

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The Organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environment, whether international, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

Organisasi harus menetapkan masalah internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan arahan strategis dan yang berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang isu eksternal dan internal.

NOTE 1 Isu dapat termasuk faktor positif dan negatif atau kondisi yang dipertimbangkan.

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcomes of its environmental management system. Such issues shall include environmental conditions being affected by or capable of affecting the organization.

4.1 Pemahaman organisasi dan konteksnya

Organisasi harus menentukan masalah internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan yang berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diharapkan dari sistem manajemen lingkungan. Isu tersebut harus mencakup kondisi lingkungan yang terpengaruhi oleh atau mampu mempengaruhi organisasi.

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its OH&S management system.

4.1. Memahami organisasi dan konteksnya

Organisasi harus menentukan isu internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diharapkan dari sistem manajemen K3.

NOTE 2 Memahami konteks eksternal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan isu yang dengan mempertimbangkan hukum, teknologi, persaingan, pemasaran, budaya, masyarakat dan kondisi ekonomi baik lokal, regional, nasional, maupun internasional,

NOTE 3 Memahami konteks internal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan masalah yang berkaitan dengan nilai, pengetahuan budaya dan kinerja organisasi.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organizations ability to consistently provide products and service that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

The organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the environmental management system;
- b) the relevant needs and expectations (i.e. requirements) of these interested parties;
- c) which of these needs and expectations become its compliance obligations.

4.2 Understanding the needs and expectations of workers and other interested parties

The organization shall determine:

- a) the other interested parties, in addition to workers, that are relevant to the OH&S management system;
- b) the relevant needs and expectations (i.e. requirements) of workers and other interested parties;
- c) which of these needs and expectations are or could become legal requirements and other requirements.

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan

Karena pengaruh atau pengaruh potensial pada kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan serta peraturan dan perundang-undangan, organisasi harus menetapkan:

- a) pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.
- b) persyaratan dari pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang pihak yang berkepentingan ini dan persyaratan mereka yang relevan.

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this international standard if they are applicable within the determined

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak-pihak yang berkepentingan

Organisasi harus menetapkan:

- a) pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen lingkungan;
- b) kebutuhan dan harapan (yaitu persyaratan) yang relevan dari pihak yang berkepentingan;
- c) kebutuhan dan harapan yang menjadi kewajiban penataan bagi organisasi.

4.3 Determining the scope of the environmental management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the environmental management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the compliance obligations referred to in 4.2;
- c) its organizational units, functions, and physical boundaries;
- d) its activities, products and services;
- e) its authority and ability to exercise control and influence.

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan dari pekerja dan pihak berkepentingan lainnya

Organisasi harus menentukan :

- a) pihak berkepentingan lainnya, selain pekerja yang relevan dengan sistem manajemen K3
- b) kebutuhan dan harapan yang relevan (yaitu persyaratan) dari pekerja dan pihak yang berkepentingan lainnya.
- c) kebutuhan dan harapan yang relevan dari pihak berkepentingan mana yang menjadi persyaratan hukum dan persyaratan lainnya.

4.3 Determining the scope of the OH&S management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the OH&S management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall:

- a) consider the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) take into account the requirements referred to in 4.2;
- c) take into account the planned or performed work-related activities.

The OH&S management system shall include the activities, products and services within the organization's control or influence that can impact the organization's OH&S performance.

scope of its quality management system.

The scope of the organizations quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organizations ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.3 Menetapkan ruang lingkup sistem manajemen mutu

Organisasi harus menetapkan batas dan aplikasi sistem manajemen mutu untuk menetapkan lingkungannya.

Ketika menetapkan lingkup, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) isu internal dan eksternal yang diacu pada 4.1;
- b) persyaratan terkait pihak berkepentingan yang diacu pada 4.2;
- c) produk dan jasa organisasi.

Organisasi harus menerapkan semua persyaratan Standar ini jika berlaku ditetapkan didalam ruang lingkup sistem manajemen mutu.

Lingkup sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan

Once the scope is defined, all activities, products and services of the organization within the scope need to be included in the environmental management system.

The scope shall be maintained as documented information and be available to interested parties.

4.3 Menetapkan lingkup system manajemen lingkungan

Organisasi harus menetapkan batas-batas dan penerapan sistem manajemen lingkungan untuk membangun ruang lingkup. Ketika menetapkan lingkup, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) masalah internal dan eksternal yang dimaksud pada 4.1;
- b) kewajiban penataan yang dimaksud pada 4.2;
- c) unit, fungsi, dan batasan fisik organisasi;
- d) kegiatan, produk dan jasa organisasi;
- e) kewenangan dan kemampuan untuk melakukan pengendalian dan memberikan pengaruh.

Setelah lingkup didefinisikan, seluruh kegiatan, produk dan jasa organisasi dalam lingkup perlu

The scope shall be available as documented information.

4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen K3

Organisasi harus menentukan batasan dan penerapan sistem manajemen K3 untuk menetapkan lingkungannya.

Ketika menentukan lingkup, organisasi harus :

- a) mempertimbangkan isu internal dan eksternal yang dimaksud pada 4.1
- b) mempertimbangkan persyaratan yang dimaksud pada 4.2;
- c) mempertimbangkan kegiatan yang direncanakan atau dilakukan terkait aktivitas pekerjaan;

Sistem manajemen K3 harus mencakup kegiatan, produk dan jasa di dalam kendali organisasi atau pengaruh organisasi yang

dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Lingkup harus menyatakan jenis produk dan layanan yang dicakup, dan memberikan keputusan untuk setiap persyaratan standard internasional ini yang organisasi menetapkan tidak berlaku dalam ruang lingkup sistem manajemen mutu.

Kesesuaian dengan Standar ini hanya boleh diklaim jika persyaratan yang ditentukan tidak dapat diterapkan, jika tidak berpengaruh pada kemampuan atau tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related

dimasukkan dalam sistem manajemen lingkungan.

Ruang lingkup harus dipelihara sebagai informasi terdokumentasi dan tersedia untuk pihak yang berkepentingan.

4.4 Environmental management system

To achieve the intended outcomes, including enhancing its environmental performance, the organization shall establish, implement, maintain and continually improve an environmental management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall consider the knowledge gained in 4.1 and 4.2 when establishing and maintaining the environmental management system

dapat memengaruhi kinerja K3 Organisasi.

Lingkup harus tersedia sebagai informasi terdokumentasi.

4.4 OH&S management system

The organization shall establish, implement, maintain and continually improve an OH&S management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document.

performance indicators) needed to ensure effective operation and control of these processes;

- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability
- e) assign responsibilities and authorities for processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended result;
- h) improve these processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya

4.4.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksinya yang diperlukan, sesuai dengan persyaratan Standard ini.

4.4 Sistem manajemen lingkungan

Untuk mencapai hasil yang diharapkan, termasuk meningkatkan kinerja lingkungannya, organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus meningkatkan sistem manajemen lingkungan, termasuk proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan Standar ini

4.4 Sistem manajemen K3

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen K3 secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksinya yang diperlukan, sesuai dengan persyaratan di dokumen ini.

Organisasi harus menetapkan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi, dan harus:

- a) menetapkan masukan yang dibutuhkan dan keluaran yang diharapkan dari setiap proses.
- b) menetapkan urutan dan interaksi proses;
- c) menetapkan dan menerapkan kriteria dan metode (termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait) yang diperlukan untuk memastikan operasi dan kendali proses yang efektif.
- d) menetapkan sumber daya yang diperlukan dan memastikan ketersediaan.
- e) penunjukkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut;
- f) mengatasi risiko dan peluang sesuai dengan persyaratan dari 6.1, merencanakan dan menerapkan tindakan yang tepat untuk mengatasinya;
- g) mengevaluasi metode untuk memantau, mengukur, bila sesuai, dan mengevaluasi proses dan, jika diperlukan, perubahan proses untuk memastikan hal tersebut mencapai hasil yang dimaksud;
- h) meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu.

4.4.2 Sejauh diperlukan organisasi harus:

- a) memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung operasi dari proses tersebut.

Organisasi harus mempertimbangkan pengetahuan yang dimaksud dalam 4.1 dan 4.2 ketika membuat dan memelihara system manajemen lingkungan.

- b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk mempunyai keyakinan bahwa proses yang dilakukan sesuai dengan rencana.

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended result;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the

5.1 Leadership and commitment

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the environmental management system by:

- a) taking accountability for the effectiveness of the environmental management system;
- b) ensuring that the environmental policy and environmental objectives are established and are compatible with the strategic direction and the context of the organization;
- c) ensuring the integration of the environmental management system requirements into the organization's business processes;
- d) ensuring that the resources needed for the environmental management system are available;
- e) communicating the importance of effective environmental management and of conforming to the environmental management system requirements;
- f) ensuring that the environmental management system achieves its intended outcomes;
- g) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the environmental management system;
- h) promoting continual improvement;
- i) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

5.1 Leadership and commitment

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the OH&S management system by:

- a) taking overall responsibility and accountability for the prevention of work-related injury and ill health as well as the provision of safe and healthy workplaces and activities;
- b) ensuring that the OH&S policy and related OH&S objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the OH&S management system requirements into the organization's business processes;
- d) ensuring that the resources needed to establish, implement, maintain and improve the OH&S management system are available;
- e) communicating the importance of effective OH&S management and of conforming to the OH&S management system requirements;
- f) ensuring that the OH&S management system achieves its intended outcome(s);
- g) directing and supporting persons to contribute to the

- | | | |
|--|---|--|
| <p>effectiveness of the quality management system;</p> <p>i) promoting improvement;</p> <p>j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.</p> | <p>NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence</p> | <p>effectiveness of the OH&S management system;</p> <p>h) ensuring and promoting continual improvement;</p> <p>i) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility;</p> <p>j) developing, leading and promoting a culture in the organization that supports the intended outcomes of the OH&S management system;</p> <p>k) protecting workers from reprisals when reporting incidents, hazards, risks and opportunities;</p> <p>l) ensuring the organization establishes and implements a process(es) for consultation and participation of workers (see 5.4);</p> <p>m) supporting the establishment and functioning of health and safety committees, [see 5.4 e) 1)].</p> |
|--|---|--|

NOTE : Reference to “business” in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization’s existence.

5.1.2 Customer Focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirement are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of product and services and the ability to enhance

- customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained;

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

5.1.1 Umum

Manajemen puncak harus memperlihatkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan:

- mengambil tanggung jawab untuk keefektifan sistem manajemen mutu
- memastikan kebijakan dan sasaran mutu yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arah strategis organisasi.
- memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi.
- mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang tersedia;
- mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu;
- memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang dimaksud;
- melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu mendukung;

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmennya terhadap sistem manajemen lingkungan dengan:

- mengambil akuntabilitas atas keefektifan sistem manajemen lingkungan;
- memastikan kebijakan dan sasaran lingkungan ditetapkan dan selaras dengan konteks dan arahan strategis organisasi;
- memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen lingkungan kedalam proses bisnis organisasi;
- memastikan sumber daya sistem manajemen lingkungan tersedia;
- melakukan komunikasi mengenai pentingnya manajemen lingkungan yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen lingkungan;
- memastikan sistem manajemen lingkungan mencapai hasil yang diharapkan;
- mengarahkan dan mendukung personil untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen lingkungan;
- mempromosikan perbaikan berkelanjutan;
- mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperagakan kepemimpinan dalam bidang tanggung jawabnya.

CATATAN Referensi "bisnis" dalam Standar ini dapat diartikan secara luas yang berarti kegiatan utama yang menjadi tujuan keberadaan organisasi.

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

Manajemen puncak harus memperagakan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen K3 dengan :

- mengambil tanggung jawab dan akuntabilitas secara keseluruhan untuk pencegahan cedera terkait pekerjaan dan kesehatan yang buruk serta penyediaan tempat kerja dan aktivitas yang aman dan sehat;
- memastikan kebijakan dan sasaran K3 ditetapkan dan selaras dengan konteks dan arahan strategis organisasi;
- memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen K3 ke dalam proses bisnis organisasi;
- memastikan sumber daya yang diperlukan untuk membangun, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen K3 tersedia;
- melakukan komunikasi mengenai pentingnya manajemen K3 yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen K3;
- memastikan sistem manajemen K3 mencapai hasil yang diharapkan;
- mengarahkan dan mendukung personil untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen K3;
- memastikan dan mempromosikan perbaikan berkelanjutan;

- i) mempromosikan peningkatan;
- j) mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya dalam bidang tanggung jawab mereka.

- i) mendukung peran manajemen yang relevan untuk memperagakan kepemimpinan dalam bidang tanggung jawabnya;
- j) mengembangkan, memimpin dan mempromosikan budaya dalam organisasi yang mendukung hasil yang diharapkan dari sistem manajemen K3;
- k) melindungi pekerja dari tindakan balas dendam saat melaporkan insiden, bahaya, risiko dan peluang;
- l) memastikan organisasi menetapkan dan menerapkan sebuah proses untuk konsultasi dan partisipasi pekerja (lihat 5.4);
- m) mendukung pembentukan dan fungsi komite kesehatan dan keselamatan kerja (lihat 5.4) 1)].

CATATAN: Rujukan "bisnis" dalam Standar ini dapat diartikan secara luas yang berarti kegiatan utama yang menjadi tujuan keberadaan organisasi.

5.1.2 Fokus kepada Pelanggan

Manajemen puncak harus memperagakan kepemimpinan dan komitmennya untuk fokus pada pelanggan dengan memastikan bahwa:

- a) persyaratan pelanggan dan peraturan serta perundang-undangan ditentukan dan dipenuhi;
- b) risiko dan peluang yang dapat mempunyai pengaruh terhadap produk dan serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan disampaikan;

- c) fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipelihara.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.2 Environmental policy

Top management shall establish, implement and maintain an environmental policy that, within the defined scope of its environmental management system:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization, including the nature, scale and environmental impacts of its activities, products and services;
- b) provides a framework for setting environmental objectives;
- c) includes a commitment to the protection of the environment, including prevention of pollution and others specific commitment(s) relevant to the context of the organization;

NOTE Other specific commitment(s) to protect the environment can include sustainable resource use, climate change mitigation and adaptation, and protection of biodiversity and ecosystems.

- d) includes a commitment to fulfill its compliance obligations;
- e) includes a commitment to continual improvement of the environmental management system to enhance environmental performance.

The environmental policy shall:

- be maintained as documented information;
- be communicated within the organization,
- be available to interested parties.

5.2 OH&S Policy

Top management shall establish, implement and maintain an OH&S policy that:

- a) includes a commitment to provide safe and healthy working conditions for the prevention of work-related injury and ill health and is appropriate to the purpose, size and context of the organization and to the specific nature of its OH&S risks and OH&S opportunities;
- b) provides a framework for setting the OH&S objectives;
- c) includes a commitment to fulfil legal requirements and other requirements;
- d) includes a commitment to eliminate hazards and reduce OH&S risks (see 8.1.2);
- e) includes a commitment to continual improvement of the OH&S management system;
- f) includes a commitment to consultation and participation of workers, and, where they exist, workers' representatives.

The OH&S policy shall:

- be available as documented information;
- be communicated within the organization;
- be available to interested parties, as appropriate;
- be relevant and appropriate.

5.2 Kebijakan

5.2.1 Penetapan kebijakan mutu

Manajemen puncak harus menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan mutu yang:

- a) sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung ke arah strategis.
- b) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu.
- c) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku.
- d) mencakup komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu.

5.2.2 Komunikasi kebijakan mutu

Kebijakan mutu harus:

- a) tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi;
- b) dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan dalam organisasi;
- c) tersedia untuk pihak berkepentingan yang terkait, jika perlu.

5.2 Kebijakan lingkungan

Manajemen puncak harus menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan lingkungan dalam lingkup sistem manajemen lingkungan.

- a) sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi, termasuk sifat, skala dan dampak lingkungan dari kegiatan, produk dan jasa;
- b) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran lingkungan;
- c) mencakup komitmen untuk perlindungan lingkungan, termasuk pencegahan polusi dan komitmen khusus lainnya yang sesuai dengan konteks organisasi;

CATATAN Komitmen khusus lainnya untuk perlindungan lingkungan dapat mencakup pemanfaatan sumberdaya secara berkelanjutan, mitigasi dan adaptasi perubahan iklim dan perlindungan keanekaragaman hayati dan ekosistem.

- d) mencakup komitmen untuk memenuhi kewajiban penataan.
- e) Mencakup komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen lingkungan sesuai dengan kinerja lingkungan yang diharapkan.

Kebijakan lingkungan harus:

- dipelihara sebagai informasi yang terdokumentasi;
- dikomunikasikan didalam organisasi;
- tersedia untuk pihak-pihak yang berkepentingan.

5.1. Kebijakan K3

Manajemen puncak harus menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan K3 yaitu:

- a) mencakup komitmen untuk menyediakan kondisi kerja yang aman dan sehat untuk pencegahan cedera terkait pekerjaan dan kesehatan yang buruk dan sesuai dengan tujuan, ukuran dan konteks organisasi dan sifat spesifik dari risiko K3 dan peluang K3;
- b) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran K3;
- c) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan hukum dan persyaratan lainnya;
- d) mencakup komitmen untuk menghilangkan bahaya dan menurunkan risiko K3 (lihat 8.1.2);
- e) mencakup komitmen untuk perbaikan berkelanjutan dari sistem manajemen K3;
- f) termasuk komitmen untuk konsultasi dan partisipasi pekerja dan dimana mereka berada, perwakilan pekerja.

Kebijakan K3 harus;

- tersedia sebagai informasi terdokumentasi;
- dikomunikasikan dalam organisasi;
- tersedia untuk pihak berkepentingan, jika sesuai;
- relevan dan sesuai.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this Standard;
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned and communicated within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the environmental management system conforms to the requirements of this Standard;
- b) reporting on the performance of the environmental management system, including environmental performance, to top management.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles within the OH&S management system are assigned and communicated at all levels within the organization and maintained as documented information. Workers at each level of the organization shall assume responsibility for those aspects of OH&S management system over which they have control.

NOTE: While responsibility and authority can be assigned, ultimately top management is still accountable for the functioning of the OH&S management system.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the OH&S management system conforms to the requirements of this document;
- b) reporting on the performance of the OH&S management system to top management

5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditentukan, dikomunikasikan dan dimengerti dalam organisasi.

Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) memastikan sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan Standar ini;

5.3 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan kewenangan untuk peran yang relevan telah ditetapkan dan dikomunikasikan di dalam organisasi.

Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan kewenangan untuk:

- a) memastikan bahwa sistem manajemen lingkungan memenuhi persyaratan Standar ini;

5.3 Peran, tanggungjawab dan kewenangan organisasi

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan kewenangan untuk peran yang relevan dalam sistem manajemen K3 telah ditetapkan dan dikomunikasikan di semua tingkatan di dalam organisasi dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Pekerja di setiap tingkat organisasi harus bertanggung jawab atas aspek-aspek sistem manajemen K3 yang mereka kendalikan.

- b) memastikan proses menghasilkan keluaran yang dimaksud;
 - c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan (lihat 10.1), khususnya pada manajemen puncak.
 - d) memastikan promosi untuk fokus pada pelanggan di seluruh organisasi.
 - e) memastikan keutuhan sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.
- b) melaporkan kinerja sistem manajemen lingkungan, termasuk kinerja lingkungan kepada manajemen puncak.

CATATAN: meskipun tanggung jawab dan kewenangan dapat ditugaskan, pada akhirnya manajemen puncak tetap bertanggung jawab atas berfungsinya sistem manajemen K3.

Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan kewenangan untuk:

- a) memastikan bahwa sistem manajemen K3 memenuhi persyaratan Standar ini;
- b) melaporkan kinerja sistem manajemen K3 kepada manajemen puncak.

5.4 Consultation and participation of workers

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) for consultation and participation of workers at all applicable levels and functions, and, where they exist, workers' representatives, in the development, planning, implementation, performance evaluation and actions for improvement of the OH&S management system.

The organization shall:

- a) provide mechanisms, time, training and resources necessary for consultation and participation;

NOTE 1: Worker representation can be a mechanism for consultation and participation.

- b) provide timely access to clear, understandable and relevant

- information about the OH&S management system;
- c) determine and remove obstacles or barriers to participation and minimize those that cannot be removed;

NOTE 2: Obstacles and barriers can include failure to respond to worker inputs or suggestions, language or literacy barriers, reprisals or threats of reprisals and policies or practices that discourage or penalize worker participation.

- d) emphasize the consultation of non-managerial workers on the following:
 - 1) determining the needs and expectations of interested parties (see 4.2);
 - 2) establishing the OH&S policy (see 5.2);
 - 3) assigning organizational roles, responsibilities and authorities as applicable (see 5.3);
 - 4) determining how to fulfil legal requirements and other requirements (see 6.1.3);
 - 5) establishing OH&S objectives and planning to achieve them (see 6.2);
 - 6) determining applicable controls for outsourcing, procurement and contractors (see 8.1.4);
 - 7) determining what needs to be monitored, measured and evaluated (see 9.1);
 - 8) planning, establishing, implementing and maintaining an audit programme(s) (see 9.2.2);
 - 9) ensuring continual improvement (see 10. 3);

- e) emphasize the participation of non-managerial workers in the following:
- 1) determining the mechanisms for their consultation and participation;
 - 2) identifying hazards and assessing risks and opportunities (see 6.1.1, and 6.1.2);
 - 3) determining actions to eliminate hazards and reduce OH&S risks (see 6.1.4);
 - 4) determining competence requirements, training needs, training and evaluating training (see 7. 2);
 - 5) determining what needs to be communicated and how this will be done (see 7. 4);
 - 6) determining control measures and their effective implementation and use (see 8.1, 8.1.3, and 8.2);
 - 7) investigating incidents and nonconformities and determining corrective actions (see 10. 2).

NOTE 3: Emphasizing the consultation and participation of non-managerial workers is intended to apply to persons carrying out the work activities, but is not intended to exclude, for example, managers who are impacted by work activities or other factors in the organization.

NOTE 4: It is recognized that the provision of training at no cost to workers and the provision of training during working hours, where possible, can remove significant barriers to worker participation.

5.4 Konsultasi dan partisipasi pekerja

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses untuk konsultasi dan partisipasi pekerja disemua tingkat dan fungsi yang berlaku dimanapun mereka berada, perwakilan pekerja, dalam pengembangan, perencanaan, pelaksanaan, evaluasi kinerja dan tindakan untuk perbaikan dari sistem manajemen K3.

Organisasi harus:

- a) menyediakan mekanisme, waktu, pelatihan dan sumberdaya yang diperlukan untuk konsultasi dan partisipasi;
CATATAN 1: perwakilan pekerja bisa menjadi mekanisme konsultasi dan partisipasi
- b) memberikan akses yang tepat untuk informasi yang jelas, dimengerti dan relevan tentang sistem manajemen K3.
- c) menentukan dan menghilangkan rintangan atau hambatan untuk berpartisipasi dan meminimalkan hal-hal yang tidak dapat dihapus;

CATATAN 2: hambatan-hambatan dapat mencakup kegagalan untuk menanggapi masukan atau saran pekerja, bahasa atau literasi, pembalasan dendam atau ancaman pembalasan dendam dan kebijakan atau praktik yang mencegah atau menghukum partisipasi pekerja.

- d) penekanan konsultasi pekerja non-manajerial sebagai berikut:

- 1) menentukan kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan (lihat 4.2);
 - 2) menetapkan kebijakan K3 (lihat 5.2);
 - 3) menetapkan peran organisasi, tanggung jawab, wewenang sebagaimana berlaku (lihat 5.3);
 - 4) menentukan bagaimana memenuhi persyaratan hukum dan persyaratan lainnya (lihat 6.1.3);
 - 5) menetapkan tujuan K3 dan merencanakan untuk mencapainya (lihat 6.2);
 - 6) menentukan kontrol yang berlaku untuk outsourcing, pengadaan dan kontraktor (lihat 8.1.4);
 - 7) menentukan apa yang perlu dipantau, diukur, dievaluasi (lihat 9.1);
 - 8) merencanakan, menetapkan, melaksanakan, dan memelihara program audit (lihat 9.2.2)
 - 9) memastikan perbaikan berkelanjutan (lihat 10.3)
- e) penekanan partisipasi pekerja non-manajerial sebagai berikut:
- 1) menentukan mekanisme untuk konsultasi dan partisipasi mereka;
 - 2) identifikasi bahaya dan menilai risiko dan peluang (lihat 6.1.1. dan 6.1.2);
 - 3) menentukan tindakan untuk menghilangkan bahaya dan menurunkan risiko K3 (lihat 6.1.4);
 - 4) menentukan persyaratan kompetensi, kebutuhan pelatihan, pelatihan dan evaluasi pelatihan (lihat 7.2);
 - 5) menentukan apa yang perlu dikomunikasikan dan bagaimana hal ini akan dilakukan (lihat 7.4);

- 6) menentukan tindakan pengendalian penerapan dan penggunaannya yang efektif (lihat 8.1, 8.1.3, dan 8.2);
- 7) menyelidiki insiden dan ketidaksesuaian dan menentukan tindakan korektif (lihat 10.2).

CATATAN 3: menekankan konsultasi dan partisipasi pekerja non-manajerial dimaksudkan untuk diterapkan pada orang-orang yang melakukan kegiatan kerja, namun tidak dimaksudkan untuk mengecualikan, misalnya, manajer yang terkena dampak oleh aktivitas kerja atau faktor lain dalam organisasi.

CATATAN 4: diakui bahwa penyediaan pelatihan tanpa biaya kepada pekerja dan penyediaan pelatihan selama jam kerja, jika memungkinkan, dapat menghilangkan hambatan signifikan terhadap partisipasi pekerja

6. Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to;

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result (s),
- b) enhance desirable effects;
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
- d) achieve improvement.

6. Planning

6.1 Actions to address risk and opportunities

6.1.1 General

The organization shall establish, implement and maintain the process(es) needed to meet the requirements in 6.1.1 to 6.1.4.

When planning for the environmental management system, the organization shall consider:

- a) the issues referred to in 4.1
- b) the requirements referred to in 4.2.
- c) the scope of its environmental management systems;

6. Planning

6.1 Actions to address risk and opportunities

6.1.1 General

When planning for the OH&S management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 (context), the requirements referred to in 4.2 (interested parties) and 4.3 (the scope of its OH&S management system) and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the OH&S management system can achieve its intended outcome(s);

6.1.2 The organization shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to;
- 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
- 2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services;

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new product, opening new markets, addressing new customer, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organizations or its customer needs.

And determine the risk and opportunities, related to environmental aspect (see 6.1.2) compliance obligation (see 6.1.3) and others issues and requirement, identified in 4.1 and 4.2, that need to be addressed to:

- give assurance that the environmental management system can achieve its intended outcomes;
- prevent or reduce undesired effects, including the potential for external environmental conditions to affect the organization;
- achieve continual improvement.

Within the scope of the environmental management system, the organization shall determine potential emergency situation, including those that can have an environmental impact.

The organization shall maintain documented information of its:

- risk and opportunities that need to be addressed
- process(es) needed in 6.1.1 to 6.1.4 to the extent necessary to have confidence they are carried out as planned.

6.1.2 Environmental aspects

Within the defined scope of the environmental management system, the organization shall: determine the environmental aspects of its activities, products and services that it can control and those that it can influence, and their associated environmental impact, considering a life cycle perspective;

When determining environmental aspects, the organization shall take into account:

- b) prevent, or reduce, undesired effects;
- c) achieve continual improvement.

When determining the risks and opportunities to the OH&S management system and its intended outcomes that need to be addressed, the organization shall take into account:

- hazards (see 6.1.2.1);
- OH&S risks and other risks (see 6.1.2.2);
- OH&S opportunities and other opportunities (see 6.1.2.3);
- legal requirements and other requirements (see 6.1.3)

The organization, in its planning process(es), shall determine and assess the risks and opportunities that are relevant to the intended outcomes of the OH&S management system associated with changes in the organization, its processes or the OH&S management system. In the case of planned changes, permanent or temporary, this assessment shall be undertaken before the change is implemented (see 8.1.3).

The organization shall maintain documented information on:

- risks and opportunities;
- the process(es) and actions needed to determine and address its risks and opportunities (see 6.1.2 to 6.1.4) to the extent necessary to have confidence that they are carried out as planned.

6.1.2 Hazard identification and assessment of risks and opportunities

6.1.2.1 Hazard identification

The organization shall establish, implement and maintain a

- a) change, including planned or new developments, and new or modified activities, products and services;
- b) abnormal condition and reasonably foreseeable emergency situations.

The organization shall determine those aspects that have or can have a significant environmental impact, i.e. significant environmental aspects, by using established criteria.

The organization shall communicate its significant environmental aspects among the various levels and functions of the organization, as appropriate.

The organization shall maintain documented information of its:

- environmental aspects and associated environmental impacts;
- criteria used to determine its significant environmental aspects;
- significant environmental aspects.

NOTE Significant environmental aspects can result in risk opportunities associated with either adverse environmental impacts (threats) or beneficial environmental impacts (opportunities).

6.1.3 Compliance obligations

The organization shall:

- a) determine and have access to the compliance obligations related to its environmental aspects;
- b) determine how these compliance obligations apply to the organization.

process(es) for hazard identification that is ongoing and proactive. The process(es) shall take into account but not be limited to:

- a) how work is organized, social factors (including workload, work hours, victimization, harassment and bullying), leadership and the culture in the organization;
- b) routine and non-routine activities and situations, including hazards arising from:
 - 1) infrastructure, equipment, materials, substances and the physical conditions of the workplace;
 - 2) product and service design, research, development, testing, production, assembly, construction, service delivery, maintenance and disposal;
 - 3) human factors;
 - 4) how the work is performed;
- c) past relevant incidents, internal or external to the organization, including emergencies, and their causes;
- d) potential emergency situations;
- e) people, including consideration of:
 - 1) those with access to the workplace and their activities, including workers, contractors, visitors and other persons;
 - 2) those in the vicinity of the workplace who can be affected by the activities of the organization;
 - 3) workers at a location not under the direct control of the organization;
- f) other issues, including consideration of:
 - 1) the design of work areas, processes, installations, machinery/equipment, operating procedures and

- c) take these compliance obligations into account when establishing, implementing, maintaining and continually improving its environmental management system.

The organization shall maintain documented information of its compliance obligations.

NOTE Compliance obligations can result in risk and opportunities to the organization.

6.1.4 Planning action

The organization shall plan:

- a) to take actions to address its ;
 - 1) significant environmental aspects;
 - 2) compliance obligations;
 - 3) risk and opportunities identified in 6.1.1
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its environmental management system processes (see 6.2, Clause 7. Clause 8 and 9.1), or other business processes;
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions (see 9.1)

work organization, including their adaptation to the needs and capabilities of the workers involved;

- 2) situations occurring in the vicinity of the workplace caused by work-related activities under the control of the organization;
- 3) situations not controlled by the organization and occurring in the vicinity of the workplace that can cause injury and ill health to persons in the workplace;

- g) actual or proposed changes in organization, operations, processes, activities and OH&S management system (see 8.1.3);
- h) changes in knowledge of, and information about, hazards.

6.1.2.2 Assessment of OH&S risks and other risks to the OH&S management system

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) to:

- a) assess OH&S risks from the identified hazards, while taking into account the effectiveness of existing controls;
- b) determine and assess the other risks related to the establishment, implementation, operation and maintenance of the OH&S management system.

The organization's methodology(ies) and criteria for the assessment of OH&S risks shall be defined with respect to their scope, nature and timing to ensure they are proactive rather than reactive and are used in a systematic way. Documented information shall be

maintained and retained on the methodology(ies) and criteria.

6.1.2.3 Assessment of OH&S opportunities and other opportunities to the OH&S management system

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) to assess:

- a) OH&S opportunities to enhance OH&S performance, while taking into account planned changes to the organization, its policies, processes or its activities and:
 - 1) opportunities to adapt work, work organization and work environment to workers;
 - 2) opportunities to eliminate hazards and reduce OH&S risks;
- b) other opportunities for improving the OH&S management system.

NOTE : OH&S risks and OH&S opportunities can result in other risks and other opportunities to the organization.

6.1.3 Determination of legal requirements and other requirements

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) to:

- a) determine and have access to up-to-date legal requirements and other requirements that are applicable to its hazards, OH&S risks and OH&S management system;
- b) determine how these legal requirements and other requirements apply to the

organization and what needs to be communicated;

- c) take these legal requirements and other requirements into account when establishing, implementing, maintaining and continually improving its OH&S management system.

The organization shall maintain and retain documented information on its legal requirements and other requirements and shall ensure that it is updated to reflect any changes.

NOTE: Legal requirements and other requirements can result in risks and opportunities to the organization.

6.1.4 Planning action

The organization shall plan:

- a) actions to:
 - 1) address these risks and opportunities (see 6.1.2.2 and 6.1.2.3);
 - 2) address legal requirements and other requirements (see 6.1.3);
 - 3) prepare for and respond to emergency situations (see 8.2);
- b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its OH&S management system processes or other business processes;
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions;

The organization shall take into account the hierarchy of controls (see 8.1.2) and outputs from the OH&S management system when planning to take action.

When planning its actions, the organization shall consider best practices, technological options, and financial, operational and business requirements.

6 Perencanaan

6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko

6.1.1 Ketika merencanakan untuk sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu dimaksud pada 4.1 dan persyaratan yang dimaksud pada 4.2 dan menetapkan risiko dan peluang yang perlu ditujukan kepada;

- a) memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan.
- b) meningkatkan pengaruh yang diinginkan.
- c) mencegah, atau mengurangi, pengaruh yang tidak diinginkan.
- d) mencapai peningkatan.

6 Perencanaan

6.1 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang

6.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan dalam 6.1.1 sampai 6.1.4

Ketika merencanakan untuk sistem manajemen lingkungan, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) isu yang dimaksud pada 4.1
- b) persyaratan yang dimaksud pada 4.2.
- c) lingkup dari sistem manajemen lingkungan;

Dan menetapkan risiko dan peluang, yang terkait dengan aspek lingkungan (lihat 6.1.2) kewajiban penataan (lihat 6.1.3) dan isu serta persyaratan lain, yang diidentifikasi pada 4.1 dan 4.2 yang perlu ditangani untuk:

- memberikan jaminan bahwa sistem manajemen lingkungan dapat meningkatkan hasil yang diharapkan;
- mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diharapkan, termasuk potensi kondisi lingkungan eksternal yang mempengaruhi organisasi;
- mencapai peningkatan berkelanjutan;

6 Perencanaan

6.1. Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang

6.1.1. Umum

Ketika merencanakan sistem manajemen K3, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang dimaksud pada 4.1 (konteks), persyaratan yang dimaksud pada 4.2 (pihak yang berkepentingan) dan 4.3 (lingkup dari sistem manajemen K3) dan menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani untuk:

- a) memberikan jaminan bahwa sistem manajemen K3 dapat mencapai hasil yang diharapkan;
- b) mencegah, atau mengurangi pengaruh yang tidak diharapkan;
- c) mencapai perbaikan berkelanjutan.

Ketika menentukan risiko dan peluang sistem manajemen K3 dan hasil yang diharapkan yang perlu ditangani, organisasi harus mempertimbangkan :

- Bahaya-bahaya (lihat 6.1.2.1);
- Risiko K3 dan risiko lainnya (lihat 6.1.2.2);
- Peluang K3 dan peluang lainnya (lihat 6.1.2.3);
- Persyaratan Hukum dan Persyaratan Lainnya (Lihat 6.1.3)

Organisasi, dalam proses perencanaannya, harus menentukan dan menilai risiko dan peluang yang relevan dengan hasil yang diharapkan dari sistem manajemen

6.1.2 Organisasi harus merencanakan:

- a) Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang;
- b) Bagaimana cara untuk:
 - 1) Mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4):
 - 2) Mengevaluasi keefektifan tindakan ini.

Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional terhadap pengaruh potensial kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN 1 Pilihan untuk mengatasi risiko dapat mencakup menghindari risiko, mengambil risiko untuk mengejar peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mencegah risiko dengan cara keputusan yang diinformasikan.

CATATAN 2 Peluang dapat mengadopsi sistem baru, meluncurkan produk baru, membuka pasar baru, menangani pelanggan baru, membangun kemitraan, menggunakan teknologi baru dan kemungkinan diinginkan dan layak lainnya untuk mengatasi organisasi atau kebutuhan pelanggan.

Dalam lingkup sistem manajemen lingkungan organisasi harus menetapkan potensi situasi darurat, termasuk yang dapat memiliki dampak lingkungan.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi yaitu:

- Risiko dan peluang yang perlu ditangani
- Proses-proses yang diinginkan dalam 6.1.1 sampai 6.1.4 sejauh yang diinginkan untuk memiliki keyakinan mencapai sesuai yang direncanakan

6.1.2 Aspek Lingkungan

Dalam lingkup sistem manajemen lingkungan yang telah ditetapkan, organisasi harus menetapkan aspek lingkungan dari kegiatan, produk dan jasa yang dapat dikendalikan dan dapat dipengaruhi oleh organisasi serta dampak lingkungan yang terkait, dengan mempertimbangkan perspektif siklus hidup.

Ketika menetapkan aspek lingkungan, organisasi harus memperhitungkan:

- a) Perubahan kegiatan, produk dan jasa, termasuk pengembangan baru, atau yang sudah direncanakan, serta kegiatan, produk dan jasa baru atau yang dimodifikasi
- b) Kondisi abnormal dan situasi darurat yang dapat terjadi.

Organisasi harus menetapkan aspek lingkungan yang mempunyai atau dapat mempunyai dampak lingkungan penting, yaitu aspek lingkungan penting, dengan menggunakan kriteria yang telah ditetapkan.

K3 yang berkaitan dengan perubahan dalam organisasi, prosesnya atau sistem manajemen K3. Dalam hal perubahan yang direncanakan, permanen atau sementara, penilaian ini harus dilakukan sebelum perubahan dilaksanakan (lihat 8.1.3).

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi dari:

- risiko dan peluang yang perlu ditangani;
- proses dan tindakan yang diperlukan untuk menentukan dan mengatasi risiko dan peluangnya (lihat 6.1.2 sampai 6.1.4) sejauh yang diperlukan untuk memperoleh keyakinan bahwa proses tersebut dilaksanakan seperti yang telah direncanakan.

6.1.2. Identifikasi bahaya dan penilaian risiko dan peluang

6.1.2.1. Identifikasi bahaya

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses untuk identifikasi bahaya yang sedang berlangsung dan proaktif. Proses tersebut harus memperhitungkan namun tidak terbatas pada:

- a) bagaimana pekerjaan diatur, faktor sosial (termasuk beban kerja, jam kerja, viktimisasi, pelecehan dan intimidasi), kepemimpinan dan budaya dalam organisasi;
- b) aktivitas dan situasi rutin dan non-rutin, termasuk bahaya yang timbul dari:
 - 1) infrastruktur, peralatan, bahan, zat dan kondisi fisik tempat kerja;
 - 2) desain produk dan jasa, penelitian, pengembangan,

Organisasi harus melakukan komunikasi aspek lingkungan penting kepada berbagai tingkatan dan fungsi organisasi, bila sesuai.

Organisasi harus merawat informasi terdokumentasi yaitu:

- aspek lingkungan dan dampak lingkungan terkait;
- criteria yang digunakan untuk menetapkan aspek lingkungan penting;
- Aspek lingkungan penting.

CATATAN Aspek lingkungan penting dapat menghasilkan peluang risiko terkait, baik dampak lingkungan yang merugikan (ancaman) atau dampak lingkungan yang menguntungkan (peluang).

6.1.3 Kewajiban penataan

Organisasi harus:

- a) menetapkan dan memiliki akses untuk kepada kewajiban penataan yang terkait dengan aspek lingkungan organisasi
- b) menetapkan bagaimana kewajiban penataan tersebut dapat diterapkan di organisasi.
- c) Memperhitungkan kewajiban penataan pada saat menetapkan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki secara berkelanjutan sistem manajemen lingkungan organisasi

CATATAN Kewajiban penataan dapat dihasilkan didalam risiko dan peluang dari organisasi.

6.1.4 Tindakan Perencanaan

Organisasi harus merencanakan:

- a) Mengambil tindakan yang ditujukan kepada:

- 1) Aspek lingkungan penting;

pengujian, produksi, perakitan, konstruksi, pemberian layanan, perawatan dan pembuangan;

- 3) faktor manusia;

- 4) bagaimana pekerjaan dilakukan;

- c) insiden yang relevan di masa lalu, internal atau eksternal organisasi, termasuk keadaan darurat, dan penyebabnya;

- d) potensi situasi darurat;

- e) orang, termasuk pertimbangan untuk :

- 1) jalur akses ke tempat kerja dan aktivitas mereka, termasuk pekerja, kontraktor, pengunjung dan orang lain;

- 2) orang-orang di sekitar tempat kerja yang dapat dipengaruhi oleh aktivitas organisasi;

- 3) pekerja di lokasi yang tidak berada dalam kendali langsung organisasi;

- f) masalah lain, termasuk pertimbangan:

- 1) disain area kerja, proses, instalasi, mesin / peralatan, prosedur operasi dan organisasi kerja, termasuk adaptasi terhadap kebutuhan dan kemampuan pekerja yang terlibat;

- 2) situasi yang terjadi di sekitar tempat kerja yang disebabkan oleh kegiatan yang berhubungan dengan pekerjaan di bawah kendali organisasi;

- 3) situasi yang tidak dikendalikan oleh organisasi dan terjadi di sekitar tempat kerja yang dapat menyebabkan cedera dan kesehatan yang buruk bagi orang-orang di tempat kerja;

- 2) Kewajiban penataan;
- 3) risiko dan peluang yang diidentifikasi dalam 6.1.1

b) bagaimana:

- 1) Mengintegrasikan dan menerapkan tindakan kedalam proses system manajemen lingkungan (lihat 6.2, klausul 7, 9.1) atau proses bisnis lainnya;
- 2) Mengevaluasi efektifitas tindakan tersebut (lihat 9.1)

g) perubahan aktual atau yang diusulkan dalam organisasi, operasi, proses, aktivitas dan sistem manajemen K3 (lihat 8.1.3);

h) perubahan pengetahuan, dan informasi tentang, bahaya.

6.1.2.2. Penilaian risiko K3 dan risiko lainnya terhadap sistem manajemen K3

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses untuk:

- a) menilai risiko K3 dari bahaya yang teridentifikasi, sambil mempertimbangkan efektivitas pengendalian yang ada;
- b) menentukan dan menilai risiko lain yang terkait dengan pembentukan, pelaksanaan, operasi dan pemeliharaan sistem manajemen K3

Metodologi dan kriteria organisasi untuk penilaian risiko K3 harus didefinisikan sehubungan dengan lingkup, sifat dan waktu untuk memastikannya lebih proaktif daripada reaktif dan digunakan secara sistematis. Informasi terdokumentasi harus dipelihara dan dipelihara berdasarkan metodologi dan kriteria.

6.1.2.3. Penilaian peluang K3 dan peluang lainnya terhadap sistem manajemen K3

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses untuk menilai:

- a) Peluang K3 untuk meningkatkan kinerja K3, sekaligus mempertimbangkan perubahan yang direncanakan pada organisasi, kebijakan, proses atau kegiatannya dan:

- 1) peluang untuk adaptasi kerja, organisasi kerja dan lingkungan kerja untuk pekerja;
 - 2) peluang untuk menghilangkan bahaya dan menurunkan risiko K3;
- b) peluang lain untuk memperbaiki sistem manajemen K3.

CATATAN: Risiko dan peluang K3 dapat menghasilkan risiko dan peluang lain bagi organisasi.

6.1.3. Penentuan persyaratan hukum dan persyaratan lainnya

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses untuk:

- a) menentukan dan memiliki akses untuk melakukan pemutakhiran terhadap persyaratan hukum dan persyaratan lain yang sesuai dengan bahaya, risiko K3 dan sistem manajemen K3;
- b) menentukan bagaimana persyaratan hukum dan persyaratan lainnya berlaku untuk organisasi dan apa yang perlu dikomunikasikan;
- c) mempertimbangkan persyaratan hukum dan persyaratan lainnya saat menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus memperbaiki sistem manajemen K3.

Organisasi harus memelihara dan menyimpan informasi terdokumentasi mengenai persyaratan hukumnya dan persyaratan lainnya dan harus memastikan dimutakhirkan untuk melihat setiap perubahan.

CATATAN : Persyaratan hukum dan persyaratan lainnya dapat

menghasilkan risiko dan peluang bagi organisasi.

6.1.4. Tindakan perencanaan

Organisasi harus merencanakan:

a) tindakan untuk :

- 1) mengatasi risiko dan peluang (lihat 6.1.2.2. dan 6.1.2.3);
- 2) menangani peraturan hukum dan persyaratan lainnya (lihat 6.1.3);
- 3) mempersiapkan dan menanggapi situasi darurat (lihat 8.2);

b) bagaimana untuk:

- 1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan pada proses sistem manajemen K3 atau proses bisnis lainnya
- 2) mengevaluasi keefektifan dari tindakannya

Organisasi harus mempertimbangkan hierarki pengendalian (lihat 8.1.2) dan keluaran dari sistem manajemen K3 saat merencanakan tindakan.

Saat merencanakan tindakannya, organisasi harus mempertimbangkan pengendalian terbaik, pilihan teknologi, keuangan, persyaratan operasional dan bisnis.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;

6.2 Environmental objectives and planning to achieve them

6.2.1 Environmental objectives

The organization shall establish environmental objectives at relevant functions and levels: taking into account the organization's significant environmental aspects and associated compliance obligations, and considering the risk and opportunities.

6.2 OH&S objectives and planning to achieve them

6.2.1 OH&S objectives

The organization shall establish OH&S objectives at relevant functions and levels in order to maintain and continually improve the OH&S management system and OH&S performance (see 10.3):

The OH&S objectives shall:

- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate;

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

The environmental objectives shall be:

- a) consistent with the environmental policy;
- b) measurable (if practicable);
- c) monitored;
- d) communicated;
- e) updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the environmental objectives.

- a) be consistent with the OH&S policy;
- b) be measurable (if practicable) or capable of performance evaluation;
- c) take into account:
 - 1) applicable requirements;
 - 2) the results of the assessment of risks and opportunities (see 6.1.2.2 and 6.1.2.3);
 - 3) the results of consultation with workers (see 5.4), and, where they exist, workers' representatives;
- d) be monitored;
- e) be communicated;
- f) be updated as appropriate.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

6.2.2 Planning actions to achieve environmental objectives

When planning how to achieve its environmental objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated, including indicators for monitoring progress toward achievement of its measurable environmental objectives (see 9.1.1).

The organization shall consider how action to achieve its environmental objectives can be integrated into the organization's business processes.

6.2.2 Planning to achieve OH&S objectives

When planning how to achieve its OH&S objectives, the organization shall determine:

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated, including indicators for monitoring;
- f) how the actions to achieve OH&S objectives will be integrated into the organization's business processes.

The organization shall maintain and retain documented information on the OH&S objectives and plans to achieve them.

6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran

6.2.1 Organisasi harus menetapkan sasaran mutu pada fungsi yang relevan, tingkat dan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu.

Sasaran mutu harus:

- a) konsisten dengan kebijakan mutu;
- b) dapat diukur;
- c) memperhitungkan persyaratan yang berlaku;
- d) relevan dengan kesesuaian produk dan jasa dan untuk peningkatan kepuasan pelanggan;
- e) dipantau;
- f) dikomunikasikan;
- g) diperbarui bila memungkinkan;

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi pada sasaran mutu.

6.2.2 Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran mutu, organisasi harus menetapkan:

- a) apa yang akan dilakukan;
- b) sumber daya apa yang akan diperlukan;
- c) yang akan bertanggung jawab;
- d) kapan akan selesai;
- e) bagaimana hasil akan dievaluasi.

6.2 Sasaran lingkungan dan rencana pencapaiannya

6.2.1 Sasaran lingkungan

Organisasi harus menetapkan sasaran lingkungan pada fungsi dan tingkatan yang relevan dengan memperhitungkan aspek lingkungan penting organisasi dan kewajiban penataan yang terkait, serta mempertimbangkan risiko dan peluang.

Sasaran lingkungan harus:

- a) konsisten dengan kebijakan lingkungan;
- b) terukur (jika dipraktekkan);
- c) termonitor;
- d) dikomunikasikan;
- e) dimutakhirkan jika sesuai

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi dari sasaran lingkungan.

6.2.2 Perencanaan tindakan untuk mencapai sasaran lingkungan

Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran lingkungan, organisasi harus menetapkan:

- a) apa yang akan dilakukan;
- b) sumber daya yang diperlukan;
- c) siapa yang bertanggung jawab;
- d) kapan akan selesai;
- e) bagaimana hasil akan dievaluasi, termasuk indikator untuk memonitor kemajuan pencapaian ke arah sasaran lingkungan yang diukur (lihat 9.1.1)

6.2. Sasaran K3 dan perencanaan untuk mencapai sasaran

6.2.1. Sasaran K3

Organisasi harus menetapkan sasaran K3 pada fungsi dan tingkatan yang relevan untuk memelihara dan terus memperbaiki sistem manajemen K3 dan kinerja K3 (lihat 10.3).

Sasaran K3 harus:

- a) konsisten dengan kebijakan K3;
- b) terukur (jika dapat dilakukan) atau dapat dievaluasi kinerjanya;
- c) memperhitungkan :
 - 1) persyaratan yang berlaku;
 - 2) hasil penilaian risiko dan peluang (lihat 6.1.2.2 dan 6.1.2.3);
 - 3) hasil konsultasi dengan pekerja (lihat 5.4), dan di mana mereka berada, perwakilan pekerja;
- d) dipantau;
- e) dikomunikasikan;
- f) dimutakhirkan jika sesuai.

6.2.2. Perencanaan untuk mencapai sasaran K3

Saat merencanakan bagaimana mencapai sasaran K3, organisasi harus menentukan:

- a) apa yang akan dilakukan;
- b) sumber daya apa yang dibutuhkan;
- c) siapa yang akan bertanggung jawab;
- d) kapan akan diselesaikan;
- e) bagaimana hasilnya akan dievaluasi, termasuk indikator untuk memantau;
- f) bagaimana tindakan untuk mencapai tujuan K3 akan diintegrasikan ke dalam proses bisnis organisasi.

6.3 Planning of changes

When the organization shall determine the needs for change to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

Organisasi harus mempertimbangkan bagaimana tindakan untuk mencapai sasaran lingkungan dapat diintegrasikan kedalam bisnis proses organisasi.

Organisasi harus memelihara dan menyimpan informasi terdokumentasi terkait sasaran K3 dan rencana untuk mencapainya.

The organizational shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potentil consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities

6.3 Perencanaan Perubahan

Ketika organisasi harus menetapkan kebutuhan untuk perubahan ke sistem manajemen mutu, perubahan harus dilakukan secara terencana (lihat 4.4). The organisasi harus mempertimbangkan:

- a) tujuan dari perubahan dan potensi konsekuensinya;
- b) integritas sistem manajemen mutu;
- c) ketersediaan sumber daya;
- d) alokasi atau realokasi tanggung jawab dan kewenangan

7 Support

7 Support

7 Support

7.1 Resources

7.1 Resources

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the environmental management system.

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the OH&S management system.

improvement of the quality management system.

The Organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

7. Pendukung

7.1 Sumber Daya

7.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk pembentukan, pelaksanaan, pemeliharaan dan perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) kemampuan dari, dan kendala pada, sumber daya internal saat ini;
- b) keperluan apa yang akan diperoleh dari penyedia eksternal.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.2 Orang

Organisasi harus menentukan dan menyediakan orang yang diperlukan untuk penerapan sistem manajemen mutu yang efektif dan untuk operasi serta pengendalian prosesnya.

7 Pendukung

7.1 Sumberdaya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumberdaya yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen lingkungan secara berkelanjutan.

7 Pendukung

7.1. Sumber daya

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen K3 secara berkelanjutan.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

7.1.3 Infrastruktur

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk operasi proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN Infrastruktur dapat meliputi:

- a) bangunan dan utilitas terkait;
- b) peralatan termasuk hardware dan software;
- c) sumber transportasi;
- d) teknologi informasi dan komunikasi.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise). These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.4 Lingkungan untuk pengoperasian proses

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk operasi proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN Lingkungan yang sesuai dapat berupa kombinasi dari faktor manusia dan fisik, seperti:

- a) sosial (misalnya non-diskriminatif, tenang, non-konfrontatif);
- b) psikologis (misalnya mengurangi stress, pencegahan kelelahan, emosional pelindung);
- c) fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan). Faktor-faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan layanan yang diberikan.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya

7.1.5.1 Umum

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk memastikan keabsahan dan kehandalan hasil pemantauan dan pengukuran yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa persyaratan.

Organisasi harus memastikan sumber daya yang disediakan:

- a) sesuai dengan kegiatan untuk jenis pemantauan dan pengukuran spesifik yang sedang dilakukan;
- b) dipelihara untuk memastikan kemampuan mereka melanjutkan untuk tujuan mereka.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kesesuaian untuk tujuan pemantauan dan pengukuran sumber daya

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the

organizational to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b) identified in order to determine their status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement result.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran

Bila mampu telusur pengukuran merupakan persyaratan, atau dipertimbangkan oleh organisasi untuk menjadi bagian penting dalam memberikan keyakinan pada keabsahan hasil pengukuran, peralatan pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur pada standar pengukuran internasional atau nasional; bila tidak ada standar, dasar untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi;
- b) identifikasi untuk menetapkan status kalibrasi;

- c) dijaga dari penyetelan, perusakan atau penurunan mutu yang dapat membuat status kalibrasi dan sebagian hasil pengukuran menjadi tidak sah.

Organisasi harus menetapkan jika validasi hasil pengukuran sebelumnya terpengaruhi ketika peralatan pengukuran ditemukan cacat saat verifikasi atau kalibrasi yang direncanakan, atau selama penggunaannya, dan diambil tindakan korektif yang sesuai kebutuhan.

7.1.6 Organizational Knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. it is information that is used and shared to achieve the organizations objective.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge

and experiences; the results of improvements in processes, products and services);

- b) external resources (e.g. standards; academia; conference; gathering knowledge from customers or external providers).

7.1.6 Pengetahuan Organisasi

Organisasi harus menetapkan pengetahuan yang diperlukan untuk operasi dari proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

Pengetahuan ini harus dipelihara dan tersedia untuk sejauh yang diperlukan.

Ketika menangani perubahan kebutuhan dan kecenderungannya, organisasi harus mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menetapkan bagaimana untuk memperoleh atau mengakses pengetahuan tambahan yang dibutuhkan dan perlu dimutakhirkan.

CATATAN 1 Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan khusus untuk organisasi; umumnya diperoleh dengan pengalaman. itu adalah informasi yang digunakan dan bersama untuk mencapai tujuan organisasi.

CATATAN 2 Pengetahuan Organisasi dapat didasarkan pada:

- a) sumber internal (misalnya kekayaan intelektual; pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman; proses pembelajaran dari kegagalan dan kesuksesan proyek, perolehan dan berbagi dari pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi; hasil

peningkatan proses produk dan jasa);

- b) sumberdaya eksternal (misalnya standar, akademisi, konferensi, mengumpulkan pengetahuan dengan pelanggan atau penyedia eksternal).

7.2 Competence

The Organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent person.

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects its environmental performance and its ability to fulfill its compliance obligations;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) determine training needs associated with its environmental aspects and its environmental management system;
- d) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of competence.

7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of workers that affects or can affect its OH&S performance;
- b) ensure that workers are competent (including the ability to identify hazards) on the basis of appropriate education, training or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire and maintain the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

NOTE: Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons, or the hiring or contracting of competent persons.

7.2. Kompetensi

Organisasi harus:

7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- a) menetapkan kompetensi yang cukup bagi orang yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
- b) memastikan bahwa orang-orang ini kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, atau pengalaman;
- c) jika dapat, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan tindakan yang diambil;
- d) menyimpan informasi didokumentasikan sesuai sebagai bukti kompetensi.

CATATAN tindakan yang dilakukan dapat termasuk, sebagai contoh, penyediaan pelatihan, pembimbingan, atau penugasan kembali dari orang baru dipekerjakan menyewa atau mengontrak orang yang kompeten.

- a) menetapkan kompetensi yang diperlukan dari orang-orang yang bekerja dibawah pengendalian yang mempengaruhi kinerja lingkungan dan kemampuan untuk memenuhi kewajiban penataan;
- b) memastikan bahwa orang-orang yang memiliki kompetensi dasar sesuai dengan pendidikan, pelatihan atau pengalaman;
- c) menetapkan kebutuhan pelatihan berkaitan dengan aspek lingkungan dan system manajemen lingkungan;
- d) mana yang berlaku, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan tindakan yang diambil

CATATAN Tindakan yang diberlakukan dapat meliputi, sebagai contoh, penyediaan pelatihan, pembimbingan, atau penugasan kembali personil yang dipekerjakan saat ini; atau menyewa atau mengontrak personil yang berkompeten

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti dari kompetensi.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the Quality Policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the implication of not conforming with the quality management requirements.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the environmental policy;
- b) the significant environmental aspects and related actual or potential environmental impacts associated with their work;
- c) their contribution to the effectiveness of the environmental management system, including the benefits

- a) menentukan kompetensi yang diperlukan pekerja yang mempengaruhi atau dapat mempengaruhi kinerja K3;
- b) memastikan bahwa pekerja kompeten (termasuk kemampuan untuk mengidentifikasi bahaya) berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang sesuai;
- c) jika memungkinkan, mengambil tindakan untuk memperoleh dan mempertahankan kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan tindakan yang dilakukan;
- d) menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

CATATAN: Tindakan yang dapat dilakukan dapat mencakup, misalnya, penyediaan pelatihan, pembimbingan, atau penugasan kembali personil yang dipekerjakan saat ini, atau mempekerjakan atau mengontrak orang yang kompeten.

7.3 Awareness

Workers shall be made aware of:

- a) the OH&S policy and OH&S objectives;
- b) their contribution to the effectiveness of the OH&S management system, including the benefits of improved OH&S performance;
- c) the implications and potential consequences of not conforming to the OH&S management system requirements;

- of enhanced environmental performance;
 - d) the implications of not conforming with the environmental management system requirements including compliance obligations.
 - d) incidents and the outcomes of investigations that are relevant to them;
 - e) hazards, OH&S risks and actions determined that are relevant to them;
- the ability to remove themselves from work situations that they consider present an imminent and serious danger to their life or health, as well as the arrangements for protecting them from undue consequences for doing so.

7.3 Kesadaran

Organisasi harus memastikan bahwa orang-orang yang melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi menyadari:

- a) Kebijakan Mutu;
- b) Sasaran mutu yang relevan;
- c) Kontribusinya terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja;
- d) Pengaruh bila tidak menaati persyaratan sistem manajemen mutu.

7.3 Kepedulian

Organisasi harus memastikan personil yang melaksanakan pekerjaan di bawah kendali organisasi peduli terhadap:

- a) kebijakan lingkungan;
- b) aspek lingkungan penting yang actual atau potensi dampak lingkungan yang berhubungan dengan pekerjaan mereka;
- c) kontribusi mereka terhadap efektifitas sistem manajemen lingkungan, termasuk keuntungan dari peningkatan kinerja lingkungan;
- d) Implikasi yang tidak sesuai dengan persyaratan system manajemen lingkungan termasuk kewajiban penataan.

7.3. Kepedulian

Pekerja harus peduli terhadap:

- a) kebijakan K3 dan sasaran K3;
- b) kontribusi mereka terhadap efektivitas sistem manajemen K3, termasuk manfaat dari kinerja K3 yang ditingkatkan;
- c) implikasi dan konsekuensi potensial ketidaksesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen K3;
- d) insiden dan hasil investigasi yang relevan dengan mereka;
- e) bahaya, risiko K3 dan tindakan yang ditentukan yang relevan bagi mereka;
- f) kemampuan untuk keluar dari situasi kerja yang mereka anggap menghadirkan bahaya yang akan datang dan serius bagi kehidupan atau kesehatan mereka, serta pengaturan untuk melindungi mereka dari konsekuensi yang tidak semestinya untuk dilakukannya.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) On what it will communicate;

7.4 Communication

7.4.1 General

The organization shall establish and implement and maintain the process(es) needed for internal and external communications relevant to

7.4 Communication

7.4.1 General

The organization shall establish, implement and maintain the process(es) needed for the internal and external communications

- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate
- e) who communicates.

the environmental management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate.

When establishing its communications process (es), the organization shall:

- take into account its compliance obligations;
- ensure that environmental information communicated is consistent with information generated within the environmental management system, and is reliable.

The organization shall respond to relevant communications on its environmental management system.

The organization shall retain documented information as evidence of its communications, as appropriate.

relevant to the OH&S management system, including determining:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate:
 - 1) Internally among the various levels and functions of the organization;
 - 2) among contractors and visitors to the workplace;
 - 3) among other interested parties;
- d) how to communicate.
- e) the organization shall take into account diversity aspects (e.g. gender, language, culture, literacy, disability) when considering its communication needs.

The organization shall ensure that the views of external interested parties are considered in establishing its communication process(es).

When establishing its communication process(es), the organization shall:

- take into account its legal requirements and other requirements;
- ensure that OH&S information to be communicated is consistent with information generated within the OH&S management system, and is reliable.

The organization shall respond to relevant communications on its OH&S management system.

The organization shall retain documented information as evidence of its communications, as appropriate.

7.4 Komunikasi

7.4 Komunikasi

7.4 Komunikasi

Organisasi harus menetapkan komunikasi internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu, termasuk:

- a) Pada apa yang akan berkomunikasi;
- b) kapan berkomunikasi;
- c) dengan siapa berkomunikasi;
- d) bagaimana berkomunikasi
- e) yang berkomunikasi.

7.4.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses yang diperlukan untuk komunikasi internal dan eksternal yang relevan terhadap sistem manajemen lingkungan, termasuk:

- a) Apa yang akan dikomunikasikan;
- b) Kapan dikomunikasikan;
- c) Dengan siapa dikomunikasikan;
- d) Bagaimana mengkomunikasikannya.

Ketika menetapkan proses komunikasi, organisasi harus:

- Memperhitungkan kewajiban penataan.
- Memastikan bahwa informasi lingkungan dikomunikasikan konsisten dengan informasi yang dihasilkan dalam system manajemen lingkungan dan dapat dipercaya.

Organisasi harus merespon komunikasi yang relevan dengan system manajemen lingkungan

Organisasi harus merawat informasi terdokumentasi sebagai bukti dari komunikasi yang sesuai.

7.4.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses yang diperlukan untuk komunikasi internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen K3, termasuk:

- a) apa yang akan dikomunikasikan;
- b) kapan berkomunikasi;
- c) dengan siapa berkomunikasi;
 - 1) internal antar berbagai tingkatan dan fungsi organisasi;
 - 2) antara kontraktor dan pengunjung ke tempat kerja;
 - 3) antara pihak yang berkepentingan lainnya.
- d) bagaimana berkomunikasi.
- e) organisasi harus mempertimbangkan aspek keragaman (misalnya jenis kelamin, bahasa, budaya, keaksaraan, disabilitas) saat mempertimbangkan kebutuhan komunikasinya.

Organisasi harus memastikan bahwa pandangan pihak berkepentingan eksternal dipertimbangkan dalam menetapkan proses komunikasinya.

Ketika menetapkan proses komunikasinya, organisasi harus:

- mempertimbangkan persyaratan hukum dan persyaratan lainnya
- memastikan informasi K3 yang dikomunikasikan konsisten dengan informasi yang dihasilkan di dalam sistem manajemen K3, dan dapat diandalkan.

Organisasi harus menanggapi komunikasi yang relevan pada sistem manajemen K3.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari komunikasinya, jika sesuai.

7.4.2 Internal communication

The organization shall:

- a) Internally communicate information relevant to the environmental management system among the various levels and functions of the organization, including changes to the environmental management system, as appropriate;
- b) Ensure its communication process(es) enable(s) person doing work under the organization's control to contribute to continual improvement.

7.4.2 Internal communication

The organization shall:

- a) internally communicate information relevant to the OH&S management system among the various levels and functions of the organization, including changes to the OH&S management system, as appropriate;
- b) ensure its communication process(es) enables workers to contribute to continual improvement.

7.4.2 Komunikasi internal

Organisasi harus:

- a) melakukan komunikasi secara internal tentang informasi yang relevan dengan sistem manajemen lingkungan diantara berbagai tingkat dan fungsi organisasi, termasuk perubahan pada sistem manajemen lingkungan, jika sesuai;
- b) memastikan proses komunikasinya yang memungkinkan personil yang melaksanakan pekerjaan dibawah kendali organisasi untuk berkontribusi terhadap perbaikan berkelanjutan;

7.4.2 Komunikasi internal

Organisasi harus:

- a) melakukan komunikasi secara internal tentang informasi yang relevan dengan sistem manajemen K3 diantara berbagai tingkat dan fungsi organisasi, termasuk perubahan pada sistem manajemen K3, jika sesuai;
- b) memastikan proses komunikasi memungkinkan pekerja untuk berkontribusi dalam perbaikan berkelanjutan

7.4.3 External communication

7.5.1 External communication

The organization shall externally communicate information relevant to the environmental management system, as established by the organization's communication process(es) and as required by its compliance obligations.

The organization shall externally communicate information relevant to the OH&S management system, as established by the organization's communication process(es) and taking into account its legal requirements and other requirements.

7.4.3 Komunikasi eksternal

Organisasi harus melakukan komunikasi secara eksternal tentang informasi yang relevan dengan sistem manajemen lingkungan, sebagaimana ditetapkan oleh proses komunikasi organisasi dan yang disyaratkan oleh kewajiban penataan organisasi

7.5.1 Komunikasi eksternal

Organisasi harus melakukan komunikasi secara eksternal tentang informasi yang relevan dengan 48system manajemen K3, sebagaimana ditetapkan oleh proses komunikasi organisasi dan dengan mempertimbangkan persyaratan 48yste dan persyaratan lainnya.

7.5 Documented Information

7.5.1 General

- The organization's quality management system shall include: documented information required by this International Standard;
- documented information determined by organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's environmental management system shall include:

- documented information required by this International Standard;
- documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the environmental management system.

NOTE The extent of documented information for an environmental management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the need to demonstrate fulfillment of its compliance obligation;

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's OH&S management system shall include:

- documented information required by this document;
- documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the OH&S management system;

NOTE: The extent of documented information for an OH&S management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the need to demonstrate fulfillment of legal requirements and other requirements;

- the competence of persons.
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of person. Doing work under the organization's control.
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of workers.

7.5 Informasi terdokumentasi

7.5.1 Umum

Sistem manajemen mutu organisasi meliputi:

- Informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar ini;
- Informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagaimana yang diperlukan untuk keefektifan 49system manajemen mutu.

CATATAN Luasnya informasi terdokumentasi untuk 49system manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi ke yang lain karena:

- Ukuran organisasi dan jenisnya kegiatan, proses, produk dan jasa;
- Kompleksitas proses dan interaksi mereka;
- Kompetensi orang.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

7.5 Informasi terdokumentasi

7.5.1 Umum

Sistem manajemen lingkungan organisasi harus mencakup:

- Informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar ini;
- Informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagaimana yang diperlukan untuk keefektifan 49system manajemen lingkungan.

CATATAN Luasnya informasi yang terdokumentasi untuk system manajemen lingkungan dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lainnya karena:

- Ukuran dari organisasi dan jenis kegiatan, proses, produk dan jasa dari organisasi;
- Kebutuhan untuk memperagakan pemenuhan terhadap kewajiban penataan organisasi;
- Kompleksitas proses dan interaksinya;
- Kompetensi personil yang bekerja dibawah kendali organisasi;

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information the organization shall ensure appropriate:

7.5 Informasi terdokumentasi

7.5.1 Umum

Sistem manajemen K3 organisasi harus mencakup:

- informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh standar ini;
- informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagaimana yang diperlukan untuk keefektifan sistem manajemen K3;

CATATAN: Keluasan informasi terdokumentasi untuk sistem manajemen K3 dapat berbeda dari satu organisasi dengan organisasi lainnya karena:

- ukuran dan jenis kegiatan, proses, produk dan jasa organisasi;
- kebutuhan untuk menunjukkan pemenuhan persyaratan hukum dan persyaratan lainnya
- kompleksitas proses dan interaksinya;
- kompetensi personil

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information the organization shall ensure appropriate:

- a) Identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) Format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) Review and approval for suitability and adequacy.

- a) Identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) Format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) Review and approval for suitability and adequacy.

- a) identification and description (e.g. a title, date, author or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.2 Membuat dan memutakhirkan

Ketika membuat dan memperbarui informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan sesuai:

- a) Identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, penulis atau nomor referensi)
- b) format (misalnya 50ystem, versi perangkat lunak, grafis) dan media (misalnya kertas, elektronik);
- c) tinjauan dan persetujuan untuk kecukupan dan kesesuaian.

7.5.2 Membuat dan memuktakhirkan

Ketika membuat dan memuktakhirkan informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan kesesuaian:

- a) Identifikasi dan deskripsi (misalnya, judul, tanggal, penulis atau nomor acuan);
- b) Format (50ystem 50ystem, versi perangkat lunak, grafik) dan media (misalnya, kertas, elektronik)
- c) Tinjauan dan persetujuan untuk kecukupan dan kesesuaian

7.5.2 Membuat dan memuktakhirkan

Ketika membuat dan memutakhirkan informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan kesesuaian:

- a) identifikasi dan deskripsi (misal judul, tanggal, penulis, atau nomor acuan)
- b) format (misal bahasa, versi piranti lunak, grafik) dan media (misal kertas, elektronik);
- c) tinjauan dan persetujuan untuk kecukupan dan kesesuaian.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by quality management system and by this Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3 Control of documented information

Documented information required by the environmental management system and by this Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality,

7.5.3 Control of documented information

Documented information required by the OH&S management system and by this document shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality,

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention & disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

7.5.3.1 Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh system manajemen mutu dan standar ini harus dikendalikan untuk memastikan:

- a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan, dan dimana jika diperlukan;

improper use, or loss of integrity).

For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- distribution, access, retrieval and use;
- storage and preservation, including preservation of legibility;
- control of changes (e.g. version control);
- retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the environmental management system shall be identified, as appropriate, and controlled.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

Informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh system manajemen lingkungan dan oleh Standar ini harus dikendalikan untuk memastikan:

- a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan;

improper use or loss of integrity).

For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- distribution, access, retrieval and use;
- storage and preservation, including preservation of legibility;
- control of changes (e.g. version control);
- retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the OH&S management system shall be identified, as appropriate, and controlled.

NOTE 1 : Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

NOTE 2 : Access to relevant documented information includes access by workers, and, where they exist, workers' representatives.

7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

Informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh sistem manajemen K3 dan Standar ini harus dikendalikan untuk memastikan:

- a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan;

- b) dilindungi secara cukup (misalnya kehilangan kerahasiaan, penggunaan yang tidak benar, atau kehilangan integritas).

7.5.3.2 Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan berikut, jika berlaku:

- a) distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- b) penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk keterbacaan;
- c) pengendalian perubahan (misalnya pengendalian versi);
- d) masa simpan dan pembuangan.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal ditentukan oleh organisasi untuk keperluan perencanaan dan operasi 52system manajemen mutu harus diidentifikasi sesuai dan dikendalikan.

Informasi terdokumentasi dipelihara sebagai bukti kesesuaian dan harus dilindungi dari perubahan yang tidak diinginkan.

CATATAN Akses dapat berarti keputusan tentang izin hanya melihat informasi terdokumentasi, atau izin dan wewenang untuk melihat dan merubah informasi terdokumentasi.

- b) cukup terlindungi (misalnya dari hilangnya kerahasiaan, penggunaan yang tidak tepat, atau hilangnya integritas).

Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan berikut, jika dapat diberlakukan:

- distribusi, akses, perolehan kembali dan penggunaan;
- penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk menjaga untuk tetap mudah dibaca;
- pengendalian perubahan (misalnya, pengendalian versi)
- penyimpanan dan penempatan

Informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal ditentukan oleh organisasi menjadi keperluan untuk perencanaan dan operasi 52system manajemen lingkungan harus diidentifikasi, jika sesuai, dan dikendalikan.

CATATAN Akses dapat menyiratkan keputusan mengenai izin untuk meninjau informasi terdokumentasi saja, atau ijin dan kewenangan untuk melihat dan mengubah informasi terdokumentasi.

- b) cukup terlindungi (misal dari hilangnya kerahasiaan, penggunaan yang tidak tepat, atau hilangnya integritas).

Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan berikut, jika dapat diberlakukan:

- distribusi, akses, perolehan kembali dan penggunaan;
- penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk menjaga untuk tetap mudah dibaca;
- pengendalian perubahan (misal pengendalian versi);
- retensi dan penempatan.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal yang ditentukan oleh organisasi untuk keperluan perencanaan dan operasi dari sistem manajemen K3 harus diidentifikasi, jika sesuai, dan dikendalikan.

CATATAN 1: Akses dapat berarti keputusan tentang izin untuk hanya melihat informasi terdokumentasi, atau izin dan kewenangan untuk melihat dan mengubah informasi terdokumentasi.

CATATAN 2: Akses untuk informasi terdokumentasi yang relevan mencakup akses oleh pekerja, dan dimana mereka berada, perwakilan pekerja.

8. Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement, and control the processes (see 4.4), needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6.1, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes and taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled in (see 8.4)

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall establish, implement control and maintain the processes needed to meet environmental management system requirements, and to implement the actions identified in 6.1 and 6.2, by:

- establishing operating criteria for the process(es);
- implementing control of the process(es), in accordance with the operating criteria.

NOTE Controls can include engineering controls and procedures. Control can be implemented following a hierarchy (e.g. elimination, substitution, administrative) and can be used individually or in combination.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled or influenced. The type and extent of control or influence to be applied to these process(es) shall be defined within the environmental management system.

Consistent with a life cycle perspective, the organization shall:

- a) establish control, as appropriate, to ensure that its environmental requirement(s) is (are) addressed in the design and development process for the product or service, considering each life cycle stage;

8 Operation

8.1. Operational planning and control

8.1.1. General

The organization shall plan, implement, control and maintain the processes needed to meet requirements of the OH&S management system, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) establishing criteria for the processes;
- b) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- c) maintaining and retaining documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned;
- d) adapting work to workers.

At multi-employer workplaces, the organization shall coordinate the relevant parts of the OH&S management system with the other organizations.

8.1.2. Eliminating hazards and reducing OH&S risks

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) for the elimination of hazards and reduction of OH&S risks using the following "hierarchy of control":

- a) eliminate the hazard;
- b) substitute with less hazardous processes, operations, materials or equipment;
- c) use engineering controls and reorganization of work;

- b) determine its environmental requirement(s) for the procurement of products and services, as appropriate;
- c) communicate its relevant environmental requirement(s) to external providers, including contractors;
- d) consider the need to provide information about potential significant environmental impacts associated with transportation or delivery, use, end-of-life treatment and final disposal of its product and services.
- d) use administrative controls, including training;
- e) use adequate personal protective equipment.

NOTE: In many countries, legal requirements and other requirements include the requirement that personal protective equipment (PPE) is provided at no cost to workers.

8.1.3. Management of change

The organization shall establish a process(es) for the implementation and control of planned temporary and permanent changes that impact OH&S performance, including:

- a) new products, services and processes, or changes to existing products, services and processes, including:
 - workplace locations and surroundings;
 - work organization;
 - working conditions;
 - equipment;
 - work force;
- b) changes to legal requirements and other requirements;
- c) changes in knowledge or information about hazards and OH&S risks;
- d) developments in knowledge and technology.

The organization shall review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

NOTE: Changes can result in risks and opportunities.

8.1.4. Procurement

8.1.4.1 General

The organization shall maintain documented information to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) to control the procurement of products and services in order to ensure their conformity to its OH&S management system.

8.1.4.2 Contractors

The organization shall coordinate its procurement process(es) with its contractors, to identify hazards and to assess and control the OH&S risks, arising from the:

- a) contractors' activities and operations that impact the organization;
- b) organization's activities and operations that impact the contractors' workers;
- c) contractors' activities and operations that impact other interested parties in the workplace.

The organization shall ensure that the requirements of its OH&S management system are met by contractors and their workers. The organization's procurement process(es) shall define and apply occupational health and safety criteria for the selection of contractors.

NOTE: It can be helpful to include the occupational health and safety criteria for the selection of contractors in the contractual documents.

8.1.4.3 Outsourcing

The organization shall ensure that outsourced functions and processes are controlled. The organization shall ensure that its outsourcing arrangements are consistent with legal requirements and other requirements and with achieving the

intended outcomes of the OH&S management system. The type and degree of control to be applied to these functions and processes shall be defined within the OH&S management system.

NOTE: Coordination with external providers can assist an organization to address any impact outsourcing has on its OH&S performance.

8. Pelaksanaan

8.1 Perencanaan dan pengendalian pelaksanaan

Organisasi harus merencanakan, menerapkan, dan mengendalikan proses (lihat 4.4) yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan bagi penyediaan produk dan jasa serta untuk menerapkan tindakan yang ditentukan dalam Klausul 6.1 dengan:

- a) menetapkan persyaratan bagi produk dan jasa.
- b) menetapkan kriteria untuk:
 - 1) proses.
 - 2) keberterimaan produk dan Jasa
- c) menetapkan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa.
- d) menerapkan kendali proses sesuai dengan kriteria
- e) menetapkan, memelihara, dan menyimpan informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan:
 - 1) agar ada keyakinan terhadap proses yang telah dilaksanakan seperti yang direncanakan
 - 2) untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa.

8. Pelaksanaan

8.1 Perencanaan dan pengendalian pelaksanaan

Organisasi harus menetapkan, menerapkan pengendalian dan memelihara proses yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan system manajemen lingkungan, dan menerapkan tindakan yang diidentifikasi dalam 6.1 dan 6.2 dengan:

- menetapkan kriteria operasi untuk proses
- menerapkan pengendalian proses, menurut kriteria operasi.

CATATAN Pengendalian dapat termasuk pengendalian teknik dan prosedur. Pengendalian dapat juga diterapkan mengikuti hierarki (misalnya, eliminasi, substitusi, administratif) dan dapat digunakan secara sendiri-sendiri atau kombinasi diantaranya.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak diinginkan, mengambil tindakan untuk mitigasi setiap pengaruh yang merugikan, jika diperlukan.

8. Pelaksanaan

8.1. Perencanaan dan pengendalian pelaksanaan

8.1.1. Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, mengendalikan dan memelihara proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan sistem manajemen K3, dan untuk menerapkan tindakan yang ditetapkan dalam klausul 6, dengan:

- a) menetapkan kriteria operasi untuk proses;
- b) menerapkan pengendalian proses, menurut kriteria;
- c) memelihara dan mempertahankan informasi terdokumentasi sejauh diperlukan untuk memiliki keyakinan bahwa proses telah dilaksanakan sesuai rencana;
- d) menyesuaikan pekerjaan dengan pekerja.

Di tempat kerja multi-pemberi kerja, organisasi harus berkoordinasi bagian yang relevan dari sistem manajemen K3 dengan organisasi lainnya.

8.1.2. Menghilangkan bahaya dan mengurangi risiko K3

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses

Keluaran dari perencanaan harus sesuai dengan operasi organisasi.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak dimaksudkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek samping, seperlunya.

Organisasi harus memastikan bahwa proses yang dialih daya telah dikendalikan (lihat 8.4)

Organisasi harus memastikan proses yang dialihkan keluar telah dikendalikan atau dipengaruhi. Jenis dan keluasan pengendalian atau pengaruh untuk diterapkan pada proses harus ditetapkan pada sistem manajemen lingkungan.

Konsisten dengan perspektif siklus hidup, organisasi harus:

- a) menetapkan pengendalian, jika sesuai untuk memastikan persyaratan lingkungan dimasukkan dalam proses desain dan pengembangan produk atau jasa dengan mempertimbangkan tahap daur hidup;
- b) menetapkan persyaratan lingkungan organisasi untuk pengadaan produk dan jasa, jika sesuai;
- c) melakukan komunikasi persyaratan lingkungan organisasi yang relevan kepada penyedia eksternal, termasuk kontraktor;
- d) mempertimbangkan keperluan untuk menyediakan informasi tentang dampak lingkungan penting yang berkaitan dengan transportasi atau pengiriman, pengguna, pengolahan akhir dan pembuangan akhir dari produk dan jasanya.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi sejauh yang dibutuhkan untuk memperoleh keyakinan bahwa proses telah dilaksanakan seperti yang direncanakan.

untuk menghilangkan bahaya dan mengurangi risiko K3 menggunakan hirarki pengendalian berikut ini :

- a) eliminasi bahaya;
- b) substitusi dengan proses, operasi, bahan dan peralatan yang kurang berbahaya;
- c) menggunakan pengendalian teknik dan reorganisasi pekerjaan;
- d) menggunakan pengendalian administratif, termasuk pelatihan;
- e) menggunakan alat pelindung diri yang cukup

CATATAN: Di beberapa negara, persyaratan hukum dan persyaratan lain termasuk persyaratan bahwa alat pelindung diri disediakan tanpa biaya untuk pekerja.

8.1.3. Manajemen perubahan

Organisasi harus menetapkan proses untuk menerapkan dan mengendalikan perubahan sementara dan tetap yang berdampak pada kinerja K3, termasuk :

- a) produk, jasa dan proses baru, atau perubahan pada produk, jasa dan proses saat ini, termasuk :
 - lokasi tempat kerja dan sekitarnya;
 - organisasi kerja;
 - kondisi pekerjaan;
 - peralatan;
 - tenaga kerja;
- b) perubahan pada persyaratan hukum dan persyaratan lainnya;
- c) perubahan pengetahuan dan informasi tentang bahaya dan risiko K3;
- d) pengembangan pengetahuan dan teknologi.

Organisasi harus meninjau konsekuensi perubahan yang tidak diharapkan, mengambil tindakan

untuk mitigasi segala dampak buruk, jika diperlukan.

CATATAN: Perubahan dapat menghasilkan risiko dan peluang.

8.1.4. Pengadaan

8.1.4.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses untuk mengendalikan pengadaan barang dan jasa untuk memastikan kesesuaiannya terhadap sistem manajemen K3.

8.1.4.2 Kontraktor

Organisasi harus mengkoordinasikan proses pengadaan dengan kontraktor, untuk mengidentifikasi bahaya dan untuk menilai dan mengendalikan risiko K3, yang timbul dari :

- a) aktivitas kontraktor dan operasi yang berdampak pada organisasi;
- b) aktivitas organisasi dan operasi yang berdampak pada pekerja kontraktor;
- c) aktivitas kontraktor dan operasi yang berdampak pada pihak yang berkepentingan di tempat kerja.

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan sistem manajemen K3 telah terpenuhi kontraktor dan pekerjanya. Proses pengadaan organisasi harus mendefinisikan dan menerapkan kriteria K3 untuk seleksi kontraktor.

CATATAN: Hal ini dapat membantu untuk memasukkan kriteria K3 untuk seleksi kontraktor dalam dokumen kontrak.

8.1.4.3 Alih daya

Organisasi harus memastikan bahwa fungsi dan proses yang dialih dayakan telah terkendali. Organisasi

harus memastikan bahwa pengaturan alih daya telah sesuai dengan persyaratan hukum dan persyaratan lain dan dengan mencapai hasil yang diharapkan dari sistem manajemen K3. Jenis dan tingkat pengendalian yang akan diterapkan pada fungsi dan proses ini harus didefinisikan dalam sistem manajemen K3.

CATATAN: Koordinasi dengan penyedia eksternal dapat membantu organisasi untuk mengatasi dampak alih daya pada kinerja K3.

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer Communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2 Emergency preparedness and response

The organization shall establish, implement and maintain the process(es) needed to prepare for and respond to potential emergency situations and identified in 6.1.1

The organization shall:

- a) prepare to respond by planning action to prevent or mitigate adverse environmental impact from emergency situation;
- b) respond to actual emergency situations;
- c) take action to prevent or mitigate the consequences of emergency situations, appropriate to the magnitude of the emergency and the potential environmental impact;
- d) periodically test the planned response action, where practicable;
- e) periodically review and revise the process(es) and planned response action, in particular after the occurrence of emergency situation or tests;
- f) provide relevant information and training related to emergency preparedness and response, as appropriate, to relevant interested parties,

8.2. Emergency preparedness and response

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) needed to prepare for and respond to potential emergency situations, as identified in 6.1.2.1, including:

- a) establishing a planned response to emergency situations, including the provision of first aid;
- b) providing training for the planned response;
- c) periodically testing and exercising the planned response capability;
- d) evaluating performance and, as necessary, revising the planned response, including after testing and in particular after the occurrence of emergency situations;
- e) communicating and providing relevant information to all workers on their duties and responsibilities;
- f) communicating relevant information to contractors, visitors, emergency response services, government authorities and, as appropriate, the local community;

including persons working under its control.

The organization shall maintain documented information to the extent necessary to have confidence that the process(es) is (are) carried out as planned.

g) taking into account the needs and capabilities of all relevant interested parties and ensuring their involvement, as appropriate, in the development of the planned response.

The organization shall maintain and retain documented information on the process(es) and on the plans for responding to potential emergency situations.

8.2 Kebutuhan terhadap produk dan jasa

8.2.1 Komunikasi pelanggan

Komunikasi dengan pelanggan harus meliputi:

- a) penyediaan informasi mengenai produk dan jasa;
- b) penanganan pertanyaan, kontrak atau permintaan termasuk perubahan;
- c) memperoleh umpan balik pelanggan berkaitan dengan produk dan jasa termasuk keluhan pelanggan;
- d) penanganan atau pengendalian kepemilikan pelanggan;
- e) penetapan persyaratan spesifik untuk tindakan darurat bila relevan.

8.2 Kesiapsiagaan dan tanggap darurat

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses yang diperlukan untuk siaga dan tanggap terhadap potensi darurat yang teridentifikasi pada 6.1.1

Organisasi harus:

- a) bersiaga untuk tanggap dengan tindakan yang terencana untuk mencegah atau mitigasi dampak lingkungan yang merugikan dari situasi darurat.
- b) tanggap terhadap situasi darurat aktual;
- c) melaksanakan tindakan untuk mencegah atau mitigasi konsekuensi dari situasi darurat, sesuai dengan besarnya kondisi darurat dan potensi dampak lingkungan.
- d) menguji secara berkala tindakan tanggap darurat yang telah direncanakan, sejauh yang dapat dilakukan;
- e) meninjau dan merevisi secara berkala proses dan tindakan tanggap darurat yang telah direncanakan, khususnya setelah terjadi situasi darurat atau setelah dilakukan pengujian.

8.2. Kesiagaan dan tanggap darurat

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara proses yang diperlukan untuk mempersiapkan dan menangani potensi situasi darurat yang teridentifikasi pada 6.1.2.1. termasuk:

- a) menetapkan respon yang direncanakan untuk situasi darurat, termasuk pemberian pertolongan pertama;
- b) menyediakan pelatihan untuk respon yang direncanakan;
- c) secara berkala menguji dan melatih kemampuan respon yang direncanakan;
- d) mengevaluasi kinerja dan jika diperlukan merevisi respon yang direncanakan, termasuk setelah pengujian dan khususnya setelah terjadinya situasi darurat;
- e) mengkomunikasikan dan menyediakan informasi yang relevan kepada semua pekerja mengenai tugas dan tanggungjawab mereka;
- f) mengkomunikasikan informasi yang relevan kepada kontraktor, tamu, layanan tanggap darurat, otoritas pemerintah dan jika sesuai pada masyarakat setempat;
- g) mempertimbangkan kebutuhan dan kemampuan pihak yang berkepentingan dan memastikan

- f) menyediakan informasi yang relevan dan pelatihan yang berhubungan dengan kesiagaan dan tanggap darurat jika sesuai, kepada pihak berkepentingan, termasuk personil yang bekerja dibawah kendali organisasi.
- keterlibatan mereka, jika sesuai pengembangan rencana yang direncanakan tersebut.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk memperoleh keyakinan bahwa proses tersebut telah dilaksanakan sebagaimana yang telah direncanakan.

Organisasi harus memelihara dan mempertahankan informasi terdokumentasi pada proses dan pada rencana untuk menanggapi situasi darurat potensial.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.2 Penentuan persyaratan produk dan Jasa

ketika menetapkan persyaratan produk dan Jasa yang ditawarkan pada pelanggan, organisasi harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan produk dan jasa yang ditetapkan termasuk:
 - 1) persyaratan peraturan, serta perundang-undangan apapun;
 - 2) termasuk yang dianggap perlu oleh organisasi.

- b) Organisasi dapat menemukan klaim terhadap produk dan Jasa yang mereka tawarkan.

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customers, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

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

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) of any new requirements for the products and services.

8.2.3 Tinjauan terhadap ketentuan produk dan Jasa

8.2.3.1 Organisasi harus memastikan kemampuannya untuk dapat memenuhi persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan kepada pelanggan, Organisasi harus melakukan tinjauan sebelum menyatakan akan memasok produk dan jasa pada pelanggan, termasuk:

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan termasuk persyaratan pengiriman dan pasca penyerahan.;
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi perlu untuk penggunaan yang dimaksudkan, jika diketahui;
- c) persyaratan yang ditentukan oleh organisasi;
- d) persyaratan perundang-undangan produk dan jasa;
- e) persyaratan kontrak atau permintaan berbeda dengan yang telah dinyatakan sebelumnya.
- f) Organisasi harus memastikan perbedaan antara kontrak atau persyaratan pesanan yang telah ditentukan sebelumnya diselesaikan.

Persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum menerimanya, bilamana pelanggan tidak memberikan

pernyataan tentang persyaratan secara terdokumentasi.

CATATAN dalam beberapa situasi, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis untuk setiap pesanan. Sebaliknya, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan, seperti katalog

8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, jika sesuai:

- a) pada hasil tinjauan
- b) persyaratan baru apapun untuk produk dan jasa.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.2.4 Perubahan Persyaratan pada produk dan jasa

Organisasi harus memastikan bahwa informasi terdokumentasi terdokumentasi yang relevan diubah dan personil yang terkait, diberi tahu akan perubahan persyaratan tersebut, bilamana persyaratan produk dan jasa diubah.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development processes that is

appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa

8.3.1 General

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses desain dan pengembangan yang sesuai untuk memastikan penyediaan produk atau jasa berikutnya.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stage, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for the involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;

- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirement have been met.

8.3.2 Perencanaan Desain dan Pengembangan.

Dalam menetapkan tahapan dan pengontrolan terhadap desain dan pengembangan, organisasi harus mengetahui:

- a) sifat, lamanya dan kerumitan kegiatan dari desain dan pengembangan;
- b) tahapan proses yang diperlukan, termasuk desain dan pengembangan yang berlaku;
- c) keperluan kegiatan verifikasi dan validasi desain dan pengembangan;
- d) tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan;
- e) sumber daya internal dan eksternal yang diperlukan untuk desain dan pengembangan produk dan jasa;
- f) keperluan untuk mengendaliakn bidang temu antara orang yang dalam proses desain dan pengembangan;
- g) keperluan untuk melibatkan pelanggan dan grup pengguna dalam proses desain dan pengembangan.
- h) persyaratan untuk penyediaan produk dan jasa berikutnya;
- i) tingkat pengendalian yang diharapkan dari proses desain dan pengembangan oleh pelanggan and pihak terkait lainnya yang relevan.

- j) Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk memperagakan persyaratan desai dan pengembangan telah dipenuhi.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.3 Input Desain dan Pengembangan

Organisasi harus menetapkan persyaratan penting untuk jenis tertentu dari produk dan jasa yang spesifik untuk didesain dan dikembangkan. Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) Persyaratan fungsional dan kinerja;
- b) Informasi yang diperoleh dari kegiatan desain dan pengembangan yang serupa pada proses sebelumnya;
- c) Persyaratan peraturan dan perundang-undangan;
- d) Standar atau kode praktik bahwa organisasi mempunyai komitmen untuk menerapkan;
- e) Konsekuensi kegagalan potensial akibat sifat dari produk dan jasa

Masukan harus cukup untuk tujuan desain dan pengembangan, lengkap, dan tidak bermakna ganda.

Perselisihan yang ada pada masukan harus diselesaikan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari masukan desain dan pengembangan.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of the design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development

outputs meet the input requirements;

- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.4 Kontrol terhadap desain dan pengembangan

Organisasi harus menerapkan pengendalian proses desain dan pengembangan untuk memastikan bahwa:

- a) hasil yang dicapai ditentukan;
- b) tinjauan dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan dari hasil desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan;
- c) kegiatan verifikasi dilakukan untuk memastikan keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan;
- d) kegiatan validasi dilakukan untuk memastikan produk dan jasa yang dihasilkan memenuhi persyaratan dari pemakaian tertentu atau penggunaan yang dimaksudkan;
- e) diambil tindakan lain yang diperlukan pada masalah yang

ditemukan selama kegiatan tinjauan, atau verifikasi dan validasi;

- f) informasi terdokumentasi dari kegiatan ini disimpan.

CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan verifikasi dan validasi mempunyai tujuan yang berbeda. Kegiatan tersebut dapat dilakukan secara terpisah atau dikombinasikan, sebagaimana diperlukan untuk produk dan jasa dari organisasi.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.5 Keluaran desain dan pengembangan

Organisasi harus memastikan mengenai output desain dan pengembangan:

- a) memenuhi persyaratan masukan;

- b) cukup untuk proses selanjutnya bagi penyediaan produk dan jasa
- c) Menyertakan atau mengacu pada persyaratan pemantauan dan pengukuran jika sesuai, dan kriteria keberterimaan;
- d) menetapkan karakteristik produk dan jasa yang penting untuk tujuan yang dimaksud dan penyediaan yang aman dan tepat.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari keluaran desain dan pengembangan.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of review;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan

Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan mengendalikan perubahan yang dibuat, atau selanjutnya pada, desain dan pengembangan produk dan jasa, sejauh mana diperlukan untuk memastikan bahwa tidak

berdampak negative pada persyaratan kesesuaian.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi;

- a) perubahan desain dan pengembangan;
- b) hasil tinjauan;
- c) otoritas perubahan;
- d) Tindakan yang diambil untuk mencegah dampak negatif.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer (s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization

shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4 Pengendalian proses produk dan jasa yang disediakan eksternal

8.4.1 Umum

Organisasi memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal sesuai dengan persyaratan.

Organisasi harus menetapkan pengendalian yang dapat diterapkan pada proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal bila:

- a) produk dan jasa dari penyedia eksternal yang dimasukkan yang dimasukkan pada produk dan jasa organisasi
- b) produk dan jasa yang disediakan langsung pada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi;
- c) proses atau bagian proses yang disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil keputusan organisasi.

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kriteria untuk mengevaluasi, memilih, memantau kinerja dan mengevaluasi ulang penyedia eksternal berdasarkan kemampuannya menyediakan proses atau produk dan jasa sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi kegiatan ini dan tindakan apapun yang diperlukan yang timbul dari evaluasi.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers. The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.2 Jenis dan jangkuan pengendalian

Organisasi harus memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyerahkan produk dan jasa yang sesuai pada pelanggan.

Organisasi harus:

- a) memastikan bahwa proses eksternal yang disediakan tetap dalam kendali sistem manajemen mutu;

- b) menetapkan kendali yang ditujukan untuk diterapkan pada penyedia eksternal dan juga untuk diterapkan pada keluaran yang dihasilkan.
- c) mempertimbangkan:
 - 1) dampak potensial dari proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal terhadap berdasarkan kemampuan organisasi secara konsisten dapat memenuhi persyaratan pelanggan serta peraturan perundang-undangan;
 - 2) keefektifan dan pengendalian yang diterapkan oleh penyedia eksternal;
- d) verifikasi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal memenuhi persyaratan.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider. The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interaction with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance

to be applied by the organization;

- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.4.3 Informasi Untuk Penyedia Eksternal

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan sebelum berkomunikasi dengan penyedia eksternal.

Organisasi harus berkomunikasi dengan penyedia eksternal terhadap persyaratan untuk:

- a) proses, produk dan jasa harus terpenuhi;
- b) persetujuan dari:
 - 1) produk dan jasa;
 - 2) metode, proses dan peralatan;
 - 3) pelepasan produk dan jasa;
- c) kompetensi, termasuk kualifikasi personil yang diperlukan;
- d) interaksi penyedia eksternal dengan organisasi;
- e) pengendalian dan pemantauan kinerja penyedia eksternal untuk diterapkan oleh organisasi;
- f) kegiatan verifikasi atau validasi kerugian organisasi atau pelanggan yang bermaksud untuk melakukan di tempat penyedia eksternal.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measuring activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5 Produksi dan penyediaan jasa

8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa

Organisasi harus penyediaan produksi dan jasa harus dalam kondisi terkendali.

Kondisi terkendali harus mencakup, jika sesuai:

- a) Ketersediaan informasi terdokumentasi yang menetapkan:
 - 1) karakteristik dari produk yang akan dihasilkan, jasa yang disediakan atau kegiatan yang akan dilaksanakan;
 - 2) hasil yang ingin dicapai;
- b) ketersediaan dan penggunaan sumber daya pemantauan dan pengukuran;
- c) penerapan kegiatan pemantauan dan pengukuran pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi kriteria pengendalian proses dan keluaran proses, dan kriteria keberterimaan untuk produk dan jasa telah telah dipenuhi;
- d) penggunaan infrastruktur dan lingkungan untuk operasi proses yang sesuai;
- e) menunjuk orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang diperlukan.;
- f) validasi dan validasi ulang secara periodik, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan pada setiap

proses untuk penyediaan produksi dan jasa yang menghasilkan keluaran yang tidak diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran berikutnya;

- g) penerapan kegiatan untuk mencegah kesalahan manusia.
- h) penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasaca penyerahan.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur

Organisasi harus menggunakan cara yang sesuai untuk mengidentifikasi keluaran proses, bila diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa.

Organisasi harus mengidentifikasi status keluaran proses sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran sepanjang produksi dan jasa.

Organisasi harus mengendalikan identifikasi unik dari keluaran proses ketika mampu telusur dipersyaratkan, dan menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk memelihara keterlusuran.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer's or external provider's property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal

Organisasi harus memelihara dengan baik properti milik pelanggan atau penyedia eksternal selama dalam pengendalian organisasi atau digunakan oleh organisasi.

Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi,

menjaga properti milik pelanggan atau penyedia eksternal untuk digunakan atau disatukan dengan produk dan jasa

Bila properti milik pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi harus melaporkan pada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi mengenai saat terjadi

CATATAN Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal dapat meliputi material, komponen, perkakas dan peralatan, bangunan, kekayaan intelektual dan data pribadi.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

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

8.5.4 Pemeliharaan

Organisasi harus menjaga keluaran selama penyedia produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan

CATATAN Preservasi dapat termasuk identifikasi, penanganan, pengendalian kontaminasi, pengemasan, penyimpanan, transmisi atau transportasi dan proteksi.

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery

activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

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

8.5.5 Kegiatan Pasca Pengiriman

Organisasi harus memenuhi persyaratan kegiatan pasca penyerahan yang terkait dengan produk dan jasa.

Dalam menetapkan jangkauan dari kegiatan pasca penyerahan yang diperlukan, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) persyaratan peraturan dan perundang-undangan;
- b) konsekuensi potensial yang tidak diinginkan terkait dengan produk dan jasa;
- c) sifat, penggunaan dan masa pakai yang dimaksudkan dari produk dan jasa;
- d) persyaratan pelanggan;

- e) umpan balik pelanggan.

CATATAN kegiatan pasca pengiriman harus mencakup tindakan berdasarkan ketentuan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, dan layanan tambahan seperti daur ulang sampai pembuangan akhir.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.5.6 Perubahan Kontrol

Organisasi harus meninjau dan mengendalikan perubahan untuk penyediaan produksi atau jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian berlanjut dengan persyaratan

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menjelaskan hasil tinjauan perubahan, otoritas orang yang mengubah dan tindakan lain yang diperlukan, yang timbul dari tinjauan.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the

product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactory completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.6 Pelepasan produk dan jasa

Organisasi harus menerapkan pengaturan terencana pada tahap yang sesuai, untuk meverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah dipenuhi.

Pelepasan produk dan jasa pada pelanggan tidak akan dilanjutkan hingga pengaturan terencana telah lengkap dengan memuaskan, kecuali disetujui oleh otoritas yang relevan dan, jika berlaku, oleh pelanggan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi atas pelepasan produk dan jasa. Informasi terdokumentasi harus mencakup:

- a) bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan;
- b) ketelusuran pada otoritas orang yang melepas.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services.

This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession. Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes actions taken;
- c) describes any concession obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in

respect of the
nonconformity.

8.7 Kontrol Output Produk Tidak Sesuai

8.7.1 Organisasi harus memastikan keluaran yang tidak sesuai dengan persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah dari penggunaan dan penyerahan yang tidak dimaksudkan.

Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan sifat ketidaksesuaian dan pengaruh terhadap kesesuaian dari produk dan jasa. Harus berlaku juga untuk ketidaksesuaian produk dan jasa yang terdeteksi setelah penyerahan produk, selama atau sesudah penyediaan jasa

Organisasi harus sepakat melakukan tindakan berkaitan dengan ketidaksesuaian output dengan cara:

- a) koreksi;
- b) pemisahan, penahanan, pengembalian atau penangguhan penyediaan produk dan jasa;
- c) memberi tahu pelanggan;
- d) memperoleh otoritas untuk diterima karena konsesi

Kesesuaian terhadap persyaratan harus diverifikasi ketika ketidaksesuaian keluaran dikoreksi

8.7.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi mengenai:

- a) menjelaskan tentang ketidaksesuaian;
- b) menjelaskan tindakan yang diambil;
- c) menjelaskan konsesi yang didapat;

- d) Mengidentifikasi otoritas yang memutuskan tindakan terhadap ketidaksesuaian.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid result;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall monitor, measure, analyse and evaluate its environmental performance.

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;
- c) the criteria against which the organization will evaluate its environmental performance, and appropriate indicators;
- 1) when the monitoring and measuring shall be performed;
- 2) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall ensure that calibrated or verified monitoring and measurement equipment is used and maintained as appropriate.

The organization shall evaluate its environmental performance and the effectiveness of the environmental management system.

The organization shall communicate relevant environmental performance information both internally and externally, as identified in its communication process(es) and as

9 Performance evaluation

9.1. Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation

9.1.1. General

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) for monitoring, measurement, analysis and performance evaluation.

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured, including:
 - 1) the extent to which legal requirements and other requirements are fulfilled;
 - 2) its activities and operations related to identified hazards, risks and opportunities;
 - 3) progress towards achievement of the organization's OH&S objectives;
 - 4) effectiveness of operational and other controls.
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and performance evaluation, as applicable, to ensure valid results;
- c) the criteria against which the organization will evaluate its OH&S performance;
- d) when the monitoring and measuring shall be performed;
- e) when the results from monitoring and measurement shall be analysed, evaluated and communicated.

The organization shall evaluate the OH&S performance, and determine

required by its compliance obligations.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the monitoring measurement, analysis and evaluation result.

the effectiveness of the OH&S management system.

The organization shall ensure that monitoring and measuring equipment is calibrated or verified as applicable, and is used and maintained as appropriate.

NOTE: There can be legal requirements or other requirements (e.g. national or international standards) concerning the calibration or verification of monitoring and measuring equipment.

The organization shall retain appropriate documented information:

- as evidence of the results of monitoring, measurement, analysis and performance evaluation;

on the maintenance, calibration or verification of measuring equipment.

9. Evaluasi Kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

9.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan:

- a) apa yang diperlukan untuk dipantau dan diukur;
- b) metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil;
- c) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
- d) kapan hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisa dan dievaluasi.

9 Evaluasi kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

9.1.1 Umum

Organisasi harus memantau, mengukur, menganalisis dan mengevaluasi kinerja lingkungan.

Organisasi harus menetapkan:

- a) apa yang perlu untuk dipantau dan diukur;
- b) metode untuk memantau, mengukur, menganalisis dan evaluasi, jika dapat diberlakukan, untuk memastikan keabsahan;
- c) kriteria yang akan digunakan oleh organisasi untuk mengevaluasi kinerja

9 Evaluasi kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi kinerja

9.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi kinerja.

Organisasi harus menentukan:

- a) apa yang perlu dipantau dan diukur, termasuk:
 - 1) sejauh mana persyaratan hukum dan persyaratan lainnya dipenuhi;
 - 2) kegiatan dan operasinya terkait dengan bahaya,

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tepat sebagai bukti hasil.

lingkungannya, dan indikator yang sesuai.

d) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilaksanakan.

e) kapan hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi.

Organisasi harus memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran menggunakan peralatan yang terkalibrasi atau terverifikasi dan terpelihara, jika sesuai.

Organisasi harus mengevaluasi kinerja lingkungan dan keefektifan sistem manajemen lingkungan

Organisasi harus melakukan komunikasi informasi kinerja lingkungan yang relevan baik secara internal dan eksternal, sebagaimana telah diidentifikasi dalam proses komunikasi organisasi dan yang disyaratkan oleh kewajiban penataan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi.

risiko dan peluang yang teridentifikasi;

3) kemajuan menuju pencapaian sasaran K3 organisasi;

4) efektivitas pengendalian operasional dan pengendalian lainnya;

b) metode pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi kinerja, sebagaimana berlaku, untuk memastikan hasil yang valid;

c) kriteria dimana organisasi akan mengevaluasi kinerja K3 nya;

d) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;

e) bila hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis, dievaluasi dan dikomunikasikan.

Organisasi harus mengevaluasi kinerja K3, dan menentukan efektivitas sistem manajemen K3.

Organisasi harus memastikan bahwa peralatan pemantauan dan pengukuran terkalibrasi atau terverifikasi sebagaimana berlaku, dan digunakan serta dipelihara jika sesuai.

CATATAN: Terdapat persyaratan hukum atau persyaratan lainnya (misalnya standar nasional atau internasional) mengenai kalibrasi atau verifikasi peralatan pemantauan dan pengukuran.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai:

- sebagai bukti hasil pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi kinerja;
- pada perawatan, kalibrasi atau verifikasi alat ukur.

9.1.2 Evaluation of compliance

9.1.2 Customer Satisfaction

The organization shall monitor customer's perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples for monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

The organization shall establish, implement and maintain the process(es) needed to evaluate fulfillment of its compliance obligations.

The organization shall:

- a) determine the frequency that compliance will be evaluated;
- b) evaluate compliance and take action if needed;
- c) maintain knowledge and understanding of its compliance status.

The organization shall retain documented information as evidence of the compliance evaluation result(s).

9.1.2. Evaluation of compliance

The organization shall establish, implement and maintain a process(es) for evaluating compliance with legal requirements and other requirements (see 6.1.3).

The organization shall:

- a) determine the frequency and method(s) for the evaluation of compliance;
 - b) evaluate compliance and take action if needed (see 10.2);
 - c) maintain knowledge and understanding of its compliance status with legal requirements and other requirements;
- retain documented information of the compliance evaluation result(s).

9.1.2 Kepuasan Pelanggan

Organisasi harus memantau persepsi pelanggan tingkatan dimana kebutuhan dan harapan telah dipenuhi. Organisasi harus menetapkan metode untuk memperoleh, pemantauan dan meninjau informasi ini.

CATATAN Contoh untuk pemantauan persepsi pelanggan dapat meliputi survei pelanggan, umpan balik pelanggan pada produk yang dikirim dan jasa, pertemuan dengan pelanggan, analisis pangsa pasar, pujian, klaim garansi dan laporan agen.

9.1.2 Evaluasi pemenuhan

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses yang diperlukan untuk mengevaluasi pemenuhan kewajiban penataan organisasi.

Organisasi harus:

- a) menetapkan frekuensi dari evaluasi penataan;
- b) mengevaluasi penataan dan melaksanakan tindakan jika diperlukan;
- c) memelihara pengetahuan dan pemahaman dari status penataan organisasi.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari hasil evaluasi penataan.

9.1.2. Evaluasi kepatuhan

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap persyaratan hukum dan persyaratan lainnya (lihat 6.1.3).

Organisasi harus:

- a) menentukan frekuensi dan metode untuk evaluasi kepatuhan;
- b) mengevaluasi kepatuhan dan mengambil tindakan jika diperlukan (lihat 10.2);
- c) memelihara pengetahuan dan pemahaman tentang status kepatuhannya dengan persyaratan hukum dan persyaratan lainnya;
- d) menyimpan informasi terdokumentasi dari hasil evaluasi kepatuhan.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analysis and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.1.3 Analisis dan evaluasi

Organisasi harus mengevaluasi dan menganalisis data dan informasi yang timbul dari pemantauan dan pengukuran yang tepat.

Hasil analisis akan digunakan untuk mengevaluasi:

- a) kesesuaian terhadap persyaratan;
- b) tingkat kepuasan pelanggan;
- c) kinerja dan efektifan sistem manajemen mutu;
- d) jika perencanaan telah diterapkan secara efektif;

- e) keefektifan tindakan yang diambil ditujukan pada risiko dan peluang;
- f) kinerja penyedia eksternal;
- g) keperluan untuk peningkatan pada sistem manajemen mutu.

CATATAN Metode untuk menganalisis data dapat mencakup teknik statistik.

9.2 Internal Audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) Conforms to:
 - 1) the organizations own requirement for its quality management system;
 - 2) the requirements of this standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2 Internal Audit

9.2.1 Organisasi harus melaksanakan audit internal pada waktu terencana untuk menyediakan informasi apakah sistem manajemen mutu:

- a) Sesuai dengan:
 - 1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen mutu;
 - 2) persyaratan Standar ini;
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

9.2 Internal audit

9.2.1 General

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the environmental management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its environmental management system;
 - 2) the requirements of this Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2 Audit internal

9.2.1 Umum

Organisasi harus melaksanakan audit internal pada interval waktu yang direncanakan untuk menyediakan informasi apakah sistem manajemen lingkungan;

- a) sesuai dengan:
 - 1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen lingkungan;
 - 2) persyaratan dari Standar ini.

9.2. Internal audit

9.2.1. General

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the OH&S management system:

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its OH&S management system, including the OH&S policy and OH&S objectives;
 - 2) the requirements of this document;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2 Audit internal

9.2.1. Umum

Organisasi harus melakukan audit internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi mengenai apakah sistem manajemen K3:

- a) sesuai dengan:
 - 1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen K3, termasuk kebijakan K3 dan tujuan K3;
 - 2) persyaratan dokumen ini;

b) diterapkan dan dipelihara secara efektif

b) diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO19011 for guidance.

9.2.2 Internal audit programme

The organization shall establish, implement and maintain (an) audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting of its internal audits.

When establishing the internal audit programme, the organization shall take into consideration the environmental importance of the processes concerned, change affecting the organization and the result of previous audits;

The organization shall:

- a) define the audit criteria and scope for each audit;
- b) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management.

The organization shall retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

9.2.2 Internal audit programme

The organization, shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, consultation, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant managers; ensure that relevant audit results are reported to workers, and, where they exist, workers' representatives, and other relevant interested parties;
- e) take action to address nonconformities and continually improve its OH&S performance (see C clause 10);
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE: For more information on auditing and the competence of auditors, see ISO 19011.

9.2.2 Organisasi harus:

- a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk frekuensi,

9.2.2 Program audit internal

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara

9.2.2 Program audit internal

Organisasi, harus:

- a) merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara

metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan. Harus dipertimbangkan pentingnya proses tersebut, perubahan yang berpengaruh pada organisasi, dan hasil audit terdahulu;

- b) menetapkan lingkup dan kriteria audit untuk setiap audit;
- c) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;
- d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan pada manajemen yang relevan;
- e) melakukan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda;
- f) menyimpan informasi didokumentasikan sebagai bukti penerapan program audit dan hasil audit.

CATATAN Lihat ISO 19011 sebagai panduan

program audit internal, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan dan pelaporan audit internalnya.

Ketika menetapkan program audit internal, organisasi harus mengambil pertimbangan kepentingan lingkungan dari proses yang menjadi perhatian, perubahan yang mempengaruhi organisasi dan hasil audit terdahulu.

Organisasi harus:

- a) menetapkan kriteria dan lingkup audit dari masing-masing audit;
- b) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan dalam proses audit;
- c) memastikan hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari penerapan program audit dan hasil audit.

program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, konsultasi, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya proses yang bersangkutan dan hasil audit sebelumnya;

- b) menentukan kriteria dan cakupan audit untuk setiap audit;
- c) memilih auditor dan melakukan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;
- d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajer terkait; memastikan bahwa hasil audit yang relevan dilaporkan kepada pekerja, dan, dimana mereka berada, perwakilan pekerja, dan pihak berkepentingan relevan yang lainnya;
- e) mengambil tindakan untuk mengatasi ketidaksesuaian dan terus memperbaiki kinerja K3 nya (lihat C lause 10);
- f) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

CATATAN: Untuk informasi lebih lanjut tentang audit dan kompetensi auditor, lihat ISO 19011.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3 Management review

Top management shall review the organization's environmental management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness.

The management review shall include consideration of:

9.3 Management review

Top management shall review the organization's OH&S management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness.

The management review shall include consideration of:

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management review;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) Opportunities for improvement.

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in:
 - 1) external and internal issues that are relevant to the environmental management system;
 - 2) the need and expectation of interested parties, including compliance obligations;
 - 3) its significant environmental aspects;
 - 4) risk and opportunities;
- c) the extent to which environmental objectives have been achieved;
- d) information on the organization's environmental performance, including trends in:
 - 1) nonconformities and corrective actions;
 - 2) monitoring and measurement results;
 - 3) fulfillment of its compliance obligations;
 - 4) audit results;
- e) adequacy of resources;
- f) relevant communication(s) from interested parties, including complaints;
- g) opportunities for continual improvement;

The outputs of the management review shall include:

- conclusions on the continuing suitability, adequacy and effectiveness of the environmental management system;
- decisions related to continual improvement opportunities;
- decisions related any need for changes to the environmental management system, including resource;
- actions if needed, when environmental objectives have not been achieved

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the OH&S management system including:
 - 1) the needs and expectations of interested parties;
 - 2) legal requirements and other requirements;
 - 3) risks and opportunities;
- c) the extent to which the OH&S policy and the OH&S objectives have been met;
- d) information on the OH&S performance, including trends in:
 - 1) incidents, nonconformities, corrective actions and continual improvement;
 - 2) monitoring and measurement results;
 - 3) results of evaluation of compliance with legal requirements and other requirements;
 - 4) audit results;
 - 5) consultation and participation of workers;
 - 6) risks and opportunities;
- e) adequacy of resources for maintaining an effective OH&S management system;
- f) relevant communication(s) with interested parties;
- g) opportunities for continual improvement.

The outputs of the management review shall include decisions related to:

- continuing suitability, adequacy and effectiveness of the OH&S management system in achieving its intended outcomes;
- continual improvement opportunities;
- any need for changes.

9.3.3 Management review output

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resources needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews

- opportunities to improve integration of the environmental management system with other business process, if needed;
- any implications for the strategic direction of the organization.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

9.3 Tinjauan Manajemen

9.3.1 Umum

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, keefektifannya, dan diselaraskan dengan arah strategis organisasi.

9.3.2 Inputan tinjauan manajemen

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu;
- b) perubahan isu eksternal dan internal yang relevan pada sistem manajemen mutu;
- c) informasi tentang kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
 - 1) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan;
 - 2) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
 - 3) kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;

9.3 Tinjauan manajemen

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen lingkungan organisasi pada interval waktu yang telah direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan.

Tinjauan manajemen harus mencakup pertimbangan dari:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b) perubahan pada:
 - 1) isu internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen lingkungan;
 - 2) keinginan dan harapan pihak yang berkepentingan, termasuk kewajiban penataan;
 - 3) aspek lingkungan penting organisasi;
 - 4) risiko dan peluang;
- c) sejauh mana sasaran lingkungan telah tercapai
- d) informasi tentang kinerja lingkungan organisasi, termasuk kecenderungan dalam:

9.3 Tinjauan manajemen

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen K3 organisasi, pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas yang berkelanjutan.

Tinjauan manajemen harus mencakup pertimbangan pada:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b) perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen K3 termasuk:
 - 1) kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan;
 - 2) persyaratan hukum dan persyaratan lainnya;
 - 3) risiko dan peluang;
- c) sejauh mana kebijakan K3 dan sasaran K3 telah dipenuhi;
- d) informasi tentang kinerja K3, termasuk tren dalam:
 - 1) insiden, ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan perbaikan berkelanjutan;
 - 2) hasil pemantauan dan pengukuran;
 - 3) hasil evaluasi kepatuhan terhadap persyaratan hukum dan persyaratan lainnya;
 - 4) hasil audit;

- | | | |
|---|---|---|
| 4) ketidaksesuaian dan tindakan korektif; | 1) ketidaksesuaian dan tindakan korektif; | 5) konsultasi dan partisipasi pekerja; |
| 5) pemantauan dan pengukuran hasil; | 2) hasil pemantauan dan pengukuran; | 6) risiko dan peluang; |
| 6) hasil audit; | 3) pemenuhan kewajiban penataan organisasi; | e) kecukupan sumber daya untuk memelihara sistem manajemen K3 yang efektif; |
| 7) kinerja penyedia eksternal; | 4) hasil audit; | f) komunikasi yang relevan dengan pihak yang berkepentingan; |
| d) kecukupan sumber daya; | e) kecukupan sumber daya; | g) Peluang untuk perbaikan berkelanjutan. |
| e) keefektifan tindakan yang diambil ditujukan pada risiko dan peluang (lihat 6.1); | f) komunikasi yang relevan dari pihak yang berkepentingan termasuk keluhan; | |
| f) peluang peningkatan. | g) peluang untuk perbaikan berkelanjutan; | |

9.3.3 Output Tinjauan Manajemen

Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan terkait dengan:

- peluang untuk perbaikan;
- keperluan perubahan apapun terhadap sistem manajemen mutu;
- kebutuhan sumberdaya.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen .

Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup:

- kesimpulan terhadap keberlanjutan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan dari sistem manajemen lingkungan;
- keputusan yang berkaitan dengan peluang perbaikan berkesinambungan;
- keputusan yang berkaitan dengan setiap kebutuhan dari perubahan terhadap sistem manajemen lingkungan, termasuk sumber daya;
- tindakan, jika diperlukan ketika sasaran lingkungan tidak tercapai;
- peluang untuk memperbaiki integrasi dari sistem manajemen lingkungan dengan proses bisnis lain, jika diperlukan;
- setiap implikasi untuk arahan strategis organisasi.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari hasil tinjauan manajemen.

Keluaran tinjauan manajemen harus mencakup keputusan terkait dengan:

- Kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen K3 yang berkelanjutan dalam mencapai hasil yang diharapkan;
- peluang perbaikan berkelanjutan;
- kebutuhan untuk perubahan.

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

This shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undersired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10. Peningkatan

10.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan penerapan seperlunya untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Hal ini harus mencakup:

- a) meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan seperti juga untuk kebutuhan dan harapan masa depan;
- b) memperbaiki, mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan;
- c) meningkatkan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

10.1 General

The organization shall determine opportunities for improvement (see 9.1, 9.2 and 9.3) and implement necessary actions to achieve the intended outcomes of its environmental management system.

10.1 General

The organization shall determine opportunities for improvement (see Clause 9) and implement necessary actions to achieve the intended outcomes of its OH&S management system.

10 Peningkatan

10.1 Umum

Organisasi harus menetapkan peluang perbaikan (lihat 9.1, 9.2 dan 9.3) dan menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diharapkan dari sistem manajemen lingkungan organisasi.

10 Peningkatan

10.1 Umum

Organisasi harus menentukan peluang untuk perbaikan (lihat Klausul 9) dan melaksanakan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diharapkan dari sistem manajemen K3.

CATATAN Contoh peningkatan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, peningkatan berkelanjutan, terobosan perubahan, inovasi dan re-organisasi.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity, and as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause (s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing and analysing of the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

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

10.2 Nonconformity and corrective action

When a nonconformity occurs, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences, including mitigating adverse environmental impacts;
- b) evaluate the need for action to eliminate the causes of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) reviewing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) make changes to the environmental management system, if necessary;

Corrective actions shall be appropriate to the significance of the effects of the nonconformities encountered, including the environmental impact(s)

The organization shall retain documented information as evidence of:

- The nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- The result of any corrective action.

10.2 Incident, Nonconformity and corrective action

The organization shall establish, implement and maintain a process(es), including reporting, investigating and taking action, to determine and manage incidents and nonconformities.

When an incident or a nonconformity occurs, the organization shall:

- a) react in a timely manner to the incident or nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;
 - 2) deal with the consequences;
- b) evaluate, with the participation of workers (see 5.4) and the involvement of other relevant interested parties, the need for corrective action to eliminate the root cause(s) of the incident or nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - 1) investigating the incident or reviewing the nonconformity;
 - 2) determining the cause(s) of the incident or nonconformity;
 - 3) determining if similar incidents have occurred, nonconformities exist, or if they could potentially occur;

- c) review existing assessments of OH&S risks and other risks, as appropriate (see 6.1);
- d) determine and implement any action needed, including corrective action, in accordance with the hierarchy of controls (see 8.1.2) and the management of change (see 8.1.3);
- e) assess OH&S risks that relate to new or changed hazards, prior to taking action;
- f) review the effectiveness of any action taken, including corrective action;
- g) make changes to the OH&S management system, if necessary.

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

The organization shall retain documented information as evidence of:

- the nature of the incidents or nonconformities and any subsequent actions taken;
- the results of any action and corrective action, including their effectiveness.

The organization shall communicate this documented information to relevant workers, and, where they exist, worker's representatives, and other relevant interested parties.

NOTE: The reporting and investigation of incidents without undue delay can enable hazards to be eliminated and associated OH&S risks to be minimized as soon as possible.

10.2.1 Bila ketidaksesuaian terjadi, termasuk yang timbul dari keluhan, organisasi harus:

a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian, dan jika berlaku:

1) mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;

2) sepatutnya dengan konsekuensi;

b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan:

1) meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian;

2) menetapkan penyebab ketidaksesuaian;

3) menetapkan kesamaan ketidaksesuaian yang sudah ada, atau potensi terjadi.

c) menerapkan tindakan yang diperlukan;

d) meninjau keefektifan tindakan korektif yang diambil;

e) memutakhirkan risiko dan peluang yang ditetapkan saat perencanaan, bila perlu:

f) melakukan perubahan pada sistem manajemen mutu, bila perlu.

Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh dari ketidaksesuaian yang ditemui.

Ketika ketidaksesuaian terjadi, organisasi harus:

a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika dapat diberlakukan;

1) melaksanakan tindakan untuk mengendalikan dan melakukan koreksi;

2) menangani konsekuensi, ketidaksesuaian, termasuk mitigasi dampak lingkungan yang merugikan;

b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, supaya tidak terjadi di tempat lain, dengan:

1) meninjau ketidaksesuaian;

2) menetapkan penyebab ketidaksesuaian;

3) menetapkan apakah ada ketidaksesuaian yang serupa, atau dapat berpotensi terjadi;

c) menerapkan setiap tindakan yang diperlukan;

d) meninjau keefektifan setiap tindakan korektif yang dilaksanakan;

e) melakukan perubahan pada sistem manajemen lingkungan, jika diperlukan.

Tindakan korektif harus sesuai dengan tingkat penting dari pengaruh ketidaksesuaian yang terjadi, termasuk dampak lingkungan.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:

- sifat ketidaksesuaian dan setiap tindakan yang dilakukan berikutnya
- hasil dari setiap tindakan korektif.

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara suatu proses, termasuk melaporkan, menyelidiki dan mengambil tindakan, untuk menentukan dan mengelola insiden dan ketidaksesuaian.

Jika terjadi insiden atau ketidaksesuaian, organisasi harus:

a) bereaksi tepat waktu terhadap insiden atau ketidaksesuaian dan, jika berlaku:

1) mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaiki itu;

2) menangani konsekuensinya.

b) mengevaluasi, dengan partisipasi pekerja (lihat 5.4) dan keterlibatan pihak berkepentingan relevan lainnya, kebutuhan tindakan korektif untuk menghilangkan akar penyebab insiden atau ketidaksesuaian, agar tidak terjadi atau terjadi di tempat lain, dengan:

1) menyelidiki insiden atau meninjau ketidaksesuaian;

2) menentukan penyebab insiden atau ketidaksesuaian;

3) menentukan apakah insiden yang sama telah terjadi, ada ketidaksesuaian, atau jika terdapat potensi kejadian;

c) meninjau penilaian risiko K3 dan risiko lainnya saat ini, jika sesuai (lihat 6.1)

d) menentukan dan melaksanakan tindakan yang perlu dilakukan, termasuk tindakan korektif, sesuai dengan hirarki pengendalian (lihat 8.1.2) dan

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.2.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:

- a) sifat ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil berikutnya;
- b) hasil dari setiap tindakan korekti.

manajemen perubahan (lihat 8.1.3);

- e) menilai risiko K3 yang berhubungan dengan bahaya baru atau yang berubah, sebelum mengambil tindakan;
- f) meninjau efektivitas tindakan yang diambil, termasuk tindakan korektif;
- g) membuat perubahan pada sistem manajemen K3, jika perlu.

Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak atau dampak potensial dari insiden atau ketidaksesuaian yang dihadapi.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:

- sifat dari insiden atau ketidaksesuaian dan tindakan selanjutnya yang diambil;
- hasil dari beberapa tindakan dan tindakan korektif, termasuk dengan efektivitasnya.

Organisasi harus mengkomunikasikan informasi terdokumentasi ini kepada pekerja yang relevan, dan dimana mereka berada, perwakilan pekerja, dan pihak berkepentingan terkait lainnya.

CATATAN: Pelaporan dan investigasi insiden tanpa penundaan yang tidak semestinya dapat memungkinkan untuk mengeliminasi bahaya dan risiko K3 yang terkait diminimalkan sesegera mungkin.

10.3 Continual Improvement

10.3 Continual improvement

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the environmental management system to enhance environmental performance.

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the OH&S management system, by:

- a) enhancing OH&S performance;
- b) promoting a culture that supports an OH&S management system;
- c) promoting the participation of workers in implementing actions for the continual improvement of the OH&S management system;
- d) communicating the relevant results of continual improvement to workers, and, where they exist, workers' representatives;
- e) maintaining and retaining documented information as evidence of continual improvement.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Organisasi harus mempertimbangkan hasil analisis dan evaluasi, serta keluaran tinjauan manajemen, untuk menetapkan jika ada keperluan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari peningkatan berkelanjutan.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus memperbaiki secara keberlanjutan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen lingkungan untuk meningkatkan kinerja lingkungan.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus melakukan perbaikan secara terus menerus kesesuaian, kecukupan dan efektivitas dari sistem manajemen K3, dengan:

- a) meningkatkan kinerja K3;
- b) mempromosikan budaya yang mendukung sistem manajemen K3;
- c) mempromosikan partisipasi pekerja dalam menerapkan tindakan perbaikan berkelanjutan untuk sistem manajemen K3;
- d) mengkomunikasikan hasil perbaikan berkelanjutan yang relevan terhadap pekerja, dan dimana mereka berada, perwakilan pekerja;
- e) memelihara dan menyimpan informasi terdokumentasi

sebagai bukti dari perbaikan
berkelanjutan.