" or "Trouble Not Found").

**Ruang Lingkup laboratorium**

Dokumen terkendali berisi :

- Uji khusus, penilaian dan kalibrasi yang dapat dikerjakan oleh suatu laboratorium yang mumpuni
- Daftar peralatan yang digunakan untuk melakukan pekerjaan di atas, dan
- Daftar metode dan standar yang digunakan untuk melakukan pekerjaan di atas.

**Pembuatan produk**

Proses pembuatan atau fabrikasi

- Material produksi
- Suku cadang produksi atau jasa
- Perakitan atau

**Kelayakan Manufaktur**

Analisis dan evaluasi dari proyek yang diusulkan untuk menentukan apakah secara teknis layak untuk memproduksi produk untuk memenuhi kebutuhan pelanggan. Hal ini termasuk namun tidak terbatas pada hal berikut (sebagaimana berlaku: dalam perkiraan biaya, dan sumber daya jika diperlukan, fasilitas, perkakas, kapasitas, software, maupun personal dengan keterampilan yang diperlukan, termasuk fungsi-fungsi pendukung yang ada atau yang direncanakan akan tersedia).

**Jasa Manufaktur**

Perusahaan yang menguji, memproduksi, mendistribusikan, dan menyediakan jasa perbaikan untuk komponen dan perakitan.

**Pendekatan Multi Disiplin**

Metode untuk menangkap masukan dari semua pihak yang berkepentingan yang dapat mempengaruhi bagaimana proses dikelola oleh tim yang anggotanya termasuk personel dari organisasi dan mungkin termasuk perwakilan pelanggan dan pemasok; anggota tim mungkin internal atau eksternal dari organisasi; baik tim yang sudah ada atau tim khusus yang dapat digunakan sebagai jaminan keadaan; masukan kepada tim dapat mencakup baik dari organisasi dan masukan dari pelanggan.

**Tidak Ditemukan Masalah (NTF)**

Penandaan yang diterapkan pada bagian yang diganti selama dilakukan perawatan yang, jika dianalisis oleh kendaraan atau komponen produsen yang, memenuhi semua persyaratan dari "Good Part" (juga disebut sebagai "Tidak Ditemukan Kesalahan" atau "Masalah Tidak Ditemukan").

**Outsourced Process**

Portion of an organization's function (or processes) that is performed by an external organization.

**Proses Outsourcing**

Sebagian fungsi organisasi (atau proses) yang dilakukan oleh organisasi eksternal.

**Predictive Maintenance**

An approach and set of techniques to evaluate the condition of in-service equipment by performing periodic or continuous monitoring of equipment conditions, in order to predict when maintenance should be performed

**Pemeliharaan Prediktif**

Pendekatan dan seperangkat teknik untuk mengevaluasi kondisi peralatan yang sedang dalam perawatan dengan melakukan monitoring secara berkala atau terus-menerus dari kondisi peralatan, untuk memprediksi kapan pemeliharaan harus dilakukan

**Premium Freight**

Extra costs or charges incurred additional to contracted delivery.

NOTE: This can be caused by method, quality, unscheduled or late deliveries, etc.

**Angkutan Premium**

Biaya tambahan atau denda yang dikenakan sebagai tambahan pada kontrak penyerahan.

Catatan : Ini dapat disebabkan oleh cara, banyaknya, penyerahan takterjadwal atau terlambat, dsb

**Preventive Maintenance**

Planned action to eliminate causes of equipment failure and unscheduled interruptions to production, as an output of the manufacturing process design.

**Pemeliharaan untuk Pencegahan**

Tindakan rencana guna menghilangkan penyebab kegagalan peralatan dan gangguan produksi tidak terjadwal, sebagai keluaran rancangan proses pembuatan produk.

**Product**

Applies to any intended output resulting from the product realization process

**Produk**

Berlaku untuk setiap keluaran yang di harapkan yang dihasilkan dari proses realisasi produk

**Product Safety**

Standards relating to the design and manufacturing of product to ensure they do not represent harm or hazards to customers.

**Keamanan produk**

Standar yang berkaitan dengan desain dan pembuatan produk untuk memastikan mereka tidak menyebabkan kecelakaan atau berbahaya bagi pelanggan.

**Production Shutdown**

Condition where manufacturing processes are idle; time to span may be a few hours to few months.

**Shutdown produksi**

Kondisi dimana proses manufaktur yang tidak berjalan; lama waktu mungkin beberapa jam sampai beberapa bulan.

**Reaction Plan**

Action or series of steps prescribed in a control plan in the event abnormal or nonconforming events are detected.

**Rencana reaksi**

Tindakan atau serangkaian langkah-langkah yang ditentukan dalam control plan dalam kejadian abnormal atau kejadian ketidaksesuaian yang terdeteksi.

**Remote Location**

Location that supports manufacturing sites and at which non-production processes occur

**Lokasi Cabang**

Lokasi yang menunjang tempat pabrik manufacture dan dimana terjadi proses non produksi.



**Service Part**

Replacement part (s) manufactured to OEM specifications that are procured or released by the OEM for service part applications, including remanufactured parts

**Site**

Location at which value-added manufacturing processes occur.

**Special Characteristic**

Classification of a product characteristic or manufacturing process parameter that can affect safety or compliance with regulations, fit, function, performance, requirements, or subsequent processing of product.

**Special Status**

Notification of a customer-identified classification assigned to an organization where one or more customer requirements are not being satisfied due to a significant quality or delivery issue.

**Support Function**

Non-production activity (conducted on site or at a remote location) that supports one (or more) manufacturing sites of the same organization.

**Total Productive Maintenance**

A system of maintaining and improving the integrity of production and quality systems through machines, equipment, processes, and employees that add value to the organization.

**Trade-off Curves**

Tool to understand and communicate the relationship of various design characteristic of a product to each other; a product's performance on one characteristic is mapped on the Y-axis and another on the X-axis, then a curve plotted to illustrate product performance relative to the two characteristics.

**Service Part**

*Part pengganti yang diproduksi dengan spesifikasi OEM yang dibeli atau dikeluarkan oleh OEM untuk aplikasi dari service part, termasuk part yang di produksi ulang.*

**Tempat Pabrik**

*Lokasi tempat terjadinya nilai tambah dalam proses pembuatan produk.*

**Karakteristik Khusus**

*Klasifikasi parameter produk karakteristik atau proses manufaktur yang dapat mempengaruhi keamanan atau kepatuhan terhadap peraturan, fit, fungsi, kinerja, persyaratan, atau pengolahan selanjutnya dari produk.*

**Status Khusus**

*Pemberitahuan dari klasifikasi pelanggan teridentifikasi yang diberikan kepada sebuah organisasi di mana satu atau lebih kebutuhan pelanggan yang tidak merasa puas karena kualitas yang signifikan atau masalah pengiriman.*

**Dukungan Fungsi**

*Kegiatan non-produksi (yang dilakukan di situs atau di lokasi cabang) yang mendukung salah satu (atau lebih) pabrik manufaktur dari organisasi yang sama.*

**Total Productive Maintenance**

*Sebuah sistem untuk memelihara dan meningkatkan integritas produksi dan kualitas sistem meliputi mesin, peralatan, proses, dan karyawan yang menambah nilai tambah bagi organisasi.*

**Kurva Trade-Off**

*Alat untuk memahami dan mengkomunikasikan hubungan berbagai desain karakteristik produk satu sama lain; kinerja produk pada satu karakteristik dipetakan pada sumbu Y dan di sumbu X, maka kurva diplot untuk menggambarkan kinerja produk relatif terhadap dua karakteristik.*

**4. Context of the organization****4.1 Understanding the organization and its context**

See ISO 9001:2015 requirements

**4.2 Understanding the scope of the quality management system**

See ISO 9001:2015 requirements.

**4.3 Determining the scope of the quality management system**

See ISO 9001:2015 requirements.

**4.3.1 Determining the scope of the quality management system - supplemental**

Supporting functions, whether on-site or remote (such as design centers, corporate headquarters, and distribution centers), shall be included in the scope of the Quality Management System (QMS).

The only permitted exclusion for this automotive QMS Standard relates to the product design and development requirements within ISO 9001, section 8.3. The exclusion shall be justified and maintained as documented information (see ISO 9001, Section 7.5).

Permitted exclusions do not include manufacturing process design

**4.3.2 Customer-specific requirements**

Customer-specific requirements shall be evaluated and included in the scope of the organizations quality management system.

**4.4 Quality management system and its processes****4.4.1**

See ISO 9001:2015 requirements.

**4.4.1.1 Conformance of products and processes**

The organization shall ensure conformance of all products and processes, including service parts and those that are outsourced, to all applicable customer, statutory, and regulatory requirements (see Section 8.4.2.2)

**4.4.1.2 Product Safety**

The organization shall have documented processes for the management of product-safety related products and

**4. Konteks organisasi****4.1 Memahami organisasi dan konteksnya**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**4.2 Memahami ruang lingkup sistem manajemen mutu**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**4.3.1 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu - tambahan**

*Fungsi Pendukung, apakah di tempat atau lokasi lain (seperti pusat desain, kantor pusat perusahaan, dan pusat distribusi), harus dimasukkan dalam ruang lingkup Sistem Manajemen Mutu (SMM).*

*Satu-satunya pengecualian yang diizinkan untuk SMM Standar otomotif ini berkaitan dengan desain produk dan kebutuhan pengembangan dalam ISO 9001, bagian 8.3. Pengecualian yang akan dibenarkan dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi (lihat ISO 9001, Bagian 7.5).*

*Pengecualian yang diizinkan tidak termasuk manufaktur proses desain*

**4.3.2 Persyaratan khusus pelanggan**

*Persyaratan khusus pelanggan harus dievaluasi dan termasuk dalam lingkup organisasi sistem manajemen mutu.*

**4.4 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya****4.4.1**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**4.4.1.1 Kesesuaian produk dan proses**

*Organisasi harus memastikan kesesuaian dari semua produk dan proses, termasuk perbaikan komponen (service parts) dan pekerjaan yang dikerjakan oleh pihak ketiga (outsourced), berlaku untuk seluruh persyaratan pelanggan, hukum, dan peraturan (lihat Bagian 8.4.2.2)*

**4.4.1.2 Keamanan Produk**

*Organisasi harus mendokumentasikan proses untuk manajemen keamanan produk terkait produk dan*

manufacturing processes, which shall include but not be limited to the following, where applicable:

- a) identification by the organization of statutory and regulatory product-safety requirements;
- b) customer notification of requirements in item a);
- c) special approvals for design FMEA;
- d) identification of product safety-related characteristics;
- e) identification and controls of safety-related characteristics of product and at the point of manufacture;
- f) special approval of control plans and process FMEAs;
- g) reaction plans (see Section 9.1.1.1);
- h) defined responsibilities, definition of escalation process and flow of information, including top management, and customer notification;
- i) training identified by the organization or customer for personnel involved in product-safety related products and associated manufacturing processes;
- j) changes of product or process shall be approved prior to implementation, including evaluation of potential effects on product safety from process and product changes (see ISO 9001, Section 8.3.6);
- k) transfer of products with regard to product safety throughout the supply chain, including customer-designated sources (see Section 8.4.3.1);
- l) product traceability by manufactured lot (at a minimum) throughout the supply chain (see Section 8.5.2.1);
- m) lessons learned for new product introduction.

NOTE : Special approval is an additional approval by the function (typically the customer) that is responsible to approve such documents with safety-related content.

#### 4.4.2

See ISO 9001:2015 requirements.

### 5. Leadership

#### 5.1 Leadership and commitment

##### 5.1.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

##### 5.1.1.1 Corporate responsibility

*The organization shall define and implement corporate responsibility policies, including at a minimum an anti-bribery policy, an employee code of conduct, and an ethics escalation policy ("whistle-blowing policy").*

##### 5.1.1.2 Process effectiveness and efficiency

*Top management shall review the product realization processes and support processes to evaluated and improve their effectiveness and efficiency. The results of the the*

*proses manufaktur, yang meliputi tetapi tidak terbatas pada berikut ini, dimana yang berlaku:*

- a) identifikasi oleh organisasi persyaratan keamanan produk, hukum dan peraturan;
- b) pemberitahuan pelanggan persyaratan pada butir a);
- c) persetujuan khusus untuk desain FMEA;
- d) identifikasi karakteristik yang berhubungan dengan keamanan produk;
- e) identifikasi dan kontrol karakteristik yang berhubungan dengan keamanan produk dan pada titik pembuatan;
- f) persetujuan khusus dari control plan dan proses FMEA;
- g) rencana reaksi (lihat Bagian 9.1.1.1);
- h) menetapkan tanggung jawab, definisi proses eskalasi dan arus informasi, termasuk manajemen puncak, dan pemberitahuan pelanggan;
- i) identifikasi pelatihan oleh organisasi atau pelanggan untuk personal yang terlibat dalam produk terkait keamanan produk dan proses manufaktur terkait;
- j) perubahan dari produk atau proses harus disetujui sebelum pelaksanaan, termasuk evaluasi potensi dampak pada keamanan produk dari perubahan proses dan produk (lihat ISO 9001, Bagian 8.3.6);
- k) penyerahan produk yang berkaitan dengan keamanan produk di seluruh rantai pasokan, termasuk sumber pelanggan yang ditunjuk (lihat Bagian 8.4.3.1);
- l) ketertelusuran produk yang diproduksi (minimal) di seluruh rantai pasokan (lihat Bagian 8.5.2.1);
- m) pelajaran untuk pengenalan produk baru.

CATATAN: Persetujuan khusus adalah persetujuan tambahan dengan fungsi (biasanya pelanggan) yang bertanggung jawab untuk menyetujui dokumen tersebut dengan konten yang terkait dengan keselamatan

#### 4.4.2

Lihat persyaratan ISO 9001:2015.

### 5. Kepemimpinan

#### 5.1 Kepemimpinan dan komitmen

##### 5.1.1 Umum

Lihat persyaratan ISO 9001:2015

##### 5.1.1.1 Tanggung jawab perusahaan

Organisasi harus menetapkan dan melaksanakan kebijakan tanggung jawab perusahaan, termasuk minimal kebijakan anti-suap, kode karyawan atau perilaku, dan etika kebijakan eskalasi ("whistle-blowing policy").

##### 5.1.1.2 Efektivitas dan efisiensi proses

Manajemen puncak harus meninjau proses realisasi produk dan proses pendukung untuk dievaluasi dan meningkatkan efektivitas dan efisiensi mereka. Hasil dari kegiatan evaluasi



process review activities shall be included as input to the management review (see Section 9.3.2.1.).

*proses harus dimasukkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat Bagian 9.3.2.1.).*

#### 5.1.1.3 Process owners

Top management shall identify process owners who are responsible for managing the organization's processes and related outputs. Process owners shall understand their roles and be competent to perform those roles (see ISO 9001, Section 7.2)

#### 5.1.1.3 Pemilik proses

*Manajemen puncak harus mengidentifikasi pemilik proses yang bertanggung jawab untuk mengelola proses organisasi dan output terkait. Pemilik proses harus memahami peran mereka dan berkompeten untuk melakukan peran mereka (lihat ISO 9001, Bagian 7.2)*

#### 5.1.2 Customer focus

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 5.1.2 Fokus pelanggan

*Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*

### 5.2 Policy

### 5.2 Kebijakan

#### 5.2.1 Establishing the company policy

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 5.2.1 Menetapkan kebijakan perusahaan

*Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*

#### 5.2.2 Communicating the quality policy

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 5.2.2 Mengkomunikasikan kebijakan mutu

*Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

See ISO 9001:2015 requirements.

### 5.3 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang

*Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*

#### 5.3.1 Organizational roles, responsibilities and authorities - supplemental

Top management shall assign personnel with the authorities to ensure that customer requirements are met. These assignments shall be documented. This includes but is not limited to the selection of special characteristics, setting quality objectives and related training, corrective and preventive actions, product design and development, capacity analysis, logistics information, customer scorecards, and customer portals.

#### 5.3.1 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang - tambahan

*Puncak pimpinan harus menetapkan personel dengan wewenang untuk memastikan bahwa persyaratan pelanggan terpenuhi. Tugas-tugas ini harus didokumentasikan. Termasuk namun tidak terbatas pada pemilihan karakteristik khusus, penetapan sasaran mutu dan pelatihan terkait, tindakan perbaikan dan pencegahan, desain produk dan pengembangan, analisis kapasitas, informasi logistik, Scorecard pelanggan, dan portal milik pelanggan.*

#### 5.3.2 Responsibility and authority for product requirements and corrective actions.

Top management shall ensure that:

- personnel responsible for conformity to product requirements have the authority to stop shipment and stop production to correct quality problems;  
NOTE Due to the process design in some industries, it might not always be possible to stop production immediately. In this case, the affected batch must be contained and shipment to the customer prevented.
- personnel with authority and responsibility for corrective action are promptly informed of products or processes that do not conform to requirements to ensure that nonconforming product is not shipped to the customer and that all potential nonconforming products is identified and contained;
- production operations across all shifts are staffed with personnel in charge of, or delegated responsibility for, ensuring conformity to product requirements.

#### 5.3.2 Tanggung jawab dan wewenang untuk persyaratan produk dan tindakan korektif.

*Puncak pimpinan harus memastikan bahwa:*

- personel yang bertanggung jawab untuk kesesuaian dengan persyaratan produk memiliki kewenangan untuk menghentikan pengiriman dan menghentikan produksi untuk memperbaiki masalah kualitas;  
CATATAN : Karena proses desain di beberapa industri, mungkin tidak selalu untuk segera menghentikan produksi. dalam kasus ini, batch yang terkena harus ditahan dan pengiriman ke pelanggan harus dicegah.*
- personil dengan wewenang dan tanggung jawab untuk tindakan korektif yang segera diberitahu tentang produk atau proses yang tidak sesuai dengan persyaratan untuk memastikan bahwa produk yang tidak sesuai tidak dikirim ke pelanggan dan semua potensi produk yang tidak sesuai diidentifikasi dan ditahan;*
- Staf operasi produksi di seluruh shift yang bertanggung jawab, atau tanggung jawab yang didelegasikan untuk, memastikan kesesuaian dengan persyaratan produk.*

## 6. Planning

### 6.1 Actions to Address Risk and Opportunities

#### 6.1.1 and 6.1.2

See ISO 9001:2015 Requirements.

#### 6.1.2.1 Risk Analysis

The Organization shall include in its risk analysis, at a minimum, lessons learned from product recalls, product audits, field returns and repairs, complaints, scrap, and rework.

The Organization shall retain documented information as evidence of the results of risk analysis.

#### 6.1.2.2 Preventive Action

The Organization shall determine and implement action(s) to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the severity of the potential issues.

The Organization shall establish a process to lessen the impact of negative effect of risk including the following :

- Determining potential nonconformities and their causes;
- Evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities;
- Determining and Implementing action needed;
- Documented information of action taken;
- Reviewing the effectiveness of the preventive action taken;
- Utilizing lessons learned to prevent recurrence in similar processes ( See ISO 9001, Section 7.1.6).

#### 6.1.2.3 Contingency Plans

The Organization Shall :

- Identify and evaluate internal and external risks to all manufacturing processes and infrastructure equipment essential to maintain production output and to ensure that customer requirements are met;
- Define contingency plans according to risk and impact to the customer.
- Prepare contingency plans for continuity of supply in the event of any of the following : key equipment failures (also see Section 8.5.6.1.1) Interruption from externally provided products, processes, and services; recurring natural disasters; fire; utility interruptions; labour shortages; or infrastructure disruptions;
- Include, as a supplement to the contingency plans, a notification process to the customer and other interested parties for the extent and duration of any situation impacting customer operations;
- Periodically test the contingency plans for effectiveness (e.g., simulations, as appropriate);

## 6. Perencanaan

### 6.1 Tindakan untuk mengatasi/mengetahui Risiko dan Peluang

#### 6.1.1 and 6.1.2

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.

#### 6.1.2.1 Analisa Resiko

Organisasi harus memasukkan analisa risiko, pada tingkat minimum, pelajaran yang didapat dari penarikan produk, audit produk, pengembalian lapangan dan perbaikan, keluhan, scrap, dan pengerjaan ulang.

Organisasi harus menyimpan informasi yang didokumentasikan sebagai bukti hasil analisis risiko.

#### 6.1.2.2 Aksi Pencegahan

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian untuk mencegah timbulnya kejadian tersebut. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan tingkat keparahan potensi masalah.

Organisasi harus menetapkan proses untuk mengurangi dampak efek negatif dari risiko, termasuk yang berikut:

- Menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;
- Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
- Menentukan dan Melaksanakan tindakan yang diperlukan;
- informasi terdokumentasi dari tindakan yang dilakukan;
- Mengkaji efektivitas tindakan preventif yang diambil;
- Memanfaatkan pelajaran untuk mencegah kejadian berulang pada proses yang sama (Lihat ISO 9001, Bagian 7.1.6).

#### 6.1.2.3 Rencana Kontijensi

Organisasi harus :

- Mengidentifikasi dan mengevaluasi risiko internal dan eksternal untuk semua proses manufaktur dan peralatan infrastruktur yang penting untuk mempertahankan output produksi dan untuk memastikan bahwa persyaratan pelanggan terpenuhi;
- Tentukan rencana kontinjensi sesuai dengan risiko dan dampak kepada pelanggan.
- Siapkan rencana kontinjensi untuk kelangsungan pasokan untuk hal-hal berikut: kegagalan peralatan kunci (juga lihat Bagian 8.5.6.1.1) gangguan dari produk eksternal yang tersedia, proses, dan jasa; bencana alam yang berulang; api; gangguan utilitas; kekurangan tenaga kerja; atau gangguan infrastruktur;
- Termasuk, sebagai tambahan untuk rencana kontinjensi, proses pemberitahuan kepada pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan untuk tingkat dan durasi pada setiap situasi yang berdampak pada operasi pelanggan;
- Secara periodik menguji rencana kontinjensi untuk efektivitas (misalnya, simulasi, yang sesuai);

- f) Conduct contingency plan reviews (at minimum annually) using a multidisciplinary team including top management, and update as required;
- g) Document the contingency plans and retain documented information describing any revision(s) including the person(s) who authorized the change(s).

The contingency plans shall include provisions to validate that the manufactured product continues to meet customer specifications after the re-start of production following an emergency in which production was stopped and if the regular shutdown processes were not followed.

## 6.2 Quality Objectives and Planning to Achieve Them

### 6.2.1 and 6.2.2

See ISO 9001:2015 Requirements

#### 6.2.2.1 Quality Objectives and Planning to Achieve Them-Supplemental

Top Management shall ensure that quality objectives to meet customer requirements are defined, established, and maintained for relevant functions, processes, and levels throughout the organization.

The results of the organization's review regarding interested parties and their relevant requirements shall be considered when the organization establishes its annual (at minimum) quality objectives and related performance targets (internal and external)

## 6.3 Planning of Changes

See ISO 9001:2015 Requirements

## 7 Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 7.1.2 People

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 7.1.3 Infrastructure

See ISO 9001:2015 requirements.

##### 7.1.3.1 Plant, facility, and equipment planning

The organization shall use a multidisciplinary approach including risk identification and risk mitigation methods for developing and improving plant, facility, and equipment plans. In designing plant layouts, the organization shall :

- a) optimize material flow, material handling, and value-added use of floor space including control of nonconforming product, and
- b) facilitate synchronous material flow, as applicable.

- f) Melakukan tinjauan rencana kontijensi (minimal setiap tahun) menggunakan tim yang multidisiplin termasuk manajemen puncak, dan memperbarui jika diperlukan
- g) Mendokumentasikan rencana kontijensi dan menyimpan informasi terdokumentasi yang menjelaskan setiap revisi termasuk orang yang berwenang untuk perubahan-perubahannya.

Rencana darurat harus meliputi ketentuan untuk memvalidasi bahwa produk yang diproduksi tetap memenuhi spesifikasi pelanggan setelah re-start produksi mengikuti keadaan darurat di mana produksi dihentikan dan jika shutdown yang biasa proses tidak diikuti.

## 6.2 Sasaran mutu dan Perencanaan untuk Mencapai Sasaran Tersebut

### 6.2.1 and 6.2.2

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

#### 6.2.2.1 Sasaran Kualitas dan Perencanaan untuk Mencapai sasaran tersebut- Tambahan

Manajemen puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu untuk memenuhi kebutuhan pelanggan terdefiniskan, ditetapkan, dan dipelihara untuk fungsi yang relevan, terproses, pada tingkat di seluruh organisasi.

Hasil tinjauan organisasi mengenai pihak yang berkepentingan dan persyaratan mereka yang relevan harus dipertimbangkan ketika organisasi menetapkan hal tersebut secara tahunan (minimal) sasaran mutu dan target kinerja terkait (internal dan eksternal)

## 6.3 Perencanaan Perubahan

Lihat Persyaratan ISO 9001: 2015

## 7 Dukungan

### 7.1 Sumber Daya

#### 7.1.1 Umum

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

#### 7.1.2 Orang

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

#### 7.1.3 Infrastruktur

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

##### 7.1.3.1 Pabrik, fasilitas, dan perencanaan peralatan

Organisasi harus menggunakan pendekatan multidisiplin termasuk identifikasi risiko dan metoda mitigasi risiko untuk mengembangkan dan meningkatkan perencanaan pabrik, fasilitas, dan peralatan. Dalam merancang tata letak pabrik, organisasi harus :

- a) mengoptimalkan aliran material, penanganan material, dan pengoptimalan penggunaan area lantai, termasuk pengendalian produk yang tidak sesuai, dan
- b) memfasilitasi aliran material yang sinkron, sebagaimana berlaku.

Methods shall be developed and implemented to evaluate manufacturing feasibility for new product or new operations. Manufacturing feasibility assessments shall include capacity planning. These methods shall also be applicable for evaluating proposed changes to existing operations.

The organization shall maintain process effectiveness, including periodic re-evaluation relative to risk, to incorporate any changes made during process approval, control plan maintenance (see Section 8.5.1.1), and verification of job set-ups (see Section 8.5.1.3).

Assessments of manufacturing feasibility and evaluation of capacity planning shall be inputs to management reviews (see ISO 9001, Section 9.3).

NOTE 1 These requirements should include the application of lean manufacturing principles.

NOTE 2 These requirements should apply to on-site supplier activities, as applicable.

#### 7.1.4 Environment for the operation of processes

See ISO 9001:2015 requirements.

NOTE Where third-party certification to ISO 45001 (or equivalent) is recognized, it may be used to demonstrate the organization's conformity to the personnel safety aspects of this requirement.

##### 7.1.4.1 Environment for the operation of processes — supplemental

The organization shall maintain its premises in a state of order, cleanliness, and repair that is consistent with the product and manufacturing process needs.

##### 7.1.5.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

##### 7.1.5.1.1 Measurement systems analysis

Statistical studies shall be conducted to analyse the variation present in the results of each type of inspection, measurement, and test equipment system identified in the control plan. The analytical methods and acceptance criteria used shall conform to those in reference manuals on measurement

systems analysis. Other analytical methods and acceptance criteria may be used if approved by the customer.

Records of customer acceptance of alternative methods shall be retained along with results from alternative measurement systems analysis (see Section 9.1.1.1).

NOTE Prioritization of MSA studies should focus on critical or special product or process characteristics.

*Metode harus dikembangkan dan dilaksanakan untuk mengevaluasi kelayakan manufaktur untuk produk baru atau operasi baru. Penilaian kelayakan manufaktur meliputi perencanaan kapasitas. Metode ini juga berlaku untuk mengevaluasi usulan perubahan operasi yang ada.*

*Organisasi harus menjaga efektivitas proses, termasuk re-evaluasi berkala terhadap risiko terkait, untuk menggabungkan setiap perubahan yang dibuat selama tahap pengesahan proses, kontrol pemeliharaan rencana (lihat Bagian 8.5.1.1), dan verifikasi dari pekerjaan set-up (lihat Bagian 8.5.1.3).*

Penilaian manufaktur kelayakan dan evaluasi perencanaan kapasitas akan menjadi masukan untuk tinjauan manajemen (lihat ISO 9001, Bagian 9.3).

CATATAN 1 Persyaratan ini harus mencakup penerapan prinsip-prinsip lean manufacturing.

CATATAN 2 Persyaratan ini harus berlaku untuk kegiatan pemasok di tempat, sebagaimana berlaku.

#### 7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

CATATAN Dimana sertifikasi pihak ketiga untuk ISO 45001 (atau setara) diakui, hal tersebut mungkin dapat digunakan untuk menunjukkan kesesuaian organisasi untuk aspek keselamatan personil dari persyaratan ini. "

##### 7.1.4.1 Lingkungan untuk pengoperasian proses - tambahan

*Organisasi harus mempertahankan propertinya dalam keadaan ketertiban, kebersihan, dan perbaikan yang konsisten dengan produk dan proses manufaktur kebutuhan.*

##### 7.1.5.1 Umum

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

##### 7.1.5.1.1 Analisis Sistem Pengukuran

*Studi statistik dilakukan untuk menganalisis variasi yang terjadi dalam setiap jenis pemeriksaan, pengukuran, dan peralatan pengujian yang diidentifikasi dalam rencana pengendalian. Metode analisis dan kriteria penerimaan yang digunakan harus sesuai dengan yang di manual referensi analisis sistem pengukuran. Lainnya metode analisis dan kriteria penerimaan dapat digunakan jika disetujui oleh pelanggan.*

*Rekaman penerimaan pelanggan atas metode alternatif harus disimpan bersama dengan hasil dari analisis sistem pengukuran alternatif (lihat Bagian 9.1.1.1).*

CATATAN Prioritas studi MSA harus fokus pada produk kritikal atau spesial atau proses yang khusus.



**7.1.5.2 Measurement traceability**

See ISO 9001:2015 requirements.

NOTE A number or another identifier traceable to the device calibration record meets the intent of the requirements in ISO 9001:2015.

**7.1.5.2.1 Calibration/verification records**

The organization shall have a documented process for managing calibration/verification records.

Records of the calibration/verification activity for all gauges and measuring and test equipment (including employee-owned equipment relevant for measuring, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment) needed to provide evidence of conformity to internal requirements, legislative and regulatory requirements, and customer-defined requirements shall be retained.

The organization shall ensure that calibration/verification activities and records shall include the following details :

- a) revisions following engineering changes that impact measurement systems;
- b) any out-of-specification readings as received for calibration/verification;
- c) an assessment of the risk of the intended use of the product caused by the out-of-specification condition;
- d) when a piece of inspection measurement and test equipment is found to be out of calibration or defective during its planned verification or calibration or during its use, documented information on the validity of previous measurement results obtained with this piece of inspection measurement and test equipment shall be retained, including the associated standard's last calibration date and the next due date on the calibration report;
- e) notification to the customer if suspect product or material has been shipped;
- f) statements of conformity to specification after calibration/verification;
- g) verification that the software version used for product and process control is as specified;
- h) records of the calibration and maintenance activities for all gauging (including employee-owned equipment, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment);
- i) production-related software verification used for product and process control (including software installed on employee-owned equipment, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment).

**7.1.5.3. 1 Internal laboratory**

An organization's internal laboratory facility shall have a defined scope that includes its capability to perform the required inspection, test, or calibration services.

**7.1.5.2 ketertelusuran Pengukuran**

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

CATATAN Sejumlah atau pengenalan lainnya yang terlacak dari catatan perangkat kalibrasi memenuhi maksud dari persyaratan dalam ISO 9001:2015 "

**7.1.5.2.1 Kalibrasi / catatan verifikasi**

Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk mengelola catatan kalibrasi / verifikasi.

Rekaman aktivitas kalibrasi / verifikasi untuk semua alat pengukur dan pengukuran dan alat uji (termasuk peralatan milik karyawan yang relevan untuk mengukur, peralatan milik pelanggan, atau alat ukur milik pemasok yang digunakan di lokasi pabrik) diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan internal, persyaratan perundangan dan peraturan, dan persyaratan pelanggan yang ditetapkan harus diikuti.

Organisasi harus memastikan bahwa kegiatan kalibrasi / verifikasi dan catatannya harus mencakup rincian sebagai berikut:

- a) revisi atas perubahan engineering terhadap dampak sistem pengukuran;
- b) setiap penyimpangan spesifikasi atas pembacaan hasil kalibrasi / verifikasi;
- c) penilaian resiko atas penggunaan produk yang disebabkan oleh kondisi penyimpangan spesifikasi;
- d) ketika sebuah pengukuran inspeksi dan alat uji ditemukan menyimpang atau keluar dari kalibrasi atau rusak selama verifikasi yang direncanakan atau kalibrasi atau selama penggunaannya, informasi didokumentasikan tentang keabsahan hasil pengukuran sebelumnya yang diperoleh dari hasil sebuah pengukuran inspeksi dan alat uji harus dipertahankan, termasuk tanggal kalibrasi terakhir terkait standar dan tanggal jatuh tempo berikutnya pada laporan kalibrasi;
- e) pemberitahuan kepada pelanggan jika produk atau barang yang dicurigai telah dikirimkan;
- f) laporan sesuai dengan spesifikasi setelah kalibrasi / verifikasi;
- g) verifikasi bahwa versi perangkat lunak yang digunakan untuk produk dan proses kontrol adalah sebagaimana tercantum dalam spesifikasi;
- h) catatan kalibrasi dan pemeliharaan kegiatan untuk semua pengukuran (termasuk peralatan milik karyawan, peralatan milik pelanggan, atau peralatan milik pemasok yang dipergunakan di lokasi);
- i) verifikasi perangkat lunak yang berhubungan dengan produksi dan digunakan untuk produk dan pengendalian proses (termasuk perangkat lunak yang diinstal pada peralatan milik karyawan, peralatan milik pelanggan, atau peralatan milik pemasok di lokasi).

**7.1.5.3. 1 laboratorium internal**

Laboratorium internal organisasi harus memiliki ruang lingkup yang ditetapkan yang mencakup kemampuan untuk melakukan pemeriksaan, pengujian, atau jasa kalibrasi tersebut:



This laboratory scope shall be included in the quality management system documentation. The laboratory shall specify and implement, as a minimum, requirements for :

- a) adequacy of the laboratory technical procedures;
- b) competency of the laboratory personnel;
- c) testing of the product;
- d) capability to perform these services correctly, traceable to the relevant process standard (such as ASTM, EN, etc.); when no national or international standard(s) is available, the organization shall define and implement a methodology to verify measurement system capability;
- e) customer requirements, if any;
- f) review of the related records.

NOTE Third-party accreditation to ISO/IEC 17025 (or equivalent) may be used to demonstrate the organization's in-house laboratory conformity to this requirement.

#### 7.1.5.3.2 External laboratory

External/commercial/independent laboratory facilities used for inspection, test, or calibration services by the organization shall have a defined laboratory scope that includes the capability to perform the required inspection, test, or calibration, and either :

- the laboratory shall be accredited to ISO/IEC 17025 or national equivalent and include the relevant inspection, test, or calibration service in the scope of the accreditation certificate of calibration or test report shall include the mark of a national or
- there shall be evidence that the external laboratory is acceptable to the customer.

NOTE Such evidence may be demonstrated by customer assessment, for example approved second-party assessment that the laboratory meets the intent of ISO/IEC equivalent. The second-party assessment may be performed by the organization laboratory using a customer-approved method of assessment.

Calibration services may be performed by the equipment manufacturer when a qualified laboratory is not available for a given piece of equipment. In such cases, the organization shall ensure requirements listed in Section 7.1 .5.3.1 have been met.

Use of calibration services, other than by qualified (or customer accepted) laboratories, may be subject to government regulatory confirmation, if required.

#### 7.1.6 Organizational knowledge

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 7.2 Competence

See ISO 9001:2015 requirements.

*Ruang lingkup laboratorium ini harus dimasukkan dalam dokumentasi sistem manajemen mutu. Laboratorium harus menetapkan dan menerapkan, sebagai minimum, persyaratan untuk :*

- a) kecukupan prosedur teknis laboratorium;*
- b) kompetensi personil laboratorium;*
- c) pengujian produk;*
- d) kemampuan untuk melakukan layanan ini dengan benar, dapat dilacak dengan standar proses yang relevan (seperti ASTM, EN, dll); bila tidak ada standar nasional atau internasional yang tersedia, organisasi harus mendefinisikan dan menerapkan metodologi untuk memverifikasi kemampuan sistem pengukuran;*
- e) kebutuhan pelanggan, jika ada;*
- f) meninjau catatan terkait.*

*CATATAN pihak ketiga akreditasi ISO / IEC 17025 (atau setara) dapat digunakan untuk menunjukkan kesesuaian laboratorium internal dengan persyaratan ini.*

#### 7.1.5.3.2 laboratorium Eksternal

*fasilitas laboratorium external / komersial / independen digunakan untuk pemeriksaan, pengujian, atau pelayanan kalibrasi oleh organisasi harus menentukan ruang lingkup laboratorium yang mencakup kemampuan untuk melakukan pemeriksaan yang diperlukan, pengujian, atau kalibrasi, dan antara lain :*

- *Laboratorium harus terakreditasi ISO / IEC 17025 atau setara nasional dan termasuk inspeksi yang relevan, pengujian, atau jasa kalibrasi di ruang lingkup sertifikat akreditasi kalibrasi atau laporan pengujian harus memiliki tanda nasional atau,*
- *Ada bukti bahwa laboratorium eksternal tersebut diterima oleh pelanggan.*

*CATATAN bukti tersebut dapat ditunjukkan oleh penilaian pelanggan, misalnya disetujui penilaian oleh pihak kedua bahwa laboratorium memenuhi kesetaraan dari ISO / IEC 17025. Penilaian pihak kedua dapat dilakukan oleh organisasi laboratorium dengan menggunakan metode yang disetujui oleh customer.*

*Jasa kalibrasi dapat dilakukan oleh produsen peralatan saat dimana tidak terdapat laboratorium yang berkualifikasi untuk memberikan sebagian dari peralatan, dalam hal ini, organisasi harus memastikan persyaratan yang tercantum dalam 7.1 .5.3.1 telah terpenuhi.*

*Penggunaan layanan kalibrasi, selain dengan kualifikasi laboratorium (atau diterima oleh pelanggan), mungkin akan dikenakan konfirmasi peraturan pemerintah, jika diperlukan.*

#### 7.1.6 pengetahuan Organisasi

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

#### 7.2 Kompetensi

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

### 7.2.1 Competence — supplemental

The organization shall establish and maintain a documented process(es) for identifying training needs including awareness (see Section 7.3.1) and achieving competence of all personnel performing activities affecting conformity to product and process requirements. Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified, as required, with particular attention to the satisfaction of customer requirements.

### 7.2.2 Competence — on-the-job training

The organization shall provide on-the-job training (which shall include customer requirements training) for personnel in any new or modified responsibilities affecting conformity to quality requirements; internal requirements, regulatory or legislative requirements; this shall include contract or agency personnel. The level of detail required for on-the-job training shall be commensurate with the level of education the personnel possess and the complexity of the task(s) they are required to perform for their daily work.

Persons whose work can affect quality shall be informed about the consequences of nonconformity to customer requirements.

### 7.2.3 Internal auditor competency

The organization shall have a documented process(es) to verify that internal auditors are competent, taking into account any customer-specific requirements. For additional guidance on auditor competencies, refer to ISO 19011. The organization shall maintain a list of qualified internal auditors.

Quality management system auditors, manufacturing process auditors, and product auditors shall all be to demonstrate the following minimum competencies :

- understanding of the automotive process approach for auditing, including risk-based thinking;
- understanding of applicable customer-specific requirements;
- understanding of applicable ISO 9001 and IATF 16949 requirements related to the scope of the audit;
- understanding of applicable core tool requirements related to the scope of the audit;
- understanding how to plan, conduct, report, and close out audit findings.

Additionally manufacturing process auditors shall demonstrate technical understanding of the relevant process(es) to be audited, including process risk analysis (such as PFMEA) and control plan. Auditors shall demonstrate competence in understanding product requirements and use of and test equipment to verify product conformity.

### 7.2.1 Kompetensi - tambahan

Organisasi harus menetapkan dan memelihara proses terdokumentasi untuk mengidentifikasi kebutuhan pelatihan termasuk kesadaran (lihat Bagian 7.3.1) dan kompetensi personel yang melaksanakan kegiatan yang mempengaruhi kesesuaian dengan produk dan persyaratan proses. Personel yang melaksanakan pekerjaan tersebut harus memenuhi kualifikasi khusus, seperti yang diperlukan, dengan memperhatikan persyaratan untuk memenuhi kepuasan pelanggan.

### 7.2.2 Kompetensi on the job training

Organisasi harus menyediakan on the job training (dimana juga harus meliputi pelatihan sesuai dengan kebutuhan pelanggan) bagi personel dengan setiap tanggung jawab yang baru maupun penambahan/perubahan dan mempengaruhi kesesuaian dengan persyaratan kualitas yang di butuhkan, kebutuhan internal, persyaratan peraturan atau perundang-undangan; ini meliputi kontrak atau Badan Kepegawaian. Untuk tingkat detail yang diperlukan untuk on-the-job training harus sepadan dengan tingkat pendidikan yang dimiliki personel dan kompleksitas pekerjaan mereka sehari-hari.

Orang yang pekerjaannya dapat mempengaruhi kualitas harus diberitahu tentang konsekuensi dari ketidaksesuaian terhadap persyaratan pelanggan.

### 7.2.3 kompetensi auditor internal

Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk memverifikasi bahwa auditor internal berkompeten, memahami persyaratan khusus pelanggan. Untuk panduan tambahan pada kompetensi auditor, merujuk pada ISO 19011. Organisasi harus mempertahankan daftar auditor internal yang berkualitas.

Kualitas auditor sistem manajemen mutu, auditor proses manufaktur, dan auditor produk semua harus menunjukkan kompetensi minimum berikut :

- memahami tentang pendekatan proses otomotif untuk audit, termasuk pemikiran berbasis risiko;
- memahami persyaratan khusus pelanggan yang berlaku;
- memahami persyaratan ISO 9001 dan IATF 16949 yang berlaku yang berkaitan dengan ruang lingkup audit;
- memahami persyaratan core tool yang berlaku terkait dengan ruang lingkup audit;
- memahami bagaimana merencanakan, melakukan, laporan, dan menutup temuan audit.

Tambahan untuk auditor proses manufaktur harus memahami pengetahuan teknis yang relevan dari proses yang diaudit, termasuk analisis risiko proses (seperti PFMEA) dan control plan. Auditor produk harus menunjukkan kompetensi dalam memahami persyaratan produk dan penggunaan peralatan pengujian untuk memverifikasi kesesuaian produk.

Where training is provided to achieve competency, documented information shall be retained to demonstrate trainer's competency with the above requirements.

Maintenance of and improvement in internal auditor competence shall be demonstrated through :

- f) executing minimum number of audits per year, as defined by the organization; and
- g) maintaining knowledge of relevant requirements based on internal changes (e.g., process product technology) and external changes (e.g., ISO 9001, IATF 16949, core tools, specific requirements).

#### **7.2.4 Second-party auditor competency**

The organization shall demonstrate the competence of the auditors undertaking the second-party audits, second-party auditors shall meet customer specific requirements for auditor qualification and demonstrate the minimum following core competencies, including understanding of :

- a) the automotive process approach to auditing, including risk based thinking;
- b) applicable customer and organization specific requirements;
- c) applicable ISO 9001 and IATF 16949 requirements related to the scope of the audit;
- d) applicable manufacturing process(es) to be audited, including PFMEA and control plan;
- e) applicable core tool requirements related to the scope of the audit;
- f) how to plan, conduct, prepare audit reports, and close out audit findings.

#### **7.3 Awareness**

See ISO 9001 12015 requirements.

##### **7.3.1 Awareness — supplemental**

The organization shall maintain documented information that demonstrates that all employees are aware of their impact on product quality and the importance of their activities in achieving, maintaining, and improving quality, including customer requirements and the risks involved for the customer with non-conforming product.

##### **7.3.2 Employee motivation and empowerment**

The organization shall maintain a documented process(es) to motivate employees to achieve quality objectives, to make continual improvements, and to create an environment the promotes innovation. The process shall include the promotion of quality and technological awareness throughout the whole organization.

#### **7.4 Communication**

See ISO 9001:2015 requirements.

*Ketika pelatihan disediakan untuk mencapai kompetensi, informasi terdokumentasi harus disimpan untuk menunjukkan kompetensi trainers dengan persyaratan di atas.*

*Pemeliharaan dan peningkatan kompetensi auditor internal harus ditunjukkan melalui :*

- f) melakukan Jumlah minimum audit per tahun, seperti yang didefinisikan oleh organisasi; dan*
- g) Mempertahankan pengetahuan tentang persyaratan yang relevan berdasarkan perubahan internal (misalnya, teknologi proses dan teknologi produk) dan perubahan ekstern*

#### **7.2.4 Kompetensi Auditor Pihak Kedua**

*Organisasi harus menunjukkan kompetensi auditor yang melakukan audit pihak kedua, auditor pihak kedua harus memenuhi persyaratan khusus pelanggan sebagai kualifikasi auditor dan menunjukkan kompetensi inti minimum yang ada, termasuk pemahaman tentang :*

- a) pendekatan proses otomotif untuk melakukan audit, termasuk pemikiran berbasis risiko;*
- b) pelanggan yang berlaku dan organisasi persyaratan tertentu;*
- c) aplikasi persyaratan ISO 9001 dan IATF 16949 yang berkaitan dengan ruang lingkup audit;*
- d) proses manufaktur yang berlaku untuk diaudit, termasuk PFMEA dan control plan;*
- e) persyaratan core tools yang berlaku terkait dengan ruang lingkup audit;*
- f) bagaimana merencanakan, melakukan, menyiapkan laporan audit, dan menutup temuan audit.*

#### **7.3 Kesadaran**

*Lihat Persyaratan ISO 9001:2015*

##### **7.3.1 Kesadaran - tambahan**

*Organisasi harus menjaga informasi terdokumentasi yang menunjukkan bahwa semua karyawan sadar akan dampak mereka terhadap kualitas produk dan pentingnya kegiatan mereka dalam mencapai, mempertahankan, dan meningkatkan kualitas, termasuk persyaratan pelanggan dan risiko yang melibatkan pelanggan atas produk yang tidak sesuai.*

##### **7.3.2 motivasi karyawan dan pemberdayaan**

*Organisasi harus mempertahankan proses terdokumentasi untuk memotivasi karyawan untuk mencapai sasaran mutu, untuk melakukan perbaikan terus-menerus, dan untuk menciptakan lingkungan yang mempromosikan inovasi. Proses ini harus mencakup promosi kualitas dan kesadaran teknologi di seluruh organisasi.*

#### **7.4 Komunikasi**

*Lihat Persyaratan ISO 9001:2015*

## 7.5 Documented information

### 7.5.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 7.5.1.1 Quality management system documentation

The organization's quality management system shall be documented and include a quality manual, which can be a series of documents (electronic or hard copy).

The format and structure of the quality manual is at the discretion of the organization and will depend on the organization's size, culture, and complexity. If a series of documents is used, then a list shall be retained of the documents that comprise the quality manual for the organization.

The quality manual shall include, at a minimum, the following :

- the scope of the quality management system, including details of and justification for exclusions;
- documented processes established for the quality management system, or references to them;
- the organizations processes and their sequence and interactions (inputs and outputs), including type and extent of control of any outsourced processes;
- a document (i.e., matrix) indicating where within the organization's quality management system their customer-specific requirements are addressed.

NOTE A matrix of how the requirements of this Automotive QMS organization's processes may be used to assist with linkages of the Automotive QMS.

### 7.5.2 Creating and updating

See ISO 9001:2015 requirements.

### 7.5.3 Control of documented information

#### 7.5.3.1 and 7.5.3.2

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 7.5.3.2.1 Record retention

The organization shall define, document, and implement a record retention policy. The control of records shall satisfy statutory, regulatory, organizational, and customer requirements.

Production part approvals, tooling records (including maintenance and ownership), product and process design records, purchase orders (if applicable), or contracts and amendments shall be retained for the length of time that the product is active for production and service requirements, plus one calendar year, unless otherwise specified by the customer or regulatory agency.

NOTE Production part approval documented information may include approved product, applicable test equipment records, or approved test data.

## 7,5 informasi terdokumentasi

### 7.5.1 Umum

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

#### 7.5.1.1 Kualitas dokumentasi sistem manajemen

*Sistem manajemen mutu organisasi harus didokumentasikan dan mencakup manual mutu, yang dapat menjadi serangkaian dokumen (elektronik atau hard copy).*

*Format dan struktur manual mutu adalah kebijakan organisasi dan akan tergantung pada ukuran organisasi, budaya, dan kompleksitas. Jika serangkaian dokumen digunakan, maka daftar dokumen harus dipelihara yang terdiri dari manual mutu bagi organisasi.*

*Manual mutu harus mencakup, minimal, sebagai berikut:*

- ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk pengecualian;*
- proses terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau referensi kepada mereka;*
- proses organisasi dan urutan mereka dan interaksi (input dan output), termasuk jenis dan tingkat kontrol dari setiap proses outsourcing;*
- sebuah dokumen (yaitu, matrix) menunjukkan di mana dalam sistem manajemen mutu organisasi persyaratan khusus pelanggan mereka tertangani.*

*CATATAN Sebuah matriks bagaimana persyaratan proses organisasi SMM Otomotif ini dapat digunakan untuk membantu dengan keterkaitan dari SMM Otomotif.*

### 7.5.2 Membuat dan memperbarui

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

### 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

#### 7.5.3.1 dan 7.5.3.2

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015

#### 7.5.3.2.1 Retensi Rekaman

*Organisasi harus menentukan, dokumen, dan menerapkan kebijakan penyimpanan arsip. Kontrol catatan harus memenuhi hukum, peraturan, organisasi, dan kebutuhan pelanggan.*

*Persetujuan part produksi, catatan perkakas (termasuk pemeliharaan dan kepemilikan), produk dan proses catatan desain, pesanan pembelian (jika ada), atau kontrak dan amandemen harus disimpan untuk jangka waktu selama produk aktif untuk kebutuhan produksi dan pelayanan, ditambah satu tahun kalender, kecuali ditentukan lain oleh pelanggan atau badan pengawas.*

*CATATAN : Persetujuan part produksi informasi terdokumentasikan mungkin termasuk produk yang disetujui, catatan peralatan uji yang berlaku, atau data uji yang disetujui.*



### 7.5.3.2.2 Engineering specifications

The organization shall have a documented process describing the review, distribution, and implementation of all customer engineering standards/specifications and related revisions based on customer schedules, as required.

When an engineering standard/specification change results in a product design change, refer to the requirements in ISO 9001, Section 8.3.6. When an engineering standard/specification change results in a product realization process change, refer to the requirements in Section 8.5.6.1. The organization shall retain a record of the date on which each change is implemented in production. Implementation shall include updated documents.

Review should be completed within 10 working days of receipt of notification of engineering standards/specifications changes.

**NOTE** A change in these standards/specifications may require an updated record of customer production part approval when these specifications are referenced on the design record or if they affect documents of the production part approval process, such as control plan, risk analysis (such as FMEAs), etc.

## 8. Operation

### 8.1 Operational planning and control

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 8.1.1 Operational planning and control - Supplemental

When planning for product realization, the following topics shall be included:

- Customer product requirements and technical specification
- Logistics requirements
- Manufacturing feasibility
- Project planning (refer to ISO 9001, section 8.3.2)
- Acceptance criteria

The resources identified in ISO 9001, section 8.1 c), refer to the required verification, validation, monitoring, measurement, inspection, and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance

#### 8.1.2 Confidentiality

The organization shall ensure the confidentiality of customer - contracted products and projects under development, including related product information.

## 8.2 Requirements for products and services

### 8.2.1 Customer Communication

See ISO 9001:2015 requirements.

### 7.5.3.2.2 Teknik spesifikasi

Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi yang menggambarkan tinjauan, distribusi, dan pelaksanaan semua standar/ spesifikasi engineering pelanggan dan revisi terkait berdasarkan jadwal pelanggan, seperti yang diperlukan.

Ketika standar/ spesifikasi engineering berubah hasil dari desain produk yang berubah, lihat persyaratan dalam ISO 9001, Bagian 8.3.6. Ketika standar/ spesifikasi engineering berubah hasil dari realisasi proses perubahan produk, mengacu pada persyaratan didalam Bagian 8.5.6.1. Organisasi harus mempertahankan catatan tanggal dimana setiap perubahan diimplementasikan dalam produksi. implementasi harus termasuk dokumen yang diperbarui.

Tinjauan harus diselesaikan dalam waktu 10 hari kerja sejak diterimanya pemberitahuan dari perubahan engineering standar/ spesifikasi.

**CATATAN :** Perubahan standar/ spesifikasi ini mungkin memerlukan catatan terbaru dari bagian persetujuan produksi pelanggan ketika spesifikasi ini direferensikan pada catatan desain atau jika mereka mempengaruhi dokumen dari bagian proses persetujuan produksi, seperti control plan, analisis risiko (seperti meningkatkan FMEA), dll

## 8. Operasi

### 8.1 Perencanaan pelaksanaan dan pengendalian

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

#### 8.1.1 Perencanaan pelaksanaan dan Pengendalian - Tambahan

Perencanaan untuk realisasi produk, topik pembahasan harus meliputi:

- Persyaratan produk customer dan spesifikasi teknik
- Persyaratan logistik
- Kemampuan proses manufaturing
- Perencanaan Project (mengacu ke ISO 9001, section 8.3.2)
- Kriteria keberterimaan

Sumber daya yang diidentifikasi pada ISO 9001, section 8.1 c), mengacu pada persyaratan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi, dan kegiatan spesifik untuk kriteria keberterimaan produk.

#### 8.1.2 Kerahasiaan

Organisasi harus memastikan kerahasiaan kontrak produk pelanggan dan selama pengembangan project ,termasuk informasi yang berkaitan dengan produk.

## 8.2 Persyaratan untuk produk dan Jasa

### 8.2.1 Komunikasi dengan Pelanggan

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.



**8.2.1.1 Customer Communication - Supplemental**

Written or verbal communication shall be in the language agreed with the customer. The organization shall have the ability to communicate necessary information, including data in a customer-specified computer language and format (e.g., computer-aided design data, electronic data interchange).

**8.2.2 Determining the requirements for products and services**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.2.2.1 Determining the requirements for products and services - supplemental**

These requirements shall include recycling, environmental impact, and characteristics identified as a result of the organization's knowledge of the product and manufacturing processes.

Compliance to ISO 9001, Section 8.2.2 item a) 1 ), shall include but not be limited to the following:

all applicable government, safety, and environmental regulations related to acquisition, storage, handling, recycling, elimination, or disposal of material.

**8.2.3 Review of the requirements for products and services****8.2.3.1**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.2.3.1.1 Review of the requirements for products and services - supplemental**

The organization shall retain documented evidence of a customer-authorized waiver for the requirements stated in ISO 9001, Section 8.2.3.1, for a formal review.

**8.2.3.1.2 Customer-designated special characteristics**

The organization shall conform to customer requirements for designation, approval documentation, and control of special characteristics.

**8.2.3.1.3 Organization manufacturing feasibility**

The Organization shall utilize a multidisciplinary approach to conduct an analysis to determine if it is feasible that the organization's manufacturing processes are capable of consistently producing product that meets all of the engineering and capacity requirements specified by the customer. The organization shall conduct this feasibility analysis for any manufacturing or product technology new to the organization and for any changed manufacturing process or product design.

Additionally, the organization should validate through production runs, benchmarking studies, or other appropriate methods, their ability to make product to specifications at the required rate.

**8.2.1.1 Komunikasi dengan Pelanggan - tambahan**

Komunikasi tertulis atau verbal harus dengan bahasa yang telah disepakati dengan customer. Organisasi harus mempunyai kemampuan untuk berkomunikasi terkait informasi yang diperlukan, termasuk data customer, bahasa komputer dan format (Contoh, desain data computer, elektronik dan interchange)

**8.2.2 Menetapkan Persyaratan Produk dan Jasa**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.2.2.1 Menetapkan Persyaratan Produk dan Jasa - tambahan**

Persyaratan ini harus meliputi daur ulang, dampak lingkungan, karakteristik yang diidentifikasi sebagai hasil pengetahuan organisasi pada produk dan proses manufacturing.

Kesesuaian pada ISO 9001, section 8.2.2 item a)1), harus meliputi tetapi tidak terbatas melalui: semua peraturan pemerintah yang dapat diaplikasikan, keselamatan, dan regulasi lingkungan yang berhubungan pada akuisisi, penyimpanan, handling, daur ulang, eliminasi atau disposal material.

**8.2.3 Tinjauan dari Persyaratan Produk dan Jasa****8.2.3.1**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.2.3.1.1 Peninjauan Persyaratan Produk dan Jasa - tambahan**

Organisasi harus menyimpan bukti informasi terdokumentasi dengan menyertakan otorisasi customer untuk memenuhi persyaratan ISO 9001, bagian 8.2.3.1, untuk tinjauan formal

**8.2.3.1.2 Special Karakteristik yang ditentukan oleh Pelanggan**

Organisasi harus menyesuaikan dengan persyaratan pelanggan untuk penunjukan, pengesahan dokumen, dan pengendalian pada Special Karakteristik.

**8.2.3.1.3 Kelayakan Manufaktur di Organisasi**

Organisasi harus menggunakan pendekatan multidisiplin untuk melakukan analisis untuk menentukan apakah proses manufaktur organisasi layak dan mampu secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi semua persyaratan spesifikasi engineering dan kapasitas yang ditentukan oleh pelanggan. Organisasi harus melakukan analisis kelayakan ini untuk setiap proses manufaktur atau teknologi produk baru untuk organisasi dan untuk setiap proses perubahan proses manufakturing atau desain produk.

Selain itu, organisasi harus memvalidasi melalui proses produksi, studi banding, atau metode lain yang sesuai, kemampuan mereka untuk membuat produk terhadap spesifikasi yang dipersyaratkan.

**8.2.3.2**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.2.4 Change to Requirements for Products and Services**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.3 Design and Development of Products and Services**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.3.1 General**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.3.1.1 Design and Development of Products and Services -Supplemental**

The requirements of ISO 9001, Section 8.3.1, shall apply to product and manufacturing process design and development and shall focus on error prevention rather than detection.

The Organization shall documented the design and development process.

**8.3.2 Design and development planning**

See ISO 9001 :2015 requirements

**8.3.2.1 Design and development planning - Supplemental**

The organization shall ensure that design and development planning includes all affected stakeholders within the organization and, as appropriate, its supply chain. Examples of area for using such a multidisciplinary approach include but are not limited to the following:

- Project management (for example, APQP or VDA-RGA);
- Product and manufacturing process design activities (for example, DFM and DFA), such as consideration of the use of alternative designs and manufacturing processes;
- Development and review of product design risk analysis (FMEAs), including actions to reduce potential risks;
- Development and review of manufacturing process risk analysis (for example, FMEAs, process flows, control plans, and standard work instructions).

NOTE: A multidisciplinary approach typically includes the organization's design, manufacturing, engineering, quality, production, purchasing, supplier, maintenance, and other appropriate functions.

**8.3.2.2 Product design skills**

The organization shall ensure that personnel with product design responsibility are competent to achieve design requirements and are skilled in applicable product design tools and techniques. Applicable tools and techniques shall be identified by the organization.

NOTE : An example of product design skills is the application of digitized mathematically based data.

**8.2.3.2**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.2.4 Perubahan kepada Peryaratan Produk dan Jasa**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.3.1 Umum**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.3.1.1 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa - Tambahan**

Persyaratan ISO 9001, Bagian 8.3.1, harus dilakukan kepada produk dan desain proses manufaktur dan pengembangannya dan harus fokus pada pencegahan kesalahan daripada yang terdeteksi.

Organisasi harus mendokumentasikan desain dan pengembangan proses.

**8.3.2 Perencanaan Desain dan Pengembangan**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**8.3.2.1 Perencanaan Desain dan Pengembangan**

Organisasi harus memastikan bahwa perencanaan desain dan pengembangan mencakup semua stakeholder yang terkena dampak dalam organisasi dan, supply chainnya. Contoh area untuk menggunakan pendekatan multidisiplin tersebut termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- Proyek Manajemen (misalnya, APQP atau VDA-RGA);
- Kegiatan proses desain produk dan manufaktur (misalnya, DFM dan DFA), seperti pertimbangan penggunaan alternatif desain dan proses manufaktur;
- Pengembangan dan tinjauan produk desain analisis risiko (FMEA), termasuk tindakan untuk mengurangi potensi risiko;
- Pengembangan dan tinjauan analisa risiko proses manufaktur (seperti misalnya, FMEA, alur proses, control plan, dan standar instruksi kerja).

CATATAN : Pendekatan multidisiplin biasanya meliputi desain organisasi, manufaktur, engineering, kualitas, produksi, pembelian, pemasok, pemeliharaan, dan fungsi lain yang sesuai.

**8.3.2.2 Keahlian Desain Produk**

Organisasi harus memastikan bahwa personel dengan tanggung jawab desain produk yang berkompeten untuk mencapai persyaratan desain dan terampil dalam alat desain produk dan teknik yang berlaku. alat yang berlaku dan teknik harus diidentifikasi oleh organisasi.

CATATAN : Contoh keahlian desain produk adalah aplikasi digital matematis berdasarkan data.

### 8.3.2.3 Development of products with embedded software

The organization shall use a process for quality assurance for their products with internally developed embedded software. A software development assessment methodology shall be utilized to assess the organization's software development process. Using prioritization based on risk and potential impact to the customer, the organization shall retain documented of a software development capability self-assessment.

The organization shall include software development within the scope of their internal audit programme (see section 9.2.2.1)

### 8.3.3 Design and development inputs

See ISO 9001:2015 requirements

#### 8.3.3.1 Product Design inputs

organization shall identify, document, and review product design input requirements as a result of contract review. Product design input requirement include but are not limited to the following:

- Product specifications including but not limited to special characteristics (see Section 8.3.3.3);
- Boundary and interface requirements;
- Identification, traceability, and packaging;
- Consideration of design alternatives;
- Assessment of risks with the input requirements and the organization's ability to mitigate/manage risk, including from the feasibility analysis;
- Targets for conformity to product requirements including preservation, reliability, durability, serviceability, health, safety, environmental, development timing, and cost;
- Applicable statutory and regulatory requirements of the customer-identified country of destination, if provided;
- Embedded software requirements.

The organization shall have a process to deploy information gained from previous design project, competitive product analysis (benchmarking), supplier feedback, internal input, field data, and other relevant sources for current and future projects of a similar nature.

NOTE : One approach for considering design alternatives is the use of trade-off curves

#### 8.3.3.2 Manufacturing Process design input

The organization shall identify, document, and review manufacturing process design input requirements including but not limited to the following:

- product design output data including special characteristics;
- targets for productivity, process capability, timing, and cost;
- manufacturing technology alternatives;

### 8.3.2.3 Pengembangan produk dengan software yang tertanam

Organisasi harus menggunakan proses untuk jaminan kualitas untuk produk mereka dengan mengembangkan internal perangkat lunak yang tertanam. Sebuah metodologi penilaian pengembangan perangkat lunak tersebut harus digunakan untuk menilai proses pengembangan perangkat lunak organisasi. Menggunakan prioritas berdasarkan risiko dan dampak potensial kepada pelanggan, organisasi harus menyimpan dokumentasi penilaian internal dari pengembangan kemampuan perangkat lunak.

Organisasi harus mencakup pengembangan software dalam ruang lingkup program audit internal mereka (lihat bagian 9.2.2.1)

### 8.3.3 Input desain dan pengembangan

Lihat persyaratan ISO 9001:2015

#### 8.3.3.1 Input desain produk

Organisasi harus mengidentifikasi, dokumen, dan meninjau masukan persyaratan desain produk sebagai hasil dari tinjauan kontrak. persyaratan masukan desain produk termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- Spesifikasi produk termasuk namun tidak terbatas pada karakteristik khusus (lihat Bagian 8.3.3.3);
- Batas dan persyaratan interface;
- Identifikasi, mampu telusur, dan pengemasan;
- Pertimbangan dari desain alternatif;
- Penilaian risiko terhadap input persyaratan dan kemampuan organisasi untuk mengendalikan / mengelola risiko, termasuk dari analisis kelayakan;
- Target untuk kesesuaian terhadap persyaratan produk termasuk penyiapan, kehandalan, daya tahan, kemudahan pelayanan, kesehatan, keselamatan, lingkungan, waktu pengembangan, dan biaya;
- Dapat memenuhi persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku di negara tujuan pelanggan yang teridentifikasi, jika tersedia;
- Persyaratan software yang tertanam.

Organisasi harus memiliki proses untuk menyebarkan informasi yang diperoleh dari desain proyek sebelumnya, analisis produk yang kompetitif (benchmarking), feedback pemasok, masukan internal, data lapangan, dan sumber-sumber lain yang relevan untuk proyek-proyek saat ini dan masa depan yang sifatnya serupa.

CATATAN : Salah satu pendekatan untuk mempertimbangkan alternatif desain adalah penggunaan kurva trade-off

#### 8.3.3.2 Input desain proses Manufaktur

Organisasi harus mengidentifikasi, dokumen, dan meninjau persyaratan input desain proses manufaktur termasuk namun tidak terbatas pada hal berikut:

- Data desain output produk termasuk karakteristik khusus;
- Target untuk produktivitas, kemampuan proses, waktu, dan biaya;
- Alternatif teknologi manufaktur;

- d) customer requirements, if any;
- e) experience from previous developments;
- f) new materials;
- g) product handling and ergonomic requirements; and
- h) design for manufacturing and design for assembly.

The manufacturing process design shall include the use of error-proofing methods to a degree appropriate to the magnitude of the problem(s) and commensurate with the risks encountered.

### 8.3.3.3 Special characteristics

The organization shall use a multidisciplinary approach to establish, document, and implement its process(es) to identify special characteristics, including those determined by the customer and the risk analysis performed by the organization, and shall include the following:

- a) documentation of special characteristics in the drawings (as required), risk analysis (such as FMEA), control plans, and standard work/operator instructions; special characteristics are identified with specific markings and are cascaded through each of these documents;
- b) development of control and monitoring strategies for special characteristics of products and production processes;
- c) customer-specified approvals, when required;
- d) compliance with customer-specified definitions and symbols or the organization's equivalent symbols or notations, as defined in a symbol conversion table. The symbol conversion table shall be submitted to the customer, if required.

### 8.3.4 Design and development controls

See ISO 9001:2015 requirements

#### 8.3.4.1 Monitoring

Measurements at specified stages during the design and development of products and processes shall be defined, analysed, and reported with summary results as an input to management review (see Section 9.3.2.1).

When required by the customer, measurements of the product and process development activity shall be reported to the customer at stages specified, or agreed to, by the customer.

NOTE When appropriate, these measurements may include quality risks, costs, lead times, critical paths, and other measurements.

#### 8.3.4.2 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with customer requirements, including any applicable industry and governmental agency-issued regulatory standards. The timing of design and development validation shall be planned in alignment with customer-specified timing, as applicable.

- d) Persyaratan pelanggan, jika ada;
- e) Pengalaman dari pengembangan sebelumnya;
- f) Material baru;
- g) Penanganan produk dan persyaratan ergonomis; dan
- h) Desain untuk manufaktur dan desain untuk perakitan.

Desain proses manufaktur harus mencakup penggunaan metode anti salah pada tingkat yang sesuai dengan besarnya masalah dan sepadan dengan risiko yang dihadapi.

### 8.3.3.3 Spesial Karakteristik

Organisasi harus menggunakan pendekatan multidisiplin untuk membangun, dokumen, dan menerapkan proses untuk mengidentifikasi karakteristik khusus, termasuk yang ditentukan oleh pelanggan dan analisis risiko yang dilakukan oleh organisasi, dan harus meliputi:

- a) Dokumentasi dari spesial karakteristik pada drawing (yang di persyaratkan), analisis risiko (seperti FMEA), control plan, dan standar kerja/ instruksi operator; karakteristik khusus diidentifikasi dengan tanda khusus dan diberikan pada setiap dokumen tersebut;
- b) Pengembangan pengendalian dan monitoring strategi untuk karakteristik khusus dari produk dan proses produksi;
- c) Persetujuan pelanggan tertentu, jika diperlukan;
- d) Sesuai dengan definisi pelanggan tertentu dan simbol-simbol atau simbol organisasi yang setara atau notasi, sebagaimana didefinisikan dalam tabel konversi simbol. Tabel konversi simbol disampaikan kepada pelanggan, jika diperlukan.

### 8.3.4 Pengendalian Desain dan Pengembangan

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

#### 8.3.4.1 Pemantauan

Pengukuran pada tahap tertentu selama desain dan pengembangan produk dan proses harus didefinisikan, dianalisis, dan dilaporkan dengan hasil ringkasan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat Bagian 9.3.2.1).

Bila diperlukan oleh pelanggan, aktivitas pengukuran produk dan proses pengembangan harus dilaporkan kepada pelanggan pada tahap tertentu, atau disetujui untuk, oleh pelanggan.

CATATAN : Jika sesuai, pengukuran ini boleh termasuk risiko kualitas, biaya, leadtime, jalur kritis, dan pengukuran lainnya.

#### 8.3.4.2 Validasi Desain dan pengembangan

Validasi Desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan persyaratan pelanggan, termasuk industri yang berlaku dan pemerintah standar peraturan lembaga yang dikeluarkan. Lama waktu validasi desain dan pengembangan harus direncanakan sejalan dengan waktu pelanggan tertentu, sebagaimana yang berlaku.



Where contractually agreed with the customer, this shall include evaluation of the interaction of the organization's product, including embedded software, within the system of the final customer's product.

#### 8.3.4.3 Prototype programme

When required by the customer, the organization shall have a prototype programme and control plan.

The organization shall use, whenever possible, the same suppliers, tooling, and manufacturing processes as will be used in production.

All performance-testing activities shall be monitored for timely completion and conformity to requirements.

When services are outsourced, the organization shall include the type and extent of control in the scope of its quality management system to ensure that outsourced services conform to requirements (see ISO 9001, Section 8.4).

#### 8.3.4.4 Product approval process

The organization shall establish, implement, and maintain a product and manufacturing approval process conforming to requirements defined by the customer(s).

The organization shall approve externally provided products and services per ISO 9001, Section 8.4.3, prior to submission of their part approval to the customer.

The organization shall obtain documented product approval prior to shipment, if required by the customer. Records of such approval shall be retained.

NOTE Product approval should be subsequent to the verification of the manufacturing process.

#### 8.3.5 Design and development outputs

See ISO 9001:2015 requirements

##### 8.3.5.1 Design and development outputs - supplemental

The product design output shall be expressed in terms that can be verified and validated against product design input requirements. The product design output shall include but is not limited to the following, as applicable:

- design risk analysis (FMEA);
- reliability study results;
- product special characteristics;
- results of product design error-proofing, such as DFSS, DFMA, and FTA;
- product definition including 30 models, technical data packages, product manufacturing information, and geometric dimensioning & tolerancing (GO&T);

*Di mana kontrak yang disepakati dengan customer, ini harus mencakup evaluasi dari interaksi organisasi produk, termasuk perangkat lunak yang tertanam, dalam sistem akhir produk pelanggan.*

#### 8.3.4.3 Program Prototipe

*Bila dipersyaratkan oleh pelanggan, organisasi harus memiliki program prototipe dan control plan.*

*Organisasi harus menggunakan, jika memungkinkan, supplier yang sama, tooling, dan proses manufaktur seperti yang akan digunakan dalam produksi.*

*Semua kegiatan kinerja pengujian harus dipantau untuk waktu penyelesaiannya dan sesuai dengan kebutuhan.*

*Ketika ada proses outsourcing, organisasi harus mencakup jenis dan tingkat pengendalian dalam lingkup sistem manajemen mutu untuk memastikan bahwa layanan outsourcing sesuai dengan persyaratan (lihat ISO 9001, Bagian 8.4).*

#### 8.3.4.4 Proses Persetujuan Produk

*Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara sebuah produk dan persetujuan proses manufaktur sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan.*

*Organisasi harus menyetujui penyedia eksternal produk dan jasa sesuai ISO 9001, Bagian 8.4.3, sebelum pengajuan persetujuan bagian produk mereka ke pelanggan.*

*Organisasi harus memperoleh persetujuan produk didokumentasikan sebelum pengiriman, jika diperlukan oleh pelanggan. Rekaman persetujuan tersebut harus di simpan.*

*CATATAN persetujuan Produk harus setelah verifikasi proses manufaktur.*

#### 8.3.5 Output desain dan pengembangan

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

##### 8.3.5.1 Output Desain dan pengembangan - tambahan

*Output desain produk harus dinyatakan dalam istilah yang dapat diverifikasi dan divalidasi terhadap persyaratan masukan desain produk. Output desain produk harus mencakup namun tidak terbatas pada berikut, yang berlaku:*

- desain analisa risiko (FMEA);*
- hasil studi kehandalan;*
- karakteristik produk khusus;*
- hasil produk desain anti salah, seperti DFSS, DFMA, dan FTA;*
- definisi produk termasuk 30 model, paket data teknis, informasi manufaktur produk, dan geometris dimensi & toleransi (GO & T);*



- f) 2D drawings, product manufacturing information, and geometric dimensioning & tolerancing (GO&T);
  - h) service diagnostic guidelines and repair and serviceability instructions;
  - i) service part requirements;
  - j) packaging and labeling requirements for shipping.
- NOTE Interim design outputs should include any engineering problems being resolved through a trade-off process.

### 8.3.5.2 Manufacturing process design output

The organization shall document the manufacturing process design output in a manner that enables verification against the manufacturing process design inputs. The organization shall verify the outputs against manufacturing process design input requirements. The manufacturing process design output shall include but is not limited to the following:

- a) specifications and drawings;
- b) special characteristics for product and manufacturing process;
- c) identification of process input variables that impact characteristics;
- d) tooling and equipment for production and control, including capability studies of equipment and process(es);
- e) manufacturing process flow charts/layout, including linkage of product, process, and tooling;
- f) capacity analysis;
- g) manufacturing process FMEA;
- h) maintenance plans and instructions;
- i) control plan (see Annex A);
- j) standard work and work instructions;
- k) process approval acceptance criteria;
- l) data for quality, reliability, maintainability, and measurability;
- m) results of error-proofing identification and verification, as appropriate;
- n) methods of rapid detection, feedback, and correction of product/manufacturing process nonconformities.

### 8.3.6 Design and development changes

See ISO 9001 :2015 requirements.

#### 8.3.6.1 Design and development changes - supplemental

The organization shall evaluate all design changes after initial product approval, including those proposed by the organization or its suppliers, for potential impact on fit, form, function, performance, and/or durability. These changes shall be validated against customer requirements and approved internally, prior to production implementation.

If required by the customer, the organization shall obtain documented approval, or a documented waiver, from the customer prior to production implementation.

- f) *Drawing 2D, informasi manufaktur produk, dan dimensi geometris & toleransi (GO&T);*
  - g) *Hasil tinjauan desain produk;*
  - h) *petunjuk layanan diagnostik dan repair dan instruksi servis;*
  - i) *persyaratan servis part;*
  - j) *persyaratan kemasan dan pelabelan untuk pengiriman.*
- CATATAN : output desain Interim harus mencakup setiap masalah engineering diselesaikan melalui proses trade-off*

### 8.3.5.2 Output desain proses Manufaktur

Organisasi harus mendokumentasikan output desain proses manufaktur dengan cara verifikasi yang memungkinkan terhadap input desain proses manufaktur. Organisasi harus memverifikasi output terhadap masukan persyaratan desain proses manufaktur. Output Desain proses manufaktur harus termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- a) *spesifikasi dan drawings;*
- b) *karakteristik khusus untuk produk dan proses manufaktur;*
- c) *identifikasi proses input variabel yang berdampak pada karakteristik;*
- d) *Tooling dan peralatan untuk produksi dan kontrol, termasuk studi kemampuan untuk tooling dan proses;*
- e) *Flow proses manufaktur / layout, termasuk keterkaitan produk, proses, dan tooling;*
- f) *analisa kapasitas;*
- g) *proses manufaktur FMEA;*
- h) *rencana pemeliharaan dan instruksi;*
- i) *control plan (lihat Lampiran A);*
- j) *Standar kerja dan Instruksi kerja;*
- k) *kriteria proses persetujuan keberterimaan;*
- l) *data untuk kualitas, kehandalan, pemeliharaan, dan pengukuran;*
- m) *hasil identifikasi anti-salah dan verifikasi, yang sesuai;*
- n) *metode deteksi cepat, umpan balik, dan koreksi ketidaksesuaian produk / proses manufaktur.*

### 8.3.6 Perubahan Desain dan Pengembangan

Lihat Persyaratan ISO 9001 :2015

#### 8.3.6.1 Perubahan Desain dan pengembangan - tambahan

Organisasi harus mengevaluasi semua perubahan desain setelah persetujuan awal produk, termasuk yang diusulkan oleh organisasi atau pemasoknya, untuk dampak potensial pada fit, bentuk, fungsi, kinerja, dan/ atau daya tahan. Perubahan ini harus divalidasi terhadap persyaratan pelanggan dan disetujui secara internal, sebelum pelaksanaan produksi.

Jika di persyaratkan oleh pelanggan, organisasi harus mendapatkan dokumentasi persetujuan, atau dokumentasi pengabaian, dari pelanggan sebelum pelaksanaan produksi.

For products with embedded software, the organization shall document the revision level of software and hardware as part of the change record.

#### 8.4 Control of externally provided processes, products and services

##### 8.4.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

##### 8.4.1.1 General-supplemental

The Organization shall include all products and services that affect customer requirements such as sub assembly, sequencing, sorting, rework, and calibration services in the scope of their definition of externally provided products, processes, and services

##### 8.4.1.2 Supplier selection process

The organization shall have a documented supplier selection process. The selection process shall include :

- an assessment of the selected supplier's risk to product conformity and uninterrupted supply of the organization's product to their customers;
- relevant quality and delivery performance;
- an evaluation of the supplier's quality management system;
- multidisciplinary decision making; and
- an assessment of software development capabilities, if applicable.

Other supplier selection criteria that should be considered include the following:

- volume of automotive business (absolute and as a percentage of total business);
- financial stability;
- purchased product, material, or service complexity;
- required technology (product or process);
- adequacy of available resources (e.g., people, infrastructure);
- design and development capabilities (including project management);
- manufacturing ability;
- change management process;
- business continuity planning (e.g., disaster preparedness, contingency planning);
- logistics process;
- customer service.

##### 8.4.1.3 Customer-directed sources (also known as "Directed-Buy")

When specified by the customer, the organization shall purchase products, materials, or services from customer-directed sources.

All requirements of section 8.4 (except the requirements in IATF 16949, Section 8.4.1.2) are applicable to the organization's control of customer-directed sources unless specific agreements are otherwise defined by the contract between the organization and the customer.

Untuk produk dengan software tertanam, organisasi harus mendokumentasikan tingkat revisi perangkat lunak dan perangkat keras sebagai bagian dari catatan perubahan.

#### 8.4 Proses pengendalian penyedia eksternal, produk dan jasa

##### 8.4.1 Umum

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.

##### 8.4.1.1 Umum-tambahan

Organisasi harus mencakup semua produk dan jasa yang mempengaruhi persyaratan pelanggan seperti sub assembly, sequencing, menyortir, pengerjaan ulang, dan jasa kalibrasi dalam lingkup definisi mereka penyedia eksternal produk, proses, dan jasa

##### 8.4.1.2 Proses seleksi Pemasok (supplier)

Organisasi harus memiliki dokumen terkait proses pemilihan supplier. Proses seleksi harus meliputi:

- penilaian risiko pemasok yang dipilih untuk kesesuaian produk dan pasokan tak terputus dari produk organisasi untuk pelanggan mereka;
- relevan dan kinerja pengiriman;
- evaluasi sistem manajemen mutu pemasok;
- pengambilan keputusan multidisiplin; dan
- penilaian kemampuan pengembangan perangkat lunak, jika berlaku.

Kriteria pemilihan supplier lain yang harus dipertimbangkan meliputi berikut ini:

- Volume bisnis otomotif (absolut dan sebagai persentase dari total bisnis);
- Stabilitas keuangan;
- pembelian produk, bahan, atau kompleksitas pelayanan;
- Teknologi yang dibutuhkan (produk atau proses);
- Kecukupan sumberdaya yang tersedia (misalnya, orang, infrastruktur);
- Kemampuan desain dan pengembangan (termasuk manajemen proyek);
- Kemampuan manufaktur;
- Proses perubahan manajemen;
- Perencanaan kelangsungan bisnis (misalnya, kesiapsiagaan bencana, perencanaan kontingensi);
- Proses logistik;
- pelayanan pelanggan

##### 8.4.1.3 Sumber yang ditunjuk Pelanggan (juga dikenal sebagai "Directed-Buy")

Ketika ditentukan oleh pelanggan, organisasi harus membeli produk, bahan, atau jasa dari sumber yang di arahkan oleh pelanggan.

Semua persyaratan dari bagian 8.4 (kecuali persyaratan dalam IATF 16949, Bagian 8.4.1.2) berlaku untuk pengendalian organisasi dari sumber yang diarahkan oleh pelanggan kecuali perjanjian tertentu yang sebaliknya ditentukan oleh kontrak antara organisasi dan pelanggan.

**8.4.2 Type and extent of control**

See ISO 9001:2015 requirements.

**8.4.2 Jenis dan tingkat pengendalian**

Lihat persyaratan 9001:2015

**8.4.2.1 Type and extent of control-supplemental**

The organization shall have a documented process to identify outsourced processes and to select the types and extent of controls used to verify conformity of externally provided products, processes, and services to internal (organizational) and external customer requirements.

**8.4.2.1 Jenis dan tingkat pengendalian-tambahan**

Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk mengidentifikasi proses outsource dan memilih berdasarkan jenis dan tingkat kontrol yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk, proses, dan jasa penyedia eksternal ke internal (organisasi) dan persyaratan pelanggan eksternal.

The process shall include the criteria and actions to escalate or reduce the types and extent of controls and development activities based on supplier performance and assessment of product, material, or service risks.

Proses ini harus mencakup kriteria dan tindakan untuk meningkatkan atau mengurangi jenis dan tingkat kontrol dan kegiatan pengembangan berdasarkan kinerja pemasok dan penilaian risiko produk, bahan baku, atau jasa.

**8.4.2.2 Statutory and regulatory requirements**

The organization shall document their process to ensure that purchased products, processes, and services conform to the current applicable statutory and regulatory requirements in the country of receipt, the country of shipment, and the customer-identified country of destination, if provided.

**8.4.2.2 Persyaratan peraturan dan perundangan**

Organisasi harus mendokumentasikan proses mereka untuk memastikan bahwa produk, proses, dan jasa yang dibeli sesuai dengan persyaratan yang berlaku sesuai undang-undang dan peraturan di negara penerimaan, negara pengiriman, dan negara tujuan pelanggan yang teridentifikasi, jika disediakan.

If the customer defines special controls for certain products with statutory and regulatory requirements, the organization shall ensure they are implemented and maintained as defined, including at suppliers

Jika pelanggan menentukan pengendalian khusus terkait produk-produk tertentu dengan persyaratan hukum dan peraturan, organisasi harus memastikan bahwa mereka mengimplementasikan dan memelihara sebagaimana yang telah ditentukan, termasuk di pemasok

**8.4.2.3 Supplier quality management system development**

The organization shall require their suppliers of automotive products and services to develop, implement, and improve a quality management system certified to ISO 9001, unless otherwise authorized by the customer [e.g., item a) below], with the ultimate objective of becoming certified to this Automotive QMS Standard. Unless otherwise specified by the customer, the following sequence should be applied to achieve this requirement:

**8.4.2.3 Pengembangan sistem manajemen mutu pemasok**

Organisasi harus mensyaratkan pemasok produk-produk dan jasa otomotif mereka untuk mengembangkan, melaksanakan, dan meningkatkan sistem manajemen mutu bersertifikat ISO 9001, kecuali sebaliknya jika diizinkan oleh pelanggan [misalnya, butir a) di bawah], dengan tujuan akhir mendapatkan sertifikat SMM Standard Otomotif. Kecuali ditentukan oleh pelanggan, urutan berikut harus diterapkan untuk mencapai persyaratan ini:

- a) compliance to ISO 9001 through second-party audits;
- b) certification to ISO 9001 through third-party audits; unless otherwise specified by the customer, suppliers to the organization shall demonstrate conformity to ISO 9001 by maintaining a third-party certification issued by a certification body bearing the accreditation mark of a recognized IAF MLA (International Accreditation. Forum Multilateral Recognition Arrangement) member and where the accreditation body's main scope includes management system certification to ISO/IEC 17021;
- c) certification to ISO 9001 with compliance to other customer-defined QMS requirements (such as Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers [MAQMSR] or equivalent) through second-party audits;

- a) kepatuhan terhadap ISO 9001 melalui audit pihak kedua;
- b) sertifikasi ISO 9001 melalui audit pihak ketiga; kecuali ditentukan oleh pelanggan, pemasok untuk organisasi harus menunjukkan kesesuaian dengan ISO 9001 dengan mempertahankan sertifikasi pihak ketiga yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi yang memuat tanda akreditasi dari IAF MLA yang diakui (International Accreditation. Forum Multilateral Recognition Arrangement) dan di mana lingkup utama badan akreditasi termasuk sertifikasi sistem manajemen ISO/IEC 17021;
- c) sertifikasi ISO 9001 dengan pemenuhan persyaratan SMM pelanggan yang ditentukan lainnya (seperti Persyaratan Sistem Manajemen Mutu Otomotif Minimum untuk Pemasok Sub-Tier [MAQMSR] atau setara) melalui audit pihak kedua;

- d) certification to ISO 9001 with compliance to IATF 16949 through second-party audits;
- e) certification to IATF 16949 through third-party audits (valid third-party certification of the supplier to IATF 16949 by an IATF-recognized certification body).

#### 8.4.2.3.1 Automotive product-related software or automotive products with embedded software.

The organization shall require their suppliers of automotive product-related software, or automotive products with embedded software, to implement and maintain a process for software quality assurance for their products.

A software development assessment methodology shall be utilized to assess the supplier's software development process. Using prioritization based on risk and potential impact to the customer, the organization shall require the supplier to retain documented information of a software development capability self-assessment.

#### 8.4.2.4 Supplier monitoring

The Organization shall have a documented process and criteria to evaluate supplier performance in order to ensure conformity of externally provided products, processes, and services to internal and external customer requirements.

At a minimum, the following supplier performance indicators shall be monitored:

- a) delivered product conformity to requirements;
- b) customer disruptions at the receiving plant, including yard holds and stop ships;
- c) delivery schedule performance;
- d) number of occurrences of premium freight.

If provided by the customer, the organization shall also include the following, as appropriate, in their supplier performance monitoring:

- e) special status customer notifications related to quality or delivery issues;
- f) dealer returns, warranty, field actions, and recalls.

#### 8.4.2.4.1 Second-party audits

The Organization shall include a second-party audit process in their supplier management approach. Second-party audits may be used for the following:

- a) supplier risk assessment;
- b) supplier monitoring;
- c) supplier QMS development;
- d) product audits;
- e) process audits;

- d) sertifikasi ISO 9001 dengan kepatuhan IATF 16949 melalui audit pihak kedua;
- e) sertifikasi untuk IATF 16949 melalui audit pihak ketiga (sertifikasi pihak ketiga yang sah dari pemasok untuk IATF 16949 oleh badan sertifikasi IATF yang diakui).

#### 8.4.2.3.1 Produk otomotif terkait software atau produk otomotif dengan software yang tertanam.

Organisasi harus mensyaratkan pemasok produk otomotif terkait software atau produk otomotif dengan software yang tertanam, untuk menerapkan dan memelihara proses untuk jaminan kualitas software untuk produk mereka.

Metodologi penilaian pengembangan software tersebut harus digunakan untuk menilai proses pengembangan software pemasok. Menggunakan prioritas berdasarkan risiko dan dampak potensial kepada pelanggan, organisasi harus mensyaratkan pemasok untuk menyimpan informasi terdokumentasi dari penilaian kemampuan pengembangan software secara mandiri.

#### 8.4.2.4 Pemantauan Pemasok

Organisasi harus memiliki dokumentasi proses dan kriteria untuk mengevaluasi kinerja pemasok untuk memastikan kesesuaian produk penyedia eksternal, proses, dan layanan dengan kebutuhan pelanggan internal dan eksternal.

Minimal, berikut indikator kinerja pemasok yang harus dipantau:

- a) produk yang dikirimkan sesuai dengan persyaratan;
- b) gangguan pelanggan di pabrik penerima, termasuk penangguhan di lokasi dan penghentian pengiriman;
- c) kinerja jadwal pengiriman;
- d) jumlah kejadian premium freight.

Jika disediakan oleh pelanggan, organisasi juga harus mencakup hal berikut, yang sesuai, dalam pemantauan kinerja pemasok mereka:

- e) Status khusus pemberitahuan pelanggan yang berkaitan dengan masalah kualitas atau pengiriman;
- f) Pengembalian agen, garansi, tindakan lapangan, dan recalls.

#### 8.4.2.4.1 Audit pihak kedua

Organisasi harus mencakup proses audit pihak kedua dalam pendekatan manajemen pemasok mereka. audit pihak kedua dapat digunakan untuk hal berikut:

- a) penilaian risiko pemasok;
- b) pemantauan pemasok;
- c) pengembangan SMM pemasok;
- d) audit produk;
- e) audit proses;



Based on a risk analysis, including product safety/regulatory requirements, performance of the supplier, and QMS certification level, at a minimum, the organization shall

document the criteria for determining the need, type, frequency and scope of second-party audits.

The organization shall retain records of the second-party audit reports.

if the scope of the second-party audit is to assess the supplier's quality management system, then the approach shall be consistent with the automotive process approach.

NOTE Guidance may be found in the IATF Auditor Guide and ISO 19011.

#### **8.4.2.5 Supplier development**

The organization shall determine the priority, type, extent, and timing of required supplier development actions for its active suppliers. Determination inputs shall include but are not limited to the following:

- a) performance issues identified through supplier monitoring (see Section 8.4.2.4);
- b) second-party audit findings (see Section 8.4.2.4.1);
- c) third-party quality management system certification status;
- d) risk analysis.

The organization shall implement actions necessary to resolve open (unsatisfactory) performance issues and pursue opportunities for continual improvement.

#### **8.4.3 Information for external providers**

See ISO 9001:2015 requirements.

##### **8.4.3.1 Information for external providers-supplemental**

The organization shall pass down all applicable statutory and regulatory requirements and special product and process characteristics to their suppliers and require the suppliers to cascade all applicable requirements down the supply chain to the point of manufacture.

#### **8.5 Production and service provision**

##### **8.5.1 Control of production and service provision**

See ISO 9001:2015 requirements.

NOTE Suitable infrastructure includes appropriate manufacturing equipment required to ensure product compliance. Monitoring and measuring resources include appropriate monitoring and measuring equipment required to ensure effective control of manufacturing processes.

Berdasarkan analisis risiko, termasuk persyaratan keamanan produk / perundangan, kinerja pemasok, dan tingkat sertifikasi SMM, minimal, organisasi harus mendokumentasikan kriteria untuk menentukan kebutuhan, jenis, frekuensi dan lingkup audit pihak kedua.

Organisasi harus menyimpan rekaman dari laporan audit pihak kedua.

jika lingkup audit pihak kedua adalah untuk menilai sistem manajemen mutu pemasok, maka pendekatan harus konsisten dengan pendekatan proses otomotif.

CATATAN : Panduan dapat didapatkan pada IATF Auditor Guide dan ISO 19011

#### **8.4.2.5 Pengembangan pemasok**

Organisasi harus menentukan prioritas, jenis, tingkat, dan waktu tindakan pengembangan persyaratan pemasok untuk pemasok aktif. Penentuan masukan meliputi tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- a) masalah kinerja diidentifikasi melalui pemantauan pemasok (lihat Bagian 8.4.2.4);
- b) hasil temuan audit pihak kedua (lihat Bagian 8.4.2.4.1);
- c) status sertifikasi sistem manajemen mutu pihak ketiga;
- d) analisis risiko.

Organisasi harus menerapkan tindakan yang diperlukan untuk menyelesaikan masalah (ketidakpuasan) kinerja secara terbuka dan mengejar peluang untuk peningkatan berkesinambungan.

##### **8.4.3.1 Informasi untuk penyedia eksternal**

Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.

##### **8.4.3.1 Informasi untuk penyedia eksternal-tambahan**

Organisasi harus memenuhi semua persyaratan peraturan perundangan yang berlaku dan produk khusus dan karakteristik proses untuk pemasok mereka dan mensyaratkan pemasok untuk mengikuti semua persyaratan yang berlaku dari supply chain ke lokasi manufaktur.

#### **8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa**

##### **8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa**

Lihat persyaratan ISO 9001:2015.

CATATAN : Infrastruktur yang sesuai termasuk peralatan manufaktur yang tepat diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk. Pemantauan dan pengukuran sumber daya mencakup pemantauan dan pengukuran peralatan yang sesuai yang dibutuhkan untuk memastikan kontrol yang efektif dari proses manufaktur.



### 8.5.1.1 Control plan

The organization shall develop control plans (in accordance with Annex A) at the system, subsystem, component, and/or material level for the relevant manufacturing site and all product supplied, including those for processes producing bulk materials as well as parts. Family control plans are acceptable for bulk material and similar parts using a common manufacturing process.

The organization shall have a control plan for pre-launch and production that shows linkage and incorporates information from the design risk analysis (if provided by the customer), process flow diagram, and manufacturing process risk analysis outputs (such as FMEA).

The organization shall, if required by the customer, provide measurement and conformity data collected during execution of either the pre-launch or production control plans. The organization shall include in the control plan:

- controls used for the manufacturing process control, including verification of job set-ups;
- first-off/last-off part validation, as applicable;
- methods for monitoring of control exercised over special characteristics (see Annex A) defined by both the customer and the organization;
- the customer-required information, if any;
- specified reaction plan (see Annex A); when nonconforming product is detected, the process becomes statistically unstable or not statistically capable.

The organization shall review control plans, and update as required, for any of the following:

- the organization determines it has shipped nonconforming product to the customer;
- when any change occurs affecting product, manufacturing process, measurement, logistics, supply sources, production volume changes, or risk analysis (FMEA) (see Annex A);
- after a customer complaint and implementation of the associated corrective action, when applicable;
- at a set frequency based on a risk analysis.

If required by the customer, the organization shall obtain customer approval after review or revision of the control plan.

### 8.5.1.2 Standardised work - operator instructions and visual standards

The organization shall ensure that standardised work documents are:

- communicated to and understood by the employees who are responsible for performing the work;
- legible

### 8.5.1.1 Control Plan

*Perusahaan harus mengembangkan control plan (sesuai dengan Annex A) pada sistem, subsistem, komponen, dan / atau tingkat material untuk lokasi pabrik yang relevan dan semua produk yang disediakan, termasuk untuk proses memproduksi material dalam jumlah besar untuk produk. Control plan yang masih dalam satu rangkaian dapat diterima untuk bahan material dalam jumlah besar dan produk sejenis dengan menggunakan proses manufaktur yang umum.*

*Perusahaan harus memiliki control plan untuk pre-launch dan produksi yang menunjukkan keterkaitan dan menggabungkan informasi dari desain analisis risiko (jika disediakan oleh pelanggan), diagram alir proses, dan proses analisis risiko output manufaktur (seperti FMEA).*

*Perusahaan harus, jika dibutuhkan oleh pelanggan, menyediakan pengukuran dan kesesuaian data yang dikumpulkan selama pelaksanaan control plan baik pre-launch atau produksi. Organisasi harus memasukkan di dalam control plan:*

- pengendalian yang digunakan untuk mengendalikan proses manufaktur, termasuk verifikasi set-up pekerjaan;*
- validasi produk pertama / terakhir, sebagaimana berlaku;*
- metode untuk pemantauan pengendalian dilakukan atas karakteristik khusus (Lihat Annex A) ditetapkan baik oleh pelanggan dan perusahaan;*
- informasi persyaratan pelanggan, jika ada;*
- rencana reaksi yang ditentukan (lihat Annex A); bila ditemukan produk tidak sesuai, secara statistik proses menjadi tidak stabil atau tidak mampu secara statistik.*

*Perusahaan harus meninjau control plan, dan memperbarui sesuai kebutuhan, untuk salah satu dari hal-hal berikut:*

- organisasi menentukan bahwa produk tidak sesuai terkirim ke pelanggan;*
- ketika suatu perubahan yang terjadi mempengaruhi produk, proses manufaktur, pengukuran, logistik, sumber pasokan, perubahan volume produksi, atau analisis risiko (FMEA) (lihat Annex A);*
- setelah keluhan pelanggan dan pelaksanaan terkait tindakan korektif, ketika berlaku;*
- pada frekuensi yang ditetapkan berdasarkan analisis risiko.*

*Jika dibutuhkan oleh pelanggan, perusahaan harus mendapatkan persetujuan pelanggan setelah meninjau atau merevisi control plan.*

### 8.5.1.2 Standarisasi kerja - instruksi operator dan standar visual

*Perusahaan harus memastikan bahwa dokumen kerja terstandarisasi :*

- dikomunikasikan dan dipahami oleh karyawan yang bertanggung jawab untuk melakukan suatu pekerjaan;*
- terbaca*

- c) presented in the language(s) understood by the personnel responsible to follow them;
- d) accessible for use at the designated work area(s).

The standardised work documents shall also include rules for operator safety.

#### 8.5.1.3 Verification of job set-ups

The organization shall:

- a) verify job set-ups when performed, such as an initial run of a job, material change over, or job change that requires a new set-up;
- b) maintain documented information for set-up personnel;
- c) use statistical methods of verification, where applicable;
- d) perform first-off/last-off part validation, as applicable; where appropriate, first-off parts should be retained for comparison with the last-off parts; where appropriate, last-off parts should be retained for comparison with first-off parts in subsequent runs;
- e) retain records of process and product approval following set-up and first-off/last-off part validations.

#### 8.5.1.4 Verification after shutdown

The organization shall define and implement the necessary actions to ensure product compliance with requirements after a planned or unplanned production shutdown period.

#### 8.5.1.5 Total productive maintenance

The organization shall develop, implement, and maintain a documented total productive maintenance system.

At a minimum, the system shall include the following:

- a) identification of process equipment necessary to produce conforming product at the required volume;
- b) availability of replacement parts for the equipment identified in item a);
- c) provision of resource for machine, equipment, and facility maintenance;
- d) packaging and preservation of equipment, tooling, and gauging;
- e) applicable customer-specific requirements;
- f) documented maintenance objectives, for example: OEE (Overall equipment Effectiveness), MTBF (Mean Time Between Failure), and MTTR (Mean Time To Repair), and Preventive Maintenance compliance metrics. Performance to the maintenance objectives shall form an input into management review (see ISO 9001, Section 9.3);
- g) regular review of maintenance plan and objectives and a documented action plan to address corrective actions where objectives are not achieved;
- h) use of preventive maintenance methods;
- i) use of predictive maintenance methods, as applicable;
- j) periodic overhaul.

- c) disajikan dalam bahasa-bahasa yang dipahami oleh personil yang bertanggung jawab untuk mematuhi;
- d) dapat diakses untuk digunakan di area-area kerja yang ditunjuk.

Dokumen-dokumen kerja terstandarisasi juga harus mencakup aturan untuk keselamatan operator.

#### 8.5.1.3 Verifikasi Pekerjaan set-up

Organisasi harus:

- a) memverifikasi pekerjaan set-up saat dilakukan, seperti menjalankan pekerjaan awal, perubahan material, atau perubahan pekerjaan yang membutuhkan set-up baru;
- b) memelihara informasi terdokumentasi untuk persiapan personel;
- c) menggunakan metode verifikasi statistik, bila berlaku;
- d) melakukan validasi produk awal / akhir, sebagaimana berlaku; bila sesuai, produk awal harus disimpan untuk perbandingan dengan produk akhir; bila sesuai, produk akhir harus disimpan untuk perbandingan dengan produk awal di produksi berikutnya;
- e) menyimpan catatan dari proses dan persetujuan produk berikut set-up dan validasi produk awal/akhir.

#### 8.5.1.4 Verifikasi Setelah Mesin Mati

Organisasi harus menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan untuk memastikan kepatuhan dengan persyaratan produk setelah periode mesin mati yang direncanakan atau tidak direncanakan.

#### 8.5.1.5 Total Pemeliharaan Produktif

Organisasi harus mengembangkan, menerapkan, dan memelihara dokumentasi sistem pemeliharaan produktif total.

Minimal, sistem harus meliputi hal berikut:

- a) identifikasi peralatan proses yang diperlukan untuk menghasilkan kesesuaian produk pada volume yang dibutuhkan;
- b) ketersediaan suku cadang untuk peralatan diidentifikasi dalam item a);
- c) penyediaan sumber daya untuk mesin, peralatan, dan fasilitas pemeliharaan;
- d) kemasan dan penyimpanan peralatan, perkakas, dan alat ukur;
- e) persyaratan khusus pelanggan yang berlaku;
- f) dokumentasi objektif pemeliharaan, misalnya: OEE (Overall equipment Effectiveness), MTBF (Mean Time Between Failure), dan MTTR (Mean Time To Repair), dan matrik kepatuhan Preventive Maintenance. Kinerja objektif untuk pemeliharaan harus dibentuk dan menjadi masukan dalam tinjauan manajemen (lihat ISO 9001, pasal 9.3);
- g) tinjauan rutin dari rencana perawatan dan objektif dan dokumentasi tindakan perencanaan untuk mengatasi tindakan perbaikan ketika sasaran tidak tercapai;
- h) penggunaan metode perawatan pencegahan ;
- i) penggunaan metode perawatan prediksi, sebagaimana berlaku;
- j) overhaul berkala.

#### 8.5.1.6 Management of production tooling and manufacturing, test, inspection tooling and equipment

The organization shall provide resources for tool and gauge design, fabrication, and verification activities for production and service materials and for bulk materials, as applicable.

The organization shall establish and implement a system for production tooling management, whether owned by the organization or the customer, including:

- maintenance and repair facilities and personnel;
- storage and recovery;
- set-up;
- tool-change programmes for perishable tools;
- tool design modification documentation, including engineering change level of the product;
- tool modification and revision to documentation;
- tool identification, such as serial or asset number; the status, such as production, repair or disposal; ownership; and location.

The organization shall verify that customer-owned tools, manufacturing equipment, and test/inspection equipment are permanently marked in a visible location so that the ownership and application of each item can be determined.

The organization shall implement a system to monitor these activities if any work is outsourced.

#### 8.5.1.7 Production scheduling

The organization shall ensure that production is scheduled in order to meet customer orders/demands such as Just-In-Time (JIT) and is supported by an information system that permits access to production information at key stages of the process and is order driven.

The organization shall include relevant planning information during production scheduling, e.g., customer orders, supplier on-time delivery performance, capacity, shared loading (multi-part station), lead time, inventory level, preventive maintenance, and calibration.

#### 8.5.2 Identification and traceability

See ISO 9001:2015 requirements.

NOTE Inspection and test status is not indicated by the location of product in the production flow unless inherently obvious, such as material in an automated production transfer process. Alternatives are permitted if the status is clearly identified, documented, and achieves the designated purpose.

##### 8.5.2.1 Identification and traceability- supplemental

The purpose of traceability is to support identification of clear start and stop points for product received by the customer or in the field that may contain quality and/or safety-related

#### 8.5.1.6 Pengelolaan perkakas produksi dan manufaktur, pengujian, inspeksi perkakas dan peralatan

Organisasi harus menyediakan sumber daya untuk alat dan desain alat ukur, fabrikasi, dan kegiatan verifikasi untuk produksi dan pelayanan bahan baku dan bahan dalam jumlah besar, sebagaimana berlaku.

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan sistem pengelolaan perkakas produksi, baik yang dimiliki oleh organisasi atau pelanggan, termasuk:

- perawatan, dan fasilitas perawatan dan personil;
- penyimpanan dan pemulihan;
- set-up;
- program perubahan alat untuk yang mudah rusak;
- dokumentasi modifikasi desain alat, termasuk tingkat perubahan engineering kepada produk;
- alat modifikasi dan revisi yang didokumentasikan;
- identifikasi alat, seperti nomor seri atau nomor aset; status, seperti produksi, perbaikan atau pembuangan; kepemilikan; dan lokasi.

Organisasi harus memverifikasi bahwa alat milik pelanggan, peralatan manufaktur, dan peralatan inspeksi / uji secara permanen diberi tanda di lokasi yang terlihat sehingga kepemilikan dan penerapan setiap item dapat ditentukan.

Organisasi harus menerapkan sistem untuk memonitor kegiatan ini jika ada pekerjaan di outsource.

#### 8.5.1.7 Penjadwalan Produksi

Organisasi harus memastikan produksi telah terjadwal untuk memenuhi pesanan pelanggan / tuntutan seperti Just-In-Time (JIT) dan didukung oleh sistem informasi yang memungkinkan akses ke informasi produksi pada tahap utama proses dan hal ini dikendalikan.

Organisasi harus mencakup informasi perencanaan yang relevan selama penjadwalan produksi, misalnya, pesanan pelanggan, kinerja pengiriman tepat waktu pemasok, kapasitas, share loading (stasiun multi part), lead time, tingkat persediaan, perawatan pencegahan, dan kalibrasi.

#### 8.5.2 Identifikasi dan Mampu Telusur

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

CATATAN : Status inspeksi dan tes tidak diindikasikan oleh lokasi produk dalam aliran produksi kecuali jelas tidak berkaitan, seperti bahan dalam proses transfer produksi secara otomatis. Alternatif lain diizinkan jika statusnya teridentifikasi dengan jelas, didokumentasikan, dan mencapai tujuan yang diharapkan.

##### 8.5.2.1 identifikasi dan Keterlacakan-Tambahan

Tujuan penelusuran adalah mendukung identifikasi mulai dan berhenti untuk produk yang diterima oleh pelanggan atau di lapangan yang mungkin mengandung ketidaksesuaian terkait dengan kualitas dan/atau keselamatan yang terkait.

nonconformities. Therefore, the organization shall implement identification and traceability processes as described below.

The organization shall conduct an analysis of internal, customer, and regulatory traceability requirements for all automotive products, including developing and documenting traceability plans, based on the levels of risk or failure severity for employees, customers, and consumers. These plans shall define the appropriate traceability systems, processes, and methods by product, process, and manufacturing location that:

- enable the organization to identify nonconforming and/or suspect product;
- enable the organization to segregate nonconforming and/or suspect product;
- ensure the ability to meet the customer and/or regulatory response time requirements;
- ensure documented information is retained in the format (electronic, hardcopy, archive) that enables the organization to meet the response time requirements;
- ensure serialized identification of individual products, if specified by the customer or regulatory standards;
- ensure the identification and traceability requirements are extended to externally provided products with safety/regulatory characteristics.

### 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

See ISO 9001 :2015 requirements.

### 8.5.4 Preservation

See ISO 9001 :2015 requirements.

#### 8.5.4.1 Preservation - supplemental

Preservation shall include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

Preservation shall apply to materials and components from external and/or internal providers from receipt through processing, including shipment and until delivery to/acceptance by the customer.

In order to detect deterioration, the organization shall assess at appropriate planned intervals the condition of product in stock, the place/type of storage container, and the storage environment.

The organization shall use an inventory management system to optimize inventory turns over time and ensure stock rotation, such as "first-in-first-out" (FIFO).

The organization shall ensure that obsolete product is controlled in a manner similar to that of nonconforming product.

Oleh karena itu, organisasi harus menerapkan identifikasi dan proses ketertelusuran seperti dijelaskan di bawah.

Organisasi harus melakukan analisis internal, pelanggan, dan keterlacakan peraturan persyaratan untuk semua produk otomotif, termasuk mengembangkan dan mendokumentasikan rencana ketertelusuran, berdasarkan tingkat resiko atau keparahan kegagalan untuk karyawan, pelanggan, dan konsumen. Rencana ini harus menjelaskan sistem ketertelusuran yang sesuai, proses dan metode oleh produk, proses dan lokasi manufaktur yang:

- memungkinkan organisasi untuk mengidentifikasi ketidaksesuaian dan / atau produk yang dicurigai;
- memungkinkan organisasi untuk memisahkan ketidaksesuaian dan / atau produk yang dicurigai;
- memastikan kemampuan untuk memenuhi pelanggan dan / atau persyaratan peraturan mengenai waktu respon;
- memastikan informasi terdokumentasi disimpan dalam format (elektronik, hardcopy, arsip) yang memungkinkan organisasi untuk memenuhi persyaratan waktu respon;
- memastikan identifikasi serial dari produk individu, jika ditentukan standar atau peraturan dari pelanggan;
- memastikan persyaratan identifikasi dan ketertelusuran diperluas ke produk yang disediakan penyedia eksternal dengan keselamatan / persyaratan karakteristik.

### 8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

### 8.5.4 Preservasi

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

#### 8.5.4.1 Preservasi - tambahan

Preservasi harus mencakup identifikasi, penanganan, pengendalian pencemaran, pengemasan, penyimpanan, transmisi atau pemindahan, dan perlindungan.

Preservasi harus diterapkan untuk bahan dan komponen dari eksternal dan / atau penyedia internal dari penerimaan melalui pengolahan, termasuk pengiriman dan sampai pengiriman ke / penerimaan oleh pelanggan.

Dalam rangka untuk mendeteksi kerusakan, organisasi harus menilai pada selang waktu terencana sesuai kondisi produk di stok, tempat / jenis wadah penyimpanan, dan lingkungan penyimpanan.

Organisasi harus menggunakan sistem manajemen persediaan untuk mengoptimalkan perputaran persediaan dari waktu ke waktu dan memastikan rotasi stok, seperti "first-in-first-out" (FIFO).

Organisasi harus memastikan bahwa produk kadaluarsa dikendalikan dengan cara yang sama dengan yang produk yang tidak sesuai.



Organizations shall comply with preservation, packaging, shipping, and labeling requirements as provided by their customers

*Organisasi harus sesuai dengan preservasi, kemasan, pengiriman, dan persyaratan pelabelan yang disediakan oleh pelanggan.*

#### 8.5.5 Post-delivery activities

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 8.5.5 Kegiatan Post-delivery

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

##### 8.5.5.1 Feedback of information from service

The organization shall ensure that a process for communication of information on service concerns to manufacturing, material handling, logistics, engineering, and design activities is established, implemented, and maintained.

##### 8.5.5.1 Umpan balik informasi dari pelayanan

*Organisasi harus memastikan bahwa proses komunikasi informasi dalam kepentingan pelayanan untuk manufaktur, penanganan material, logistik, engineering, dan kegiatan desain yang telah ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara.*

NOTE 1 The intent of the addition of "service concerns" to this sub-clause is to ensure that the organization is aware of nonconforming product(s) and material(s) that may be identified at the customer location or in the field.

*CATATAN 1 : Maksud dari penambahan "kepentingan pelayanan" untuk sub-klausul ini adalah untuk memastikan bahwa perusahaan menyadari produk-produk yang tidak sesuai dan material-material yang mungkin dapat diidentifikasi di lokasi pelanggan atau di lapangan.*

NOTE 2 "Service concerns" should include the results of field failure test analysis (see Section 10.2.6) where applicable.

*CATATAN 2 : "Kepentingan pelayanan" sebaiknya mencakup hasil analisis uji kegagalan di lapangan (lihat pasal 10.2.6) sebagaimana berlaku.*

##### 8.5.5.2 Service agreement with customer

When there is a service agreement with the customer, the organization shall:

- verify that the relevant service centres comply with applicable requirements;
- verify the effectiveness of any special purpose tools or measurement equipment;
- ensure that all service personnel are trained in applicable requirements.

##### 8.5.5.2 Perjanjian pelayanan dengan pelanggan

*Ketika ada perjanjian pelayanan dengan pelanggan, perusahaan harus:*

- memverifikasi bahwa pusat-pusat pelayanan yang relevan sesuai dengan persyaratan yang berlaku;
- memverifikasi efektivitas setiap alat dengan tujuan khusus atau peralatan pengukuran;
- memastikan bahwa semua tenaga pelayanan telah dilatih dalam persyaratan yang berlaku.

#### 8.5.6 Control of changes

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 8.5.6 Pengendalian perubahan

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

##### 8.5.6.1 Control of changes - supplemental

The organization shall have a documented process to control and react to changes that impact product realization. The effects of any change, including those changes caused by the organization, the customer, or any supplier, shall be assessed.

##### 8.5.6.1 Pengendalian perubahan - tambahan

*organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk mengendalikan dan bereaksi mengenai perubahan yang berdampak terhadap realisasi produk. Efek dari setiap perubahan, termasuk perubahan-perubahan yang disebabkan oleh organisasi, pelanggan, atau setiap pemasok, harus dinilai.*

The organization shall:

- define verification and validation activities to ensure compliance with customer requirements;
- validate changes before implementation;
- document the evidence of related risk analysis;
- retain records of verification and validation.

*Organisasi harus:*

- menetapkan kegiatan verifikasi dan validasi untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan;
- memvalidasi perubahan sebelum pelaksanaan;
- mendokumentasikan bukti analisis risiko yang terkait;
- menyimpan catatan verifikasi dan validasi.

Changes, including those made at suppliers, should require a production trial run for verification of changes (such as changes to part design, manufacturing location, or manufacturing process) to validate the impact of any changes on the manufacturing process.

*Perubahan, termasuk yang dibuat di supplier, harus memerlukan proses trial produksi untuk verifikasi perubahan (seperti perubahan desain produk, lokasi manufaktur, atau proses manufaktur) dan memvalidasi dampak dari setiap perubahan pada proses manufaktur.*

When required by the customer, the organization shall :

- e) notify the customer of any planned product realization changes after the most recent product approval;
- f) obtain documented approval, prior to implementation of the change;
- g) complete additional verification or identification requirements, such as production trial run and new product validation.

#### 8.5.6.1.1 Temporary change of process controls

The organization shall identify, document, and maintain a list of the process controls, including inspection, measuring, test, and error-proofing devices, that includes the primary process control and the approved back-up or alternate methods.

The organization shall document the process that manages the use of alternate control methods. The organization shall include in this process, based on risk analysis (such as FMEA), severity, and the internal approvals to be obtained prior to production implementation of the alternate control method.

Before shipping product that was inspected or tested using the alternate method, if required, the organization shall obtain approval from the customer(s). The organization shall maintain and periodically review a list of approved alternate process control methods that are referenced in the control plan.

Standard work instructions shall be available for each alternate process control method. The organization shall review the operation of alternate process controls on a daily basis, at a minimum, to verify implementation of standard work with the goal to return to the standard process as defined by the control plan as soon as possible. Example methods include but are not limited to the following:

- a) daily quality focused audits (e.g., layered process audits, as applicable);
- b) daily leadership meetings.

Restart verification is documented for a defined period based on severity and confirmation that all features of the error-proofing device or process are effectively reinstated.

The organization shall implement traceability of all product produced while any alternate process control devices or processes are being used (e.g., verification and retention of first piece and last piece from every shift).

### 8.6 Release of products and services

See ISO 9001 :2015 requirements.

#### 8.6.1 Release of products and services - supplemental

The organization shall ensure that the planned arrangements to verify that the product and service requirements have been met encompass the control plan and are documented as specified in the control plan (see Annex A).

*Bila diperlukan oleh pelanggan, organisasi harus:*

- e) memberitahukan pelanggan setiap ada perubahan perencanaan realisasi produk setelah produk mendapatkan persetujuan paling terkini;*
- f) mendapatkan persetujuan yang terdokumentasi, sebelum pelaksanaan perubahan;*
- g) melengkapi persyaratan verifikasi atau identifikasi tambahan, seperti hasil trial produksi dan validasi produk baru.*

#### 8.5.6.1.1 Perubahan sementara dari pengendalian proses

*Organisasi harus mengidentifikasi, dokumen, dan memelihara daftar pengendalian proses, termasuk inspeksi, pengukuran, pengujian, dan perangkat anti-salah, yang meliputi pengendalian proses utama dan persetujuan cadangan atau metode alternatif.*

*Organisasi harus mendokumentasikan proses yang mengelola penggunaan metode pengendalian alternatif. Organisasi harus tercakup dalam proses ini, berdasarkan analisis risiko (seperti FMEA), tingkat keparahan, dan persetujuan internal harus diperoleh sebelum pelaksanaan produksi dengan metode pengendalian alternatif.*

*Sebelum pengiriman produk yang telah diperiksa atau diuji menggunakan metode alternatif, jika diperlukan, perusahaan harus mendapatkan persetujuan dari pelanggan. Organisasi harus memelihara dan secara berkala meninjau daftar metode pengendalian proses alternatif yang disetujui yang direferensikan menurut control plan.*

*Instruksi kerja standar harus tersedia untuk setiap metode alternatif pengendalian proses. Organisasi harus meninjau operasi pengendalian proses alternatif setiap hari, minimal, untuk memverifikasi pelaksanaan standar kerja dengan tujuan untuk kembali ke proses standar seperti yang didefinisikan oleh control plan sesegera mungkin. contoh metode termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:*

- a) fokus audit kualitas harian (misalnya: proses audit berlapis, sebagaimana berlaku);*
- b) meeting kepemimpinan harian.*

*Verifikasi restart didokumentasikan untuk jangka waktu yang ditentukan berdasarkan tingkat keparahan dan konfirmasi bahwa semua fitur dari perangkat anti-salah atau proses secara efektif diatur kembali.*

*Organisasi harus menerapkan mampu telusur untuk semua produk yang dihasilkan saat perangkat pengendalian proses alternatif atau proses sedang digunakan (misal: verifikasi dan penyimpanan produk pertama dan produk terakhir dari setiap shift).*

### 8.6 Rilis produk dan jasa

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

#### 8.6.1 Rilis produk dan jasa - tambahan

*Organisasi harus memastikan pengaturan yang direncanakan untuk memverifikasi bahwa produk dan persyaratan pelayanan telah dipenuhi mencakup control plan dan didokumentasikan sebagaimana ditentukan dalam control plan (lihat Annex A).*

The organization shall ensure that the planned arrangements for initial release of products and services encompass product or service approval.

*Organisasi harus memastikan bahwa pengaturan yang direncanakan untuk rilis awal produk dan pelayanan mencakup persetujuan produk atau pelayanan.*

The organization shall ensure that product or service approval is accomplished after changes following initial release, according to ISO 9001, Section 8.5.6.

*Organisasi harus memastikan bahwa persetujuan produk atau pelayanan dicapai setelah perubahan mengikuti rilis awal, menurut ISO 9001, pasal 8.5.6.*

### 8.6.2 Layout inspection and functional testing

### 8.6.2 Lay out inspeksi dan pengujian fungsional

A layout inspection and a functional verification to applicable customer engineering material and performance standards shall be performed for each product as specified in the control plans. Results shall be available for customer review.

*Sebuah layout inspeksi dan verifikasi fungsional yang berlaku untuk material engineering pelanggan dan standar kinerja harus dilakukan untuk setiap produk sebagaimana ditetapkan dalam control plan. Hasilnya harus tersedia untuk ditinjau oleh pelanggan.*

NOTE 1 Layout inspection is the complete measurement of all product dimensions shown on the design record(s).

*CATATAN 1 : Lay out inspeksi adalah pengukuran lengkap dari semua dimensi produk yang ditampilkan pada catatan desain.*

NOTE 2 The frequency of layout inspection is determined by the customer.

*CATATAN 2 : Frekuensi pelaksanaan layout inspeksi ditentukan oleh pelanggan.*

### 8.6.3 Appearance items

### 8.6.3 Item penampilan

For organizations manufacturing parts designated by the customer as "appearance items," the organization shall provide the following:

*Untuk organisasi manufaktur produk yang ditunjuk oleh pelanggan sebagai "penampilan item," organisasi harus menyediakan hal-hal berikut:*

- a) appropriate resources, including lighting, for evaluation;
- b) masters for colour, grain, gloss, metallic brilliance, texture, distinctness of image (DOI), and haptic technology, as appropriate;
- c) maintenance and control of appearance masters and evaluation equipment;
- d) verification that personnel making appearance evaluations are competent and qualified to do so.

- a) sumber daya yang tepat, termasuk pencahayaan, untuk evaluasi;
- b) master untuk warna, guratan, gloss, logam yang berkilau, tekstur, keunikan gambar (DOI), dan teknologi haptic, yang sesuai;
- c) perawatan dan pengendalian master tampilan dan evaluasi peralatan;
- d) verifikasi bahwa personil yang melakukan evaluasi penampilan adalah orang yang kompeten dan telah memenuhi syarat.

### 8.6.4 Verification and acceptance of conformity of externally provided products and services

### 8.6.4 Verifikasi dan keberterimaan kesesuaian terhadap penyedia eksternal produk dan jasa

The organization shall have a process to ensure the quality of externally provided processes, products, and services utilizing one or more of the following methods:

*Perusahaan harus memiliki proses untuk menjamin kualitas proses eksternal yang tersedia, produk, dan jasa menggunakan satu atau lebih metode berikut:*

- a) receipt and evaluation of statistical data provided by the supplier to the organization;
- b) receiving inspection and/or testing, such as sampling based on performance;
- c) second-party or third-party assessments or audits of supplier sites when coupled with records of acceptable delivered product conformance to requirements;
- d) part evaluation by a designated laboratory;
- e) another method agreed with the customer.

- a) penerimaan dan evaluasi data statistik yang disediakan oleh pemasok ke perusahaan;
- b) inspeksi penerimaan dan / atau pengujian, seperti pengambilan sampel berdasarkan kinerja;
- c) penilaian pihak kedua atau pihak ketiga atau audit lokasi pemasok ketika ditambah dengan catatan penerimaan kesesuaian produk yang dikirim sesuai dengan persyaratan;
- d) evaluasi produk oleh laboratorium yang ditunjuk;
- e) metode lain yang disepakati dengan pelanggan.

### 8.6.5 Statutory and regulatory conformity

Prior to release of externally provided products into its production flow, the organization shall confirm and be able to provide evidence that externally provided processes, products, and services conform to the latest applicable statutory, regulatory, and other requirements in the countries *where they are manufactured and in the customer-identified countries of destination, if provided.*

### 8.6.6 Acceptance criteria

Acceptance criteria shall be defined by the organization and, where appropriate or required, approved by the customer. For attribute data sampling, the acceptance level shall be zero defects (see Section 9.1.1.1).

### 8.7 Control of nonconforming outputs

#### 8.7.1

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 8.7.1.1 Customer authorization for concession

The organization shall obtain a customer concession or deviation permit prior to further processing whenever the product or manufacturing process is different from that which is currently approved.

The organization shall obtain customer authorization prior to further processing for "use as is" and rework dispositions of nonconforming product. If sub-components are reused in the manufacturing process, that sub-component reuse shall be clearly communicated to the customer in the concession or deviation permit.

The organization shall maintain a record of the expiration date or quantity authorized under concession. The organization shall also ensure compliance with the original or superseding specifications and requirements when the authorization expires. Material shipped under concession shall be properly identified on each shipping container (this applies equally to purchased product). The organization shall approve any requests from suppliers before submission to the customer.

#### 8.7.1.2 Control of nonconforming product - customer - specified process

The organization shall comply with applicable customer-specified controls for nonconforming product (s).

#### 8.7.1.3 Control of suspect product

The organization shall ensure that product with unidentified or suspect status is classified and controlled as nonconforming product. The organization shall ensure that all appropriate manufacturing personnel receive training for containment of suspect and nonconforming product.

### 8.6.5 Kesesuaian terhadap peraturan dan perundangan

*Sebelum merilis produk yang disediakan oleh pihak eksternal ke dalam aliran produksi, organisasi harus mengkonfirmasi dan mampu memberikan bukti bahwa proses penyedia eksternal, produk, dan jasa sesuai dengan hukum, peraturan, dan persyaratan terbaru lainnya yang berlaku di negara-negara lokasi manufaktur mereka dan juga di negara-negara pelanggan teridentifikasi yang dituju, jika diminta.*

### 8.6.6 Kriteria Keberterimaan

*Kriteria keterterimaan harus ditetapkan oleh perusahaan dan, bila sesuai atau dipersyaratkan, disetujui oleh pelanggan. Untuk pengambilan atribut sampel data, tingkat penerimaan harus nol cacat (lihat pasal 9.1.1.1).*

### 8.7 Pengendalian output yang tidak sesuai

#### 8.7.1

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

#### 8.7.1.1 Otorisasi pelanggan terhadap konsesi

*Organisasi harus mendapatkan konsesi pelanggan atau izin penyimpangan sebelum diproses lebih lanjut kapanpun produk atau proses manufaktur berbeda dari yang saat ini disetujui.*

*Organisasi harus mendapatkan otorisasi pelanggan sebelum diproses lebih lanjut untuk "digunakan saja" dan disposisi rework produk yang tidak sesuai. Jika sub-komponen digunakan kembali dalam proses manufaktur, sub-komponen yang digunakan kembali harus jelas dikomunikasikan kepada pelanggan dalam bentuk izin konsesi atau penyimpangan.*

*Organisasi harus memelihara catatan tanggal kadaluarsa atau kuantitas yang berwenang melalui konsesi. Organisasi juga harus memastikan kesesuaian dengan spesifikasi asli atau penggantian dan persyaratan ketika otorisasi berakhir. Material yang telah dikirim melalui konsesi harus diidentifikasi dengan benar pada setiap kontainer pengiriman (ini berlaku sama untuk produk yang dibeli). Organisasi harus menyetujui setiap permintaan dari pemasok sebelum disampaikan kepada pelanggan.*

#### 8.7.1.2 Pengendalian produk yang tidak sesuai - proses tertentu - pelanggan

Organisasi harus mematuhi pengendalian spesifik pelanggan yang berlaku untuk produk tidak sesuai.

#### 8.7.1.3 Pengendalian produk yang dicurigai

Organisasi harus memastikan bahwa produk dengan status tidak teridentifikasi atau dicurigai telah diklasifikasi dan dikendalikan sebagai produk tidak sesuai. Organisasi harus memastikan bahwa semua personel manufaktur yang sesuai menerima pelatihan untuk penanganan produk yang dicurigai dan produk yang tidak sesuai.



#### 8.7.1.4 Control of reworked product

The organization shall utilize risk analysis (such as FMEA) methodology to assess risks in the rework process prior to a decision to rework the product. If required by the customer, the organization shall obtain approval from the customer prior to commencing rework of the product

The organization shall have a documented process for rework confirmation in accordance with the control plan or other relevant documented information to verify compliance to original specifications.

Instructions for disassembly or rework, including re-inspection and traceability requirements, shall be accessible to and utilized by the appropriate personnel.

The organization shall retain documented information on the disposition of reworked product including quantity, disposition, disposition date, and applicable traceability information.

#### 8.7.1.5 Control of repaired product

The organization shall utilize risk analysis (such as FMEA) methodology to assess risks in the repair process prior to a decision to repair the product. The organization shall obtain approval from the customer before commencing repair of the product.

The organization shall have a documented process for repair confirmation in accordance with the control plan or other relevant documented information.

Instructions for disassembly or repair, including re-inspection and traceability requirements, shall be accessible to and utilized by the appropriate personnel.

The organization shall obtain a documented customer authorization for concession for the product to be repaired.

The organization shall retain documented information on the disposition of repaired product including quantity, disposition, disposition date, and applicable traceability information.

#### 8.7.1.6 Customer notification

The organization shall immediately notify the customer(s) in the event that nonconforming product has been shipped. Initial communication shall be followed with detailed documentation of the event.

#### 8.7.1.7 Nonconforming product disposition

The organization shall have a documented process for disposition of nonconforming product not subject to rework or repair. For product not meeting requirements,

#### 8.7.1.4 Pengendalian pengerjaan ulang produk

Organisasi harus menggunakan metodologi analisis risiko (seperti FMEA) untuk menilai risiko yang ada dalam proses pengerjaan ulang sebelum penetapan keputusan untuk pengerjaan ulang produk. Jika dibutuhkan oleh pelanggan, organisasi harus mendapatkan persetujuan dari pelanggan sebelum memulai pengerjaan ulang produk.

Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk konfirmasi pengerjaan ulang sesuai dengan control plan atau informasi terdokumentasi lain yang relevan untuk memverifikasi kesesuaian terhadap spesifikasi yang asli.

Petunjuk untuk pembongkaran atau pengerjaan ulang, termasuk inspeksi ulang dan persyaratan mampu telusur, harus dapat diakses dan dimanfaatkan oleh personil yang tepat.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi untuk disposisi pengerjaan ulang produk termasuk jumlah, disposisi, tanggal disposisi, dan informasi mampu telusur yang sesuai.

#### 8.7.1.5 Pengendalian produk yang diperbaiki

Organisasi harus menggunakan metodologi analisis risiko (seperti FMEA) untuk menilai risiko dalam proses perbaikan sebelum keputusan untuk memperbaiki produk. Organisasi harus memperoleh persetujuan dari pelanggan sebelum memulai perbaikan produk.

Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk konfirmasi perbaikan sesuai dengan control plan atau informasi terdokumentasi lainnya yang relevan

Petunjuk untuk pembongkaran atau perbaikan, termasuk inspeksi ulang dan persyaratan mampu telusur, harus dapat diakses dan dimanfaatkan oleh personil yang tepat.

Organisasi harus mendapatkan otorisasi pelanggan yang terdokumentasi untuk konsesi produk yang akan diperbaiki.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi untuk disposisi produk yang diperbaiki termasuk jumlah, disposisi, tanggal disposisi, dan informasi mampu telusur yang sesuai.

#### 8.7.1.6 Pemberitahuan pelanggan

Organisasi harus segera memberitahukan pelanggan dalam hal produk yang tidak sesuai telah terkirim. Komunikasi awal harus diikuti dengan dokumentasi rinci dari kejadian tersebut.

#### 8.7.1.7 Disposisi produk yang tidak sesuai

Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk disposisi produk yang tidak sesuai tidak ditujukan untuk pengerjaan ulang atau perbaikan produk. Untuk produk yang tidak memenuhi persyaratan,

the organization shall verify that the product to be scrapped is rendered unusable prior to disposal.

The organization shall not divert nonconforming product to service or other use without prior customer approval.

#### 8.7.2

See ISO 9001 :2015 requirements.

### 9 Performance evaluation

#### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

##### 9.1.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

##### 9.1.1.1 Monitoring and measurement of manufacturing Process

The organization shall perform process studies on all new manufacturing (including assembly or sequencing) processes to verify process capability and to provide additional input for process control, including those for special characteristics.

NOTE For some manufacturing processes, it may not be possible to demonstrate product compliance through process capability. For those processes, alternate methods such as batch conformance to specification may be used.

The organization shall maintain manufacturing process capability or performance results as specified by the customer's part approval process requirements. The organization shall verify that the process flow diagram, PFMEA, and control plan are implemented, including adherence to the following:

- Measurement technique
- Sampling plans
- Acceptance criteria
- Records of actual measurement values and/or test results for variable data
- reaction plans and escalation process when acceptance criteria are not met.

Significant process events, such as tool change or machine repair, shall be recorded and retained as documented information.

The organization shall initiate a reaction plan indicated on the control plan and evaluated for impact on compliance to specifications for characteristics that are either not statistically capable or are unstable. These reaction plans shall include containment of product and 100 percent inspection, as appropriate. A corrective action plan shall be developed and implemented by the organization indicating specific actions, timing, and assigned responsibilities to ensure that the process becomes stable and statistically capable. The plans shall be reviewed with and approved by the customer, when required.

The organization shall maintain records of effective dates of process changes.

*organisasi harus memverifikasi bahwa produk yang akan dibuang adalah tidak dapat digunakan lagi sebelum dibuang. Organisasi tidak akan mengalihkan produk yang tidak sesuai ke bagian service atau penggunaan lainnya tanpa persetujuan pelanggan sebelumnya.*

#### 8.7.2

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

### 9 Evaluasi Kerja

#### 9.1 Pemantauan, pengukuran, analisa dan evaluasi

##### 9.1.1 Umum

*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015*

##### 9.1.1.1 Pemantauan dan pengukuran proses manufaktur

*Organisasi harus melakukan studi proses pada semua manufaktur baru (termasuk perakitan atau sesuai urutan) proses untuk memverifikasi kemampuan proses dan untuk memberikan masukan tambahan untuk kontrol proses, termasuk untuk karakteristik khusus.*

*CATATAN : Untuk beberapa proses manufaktur, hal itu mungkin untuk menunjukkan kepatuhan produk melalui kemampuan proses. Untuk proses tersebut, metode alternatif seperti sejumlah kesesuaian untuk spesifikasi yang bisa digunakan.*

*Organisasi harus memelihara kemampuan proses manufaktur atau hasil kerja yang ditetapkan oleh persyaratan proses persetujuan bagian pelanggan. Organisasi harus memverifikasi bahwa diagram alir proses, PFMEA, dan control plan dilaksanakan, termasuk kepatuhan terhadap berikut:*

- Teknik pengukuran;*
- Rencana pengambilan sampel;*
- Kriteria penerimaan;*
- Catatan nilai pengukuran aktual dan / atau hasil tes untuk data variabel;*
- Rencana tindakan dan peningkatan proses ketika kriteria penerimaan tidak terpenuhi.*

*Aktivitas proses yang signifikan, seperti mengganti alat atau perbaikan mesin, harus direkam dan disimpan sebagai informasi yang didokumentasikan.*

*Organisasi harus memulai sebuah rencana tindakan ditunjukkan pada control plan dan dievaluasi jika berdampak pada kepatuhan dengan spesifikasi untuk karakteristik baik yang tidak mampu secara statistik atau tidak stabil. Rencana tindakan ini harus mencakup penahanan produk dan inspeksi 100 persen, yang sewajarnya. Rencana tindakan korektif harus dikembangkan dan dilaksanakan oleh organisasi dengan menunjukkan tindakan yang spesifik, waktu, dan tanggung jawab yang ditugaskan untuk memastikan bahwa proses menjadi stabil dan secara statistik mampu. Rencana tindakan harus ditinjau dan disetujui oleh pelanggan, jika diperlukan.*

*Organisasi harus memelihara catatan ini sejak dari tanggal efektif perubahan proses.*

**9.1.1.2 Identification of statistical tools**

The organization shall determine the appropriate use of statistical tools. The organization shall verify that appropriate statistical tools are included as part of the advanced product quality planning (or equivalent) process and included in the design risk analysis (such as DFMEA) (where applicable), the process risk analysis (such as PFMEA), and the control plan.

**9.1.1.3 Application of statistical concepts**

Statistical concepts, such as variation, control (stability), process capability, and the consequences of over-adjustment, shall be understood and used by employees involved in the collection, analysis, and management of statistical data.

**9.1.2 Customer satisfaction**

See ISO 9001:2015 requirements.

**9.1.2.1 Customer satisfaction - Supplemental**

Customer satisfaction with the organization shall be monitored through continual evaluation of internal and external performance indicators to ensure compliance to the product and process specifications and other customer requirements.

Performance indicators shall be based on objective evidence and include but not be limited to the following:

- a) delivered part quality performance;
- b) customer disruptions;
- c) field returns, recalls, and warranty (where applicable);
- d) delivery schedule performance (including incidents of premium freight);
- e) customer notifications related to quality or delivery issues, including special status.

The organization shall monitor the performance of manufacturing processes to demonstrate compliance with customer requirements for product quality and process efficiency. The monitoring shall include the review of customer performance data including online customer portals and customer scorecards, where provided.

**9.1.3 Analysis and evaluation**

See ISO 9001:2015 requirements.

**9.1.3.1 Prioritization**

Trends in quality and operational performance shall be compared with progress toward objectives and lead to action to support prioritization of actions for improving customer satisfaction.

**9.2 Internal audit****9.2.1 and 9.2.2**

See ISO 9001:2015 requirements.

**9.1.1.2 Identifikasi alat statistik**

Organisasi harus menentukan penggunaan yang tepat dari alat statistik. Organisasi harus memverifikasi bahwa alat statistik yang tepat dimasukkan sebagai bagian dari perencanaan kualitas proses produk handal (atau sejenis) dan termasuk dalam analisis risiko desain (seperti DFMEA) (jika ada), analisis risiko proses (seperti PFMEA), dan control plan.

**9.1.1.3 Penerapan konsep statistik**

konsep statistik, seperti variasi, kontrol (stabilitas), kemampuan proses, dan konsekuensi dari penyesuaian yang berlebihan, harus dipahami dan digunakan oleh karyawan yang terlibat dalam pengumpulan, analisa, dan pengelolaan data statistik.

**9.1.2 Kepuasan Pelanggan**

Lihat Persyaratan ISO 9001: 2015.

**9.1.2.1 Kepuasan Pelanggan - Tambahan**

Kepuasan pelanggan terhadap organisasi harus dipantau terus menerus melalui evaluasi indikator kerja internal dan eksternal untuk memastikan kepatuhan terhadap produk dan spesifikasi proses serta persyaratan pelanggan lainnya. Indikator kerja harus didasarkan pada bukti objektif dan termasuk pada hal berikut (tetapi tidak dibatasi)

- a) Kinerja kualitas pengiriman part;
- b) Gangguan dari pelanggan;
- c) Retur, menarik kembali, dan garansi (yang berlaku);
- d) Performance jadwal pengiriman (termasuk insiden premium freight);
- e) Pemberitahuan pelanggan yang berkaitan dengan isu kualitas atau pengiriman, termasuk kejadian khusus.

Organisasi harus memantau kerja proses manufaktur untuk menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan pelanggan untuk kualitas produk dan efisiensi proses. pemantauan harus mencakup peninjauan data kinerja pelanggan termasuk portal online customer dan scorecard pelanggan, Jika tersedia.

**9.1.3 Analisa dan evaluasi**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**9.1.3.1 Prioritas**

Tren didalam kualitas dan kinerja operasional harus dibandingkan dengan kemajuan objektif kedepan dan mengarah pada tindakan untuk mendukung prioritas tindakan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

**9.2 Audit internal****9.2.1 dan 9.2.2**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**9.2.2.1 Internal audit programme**

The organization shall have a documented internal audit process. The process shall include the development and implementation of an internal audit programme that covers the entire quality management system including quality management system audits, manufacturing process audits, and product audits.

The audit programme shall be prioritized based upon risk, internal and external performance trends, and criticality of the process(es).

Where the organization is responsible for software development, the organization shall include software development capability assessments in their internal audit programme.

The frequency of audits shall be reviewed and, where appropriate, adjusted based on occurrence of process changes, internal and external nonconformities, and/or customer complaints. The effectiveness of the audit programme shall be reviewed as a part of management review

**9.2.2.2 Quality management system audit**

The organization shall audit all quality management system processes over each three-year calendar period, according to an annual programme, using the process approach to verify compliance with this Automotive QMS Standard. Integrated with these audits, the organization shall sample customer-specific quality management system requirements for effective implementation.

**9.2.2.3 Manufacturing process audit**

The organization shall audit all manufacturing processes over each three-year calendar period to determine their effectiveness and efficiency using customer-specific required approaches for process audits. Where not defined by the customer, the organization shall determine the approach to be used.

Within each individual audit plan, each manufacturing process shall be audited on all shifts where it occurs, including the appropriate sampling of the shift handover.

The manufacturing process audit shall include an audit of the effective implementation of the process risk analysis (such as PFMEA), control plan, and associated documents.

**9.2.2.1 Program audit internal**

*Organisasi harus memiliki proses audit internal yang terdokumentasi. Proses ini meliputi pengembangan dan pelaksanaan program audit internal yang mencakup keseluruhan sistem manajemen mutu termasuk sistem audit manajemen mutu, audit proses manufaktur, dan audit produk.*

*Program audit harus diprioritaskan berdasarkan risiko, tren kerja internal dan eksternal, dan kekritikan dari setiap proses.*

*Organisasi bertanggung jawab untuk pengembangan perangkat lunak, tanggung jawab organisasi harus mencakup penilaian kemampuan pengembangan perangkat lunak dalam program audit internal.*

*Frekuensi audit harus ditinjau dan, bila sesuai, disesuaikan berdasarkan terjadinya perubahan proses, ketidaksesuaian internal dan eksternal, dan / atau keluhan pelanggan. Efektivitas program audit harus ditinjau sebagai bagian dari tinjauan manajemen.*

**9.2.2.2 Kualitas Audit sistem manajemen**

*Organisasi harus mengaudit semua proses sistem manajemen mutu setiap tiga tahun periode kalender, sesuai program tahunan, dengan menggunakan pendekatan proses untuk memverifikasi sesuai dengan SMM Otomotif. Diintegrasikan dengan audit ini, organisasi harus mengambil sampel kebutuhan persyaratan khusus sistem manajemen mutu pelanggan untuk pelaksanaan yang efektif.*

**9.2.2.3 Proses Audit Manufaktur**

*Organisasi harus mengaudit semua proses manufaktur setiap tiga tahun periode kalender untuk menentukan efektivitas dan efisiensi mereka menggunakan pendekatan kebutuhan khusus pelanggan untuk proses audit. Jika tidak ditentukan oleh pelanggan, organisasi harus menentukan pendekatan yang akan digunakan.*

*Dalam setiap rencana audit individu, setiap proses manufaktur harus diaudit pada semua shift dimana hal itu terjadi, termasuk pengambilan sampel yang tepat dari setiap pergantian shift.*

*Proses audit manufaktur harus mencakup pelaksanaan audit yang efektif dari analisa risiko proses (seperti PFMEA), control plan, dan dokumen terkait.*



#### 9.2.2.4 Product audit

The organization shall audit products using customer-specific required approaches at appropriate stages of production and delivery to verify conformity to specified requirements. Where not defined by the customer, the organization shall define the approach to be used.

### 9.3 Management review

#### 9.3.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 9.3.1.1 Management review - Supplemental

Management review shall be conducted at least annually. The frequency of management review(s) shall be increased based on risk to compliance with customer requirements resulting from internal or external changes impacting the quality management system and performance-related issues.

#### 9.3.2 Management review inputs

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 9.3.2.1 Management review inputs - Supplemental

Input to management review shall include:

- a) Cost of poor quality (cost of internal and external nonconformance);
- b) Measures of process effectiveness;
- c) Measures of process efficiency;
- d) Product conformance;
- e) Assessments of manufacturing feasibility made for changes to existing operations and for new facilities or new product (see Section 7.1.3.1 );
- f) Customer satisfaction (see ISO 9001, Section 9.1.2);
- g) Review of performance against maintenance objectives;
- h) Warranty performance (where applicable);
- i) Review of customer scorecards (where applicable);
- j) Identification of potential field failures identified through risk analysis (such as FMEA);
- k) Actual field failures and their impact on safety or the environment.

#### 9.3.3 Management review outputs

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 9.3.3.1 Management review outputs - Supplemental

Top management shall document and implement an action plan when customer performance targets are not met.

### 10 Improvement

#### 10.1 General

See ISO 9001:2015 requirements.

#### 9.2.2.4 Audit Produk

Organisasi harus mengaudit produk menggunakan pendekatan kebutuhan persyaratan khusus pelanggan pada tahap yang sesuai produksi dan pengiriman untuk memverifikasi kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan. Jika tidak didefinisikan oleh pelanggan, organisasi harus menentukan pendekatan yang akan digunakan.

### 9.3 Tinjauan Manajemen

#### 9.3.1 Umum

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

#### 9.3.1.1 Tinjauan manajemen - Tambahan

Tinjauan manajemen harus dilakukan setidaknya setiap tahun. Frekuensi tinjauan manajemen harus ditingkatkan berdasarkan risiko untuk memenuhi kebutuhan pelanggan yang dihasilkan dari perubahan internal atau eksternal mempengaruhi sistem manajemen mutu dan isu-isu terkait kinerja.

#### 9.3.2 Inputan Tinjauan Manajemen

Lihat Persyaratan SO 9001: 2015

#### 9.3.2 Inputan Tinjauan Manajemen

Lihat Persyaratan SO 9001: 2015

- a) Biaya kualitas yang buruk (biaya ketidaksesuaian internal dan eksternal);
- b) Ukuran efektivitas proses;
- c) Langkah-langkah efisiensi proses;
- d) Kesesuaian Produk;
- e) Penilaian kelayakan manufaktur dibuat untuk perubahan operasi yang ada dan fasilitas baru atau produk baru (lihat Bagian 7.1.3.1);
- f) Kepuasan pelanggan (lihat ISO 9001, Bagian 9.1.2);
- g) Meninjau kinerja terhadap tujuan pemeliharaan;
- h) Performance garansi (jika ada);
- i) Meninjau Kartu catatan pelanggan (jika ada);
- j) Identifikasi Potensi kegagalan di lapangan, diidentifikasi melalui analisa risiko (seperti FMEA);
- k) Kegagalan di lapangan yang sebenarnya dan dampaknya terhadap keamanan atau lingkungan.

#### 9.3.3 Output Tinjauan Manajemen

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

#### 9.3.3.1 Output Tinjauan manajemen - tambahan

Manajemen puncak harus mendokumentasikan dan menerapkan rencana aksi ketika target kerja terhadap pelanggan tidak terpenuhi.

### 10 Peningkatan

#### 10.1 Umum

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**10.2 Nonconformity and corrective action****10.2.1 and 10.2.2**

See ISO 9001:2015 requirements

**10.2.3 Problem solving**

The organization shall have a documented process(es) for problem solving including:

- a) Defined approaches for various types and scale of problems (e.g., new product development, current manufacturing issues, field failures, audit findings);
- b) Containment, interim actions, and related activities necessary for control of nonconforming outputs (see ISO 9001, Section 8.7);
- c) Root cause analysis, methodology used, analysis, and results;
- d) Implementation of systemic corrective actions, including consideration of the impact on similar processes and products;
- e) Verification of the effectiveness of implemented corrective actions;
- f) Reviewing and, where necessary, updating the appropriate documented information (e.g. PFMEA, control plan).

Where the customer has specific prescribed processes, tools, or systems for problem solving, the organization shall use those processes, tools, or systems unless otherwise approved by the customer.

**10.2.4 Error-proofing**

The organization shall have a documented process to determine the use of appropriate error-proofing methodologies. Details of the method used shall be documented in the process risk analysis (such as PFMEA) and test frequencies shall be documented in the control plan.

The process shall include the testing of error-proofing devices for failure or simulated failure. Records shall be maintained. Challenge parts, when used, shall be identified, controlled, verified, and calibrate where feasible. Error-proofing device failures shall have a reaction plan..

**10.2.5 Warranty management systems**

When the organization is required to provide warranty for their product(s), the organization shall implement a warranty management process. The organization shall include in the process a method warranty part analysis, including NTF (no trouble found). When specified by the customer, the organization shall implement the required warranty management process.

**10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif****10.2.1 dan 10.2.2**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**10.2.3 Pemecahan masalah**

Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk pemecahan masalah, termasuk:

- a) Pendekatan yang ditetapkan untuk berbagai jenis dan skala masalah (misalnya, pengembangan produk baru, masalah manufaktur saat ini, kegagalan lapangan, temuan audit);
- b) Penanggulangan, tindakan sementara, dan kegiatan terkait yang diperlukan untuk mengendalikan ketidaksesuaian (lihat ISO 9001, Bagian 8.7);
- c) Analisa akar penyebab, metodologi yang digunakan, analisa, dan hasil;
- d) Pelaksanaan tindakan perbaikan sistemik, termasuk pertimbangan dampak pada proses dan produk sejenis;
- e) Verifikasiterhadap efektivitas pelaksanaan tindakan perbaikan;
- f) Dan meninjau , jika perlu, memperbarui sesuai informasi yang didokumentasikan (mis PFMEA, control plan).

Saat pelanggan memiliki proses tertentu yang telah ditentukan, alat, atau sistem untuk pemecahan masalah, organisasi harus menggunakan proses, alat, atau sistem tersebut kecuali tidak disetujui oleh pelanggan.

**10.2.4 Anti Salah**

Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk menentukan penggunaan metodologi anti salah yang tepat. Rincian dari metode yang digunakan harus didokumentasikan dalam analisa risiko proses (seperti PFMEA) dan frekuensi pengujian harus didokumentasikan dalam control plan.

Proses ini harus mencakup pengujian perangkat anti salah untuk kegagalan atau simulasi kegagalan. catatan harus dipelihara. part yang ditolak, bila digunakan, harus diidentifikasi, dikendalikan, diverifikasi, dan dikalibrasi agar layak. Kegagalan perangkat anti salah Kesalahan-pemeriksaan harus memiliki rencana tindakan.

**10.2.5 Sistem Manajemen Garansi**

Ketika organisasi diperlukan untuk memberikan jaminan garansi untuk produk mereka, organisasi harus melaksanakan proses manajemen garansi. Organisasi harus mencakup dalam proses analisis metode garansi part, termasuk NTF ( NO TROUBLE FOUND). Ketika ditentukan oleh pelanggan, organisasi harus menerapkan proses manajemen garansi yang diperlukan.

**10.2.6 Customer complaints and field failure test analysis**

The organization shall perform analysis on customer complaints and field failures, including any return parts, and shall initiate problem solving and corrective action to prevent recurrence.

Where requested by the customer, this shall include analysis of the interaction of embedded software of the organization's product within the system of the final customer's product.

The organization shall communicate the results of testing/analysis to the customer and also within the organization.

**10.3 Continual improvement**

See ISO 9001:2015 requirements.

**10.3.1 Continual improvement - Supplemental**

The organization shall have a documented process for continual improvement. The organization shall include in this process the following:

- a) Identification of methodology used objectives, measurement, effectiveness and documented information
- b) A manufacturing process improvement action plan with emphasis on the reduction of process variation and waste;
- c) Risk analysis (such as FMEA).

NOTE Continual improvement is implemented once manufacturing processes are statistically capable and stable or when product characteristics are predictable and meet customer requirements

**10.2.6 keluhan pelanggan dan analisis uji kegagalan lapangan**

Organisasi harus melakukan analisis pada keluhan pelanggan dan kegagalan lapangan, termasuk produk yang dikembalikan, dan melakukan pemecahan masalah dan tindakan korektif untuk mencegah terulang kembali.

Jika diminta oleh pelanggan, ini juga meliputi analisis interaksi perangkat lunak yang tertanam pada produk organisasi dalam sistem produk akhir konsumen.

Organisasi harus mengkomunikasikan hasil pengujian / analisis kepada pelanggan dan juga dalam organisasi.

**10.3 Peningkatan terus menerus**

Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.

**10.3.1 Peningkatan terus menerus – tambahan**

Organisasi harus memiliki proses yang terdokumentasi untuk peningkatan terus-menerus. Organisasi harus menyertakan proses ini sebagai berikut :

- a) Identifikasi metodologi yang digunakan, tujuan, pengukuran, efektivitas, dan informasi yang didokumentasikan;
- b) Proses manufaktur merencanakan perbaikan dengan penekanan pada pengurangan variasi proses dan limbah;
- c) analisis risiko (seperti FMEA).

CATATAN : Peningkatan berkelanjutan dilaksanakan setelah proses manufaktur secara statistik mampu dan stabil atau ketika karakteristik produk dapat diprediksi dan memenuhi kebutuhan pelanggan