

## 1. Scope

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

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

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for or required by, a customer.

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

## 2. Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*.

## 3. Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

## 1. Ruang Lingkup

Standard Internasional ini menetapkan persyaratan yang spesifik untuk sistem manajemen mutu bila sebuah organisasi :

- a) perlu untuk mendemonstrasikan kemampuannya secara konsisten dalam menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan, dan
- b) bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses untuk peningkatan sistem dan memastikan kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan.

Semua persyaratan Standard Internasional ini adalah generik dengan tujuan dapat dipakai oleh semua organisasi, apapun tipe atau ukuran atau produk dan jasa yang dihasilkan.

CATATAN 1 Dalam Standard Internasional ini, istilah "produk" atau "jasa" ini hanya dipakai untuk produk dan jasa yang dimaksudkan untuk, atau diminta oleh pelanggan.

CATATAN 2 Persyaratan peraturan dan perundang-undangan dapat dimaksudkan sebagai persyaratan hukum.

## 2. Acuan Normatif

Dokumen berikut, secara keseluruhan atau sebagian, yang secara normatif dirujuk dalam dokumen ini dan diperlukan untuk penerapannya. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip berlaku. Untuk acuan tidak bertanggal, edisi terbaru dari dokumen yang diacu (termasuk amandemen).

ISO 9000:2015, *Sistem Manajemen Mutu – Dasar dan Kos Kata*.

## 3. Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, istilah dan definisi pada ISO 9000:2015 berlaku.

## 4. Context of the organization

### 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, national, 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.

### 4.2 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 :

- the interested parties that are relevant to the quality management system;
- 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.

### 4.3 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 :

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

The organizational shall apply all the requirements of this international standard if they are applicable within the determined 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 international standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this international 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. Konteks Organisasi

### 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

Organisasi harus menentukan isu-isu internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan arah strategik yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu.

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

CATATAN 1 Isu dapat mencakup faktor positif dan negatif atau kondisi yang dipertimbangkan.

CATATAN 2 Memahami konteks eksternal dapat difasilitasi dari isu yang timbul dengan mempertimbangkan hukum, teknologi, persaingan, pasar, budaya, masyarakat dan lingkungan ekonomi, baik lokal, regional, nasional maupun internasional.

CATATAN 3 Memahami konteks internal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan isu-isu yang terkait dengan nilai, pengetahuan budaya, dan kinerja organisasi.

### 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak 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 menentukan :

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

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

### 4.3 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu

Organisasi harus menentukan batas dan penerapan sistem manajemen mutu untuk menetapkan ruang lingkupnya.

Ketika menentukan ruang lingkup ini, organisasi harus mempertimbangkan :

- isu internal dan eksternal yang dimaksud dalam 4.1.
- persyaratan pihak berkepentingan yang relevan dalam 4.2.
- produk dan jasa organisasi.

Organisasi harus menerapkan seluruh persyaratan dari Standar Internasional ini bila dapat diterapkan dalam ruang lingkup yang ditentukan pada sistem manajemen mutu.

Ruang lingkup sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Ruang lingkup ini harus menyatakan jenis produk dan jasa yang dicakup, dan memberikan keputusan untuk setiap persyaratan jika persyaratan standard internasional ini tidak dapat diterapkan pada ruang lingkup dari sistem manajemen mutu.

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

#### 4.4 Quality management system and its processes

##### 4.4.1 General

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 :

- determine the inputs required and the outputs expected from each process;
- determine the sequence and interaction of these processes;
- determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure effective operation and control of these processes;
- determine the resources needed for these processes and ensure their availability
- assign responsibilities and authorities for processes;
- address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1
- evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended result;
- improve these processes and the quality management system.

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:

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

#### 5.1 Leadership and commitment

##### 5.1.1 General

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

- taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- 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;
- ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- ensuring that the quality management system achieves its intended result;
- engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- promoting improvement;
- supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

#### 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 Internasional ini.

Organisasi harus menentukan proses yang diperlukan bagi sistem manajemen mutu dan penerapannya di seluruh organisasi, dan harus :

- menetapkan input yang diperlukan dan output yang diharapkan dari setiap proses.
- menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut.
- menetapkan dan menerapkan kriteria, metode ( termasuk pemantauan , pengukuran dan indikator kinerja terkait ) yang diperlukan untuk memastikan operasi dan pengendalian dari proses-proses yang efektif.
- menetapkan sumber daya yang diperlukan dan memastikan ketersediaan.
- penunjukkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut.
- menangani risiko dan peluang sesuai dengan persyaratan dari 6.1, merencanakan dan menerapkan tindakan yang tepat untuk mengatasinya.
- mengevaluasi proses ini dan menerapkan perubahan yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses ini mencapai hasil yang diinginkan.
- meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu.

**4.4.2** Sejauh yang diperlukan , organisasi harus:

- memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung operasi dari proses tersebut.
- menyimpan informasi terdokumentasi untuk memiliki keyakinan bahwa proses yang dilakukan sesuai rencana.

#### 5.1 Kepemimpinan dan komitmen

##### 5.1.1 Umum

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

- mengambil tanggung jawab atas keefektifan sistem manajemen mutu.
- memastikan kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arahan stratejik 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 tersedia.
- mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu.
- memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang diinginkan.
- melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu.
- mempromosikan peningkatan.
- mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya dalam bidang tanggung jawab mereka.

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, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

CATATAN Rujukan pada "bisnis" dalam Standar Internasional ini dapat diartikan secara luas yang berarti kegiatan utama dengan tujuan keberadaan organisasi, baik organisasi publik, swasta untuk laba atau nirlaba.

### 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;

### 5.1.2 Fokus pada Pelanggan

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

- a) persyaratan pelanggan dan peraturan serta perundang-undangan ditentukan, dipahami dan dipenuhi secara konsisten.
- b) risiko dan peluang yang mempunyai pengaruh terhadap produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan dilaksanakan.
- c) fokus terhadap 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 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 stratejik.
- b) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu.
- c) termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku.
- d) termasuk komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu.

### 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.

### 5.2.2 Komunikasi kebijakan mutu

Kebijakan mutu harus :

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

## 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 International 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 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 menunjuk tanggung jawab dan wewenang untuk :

- a) memastikan sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan Standar Internasional ini.
- b) memastikan proses menghasilkan output yang diinginkan.
- c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan (lihat 10.1), khususnya untuk manajemen puncak.
- d) memastikan promosi fokus kepada pelanggan di seluruh organisasi.
- e) memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

## 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.

**6.1.2** 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.

Any 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 customers needs.

### 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;
- 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.

**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. Perencanaan

### 6.1 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang

**6.1.1** Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu yang dimaksud pada 4.1 dan persyaratan yang dimaksud pada 4.2 dan menentukan risiko dan peluang yang perlu ditunjukkan untuk :

- 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.

**6.1.2** Organisasi harus merencanakan :

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

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

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

**CATATAN 2** Peluang dapat mengarah pada adopsi sistem baru, peluncuran produk baru, pembukaan pasar baru, menangani pelanggan baru, membangun kemitraan, dengan menggunakan teknologi baru dan keinginan lain serta kelayakan untuk memenuhi kebutuhan organisasi atau pelanggan.

### 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 dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu.

Sasaran mutu harus:

- a) konsisten dengan kebijakan mutu.
- b) terukur.
- c) memperhitungkan persyaratan yang berlaku.
- d) relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.
- e) dipantau.
- f) dikomunikasikan.
- g) dimutakhirkan seperlunya.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi dari sasaran mutu.

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

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

**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).

The organization shall consider :

- a) the purpose of the changes and their potential 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 menentukan kebutuhan untuk merubah sistem manajemen mutu, perubahan harus dilakukan secara terencana (lihat 4.4).

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya.
- b) integritas sistem manajemen mutu.
- c) ketersediaan sumber daya.
- d) alokasi atau realokasi tanggung jawab dan wewenang.



## 7 Support

## 7 Pendukung

### 7.1 Resources

### 7.1 Sumber Daya

#### 7.1.1 General

#### 7.1.1 Umum

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

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu berkelanjutan.

The Organization shall consider:

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

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

#### 7.1.2 Orang

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.

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

#### 7.1.3 Infrastructure

#### 7.1.3 Infrastruktur

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

Organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara infrastruktur untuk operasi proses untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

NOTE infrastructure can be include:

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

CATATAN Infrastruktur dapat meliputi:

- a) bangunan dan utilitas terkait.
- b) peralatan, termasuk piranti keras dan lunak.
- c) transportasi sumber daya.
- d) teknologi informasi dan komunikasi.

#### 7.1.4 Environment for the operation of processes

#### 7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses

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

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

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

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

- 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).

- a) sosial (misal : tidak diskriminatif, tenang, tidak konfrontatif);
- b) psikologis (misal : mengurangi stress, pencegahan kelelahan, pencegahan emosi).
- c) fisik (misal : temperatur, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

Faktor ini dapat berbeda secara substansial bergantung pada produk dan jasa yang disediakan.

#### 7.1.5 Monitoring and measuring resources

#### 7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya

##### 7.1.5.1 General

##### 7.1.5.1 Umum

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.

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 terhadap persyaratan.

The organization shall ensure that the resources provided:

Organisasi harus memastikan sumber daya yang disediakan :

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;

- a) sesuai dengan kegiatan untuk jenis pemantauan dan pengukuran yang spesifik yang sedang dilakukan.

b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

b) dipelihara untuk memastikan kesesuaian terhadap pemenuhan tujuannya berlanjut.

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

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

#### 7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization 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 yang penting dalam memberikan keyakinan pada keabsahan hasil pengukuran, peralatan pengukuran harus :

a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada rentang waktu yang sudah ditentukan, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang mampu telusur pada standar pengukuran nasional maupun internasional; bila tidak ada standar, dasar untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi.

b) identifikasi untuk menentukan status kalibrasi.

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

Organisasi harus menentukan jika validasi hasil pengukuran sebelumnya terpengaruh 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 menentukan pengetahuan yang diperlukan untuk operasi dari proses dan untuk mencapai kesesuaian dari produk dan jasa.

Pengetahuan ini harus dipelihara dan dibuat tersedia sejauh yang diperlukan.

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

CATATAN 1 Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan spesifik dari organisasi yang biasanya diperoleh dari pengalaman. Informasi yang digunakan dan dibagi bersama untuk mencapai sasaran organisasi.

CATATAN 2 Pengetahuan organisasi bisa didasarkan :

a) sumber internal (misal kepemilikan intelektual, pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman, proses pembelajaran dari kegagalan dan keberhasilan proyek, perolehan dan berbagi dari pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi, hasil peningkatan proses, produk dan jasa).

b) sumber eksternal (misal standar, akademisi, konferensi, mengumpulkan pengetahuan dengan pelanggan atau penyedia eksternal).



## 7.2 Competence

The Organization shall:

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

## 7.3 Awareness

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

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

## 7.4 Communication

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

- On what it will communicate;
- when to communicate;
- with whom to communicate;
- how to communicate
- who communicates.

## 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;
- the competence of persons.

### 7.5.2 Creating and updating

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

- Identification and description (e.g. a title, date, author or reference number);

## 7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- menentukan kompetensi yang diperlukan bagi orang yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.
- memastikan bahwa orang-orang ini kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang sesuai.
- jika dapat, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan dari tindakan yang diambil.
- menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

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

## 7.3 Kepedulian

Organisasi harus memastikan bahwa orang-orang yang melakukan pekerjaan dibawah kendali organisasi peduli terhadap :

- kebijakan mutu.
- sasaran mutu yang relevan.
- kontribusinya terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja.
- pengaruh bila tidak mentaati persyaratan sistem manajemen mutu.

## 7.4 Komunikasi

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

- pada apa yang akan dikomunikasikan.
- kapan berkomunikasi.
- dengan siapa berkomunikasi.
- bagaimana berkomunikasi.
- siapa yang berkomunikasi.

## 7.5 Informasi terdokumentasi

### 7.5.1 Umum

Sistem manajemen mutu organisasi harus mencakup :

- informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh Standar Internasional ini.
- informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi yang perlu untuk keefektifan sistem manajemen mutu.

CATATAN Jangkauan informasi terdokumentasi untuk sistem manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lainnya karena :

- ukuran dan jenis kegiatan, proses, produk dan jasa dari organisasi.
- kerumitan proses dan interaksinya.
- kompetensi orang.

### 7.5.2 Membuat dan memutakhirkan

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

- Identifikasi dan deskripsi (misal judul, tanggal, penulis atau nomor referensi).

- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

### 7.5.3 Control of documented information

**7.5.3.1** Documented information required by quality management system and by this International 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).

**7.5.3.2** 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.

## 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, 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 (see 8.4)

- b) format (misal bahasa, edisi piranti lunak, grafik) dan media (misal kertas, elektronik).
- c) tinjauan dan persetujuan untuk kecukupan dan kesesuaian.

### 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

**7.5.3.1** Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu dan Standar Internasional ini harus dikendalikan untuk memastikan :

- a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan.
- b) dilindungi secara cukup (misal kehilangan kerahasiaannya, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas) .

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

- a) distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan.
- b) penyimpanan dan penjagaan, termasuk penjagaan terhadap kemudahan untuk membaca.
- c) pengendalian perubahan (misal pengendalian versi).
- d) masa simpan & pembuangan.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal ditentukan oleh organisasi untuk keperluan perencanaan dan operasi sistem 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 didokumentasikan .

## 8. Pelaksanaan

### 8.1 Perencanaan pelaksanaan dan pengendalian

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 telah ditentukan dalam klausul 6 dengan :

- a) menentukan persyaratan bagi produk dan Jasa.
- b) menetapkan kriteria untuk :
  - 1. proses
  - 2. keberterimaan produk dan Jasa
- c) menentukan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa.
- d) menerapkan kendali proses sesuai dengan kriteria.
- e) menentukan, 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.

Output dari perencanaan ini harus sesuai terhadap operasi organisasi.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak diinginkan atau tidak terduga serta mengambil tindakan untuk mengurangi efek yang ditimbulkan, seperlunya.

Organisasi harus memastikan bahwa proses outsource telah dikendalikan (lihat 8.4)

## 8.2 Requirements for products and services

### 8.2.1 Customer Communication

Communication with customers shall include:

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

### 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:

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

### 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:

- requirements specified by the customers, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
- requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- requirements specified by the organization;
- statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- 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:

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

### 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. Persyaratan produk dan Jasa

### 8.2.1 Komunikasi pelanggan

Komunikasi dengan pelanggan harus mencakup :

- penyediaan informasi yang berkaitan dengan produk dan Jasa.
- penanganan pertanyaan, kontrak atau permintaan termasuk perubahan.
- memperoleh umpan balik pelanggan berkaitan dengan produk dan Jasa termasuk keluhan pelanggan.
- penanganan atau pengendalian barang milik pelanggan.
- penetapan persyaratan spesifik untuk tindakan darurat apabila relevan.

### 8.2.2 Menentukan ketentuan produk dan jasa

Ketika menentukan persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan kepada pelanggan, organisasi harus memastikan bahwa :

- persyaratan produk dan jasa ditetapkan, termasuk :
  - persyaratan peraturan dan perundang-undangan.
  - termasuk yang dianggap perlu oleh organisasi.
- organisasi dapat memenuhi klaim terhadap produk dan jasa yang ditawarkan.

### 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 kepada pelanggan, termasuk :

- persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan termasuk persyaratan kegiatan pengiriman dan pasca pengiriman.
- persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi perlu dispesifikasi atau penggunaannya dimaksudkan, apabila diketahui.
- persyaratan yang ditentukan oleh organisasi.
- persyaratan peraturan dan perundang-undangan produk dan jasa.
- persyaratan kontrak atau permintaan berbeda dengan yang telah dinyatakan sebelumnya.

Organisasi harus memastikan perbedaan antara kontrak atau persyaratan pesanan yang telah ditentukan sebelumnya diselesaikan.

Persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum diterima ketika pelanggan tidak memberikan informasi yang relevan mengenai produk.

**CATATAN :** dalam beberapa kasus, 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 :

- pada hasil tinjauan.
- persyaratan baru dari pelanggan mengenai produk dan Jasa

### 8.2.4 Perubahan Persyaratan untuk Produk dan Jasa

Organisasi harus memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan diubah dan personel yang terkait diberitahu 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.

#### 8.3.2 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.

#### 8.3.3 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 Desain dan pengembangan terhadap produk dan jasa

#### 8.3.1 Umum

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

#### 8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan.

Dalam menentukan tahapan dan kendali terhadap desain dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan :

- a. sifat, lamanya dan kerumitan kegiatan dari desain dan pengembangan.
- b. tahapan proses yang diperlukan, termasuk kegiatan 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. kebutuhan untuk mengendalikan tiap orang-orang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan.
- g. kebutuhan untuk melibatkan pelanggan dan kelompok pengguna yang terlibat 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 dan pihak terkait lainnya yang relevan.
- j. informasi terdokumentasi yang diperlukan harus disimpan untuk membuktikan bahwa persyaratan mengenai desain dan pengembangan telah dilakukan dan terpenuhi.

#### 8.3.3 Input desain dan pengembangan

Organisasi harus menentukan persyaratan penting untuk jenis 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 dari potensi kegagalan dikarenakan dari sifat produk dan jasa

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

Perselisihan yang ada pada input harus diselesaikan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari input 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.

### 8.3.5 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.

### 8.3.6 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.

## 8.4 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.

### 8.3.4 Pengendalian 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 bahwa output desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan.
- d) kegiatan validasi dilakukan untuk memastikan bahwa 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 harus 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 Output desain dan pengembangan

Organisasi harus memastikan bahwa output desain dan pengembangan :

- a) memenuhi persyaratan input.
- b) memadai untuk proses selanjutnya bagi penyediaan produk dan jasa.
- c) menyertakan atau mengacu pada persyaratan pemantauan dan pengukuran, jika sesuai, dan kriteria keberterimaan.
- d) menentukan karakteristik produk dan jasa yang penting untuk tujuan yang dimaksud dan penyediaan yang aman dan tepat.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari output desain dan pengembangan.

### 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 tidak berdampak negatif pada persyaratan kesesuaian.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi :

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

## 8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan penyedia eksternal

### 8.4.1 Umum

Organisasi harus memastikan bahwa proses eksternal terkait mengenai produk dan jasa harus sesuai dengan persyaratan

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

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

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

### 8.4.3 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.

## 8.5 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;

### 8.4.2 Jenis dan Tingkat 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 dengan keinginan pelanggan.

Organisasi harus:

- a) memastikan proses yang disediakan oleh penyedia eksternal tetap dalam pengendalian sistem manajemen mutu.
- b) menentukan kendali yang ditujukan untuk diterapkan pada penyedia eksternal dan juga untuk diterapkan pada output yang dihasilkan.
- c) mempertimbangkan :
  - 1) dampak potensial dari proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan serta peraturan perundang-undangan.
  - 2) keefektifan dari pengendalian yang diterapkan oleh penyedia eksternal.
- d) verifikasi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal memenuhi persyaratan.

### 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 yang disediakan.
- 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 antara penyedia eksternal dengan organisasi.
- e) pengendalian dan pemantauan kinerja penyedia eksternal untuk diterapkan oleh organisasi.
- f) kegiatan verifikasi atau validasi oleh organisasi, atau pelanggannya, dimaksudkan untuk dilakukan ditempat penyedia eksternal.

## 8.5 Produksi dan penyediaan jasa

### 8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa

Organisasi harus menerapkan penyediaan produksi dan jasa dalam keadaan terkendali.

Kondisi terkendali harus mencakup, jika sesuai :

- a) ketersediaan informasi terdokumentasi yang menentukan :
  - 1) karakteristik dari produk yang akan dihasilkan, jasa yang akan disediakan atau kegiatan yang akan dilaksanakan.
  - 2) hasil yang akan 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 output proses, dan kriteria keberterimaan untuk produk dan jasa, telah dipenuhi.
- d) penggunaan infrastruktur dan lingkungan untuk operasi proses yang sesuai.
- e) menunjuk orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang diperlukan.
- f) validasi, validasi ulang secara berkala, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan pada setiap proses untuk penyediaan produksi



dan jasa yang menghasilkan output yang tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran berikutnya.

- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

#### 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.

#### 8.5.3 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.

#### 8.5.4 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.

#### 8.5.5 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.

- g) penerapan kegiatan untuk mencegah kesalahan manusia.
- h) penerapan kegiatan pelepasan, pengiriman dan pasca pengiriman

#### 8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur

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

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

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

#### 8.5.3 Barang milik pelanggan atau penyedia eksternal

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

Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi, dan menjaga barang milik pelanggan atau penyedia eksternal untuk digunakan atau disatukan dengan produk dan jasa.

Bila barang milik pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai penggunaannya, organisasi harus melaporkannya kepada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi mengenai masalah yang terjadi.

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

#### 8.5.4 Pemeliharaan

Organisasi harus memelihara output selama penyediaan produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan.

CATATAN : Pemeliharaan dapat berupa identifikasi, penanganan, pengendalian pencemaran, pengemasan, penyimpanan, transmisi, atau transportasi dan perlindungan.

#### 8.5.5 Kegiatan Pasca Pengiriman

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

Dalam menentukan jangkauan dari kegiatan pasca pengiriman yang diperlukan, organisasi harus mempertimbangkan :

- a) persyaratan peraturan dan undang-undang.
- 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 dapat termasuk tindakan dari ketentuan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, jasa tambahan seperti daur ulang atau 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.

#### 8.6 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.

#### 8.7 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.

#### 8.5.6 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 bertanggung jawab atas perubahan tersebut dan tindakan lain yang diperlukan, yang timbul dari tinjauan.

#### 8.6 Pelepasan Produk dan Jasa

Organisasi harus menerapkan pengaturan terencana pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah dipenuhi.

Pelepasan produk dan jasa kepada pelanggan harus tidak dapat diteruskan sampai 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. keterelusuran pada otoritas personal yang bertanggung jawab atas pelepasan.

#### 8.7 Kontrol Output Produk Tidak Sesuai

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

Organisasi harus mengambil tindakan dasar terhadap ketidaksesuaian dan efek dari ketidaksesuaian terhadap kesesuaian dari produk dan jasa. Hal ini juga berlaku untuk ketidaksesuaian produk dan jasa yang terdeteksi setelah pengiriman produk, selama atau setelah penyediaan jasa.

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

- a. Tindakan koreksi
- b. Segregasi, penahanan, pengembalian atau penangguhan penyediaan produk dan jasa
- c. Menginformasikan kepada pelanggan
- d. Mendapatkan otoritas untuk penerimaan dibawah konsesi

Kesesuaian dengan persyaratan harus di verifikasi (di check ulang) setelah dilakukan tindakan koreksi

8.7.2 Organisasi harus menyimpan dokumen informasi mengenai:

- a. Mengidentifikasi tentang ketidaksesuaian
- b. Mengidentifikasi tindakan yang dilakukan
- c. Mengidentifikasi konsesi yang diperoleh
- d. Mengidentifikasi mengenai Personal yang bertanggung jawab memutuskan tindakan sehubungan dengan 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.

#### 9.1.2 Customer Satisfaction

The organization shall monitor customers 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.

#### 9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse 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.

## 9.2 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 organization's own requirement for its quality management system;
  - 2) the requirements of this international standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

## 9 Evaluasi Kinerja

### 9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

#### 9.1.1 Umum

Organisasi harus menentukan :

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

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil tersebut.

#### 9.1.2 Kepuasan Pelanggan

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

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

#### 9.1.3 Evaluasi dan analisis

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

Hasil analisis harus digunakan untuk mengevaluasi :

- a) kesesuaian produk dan jasa.
- b) tingkat kepuasan pelanggan.
- c) kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.
- d) jika perencanaan telah diterapkan dengan efektif.
- e) efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang.
- f) kinerja penyedia eksternal.
- g) kebutuhan untuk peningkatan sistem manajemen mutu.

CATATAN Metode untuk menganalisa data dapat menggunakan teknik statistik.

## 9.2 Internal Audit

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

- a) sesuai dengan :
  - 1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen mutu.
  - 2) persyaratan standar internasional ini.
- b) diterapkan 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 ISO 19011 for guidance.

**9.3 Management review****9.3.1 General**

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

**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.

**9.3.3 Management review output**

The output 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.

**9.2.2 Organisasi harus :**

- a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya proses yang bersangkutan, perubahan yang mempengaruhi organisasi, dan hasil audit sebelumnya.
- b) menentukan kriteria audit dan lingkup untuk setiap audit.
- c) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan dari proses audit.
- d) memastikan bahwa hasil audit tersebut dilaporkan kepada manajemen yang relevan.
- e) melakukan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda.
- f) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti penerapan program dan hasil audit.

CATATAN Lihat ISO 19011 sebagai pedoman.

**9.3 Tinjauan Manajemen****9.3.1 Umum**

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas dan keselarasan dengan arah strategi organisasi .

**9.3.2 Input tinjauan manajemen**

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan :

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya.
- b) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu.
- c) informasi tentang kinerja dan efektivitas dari sistem manajemen mutu, termasuk tren 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.
  - 4) ketidaksesuaian dan tindakan korektif.
  - 5) pemantauan dan pengukuran hasil.
  - 6) hasil audit.
  - 7) kinerja penyedia eksternal.
- d) kecukupan sumber daya.
- e) efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang (lihat 6.1 ).
- f) peluang peningkatan.

**9.3.3 Output tinjauan manajemen**

Output dari tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan :

- a) peluang peningkatan.
- b) kebutuhan untuk perubahan terhadap sistem manajemen mutu ;
- c) kebutuhan sumber daya.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen .

## 10 Improvement

### 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.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired 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.

### 10.2 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.

**10.2.2** 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.

### 10.3 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.

## 10 Peningkatan

### 10.1 Umum

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan menerapkan seperlunya untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Hal ini harus mencakup :

- a) meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan serta untuk memenuhi kebutuhan dan harapan masa depan.
- b) memperbaiki, mencegah atau mengurangi efek yang tidak diinginkan.
- c) meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu .

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

### 10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

**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 - penyebab dari ketidaksesuaian, agar hal itu tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan :
  - 1) meninjau dan menganalisa ketidaksesuaian.
  - 2) menentukan penyebab ketidaksesuaian.
  - 3) menentukan apakah ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi.
- c) menerapkan tindakan apapun yang diperlukan.
- d) meninjau efektivitas 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 perbaikan harus sesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang ditemukan.

**10.2.2** Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari :

- a) sifat ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil berikutnya.
- b) hasil dari setiap tindakan korektif.

### 10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Organisasi harus mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi, serta output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari peningkatan berkelanjutan.