DAFTAR ISI

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. **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. Context of the organization ***4.1 Understanding the organization and its context*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***4. Kontek Organisasi*** ***4.1 Memahami organisasi dan konteksnya*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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 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.

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties *See ISO 9001:2015 requirements.*	***4.2 Memahami ruang lingkup sistem manajemen mutu*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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 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 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 lingkupnya. 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 dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Lingkup harus menyatakan jenis produk dan layanan yang dicakup, dan memberikan keputusan untuk setiap persyaratan standard internasional ini yang organisasi menetapkannya tidak berlaku ke dalamruang 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 meningkatan kepuasan pelanggan.
4.3 Determining the scope of the quality management system *See ISO 9001:2015 requirement.*	***4.3 Menentukan lingkup system manajemen mutu-tambahan*** *Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*
4.3.1 Determining the scope of the quality management system - supplemental *Supporting functions, whether on-site or remote (such as design centers, corporate headquarters, and distribution centers), shall be included in the scope of the Quality Management System (QMS).*	***4.3.1 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu - tambahan*** *Fungsi Pendukung, apakah di tempat atau lokasi lain (seperti pusat desain, kantor pusat perusahaan, dan pusat distribusi), harus dimasukkan dalam ruang lingkup Sistem Manajemen Mutu (SMM).*

The only permitted exclusion for this automotive QMS Standard relates to the product design and development requirements within ISO 9001, section 8.3. The exclusion shall be justified and maintained as documented information (see ISO 9001, Section 7.5). *Permitted exclusions do not include manufacturing process design*	*Satu-satunya pengecualian yang diizinkan untuk SMM Standar otomotif ini berkaitan dengan desain produk dan kebutuhan pengembangan dalam ISO 9001, bagian 8.3. Pengecualian yang akan dibenarkan dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi (lihat ISO 9001, Bagian 7.5).* *Pengecualian yang diizinkan tidak termasuk manufaktur proses desain.*
4.3.2 Customer-specific requirements *Customer-specific requirements shall be evaluated and included in the scope of the organizations quality management system.*	***4.3.2 Persyaratan khusus pelanggan*** *Persyaratan khusus pelanggan harus dievaluasi dan termasuk dalam lingkup organisasi sistem manajemen mutu.*
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 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 Sistem manajemen mutu dan prosesnya** **4.4.1** Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksinya yang diperlukan, sesuai dengan persyaratan Standard 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 mengevalusi proses dan, jika diperlukan, perubahan proses untuk memastikan hal tersebut mencapai hasil yang dimaksud; h) meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu.

4.4 Quality management system and its processes **4.4.1** See ISO 9001:2015 requirements**.** **4.4.1.1 Conformance of products and processes** The organization shall ensure conformance of all products and processes, including service parts and those that are outsourced, to all applicable customer, statutory, and regulatory requirements (see Section 8.4.2.2).	**4.4 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya** **4.4.1** Lihat persyaratan ISO 9001: 2015. **4.4.1.1 Kesesuaian produk dan proses** Organisasi harus memastikan kesesuaian dari semua produk dan proses, termasuk perbaikan komponen (service parts) dan pekerjaan yang dikerjakan oleh pihak ketiga (outsource), berlaku untuk seluruh persyaratan pelanggan, hukum, dan peraturan (lihat Bagian 8.4.2.2).
4.4.1.2 Product Safety *The organization shall have documented processes for the management of product-safety related products and manufacturing processes, which shall include but not be limited to the following, where applicable:* *a) identification by the organization of statutory and regulatory product-safety requirements;* *b) customer notification of requirements in item a);* *c) special approvals for design FMEA;* *d) identification of product safety-related characteristics;* *e) identification and controls of safety-related characteristics of product and at the point of manufacture;* *f) special approval of control plans and process FMEAs:* *g) reaction plans (see Section 9.1.1.1);* *h) defined responsibilities, definition of escalation process and flow of information, including top management, and customer notification;* *i) training identified by the organization or customer for personel involved in product-safety related products and associated manufacturing processes;* *j) changes of product or process shall be approved prior to implementation, including evaluation of potential effects on product safety from process and product changes (see ISO 9001, Section 8.3.6);* *k) transfer of requirement with regard to product safety throughout the supply chain, including customer-designated sources (see Section 8.4.3.1);* *l) product traceability by manufactured lot (at a minimum) throughout the supply chain (see Section 8.5.2.1);* *m) lessons learned for new product introduction.*	***4.4.1.2 Keamanan Produk*** *Organisasi harus mendokumentasikan proses untuk manajemen keamanan produk terkait produk dan proses manufaktur, yang meliputi tetapi tidak terbatas pada berikut ini, dimana yang berlaku:* *a) identifikasi oleh organisasi persyaratan keamanan produk, hukum dan peraturan;* *b) pemberitahuan pelanggan persyaratan pada butir a);* *c) persetujuan khusus untuk desain FMEA;* *d) identifikasi karakteristik yang berhubungan dengan keamanan produk;* *e) identifikasi dan kontrol karakteristik yang berhubungan dengan keamanan produk dan pada titik pembuatan;* *f) persetujuan khusus dari control plan dan proses FMEA:* *g) rencana reaksi (lihat Bagian 9.1.1.1);* *h) menetapkan tanggung jawab, definisi proses eskalasi dan arus informasi, termasuk manajemen puncak, dan pemberitahuan pelanggan;* *i) identifikasi pelatihan oleh organisasi atau pelanggan untuk personal yang terlibat dalam produk terkait keamanan produk dan proses manufaktur terkait;* *j) perubahan dari produk atau proses harus disetujui sebelum pelaksanaan, termasuk evaluasi potensi dampak pada keamanan produk dari perubahan proses dan produk (lihat ISO 9001, Bagian 8.3.6);* *k) penyerahan produk yang berkaitan dengan keamanan produk di seluruh rantai pasokan, termasuk sumber pelanggan yang ditunjuk (lihat Bagian 8.4.3.1);* *l) ketertelusuran produk yang diproduksi (minimal) di seluruh rantai pasokan (lihat Bagian 8.5.2.1);* *m) pelajaran untuk pengenalan produk baru.*

NOTE *Special approval is an additional approval by the function (typically the customer) that is responsible to approve such documents with safety-related content.*	***CATATAN*** *Persetujuan khusus adalah persetujuan tambahan dengan fungsi (biasanya pelanggan) yang bertanggung jawab untuk menyetujui dokumen tersebut dengan konten yang terkait dengan keselamatan.*
4.4.2 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.	**4.4.2** Sejauh diperlukan organisasi harus: a) memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung operasi dari proses tersebut; b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk mempunyai keyakinan bahwa proses yang dilakukan sesuai dengan rencana.
4.4.2 *See ISO 9001:2015 requirements.*	***4.4.2*** *Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*
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 effectiveness of the quality management system; i) promoting improvement; j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.	**5.1 Kepemimpinan dan komitmen** **5.1.1 Umum** Manajemen puncak harus memperlihatkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan: a) mengambil tanggung jawab untuk keefektifan sistem manajemen mutu b) memastikan kebijakan dan sasaran mutu yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arah strategis organisasi. c) memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi. d) mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko; e) memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang tersedia; f) mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu; g) memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang dimaksud; h) melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu mendukung; i) mempromosikan peningkatan; j) mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya dalam bidang tanggung jawab mereka.

NOTE Reference to “business” in this standard can be interpreted broadly t mean those activities that are core to the purposes f the organization is public, private, for profit or not for profit.	**CATATAN** Rujukan pada “bisnis” dalam standard ini dapat diartikan secara luas yang berarti kegiatan utama dengan tujuan keberadaan organisasi, baik organisasi public, swasta untuk laba atau nirlaba.
5. Leadership ***5.1 Leadership and commitment*** ***5.1.1 General*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***5. Kepemimpinan*** ***5.1 Kepemimpinan dan komitmen*** ***5.1.1 Umum*** *Lihat persyaratan ISO 9001:2015*
5.1.1.1 Corporate responsibility *The organization shall define and implement corporate responsibility policies, including at a minimum an anti-bribery policy, an employee code or conduct, and an ethics escalation policy ("whistle-blowing policy").*	***5.1.1.1 Tanggung jawab perusahaan*** *Organisasi harus menetapkan dan melaksanakan kebijakan tanggung jawab perusahaan, termasuk minimal kebijakan anti-suap, kode karyawan atau perilaku, dan etika kebijakan eskalasi ("whistle-blowing policy").*
5.1.1.2 Process effectiveness and efficiency *Top management shall review the product realization processes and support processes to evaluated and improve their effectiveness and efficiency. The results of the the process review activities shall be included as input to the management review (see Section 9.3.2.1.).*	***5.1.1.2 Efektivitas dan efisiensi proses*** *Manajemen puncak harus meninjau proses realisasi produk dan proses pendukung untuk dievaluasi dan meningkatkan efektivitas dan efisiensi mereka. Hasil dari kegiatan evaluasi proses harus dimasukkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat Bagian 9.3.2.1.).*
5.1.1.3 Process owners *Top management shall identify process owners who are responsible for managing the organization's processes and related outputs. Process owners shall understand their roles and be competent to perform those roles (see ISO 9001, Section 7.2)*	***5.1.1.3 Pemilik proses*** *Manajemen puncak harus mengidentifikasi pemilik proses yang bertanggung jawab untuk mengelola proses organisasi dan output terkait. Pemilik proses harus memahami peran mereka dan berkompeten untuk melakukan peran mereka (lihat ISO 9001, Bagian 7.2)*
5.1.2 Customer Focus 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 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.
5.1.2 Customer focus	***5.1.2 Fokus pelanggan***

See ISO 9001:2015 requirements.	*Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*
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 Penetapkan 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 berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.
5.2 Policy ***5.2.1 Establishing the company policy*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***5.2 Kebijakan*** ***5.2.1 Menetapkan kebijakan perusahaan*** *Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*
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, dipahami dan diterapkan dalam organisasi; c) tersedia untuk pihak berkepentingan yang terkait, jika perlu.
5.2.2 Communicating the quality policy *See ISO 9001:2015 requirements.*	***5.2.2 Mengkomunikasikan kebijakan mutu*** *Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities 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;	**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;

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.	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.
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities *See ISO 9001:2015 requirements.*	***5.3 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang*** *Lihat persyaratan ISO 9001:2015.*
5.3.1 Organizational roles, responsibilities and authorities - supplemental *Top management shall assign personnel with the responsibility and authority to ensure that customer requirements are met. These assignments shall be documented.* *This includes but is not limited to the selection of special characteristics, setting quality objectives and related training, corrective and preventive actions, product design and development, capacity analysis, logistics information, customer scorecards, and customer portals.*	***5.3.1 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang - tambahan*** *Puncak pimpinan harus menetapkan personel dengan wewenang untuk memastikan bahwa persyaratan pelanggan terpenuhi. Tugas-tugas ini harus didokumentasikan.* *Termasuk namun tidak terbatas pada pemilihan karakteristik khusus, penetapan sasaran mutu dan pelatihan terkait, tindakan perbaikan dan pencegahan, desain produk dan pengembangan, analisis kapasitas, informasi logistik, Scorecard pelanggan, dan portal milik pelanggan.*
5.3.2 Responsibility and authority for product requirements and corrective actions. *Top management shall ensure that:* *a) Personnel responsible for conformity to product requirements have the authority to stop shipment and stop production to correct quality problems;* ***NOTE** Due to the process design in some industries, it might not always be possible to stop production immediately. in this case, the affected batch must be contained and shipment to the customer prevented.* *b) personnel with authority and responsibility for corrective action are promptly informed of products or processes that do not conform to requirements to ensure that nonconforming product is not shipped to the customer and that all potential nonconforming products is identified and contained;* *c) production operations across all shifts are staffed with personal in charge of, or delegated*	***5.3.2 Tanggung jawab dan wewenang untuk persyaratan produk dan tindakan korektif.*** *Puncak pimpinan harus memastikan bahwa:* *a) personel yang bertanggung jawab untuk kesesuaian dengan persyaratan produk memiliki kewenangan untuk menghentikan pengiriman dan menghentikan produksi untuk memperbaiki masalah kualitas;* ***CATATAN** Karena proses desain di beberapa industri, mungkin tidak selalu untuk segera menghentikan produksi. dalam kasus ini, batch yang terkena harus ditahan dan pengiriman ke pelanggan harus dicegah.* *b) personil dengan wewenang dan tanggung jawab untuk tindakan korektif yang segera diberitahu tentang produk atau proses yang tidak sesuai dengan persyaratan untuk memastikan bahwa produk yang tidak sesuai tidak dikirim ke pelanggan dan semua potensi produk yang tidak sesuai diidentifikasi dan ditahan;*

responsibility for, ensuring conformity to product requirements.	*c) staf operasi produksi di seluruh shift yang bertanggung jawab, atau tanggung jawab yang didelegasikan untuk, memastikan kesesuaian dengan persyaratan produk.*
6. Planning **6.1 Actions to address 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 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. Planning ***6.1 Actions to Address Risk and Opportunities*** ***6.1.1 and 6.1.2*** *See ISO 9001:2015 Requirements.*	***6. Perencanaan*** ***6.1 Tindakan untuk mengatasi/mengetahui Risiko dan Peluang*** ***6.1.1 and 6.1.2*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015*
6.1.2 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.	**6.1.2** Organisasi harus merencanakan: a) Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang; b) Bagaimanacara 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 resiko untuk mengejar peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mencegah resiko dengan cara keputusanyang diinformasikan. **CATATAN 2** Peluang dapat mengadopsisistem baru, launcing 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.

6.1.2.1 Risk Analysis *The Organization shall include in its risk analysis, at a minimum, lessons learned from product recalls, product audits, field returns and repairs, complaints, scrap, and rework.* *The Organization shall retain documented information as evidence of the results of risk analysis.*	***6.1.2.1 Analisa Resiko*** *Organisasi harus memasukkan analisa risiko, pada tingkat minimum, pelajaran yang didapat dari penarikan produk, audit produk, pengembalian lapangan dan perbaikan, keluhan, scrap, dan pengerjaan ulang.* *Organisasi harus menyimpan informasi yang didokumentasikan sebagai bukti hasil analisis risiko.*
6.1.2.2 Preventive Action *The Organization shall determine and implement action(s) to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the severity of the potential issues.* *The Organization shall establish a process to lessen the impact of negative effects of risk including the following:* *a. determining potential nonconformities and their causes;* *b. evaluating the need for action to prevent occurance of nonconformities;* *c. determining and Implementing action needed;* *d. documented information of action taken;* *e. reviewing the effectiveness of the preventive action taken;* *f. utilizing lessons learned to prevent recurrence in similar processes (See ISO 9001, Section 7.1.6).*	***6.1.2.2 Aksi Pencegahan*** *Organisasi harus menetapkan dan menerapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian untuk mencegah timbulnya kejadian tersebut. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan tingkat keparahan potensi masalah.* *Organisasi harus menetapkan proses untuk mengurangi dampak efek negatif dari risiko, termasuk yang berikut:* *a) menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;* *b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;* *c) menentukan dan Melaksanakan tindakan yang diperlukan;* *d) informasi terdokumentasi dari tindakan yang dilakukan;* *e) mengkaji efektivitas tindakan preventif yang diambil;* *f) memanfaatkan pelajaran untuk mencegah kejadian berulang pada proses yang sama (Lihat ISO 9001, Bagian 7.1.6).*
6.1.2.3 Contingency Plans *The Organization Shall:* *a) identify and evaluate internal and external risks to all manufacturing processes and infrastructure equipment essential to maintain production output and to ensure that customer requirements are met;* *b) define contingency plans according to risk and impact to the customer.* *c) prepare contingency plans for continuity of supply in the event of any of the following: key equipment failures (alsoo see Section 8.5.6.1.1); interuption from externally provided products, processes, and services; recurring natural disasters; fire; utility interuptions; labour shortages; or infrastructure disruptions;* *d) include, as a supplement to the contingency plans, a notification process to the customer and other interested parties for the extent and duration of any situation impacting customer operations;*	***6.1.2.3 Rencana Kontijensi*** *Organisasi harus:* *a) mengidentifikasi dan mengevaluasi risiko internal dan eksternal untuk semua proses manufaktur dan peralatan infrastruktur yang penting untuk mempertahankan output produksi dan untuk memastikan bahwa persyaratan pelanggan terpenuhi;* *b) tentukan rencana kontinjensi sesuai dengan risiko dan dampak kepada pelanggan.* *c) siapkan rencana kontijensi untuk kelangsungan pasokan untuk hal-hal berikut: kegagalan peralatan kunci (juga lihat Bagian 8.5.6.1.1) gangguan dari produk eksternal yang tersedia, proses, dan jasa; bencana alam yang berulang; api; gangguan utilitas; kekurangan tenaga kerja; atau gangguan infrastruktur;* *d) termasuk, sebagai tambahan untuk rencana kontijensi, proses pemberitahuan kepada pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan*

e) periodically test the contingency plans for effectiveness (e.g., simulations, as appropriate); *f) conduct contingency plan reviews (at minimum annually) using a multidisciplinary team including top management, and update as required;* *g) document the contingecy plans and retain documented information describing any revision(s) including the person(s) who authorized the change(s).* *The contingency plans shall include provisions to validate that the manufactured product continues to meet customer specifications after the re-start of production following an emergency in which production was stopped and if the regular shutdown processes were not followed.*	*untuk tingkat dan durasi pada setiap situasi yang berdampak pada operasi pelanggan;* *e) secara periodik menguji rencana kontijensi untuk efektivitas (misalnya, simulasi, yang sesuai);* *f) melakukan tinjauan rencana kontijensi (minimal setiap tahun) menggunakan tim yang multi disiplin termasuk manajemen puncak, dan memperbarui jika diperlukan* *g) mendokumenkan rencana kontijensi dan menyimpan informasi terdokumentasi yang menjelaskan setiap revisi termasuk orang yang berwenang untuk perubahannya.* *Rencana darurat harus meliputi ketentuan untuk memvalidasi bahwa produk yang diproduksi tetap memenuhi spesifikasi pelanggan setelah re-start produksi mengikuti keadaan darurat di mana produksi dihentikan dan jika shutdown yang biasa proses tidak diikuti.*
6.2 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 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 Quality Objectives and Planning to Achieve Them ***6.2.1 and 6.2.2*** *See ISO 9001:2015 Requirements.*	***6.2 Sasaran mutu dan Perencanaan untuk Mencapai Sasaran Tersebut*** ***6.2.1 and 6.2.2*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine: a) what will be done; b) what resources will be required;	**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) who will be responsible; d) when it will be completed; how the results will be evaluated.	c) yang akan bertanggung jawab; d) kapan akan selesai; **e)** bagaimana hasil akan dievaluasi**.**
6.2.2.1 Quality Objectives and Planning to Achieve Them- Supplemental *Top Management shall ensure that quality objectives to meet customer requirements are defined, established, and maintaned for relevant functions, processes, and levels throughout the organization.* *The results of the organization's review regarding interested parties and their relevant requirements shall be considered when the organization establishes its annual (at minimum) quality objectives and related performance targets (internal and external).*	***6.2.2.1 Sasaran Kualitas dan Perencanaan untuk Mencapai sasaran tersebut- Tambahan*** *Manajemen puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu untuk memenuhi kebutuhan pelanggan terdefinisikan, ditetapkan, dan dipelihara untuk fungsi yang relevan, terproses, pada tingkat di seluruh organisasi.* *Hasil tinjauan organisasi mengenai pihak yang berkepentingan dan persyaratan mereka yang relevan harus dipertimbangkan ketika organisasi menetapkan hal tersebut secara tahunan (minimal) sasaran mutu dan target kinerja terkait (internal dan eksternal).*
6.3 Planning of Changes *See ISO 9001:2015 Requirements*	***6.3 Perencanaan Perubahan*** *Lihat Persyaratan ISO 9001: 2015.*
7 Support **7.1 Resources** **7.1.1 General** The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual 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 Support ***7.1 Resources*** ***7.1.1 General*** *See lSO 9001:2015 requirements.*	***7 Dukungan*** ***7.1 Sumber Daya*** ***7.1.1 Umum*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
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 menetukan dan menyediakan orang yang diperlukan untuk penerapan sistem manajemen mutu yang efektif dan untuk operasi serta pengendalian prosesnya.
7.1.2 People *See ISO 9001:2015 requirements.*	***7.1.2 Orang*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
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.
7.1.3 Infrastructure *See ISO 9001:2015 requirements.*	***7.1.3 Infrastruktur*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
7.1.3.1 Plant, facility, and equipment planning *The organization shall use a multidisciplinary approach including risk identification and risk mitigation methods for developing and improving plant, facility, and equipment plans. In designing plant layouts, the organization shall:* *a) optimize material flow, material handling, and valueadded use of floor space including control of nonconforming product, and* *b) facilitate synchronous material flow, as applicable.* *Methods shall be developed and implemented to evaluate manufacturing feasibility for new product or new operations. Manufacturing feasibility assessments shall include capacity planning. These methods shall also be applicable for evaluating proposed changes to existing operations.* *The organization shall maintain process effectiveness, including periodic re-evaluation relative to risk, to incorporate any changes made during process approval, control plan maintenance (see Section 8.5.1.1), and verification of job set-ups (see Section 8.5.1.3).*	***7.1.3.1 Pabrik, fasilitas, dan perencanaan peralatan*** *Organisasi harus menggunakan pendekatan multidisiplin termasuk identifikasi risiko dan metoda mitigasi risiko untuk mengembangkan dan meningkatkan perencanaan pabrik, fasilitas, dan peralatan. Dalam merancang tata letak pabrik, organisasi harus:* *a) mengoptimalkan aliran material, penanganan material, dan pengoptimalan penggunaan area lantai, termasuk pengendalian produk yang tidak sesuai, dan* *b) memfasilitasi aliran material yang sinkron, sebagaimana berlaku.* *Metode harus dikembangkan dan dilaksanakan untuk mengevaluasi kelayakan manufaktur untuk produk baru atau operasi baru. Penilaian kelayakan manufaktur meliputi perencanaan kapasitas. Metode ini juga berlaku untuk mengevaluasi usulan perubahan operasi yang ada.* *Organisasi harus menjaga efektivitas proses, termasuk reevaluasi berkala terhadap risiko terkait, untuk*

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. *Assessments of manufacturing feasibility and evaluation of capacity planning shall be inputs to management reviews (see ISO 9001, Section 9.3).* ***NOTE 1** These requirements should include the application of lean manufacturing principles.* ***NOTE 2** These requirements should apply to on-site supplier activities, as applicable.*	*menggabungkan setiap perubahan yang dibuat selama tahap pengesahan proses, control pemeliharaan rencana (lihat Bagian 8.5.1.1), dan verifikasi dari pekerjaan set-up (lihat Bagian 8.5.1.3).* *Penilaian manufaktur kelayakan dan evaluasi perencanaan kapasitas akan menjadi masukan untuk tinjauan manajemen (lihat ISO 9001, Bagian 9.3).* ***CATATAN 1** Persyaratan ini harus mencakup penerapan prinsip-prinsip lean manufacturing.* ***CATATAN 2** Persyaratan ini harus berlaku untuk kegiatan pemasok di tempat, sebagaimana berlaku.*
7.1.4 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 environtment can be a combination of human and physical factors, such as: a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational); b) psychological (e.g. stess-reducing, burnout prevention, emotionally protective); c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise). These factors can differ subtantially 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-stess, 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.
7.1.4 Environment for the operation of processes *See ISO 9001:2015 requirements.* ***NOTE** Where third-party certification to ISO 45001 (or equivalent) is recognized, it may be used to demonstrate the organization's conformity to the personnel safety aspects of this requirement.*	***7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.* ***CATATAN** Dimana sertifikasi pihak ketiga untuk ISO 45001 (atau setara) diakui, hal tersebut mungkin dapat digunakan untuk menunjukkan kesesuaian organisasi untuk aspek keselamatan personil dari persyaratan ini.*
7.1.4.1 Environment for the operation of processes - supplemental *The organization shall maintain its premises in a state of order, cleanliness, and repair that is consistent with the product and manufacturing process needs.*	***7.1.4.1 Lingkungan untuk pengoperasian proses - tambahan*** *Organisasi harus mempertahankan propertinya dalam keadaan ketertiban, kebersihan, dan perbaikan yang konsisten dengan produk dan proses manufaktur kebutuhan.*
7.1.5 Monitoring and measuring resources	**7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya**

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.	**7.1.5.1 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.
7.1.5.1 General *See ISO 9001:2015 requirements.*	***7.1.5.1 Umum*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
7.1.5.1.1 Measurement systems analysis *Statistical studies shall be conducted to analyse the variation present in the results of each type of inspection. measurement, and test equipment system identified in the control plan. The analytical methods and acceptance criteria used shall conform to those in reference manuals on measurement systems analysis. Other analytical methods and acceptance criteria may be used if approved by the customer.* *Records of customer acceptance of alternative methods shall be retained along with results from alternative measurement systems analysis (see Section 9.1.1.1).* ***NOTE*** *Prioritization of MSA studies should focus on critical or special product or process characteristics.*	***7.1.5.1.1 Analisis Sistem Pengukuran*** *Studi statistik dilakukan untuk menganalisis variasi yang terjadi dalam setiap jenis pemeriksaan, pengukuran, dan peralatan pengujian yang diidentifikasi dalam rencana pengendalian. Metode analisis dan kriteria penerimaan yang digunakan harus sesuai dengan yang di manual referensi analisis sistem pengukuran. Lainnya metode analisis dan kriteria penerimaan dapat digunakan jika disetujui oleh pelanggan.* *Rekaman penerimaan pelanggan atas metode alternatif harus disimpan bersama dengan hasil dari analisis sistem pengukuran alternatif (lihat Bagian 9.1.1.1).* ***CATATAN*** *Prioritas studi MSA harus fokus pada produk kritikal atau spesial atau proses yang khusus.*
7.1.5.2 Measurement traceability When measurement traceability is a requirment, or is considered by the organizational to be an essential part of providing confidence in the validity of measurementresults, 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	**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

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	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.
7.1.5.2 Measurement traceability *See lSO 9001:2015 requirements.* ***NOTE*** *A number or another identifier traceable to the device calibration record meets the intent of the requirements in ISO 9001:2015.*	***7.1.5.2 Ketelusuran Pengukuran*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.* ***CATATAN*** *Sejumlah atau pengenal lainnya yang terlacak dari catatan perangkat kalibrasi memenuhi maksud dari persyaratan dalam ISO 9001:2015.*
7. 1.5.2.1 Calibration/verification records *The organization shall have a documented process for managing calibration/verification records. Records of the calibration/verification activity for all gauges and measuring and test equipment (including-employee-owned equipment relevant for measuring, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment) needed to provide evidence of conformity to internal requirements, legislative and regulatory requirements, and customerdefined requirements shall be retained.* *The organization shall ensure that calibration/verification activities and records shall include the following details:* *a. revisions following engineering changes that impact measurement systems;* *b. any out-of-specification readings as received for calibration/verification;* *c. an assessment of the risk of the intended use of the product caused by the out-of-specification condition;* *d. when a piece of inspection measurement and test equipment is found to be out of calibration or defective during its planned verification or calibration or during its use, documented information on the validity of previous measurement results obtained with this piece of inspection measurement and test equipment shall be retained, including the associated Standard's last calibration date and the next due date on the calibration report;*	***7. 1.5.2.1 Kalibrasi / catatan verifikasi*** *Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk mengelola catatan kalibrasi / verifikasi. Rekaman aktivitas kalibrasi / verifikasi untuk semua alat pengukur dan pengukuran dan alat uji (termasuk peralatan milik karyawan yang relevan untuk mengukur, peralatan milik pelanggan, atau alat ukur milik pemasok yang digunakan di lokasi pabrik) diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan internal, persyaratan perundangan dan peraturan, dan persyaratan pelanggan yang ditetapkan harus diikuti.* *Organisasi harus memastikan bahwa kegiatan kalibrasi / verifikasi dan catatannya harus mencakup rincian sebagai berikut:* *a) revisi atas perubahan engineering terhadap dampak sistem pengukuran;* *b) setiap penyimpangan spesifikasi atas pembacaan hasil kalibrasi / verifikasi;* *c) penilaian resiko atas penggunaan produk yang disebabkan oleh kondisi penyimpangan spesifikasi;* *d) ketika sebuah pengukuran inspeksi dan alat uji ditemukan menyimpang atau keluar dari kalibrasi atau rusak selama verifikasi yang direncanakan atau kalibrasi atau selama penggunaannya, informasi didokumentasikan tentang keabsahan hasil pengukuran sebelumnya yang diperoleh dari hasil sebuah pengukuran inspeksi dan alat uji harus dipertahankan, termasuk tanggal kalibrasi terakhir*

e. notification to the customer if suspect product or material has been shipped; *f. statements of conformity to specification after calibration/verification;* *g. verification that the software version used for product and process control is as specified;* *h. records of the calibration and maintenance activities for all gauging (including employee-owned equipment, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment);* *i. production-related software verification used for product and process control (including software installed on employee-owned equipment, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment).*	*terkait standar dan tanggal jatuh tempo berikutnya pada laporan kalibrasi;* *e) pemberitahuan kepada pelanggan jika produk atau barang yang dicurigai telah dikirimkan;* *f) laporan sesuai dengan spesifikasi setelah kalibrasi / verifikasi;* *g) verifikasi bahwa versi perangkat lunak yang digunakan untuk produk dan proses kontrol adalah sebagaimana tercantum dalam spesifikasi;* *h) catatan kalibrasi dan pemeliharaan kegiatan untuk semua pengukuran (termasuk peralatan milik karyawan, peralatan milik pelanggan, atau peralatan milik pemasok yang dipergunakan di lokasi);* *i) verifikasi perangkat lunak yang berhubungan dengan produksi dan digunakan untuk produk dan pengendalian proses (termasuk perangkat lunak yang diinstal pada peralatan milik karyawan, peralatan milik pelanggan, atau peralatan milik pemasok di lokasi).*
7.1.5.3 Laboratory Requirement ***7. 1.5.3. 1 Internal laboratory*** *An organization's internal laboratory facility shall have a defined scope that includes its capability to perform the required inspection, test, or calibration services.* *This laboratory scope shall be included in the quality management system documentation. The laboratory shall specify and implement, as a minimum, requirements for:* *a. adequacy of the laboratory technical procedures;* *b. competency of the laboratory personnel;* *c. testing of the product;* *d. capability to perform these services correctly, traceable to the relevant process standard (such as ASTM, EN, etc.); when no national or international standard(s) is available, the organization shall define and implement a methodology to verify measurement system capability;* *e. customer requirements, if any;* *f. review of the related records.* ***NOTE** Third-party accreditation to ISO/IEC 17025 (or equivalent) may be used to demonstrate the organization's in-house laboratory conformity to this requirement.*	**7.1.5.3 Persyaratan Laboratorium** ***7. 1.5.3. 1 Laboratorium internal*** *Laboratorium internal organisasi harus memiliki ruang lingkup yang ditetapkan yang mencakup kemampuan untuk melakukan pemeriksaan, pengujian, atau jasa kalibrasi tersebut.* *Ruang lingkup laboratorium ini harus dimasukkan dalam dokumentasi sistem manajemen mutu. Laboratorium harus menetapkan dan menerapkan, sebagai minimum, persyaratan untuk:* *a) kecukupan prosedur teknis laboratorium;* *b) kompetensi personil laboratorium;* *c) pengujian produk;* *d) kemampuan untuk melakukan layanan ini dengan benar, dapat dilacak dengan standar proses yang relevan (seperti ASTM, EN, dll); bila tidak ada standar nasional atau internasional yang tersedia, organisasi harus mendefinisikan dan menerapkan metodologi untuk memverifikasi kemampuan sistem pengukuran;* *e) kebutuhan pelanggan, jika ada;* *f) meninjau catatan terkait.* **CATATAN** pihak ketiga akreditasi ISO / IEC 17025 (atau setara) dapat digunakan untuk menunjukkan kesesuaian laboratorium internal dengan persyaratan ini.

7.1.5.3.2 External laboratory *External /commercial /independent laboratory facilities used for inspection, test, or calibration services by the organization shall have a defined laboratory scope that includes the capability to perform the required inspection, test, or calibration, and either:* - *the laboratory shall be accredited to ISO/IEC 17025 or national equivalent and include the relevant inspection, test, or calibration service in the scope of the accreditation certificate of calibration or test report shall include the mark of a national or* - *there shall be evidence that the external laboratory is acceptable to the customer.* ***NOTE** Such evidence may be demonstrated by customer assessment, for example approved second-party assessment that the laboratory meets the intent of ISO/lEC equivalent. The second-party assessment may be performed by the organization laboratory using a customer-approved method of assessment.* *Calibration services may be performed by the equipment manufacturer when a qualified laboratory is not available for a given piece of equipment. in such cases, the organization shall ensure requirements listed in Section 7.1 .5.3.1 have been met.* *Use of calibration services, other than by qualified (or customer accepted) laboratories, may be subject to government regulatory confirmation, if required.*	***7.1.5.3.2 Laboratorium Eksternal*** *Fasilitas laboratorium external / komersial/ independen digunakan untuk pemeriksaan, pengujian, atau pelayanan kalibrasi oleh organisasi harus menentukan ruang lingkup laboratorium yang mencakup kemampuan untuk melakukan pemeriksaan yang diperlukan, pengujian, atau kalibrasi, dan antara lain:* - *laboratorium harus terakreditasi ISO / IEC 17025 atau setara nasional dan termasuk inspeksi yang relevan, pengujian, atau jasa kalibrasi di ruang lingkup sertifikat akreditasi kalibrasi atau laporan pengujian harus memiliki tanda nasional atau* - *Ada bukti bahwa laboratorium eksternal tersebut diterima oleh pelanggan.* ***CATATAN** bukti tersebut dapat ditunjukkan oleh penilaian pelanggan, misalnya disetujui penilaian oleh pihak kedua bahwa laboratorium memenuhi kesetaraan dari ISO / IEC 17025. Penilaian pihak kedua dapat dilakukan oleh organisasi laboratorium dengan menggunakan metode yang disetujui oleh customer.* *Jasa kalibrasi dapat dilakukan oleh produsen peralatan saat dimana tidak terdapat laboratorium yang berkualifikasi untuk memberikan sebagian dari peralatan, dalam hal ini, organisasi harus memastikan persyaratan yang tercantum dalam 7.1 .5.3.1 telah terpenuhi.* *Penggunaan layanan kalibrasi, selain dengan kualifikasi laboratorium (atau diterima oleh pelanggan), mungkin akan dikenakan konfirmasi peraturan pemerintah, jika diperlukan.*
7.1.6 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	**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.

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 undocummented 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).	**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).
7.1.6 Organizational knowledge *See ISO 9001:2015 requirements.*	***7.1.6 pengetahuan Organisasi*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
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, andevaluate 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 Kompetensi** Organisasi harus: a) menetapkan kompetensi yang cukup bagi orang yang melasanakan 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.
7.2 Competence See ISO 9001:2015 requirements.	**7.2 Kompetensi** Lihat Persyaratan ISO 9001:2015
7.2.1 Competence — supplemental *The organization shall establish and maintain a documented process(es) for identifying training needs including awareness (see Section 7.3.1) and achieving competence of all personnel performing activities affecting conformity to product and process*	***7.2.1 Kompetensi – Tambahan*** *Organisasi harus menetapkan dan memelihara proses terdokumentasi untuk mengidentifikasi kebutuhan pelatihan termasuk kesadaran (lihat Bagian 7.3.1) dan kompetensi personel yang melaksanakan kegiatan yang mempengaruhi kesesuaian dengan produk dan*

requirements. Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified, as required, with particular attention to the satisfaction of customer requirements.	*persyaratan proses. Personel yang melaksanakan pekerjaan tersebut harus memenuhi kualifikasi khusus, seperti yang diperlukan, dengan memperhatikan persyaratan untuk memenuhi kepuasan pelanggan.*
7.2.2 Competence — on-the-job training *The organization shall provide on-the-job training (which shall include customer requirements training) for personnel in any new or modified responsibilities affecting conformity to quality requirements, internal requirements, regulatory or legislative requirements; this shall include contract or agency personnel.* *The level of detail required for on-the-job training shall be commensurate with the level of education the personnel possess and the complexity of the task(s) they are required to perform for their daily work. Persons whose work can affect quality shall be informed about the consequences of nonconformity to customer requirements.*	***7.2.2 Kompetensi on the job training*** *Organisasi harus menyediakan on the job training (dimana juga harus meliputi pelatihan sesuai dengan kebutuhan pelanggan) bagi personil dengan setiap tanggung jawab yang baru maupun penambahan /perubahan dan mempengaruhi kesesuaian dengan persyaratan kualitas yang di butuhkan, kebutuhan internal, persyaratan peraturan atau perundang-undangan; ini meliputi kontrak atau Badan Kepegawaian.* *Untuk tingkat detail yang diperlukan untuk on the-job training harus sepadan dengan tingkat pendidikan yang dimiliki personal dan kompleksitas pekerjaan mereka sehari-hari. Orang yang pekerjaannya dapat mempengaruhi kualitas harus diberitahu tentang konsekuensi dari ketidaksesuaian terhadap persyaratan pelanggan.*
7.2.3 Internal auditor competency *The organization shall have a documented process(es) to verify that internal auditors are competent, fining into account any customer-specific requirements.* *For additional guidance on auditor competencies, refer to ISO 19011. The organization shall maintain a list of qualified internal auditors.* *Quality management system auditors, manufacturing process auditors, and product auditors shall all be able to demonstrate the following minimum competencies:* *a) understanding of the automotive process approach for auditing, including risk-based thinking;* *b) understanding of applicable customer-specific requirements;* *c) understanding of applicable ISO 9001 and IATF 16949 requirements related to the scope of the audit;* *d) understanding of applicable core tool requirements related to the scope of the audit;* *e) understanding how to plan, conduct, report, and close out audit findings.* *Additionallymanufacturing process auditors shall demonstrate technical understanding of the relevant process(es) to be audited, including process risk analysis (such as PFMEA) and control plan. Product*	***7.2.3 kompetensi auditor internal*** *Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk memverifikasi bahwa auditor internal berkompeten, memahami persyaratan khusus pelanggan.* *Untuk panduan tambahan pada kompetensi auditor, merujuk pada ISO 19011. Organisasi harus mempertahankan daftar auditor internal yang berkualitas.* *Kualitas auditor sistem manajemen mutu, auditor proses manufaktur, dan auditor produk semua harus menunjukkan kompetensi minimum berikut:* *a) memahami tentang pendekatan proses otomotif untuk audit, termasuk pemikiran berbasis risiko;* *b) memahami persyaratan khusus pelanggan yang berlaku;* *c) memahami persyaratan ISO 9001 dan IATF 16949 yang berlaku yang berkaitan dengan ruang lingkup audit;* *d) memahami persyaratan core tool yang berlaku terkait dengan ruang lingkup audit;* *e) memahami bagaimana merencanakan, melakukan, laporan, dan menutup temuan audit.* *Tambahan untuk auditor proses manfaktur harus memahami pengetahuan teknis yang relevan dari proses yang diaudit, termasuk analisis risiko proses (seperti*

auditors shall demonstrate competence in understanding product requirements and use of and test equipment to verify product conformity. *Where training is provided to achieve competency, documented information shall be retained to demonstrate trainer's competency with the above requirements.* *Maintenance of and improvement in internal auditor competence shall be demonstrated through:* *f) executing minimum number of audits per year, as defined by the organization; and* *g) maintaining knowledge of relevant requirements based on internal changes (e.g., process technology, product technology) and external changes (e.g., ISO 9001, IATF 16949, core tools, specific requirements).*	*PFMEA) dan control plan. Auditor produk harus menunjukkan kompetensi dalam memahami persyaratan produk dan penggunaan peralatan pengujian untuk memverifikasi kesesuaian produk.* *Ketika pelatihan disediakan untuk mencapai kompetensi, informasi terdokumentasi harus disimpan untuk menunjukkan kompentensi trainers dengan persyaratan di atas.* *Pemeliharaan dan peningkatan kompetensi auditor internal harus ditunjukkan melalui:* *f) melakukan Jumlah minimum audit per tahun, seperti yang didefinisikan oleh organisasi; dan* *g) mempertahankan pengetahuan tentang persyaratan yang relevan berdasarkan perubahan internal (misalnya, teknologi proses dan teknologi produk) dan perubahan ekstern*
7.2.4 Second-party auditor competency *The organization shall demonstrate the competence of the auditors undertaking the second-party audits, second-party auditors shall meet customer specific requirements for auditor qualification and demonstrate the minimum following core competencies, including understanding of:* *a) the automotive process approach to auditing, including risk based thinking;* *b) applicable customer and organization specific requirements;* *c) applicable ISO 9001 and IATF 16949 requirements related to the scope of the audit;* *d) applicable manufacturing process(es) to be audited, including PFMEA and control plan;* *e) applicable core tool requirements related to the scope of the audit;* *f) how to plan, conduct, prepare audit reports, and close out audit findings.*	***7.2.4 Kompetensi Auditor Pihak Kedua*** *Organisasi harus menunjukkan kompetensi auditor yang melakukan audit pihak kedua, auditor pihak kedua harus memenuhi persyaratan khusus pelanggan sebagai kualifikasi auditor dan menunjukkan kompetensi inti minimum yang ada, termasuk pemahaman tentang:* *a) pendekatan proses otomotif untuk melakukan audit, termasuk pemikiran berbasis risiko;* *b) pelanggan yang berlaku dan organisasi persyaratan tertentu;* *c) aplikasi persyaratan ISO 9001 dan IATF 16949 yang berkaitan dengan ruang lingkup audit;* *d) proses manufaktur yang berlaku untuk diaudit, termasuk PFMEA dan control plan;* *e) persyaratan core tools yang berlaku terkait dengan ruang lingkup audit;* *f) bagaimana merencanakan, melakukan, menyiapkan laporan audit, dan menutup temuan audit.*
7.3 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;	**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) 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.	c) kontribusinya terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja; d) pengaruh bila tidak menaati persyaratan sistem manajemen mutu.
7.3 Awareness *See ISO 9001 2015 requirements.*	***7.3 Kesadaran*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
7.3.1 Awareness — supplemental *The organization shall maintain documented information that demonstrates that all employees are aware of their impact on product quality and the importance of their activities in achieving, maintaining, and improving quality, including customer requirements and the risks involved for the customer with non-conforming product.*	***7.3.1 Kesadaran - tambahan*** *Organisasi harus menjaga informasi terdokumentasi yang menunjukkan bahwa semua karyawan sadar akan dampak mereka terhadap kualitas produk dan pentingnya kegiatan mereka dalam mencapai, mempertahankan, dan meningkatkan kualitas, termasuk persayaratan pelanggan dan risiko yang melibatkan pelanggan atas produk yang tidak sesuai.*
7.3.2 Employee motivation and empowerment *The organization shall maintain a documented process(es) to motivate employees to achieve quality objectives, to make continual improvements, and to create an environment the promotes innovation. The process shall include the promotion of quality and technological awareness throughout the whole organization.*	***7.3.2 motivasi karyawan dan pemberdayaan*** *Organisasi harus mempertahankan proses terdokumentasi untuk memotivasi karyawan untuk mencapai sasaran mutu, untuk melakukan perbaikan terus-menerus, dan untuk menciptakan lingkungan yang mempromosikan inovasi. Proses ini harus mencakup promosi kualitas dan kesadaran teknologi di seluruh organisasi.*
7.4 Communication The organization shall determine the internaland external communications relevant to the quality management system, including: a) On what it will communicate; b) when to communicate; c) with whom to communicate; d) how to communicate; e) who communicates.	**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 Communication See ISO 9001:2015 requirements.	**7.4 Komunikasi** Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.
7.5 Documented Information **7.5.1 General**	**7.5 Informasi terdokumentasi** **7.5.1 Umum**

a) the organization's quality management system shall include: documented information required by this International Standard; b) 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.	Sistem manajemen mutu organisasi meliputi: a) informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar ini; b) informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagaimana yang diperlukan untuk keefektifan sistem manajemen mutu. **CATATAN** Luasnya informasi terdokumentasi untuk sistem 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 Documented information ***7.5.1 General*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***7.5 Informasi Terdokumentasi*** ***7.5.1 Umum*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
7.5.1.1 Quality management system documentation *The organization's quality management system shall be documented and include a quality manual, which can be a series of documents (electronic or hard copy).* *The format and structure of the quality manual is at the discretion of the organization and will depend on the organization's size, culture, and complexity. lf a series of documents is used, then a list shall be retained of the documents that comprise the quality manual for the organization.* *The quality manual shall include, at a minimum, the following:* *a) the scope of the quality management system, including details of and justification for exclusions;* *b) documented processes established for the quality management system, or references to them;* *c) the organizations processes and their sequence and interactions (inputs and outputs), including type and extent of control of any outsourced processes;* *d) a document (i.e., matrix) indicating where within the organization's quality management system their customer-specific requirements are addressed.*	***7.5.1.1 Kualitas dokumentasi sistem manajemen*** *Sistem manajemen mutu organisasi harus didokumentasikan dan mencakup manual mutu, yang dapat menjadi serangkaian dokumen (elektronik atau hard copy).* *Format dan struktur manual mutu adalah kebijakan organisasi dan akan tergantung pada ukuran organisasi, budaya, dan kompleksitas. Jika serangkaian dokumen digunakan, maka daftar dokumen harus dipelihara yang terdiri dari manual mutu bagi organisasi.* *Manual mutu harus mencakup, minimal, sebagai berikut:* *a) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk pengecualian;* *b) proses terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau referensi kepada mereka;* *c) proses organisasi dan urutan mereka dan interaksi (input dan output), termasuk jenis dan tingkat kontrol dari setiap proses outsourcing;* *d) sebuah dokumen (yaitu, matrix) menunjukkan di mana dalam sistem manajemen mutu organisasi persyaratan khusus pelanggan mereka tertangani.*

NOTE *A matrix of how the requirements of this Automotive QMS organization's processes may be used to assist with linkages of the Automotive QMS.*	***CATATAN*** *Sebuah matriks bagaimana persyaratan proses organisasi SMM Otomotif ini dapat digunakan untuk membantu dengan keterkaitan dari SMM Otomotif.*
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); Review and approval for suitability and adequacy	**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); Review and approval for suitability and adequacy
7.5.2 Creating and updating See ISO 9001:2015 requirements.	**7.5.2 Membuat dan memperbarui** Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.
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 Pengendalian informasi terdokumentasi** **7.5.3.1** Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu dan standar ini harus dikendalikan untuk memastikan: a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan, dan dimana jika diperlukan; dilindungi secara cukup (misalnya kehilangan kerahasiaan, penggunaan yang tidak benar, atau kehilangan integritas).
7.5.3 Control of documented information ***7.5.3.1 and 7.5.3.2*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi*** ***7.5.3.1 dan 7.5.3.2*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
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 legilibilty; c) control of changes (e.g. version control); d) retention & disposition.	**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);

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 documentedinformation only, or the permission and authority to view and change the documented information.	d) masa simpan dan 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 terdokumentasi.
7.5.3.2.1 Record retention *The organization shall define, document, and implement a record retention policy. The control of records shall satisfy statutory, regulatory, organizational, and customer requirements.* *Production part approvals, tooling records (including maintenance and ownership), product and process design records, purchase orders (if applicable), or contracts and amendments shall be retained for the length of time that the product is active for production and service requirements, plus one calendar year, unless otherwise specified by the customer or regulatory agency.* ***NOTE** Production part approval documented information may include approved product, applicable test equipment records, or approved test data.*	***7.5.3.2.1 Retensi Rekaman*** *Organisasi harus menentukan, dokumen, dan menerapkan kebijakan penyimpanan arsip. Kontrol catatan harus memenuhi hukum, peraturan, organisasi, dan kebutuhan pelanggan.* *Persetujuan part produksi, catatan perkakas (termasuk pemeliharaan dan kepemilikan), produk dan proses catatan desain, pesanan pembelian (jika ada), atau kontrak dan amandemen harus disimpan untuk jangka waktu selama produk aktif untuk kebutuhan produksi dan pelayanan, ditambah satu tahun kalender, kecuali ditentukan lain oleh pelanggan atau badan pengawas.* ***CATATAN** Persetujuan part produksi informasi terdokumentasikan mungkin termasuk produk yang disetujui, catatan peralatan uji yang berlaku, atau data uji yang disetujui.*
7.5.3.2.2 Engineering specifications *The organization shall have a documented process describing the review, distribution, and implementation of all customer engineering standards/specifications and related revisions based on customer schedules, as required.* *When an engineering standard/specification change results in a product design change, refer to the requirements in ISO 9001, Section 8.3.6. When an engineering standard/ specification change results in a product realization process change, refer to the requirements in Section 8.5.6.1. The organization shall retain a record of the date on which each change is implemented in production. Implementation shall include updated documents.*	***7.5.3.2.2 Teknik Spesifikasi*** *Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi yang menggambarkan tinjauan, distribusi, dan pelaksanaan semua standar/ spesifikasi engineering pelanggan dan revisi terkait berdasarkan jadwal pelanggan, seperti yang diperlukan.* *Ketika standar/ spesifikasi engineering berubah hasil dari desain produk yang berubah, lihat persyaratan dalam ISO 9001, Bagian 8.3.6. Ketika standar/ spesifikasi engineering berubah hasil dari realisasi proses perubahan produk, mengacu pada persyaratan didalam Bagian 8.5.6.1. Organisasi harus mempertahankan catatan tanggal dimana setiap perubahan diimplementasikan dalam produksi. implementasi harus termasuk dokumen yang diperbarui.*

Review should be completed within 10 working days of receipt of notification of engineering standards / specifications changes. ***NOTE** A change in these standards/specifications may require an updated record of customer production part approval when these specifications are referenced on the design record or if they affect documents of the production part approval process, such as control plan, risk analysis (such as FMEAs), etc.*	*Tinjauan harus diselesaikan dalam waktu 10 hari kerja sejak diterimanya pemberitahuan dari perubahan engineering standar/ spesifikasi.* ***CATATAN** Perubahan standar/ spesifikasi ini mungkin memerlukan catatan terbaru dari bagian persetujuan produksi pelanggan ketika spesifikasi ini direferensikan pada catatan desain atau jika mereka mempengaruhi dokumen dari bagian proses persetujuan produksi, seperti control plan, analisis risiko (seperti meningkatkan FMEA), dll.*
8. 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. 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 ditentukan dalam Klausal 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. Keluaran dari perencanaan harus sesuai dengan operasi organisasi. Organisasi harus mengendaliakan 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)
8. Operation	***8. Operasi***

8.1 Operational planning and control *See ISO 9001:2015 requirements.*	***8.1 Perencanaan pelaksanaan dan pengendalian*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.1.1 Operational planning and control - Supplemental *When planning for product realization, the following topics shall be included:* *a) customer product requirements and technical specification;* *b) logistics requirements;* *c) manufacturing feasibility;* *d) project planning (refer to ISO 9001, section 8.3.2)* *e) acceptance criteria* *The resources identified in ISO 9001, section 8.1 c), refer to the required verification, validation, monitoring, measurement, inspection, and test activities spesific to the product and the criteria for product acceptance.*	***8.1.1 Perencanaan pelaksanaan dan Pengendalian - Tambahan*** *Perencanaan untuk realisasi produk, topik pembahasan harus meliputi:* *a. persyaratan poduk customer dan spesifikasi teknik* *b. persyaratan logistik* *c. kemampuan proses manufaturing* *d. perencanaan Project (mengacu ke ISO 9001, section 8.3.2)* *e. kriteria keberterimaan* *Sumber daya yang diidentifikasi pada ISO 9001, section 8.1 c), mengacu pada persyaratan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi, dan kegiatan spesifik untuk kriteria keberterimaan produk.*
8.1.2 Confidentiality *The organization shall ensure the confidentiality of customer - contracted products and projects under development, including related product information*	***8.1.2 Kerahasiaan*** *Organisasi harus memastikan kerahasiaan kontrak produk pelanggan dan selama pengembangan project, termasuk informasi yang berkaitan dengan produk.*
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, includingchanges; 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 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) penganan atau pengendalian kepemilikan pelanggan; e) penetapan persyaratan spesifik untuk tindakan darurat bila relevan.
8.2 Requirements for products and services	***8.2 Persyaratan untuk produk dan Jasa***

8.2.1 Customer Communication *See ISO 9001:2015 requirements.*	***8.2.1 Komunikasi dengan Pelanggan*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.2.1.1 Customer Communication - Supplemental *Written or verbal communication shall be in the language agreed with the customer. The organization shall have the ability to communicate necessary information, including data in a customer-specified computer language and format (e.g. computer-aided design data, electronic data interchange).*	***8.2.1.1 Komunikasi dengan Pelanggan- Customer*** *Komunikasi tertulis atau verbal harus dengan bahasa yang telah disepakati dengan customer. Organisasi harus mempunyai kemampuan untuk berkomunikasi terkait informasi yang diperlukan, termasuk data customer, bahasa komputer dan format (Contoh, desain data computer, elektronik dan interchange)*
8.2.2 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.
8.2.2 Determining the requirements for products and services See ISO 9001 :2015 requirements.	**8.2.2 Menetapkan Persyaratan Produk dan Jasa** Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.
8.2.2.1 Determining the requirements for products and services - supplemental *These requirements shall include recycling, environmental impact, and characteristics identified as a result of the orqanization's knowledge of the product and manufacturing processes.* *Compliance to ISO 9001, Section 8.2.2 item a) 1), hall include but not be limited to the following: all applicable government, safety, and environmental regulations related to acquisition, storage, handling, recycling, elimination, or disposal of material.*	***8.2.2.1 Menetapkan Persyaratan Produk dan Jasa - tambahan*** *Persyaratan ini harus meliputi daur ulang, dampak lingkungan, karakteristik yang diidentifikasi sebagai hasil pengetahuan organisasi pada produk dan proses manufacturing.* *Kesesuaian pada ISO 9001, section 8.2.2 item a)1), harus meliputi tetapi tidak terbatas melalui: semua peraturan pemerintah yang dapat diaplikasikan, keselamatan, dan regulasi lingkungan yang berhubungan pada akuisisi, penyimpanan, handling, daur ulang, eliminasi atau disposal material.*
8.2.3 Review of the requirements for products and services	**8.2.3 Tinjauan terhadap ketentuan produk dan Jasa**

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 fromthose 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.	**8.2.3.1** 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. Organisasi harus memastikan perbedaan antara kontrak atau persyaratan pesanan yang telah ditentukan sebelumnya diselesaikan. Persyaratan pelanggan harus dikonfirmasikan 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 Review of the requirements for products and services ***8.2.3.1*** *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.2.3 Tinjauan dari Persyaratan Produk dan Jasa*** ***8.2.3.1*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.2.3.1.1 Review of.the requirements for products and services - supplemental *The organization shall retain documented evidence of a customer-authorized waiver for the requirements stated in ISO 9001, Section 8.2.3.1, for a formal review.*	***8.2.3.1.1 Peninjauan Persyaratan Produk dan Jasa - tambahan*** *Organisasi harus menyimpan bukti informasi terdokumentasi dengan menyertakan otorisasi customer untuk memenuhi peryaratan ISO 9001, bagian 8.2.3.1, untuk tinjauan formal*
8.2.3.1.2 Customer-designated special characteristics *The organization shall conform to customer requirements for designation, approval documentation, and control of special characteristics.*	***8.2.3.1.2 Special Karakteristik yang ditentukan oleh Pelanggan*** *Organisasi harus menyesuaikan dengan persyaratan pelanggan untuk penunjukan, pengesahan dokumen, dan pengendalian pada Special Karakteristik.*
8.2.3.1.3 Organization manufacturing feasibility	***8.2.3.1.3 Kelayakan Manufaktur di Organisasi***

The Organization shall utilize a multidisciplinary approach to conduct an analysis to determine If it is feasible that the organization's manufacturing processes are capable of consistently producing product that meets all of the engineering and capacity requirements specified by the customer. The organization shall conduct this feasibility analysis for any manufacturing or product technology new to the organization and for any changed manufacturing process or product design. *Additionally, the organization should validate through production runs, benchmarking studies, or other appropriate methods, their ability to make product to spesifications at the required rate.*	*Organisasi harus menggunakan pendekatan multidisiplin untuk melakukan analisis untuk menentukan apakah proses manufaktur organisasi layak dan mampu secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi semua persyaratan spesifikasi engineering dan kapasitas yang ditentukan oleh pelanggan. Organisasi harus melakukan analisis kelayakan ini untuk setiap proses manufaktur atau teknologi produk baru untuk organisasi dan untuk setiap proses perubahan proses manufakturing atau desain produk.* *Selain itu, organisasi harus memvalidasi melalui proses produksi, studi banding, atau metode lain yang sesuai, kemampuan mereka untuk membuat produk terhadap spesifikasi yang dipersyaratkan.*
8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable: a) on the results of the review; b) of any newrequirements for the products and services.	**8.2.3.2** Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, jika sesuai: a) pada hasil tinjauan b) persyaratan baru apapun untuk produk dan jasa.
***8.2.3.2** See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.2.3.2** Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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.
8.2.4 Change to Requirements for Products and Services *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.2.4 Perubahan kepada Peryaratan Produk dan Jasa*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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 Umum** Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses desain dan pengembangan yang sesuai untuk memastikan penyediaan produk atau jasa berikutnya.
8.3 Design and Development of Products and Services ***8.3.1 General***	***8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa*** ***8.3.1 Umum***

See ISO 9001 :2015 requirements.	*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.3.1.1 Design and Development of Products and Services -Supplemental *The requirements of ISO 9001, Section 8.3.1, shall apply to product and manufacturing process design and development and shall focus on error prevention rather than detection.* *The Organization shall document the design and development process.*	***8.3.1.1 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa - Tambahan*** *Persyaratan ISO 9001, Bagian 8.3.1, harus dilakukan kepada produk dan desain proses manufaktur dan pengembangannya dan harus fokus pada pencegahan kesalahan daripada yang terdeteksi.* *Organisasi harus mendokumentasikan desain dan pengembangan proses.*
8.3.2 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 Pegembangan.** 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 telibat dalam proses desain dan pengembangan; e) sumber daya internal dan eksternal yang diperlukan unutk 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 berikutya; i) tingkat pengendalian yang diharapkan dari proses desain dan pengembangan oleh pelanggan and pihak terkait lainnya yang relevan. j) Informasi terdokumentasi yang diperluakan untuk memperagakan persyaratan desai dan pengembangan telah dipenuhi.
8.3.2 Design and development planning *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.3.2 Perencanaan Desain dan Pengembangan*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.3.2.1 Design and development planning - Supplemental	***8.3.2.1 Perencanaan Desain dan Pengembangan - tambahan***

The organization shall ensure that design and development planning includes all affected stakeholders within the organization and, as appropriate, its supply chain. Examples of areas for using such a multidisciplinary approach include but are not limited to the following: *a. project management (for example, APQP or VDA-RGA);* *b. product and manufacturing process design activities (for example, DFM and DFA), such as consideration of the use of alternative designs and manufacturing processes;* *c. development and review of product design risk analysis (FMEAs), including actions to reduce potential risks;* *d. development and review of manufacturing process risk analysls (for example, FMEAs, process flows, control plans, and standard work instructions).* ***NOTE** A multidisciplinary approach typically includes the organization's design, manufacturing, engineering, quality, production, purchasing, supplier, maintenance, and other appropriate functions.*	*Organisasi harus memastikan bahwa perencanaan desain dan pengembangan mencakup semua stakeholder yang terkena dampak dalam organisasi dan, supply chainnya.* *Contoh area untuk menggunakan pendekatan multidisiplin tersebut termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:* *a. proyek Manajemen (misalnya, APQP atau VDA-RGA);* *b. kegiatan proses desain produk dan manufaktur (misalnya, DFM dan DFA), seperti pertimbangan penggunaan alternatif desain dan proses manufaktur;* *c. pengembangan dan tinjauan produk desain analisis risiko (FMEA), termasuk tindakan untuk mengurangi potensi risiko;* *d. pengembangan dan tinjauan analisa risiko proses manufaktur (seperti misalnya, FMEA, alur proses, control plan, dan standar instruksi kerja).* ***CATATAN** Pendekatan multidisiplin biasanya meliputi desain organisasi, manufaktur, engineering, kualitas, produksi, pembelian, pemasok, pemeliharaan, dan fungsi lain yang sesuai.*
8.3.2.2 Product design skills *The organization shall ensure that personnel with product design responsibility are competent to achieve design requirements and are skilled in applicable product design tools and techniques. Applicabie tools and techniques shall be identified by the organization.* ***NOTE** An example of product design skills is the application of digitized mathematically based data.*	***8.3.2.2 Keahlian Desain Produk*** *Organisasi harus memastikan bahwa personel dengan tanggung jawab desain produk yang berkompeten untuk mencapai persyaratan desain dan terampil dalam alat desain produk dan teknik yang berlaku. alat yang berlaku dan teknik harus diidentifikasi oleh organisasi.* ***CATATAN** Contoh keahlian desain produk adalah aplikasi digital matematis berdasarkan data.*
8.3.2.3 Development of products with embedded software *The organization shall use a process for quality assurance for their products with internally developed embedded software. A software development assessment methodology shall be utilized to assess the organization's software development process. Using prioritization based on risk and potential impact to the customer, the organization shall retain documented of a software development capability self-assessment.* *The organization shall include software development within the scope of their internal audit programme (see section 9.2.2.1)*	***8.3.2.3 Pengembangan produk dengan software yang tertanam*** *Organisasi harus menggunakan proses untuk jaminan kualitas untuk produk mereka dengan mengembangkan internal perangkat lunak yang tertanam. Sebuah metodologi penilaian pengembangan perangkat lunak tersebut harus digunakan untuk menilai proses pengembangan perangkat lunak organisasi. Menggunakan prioritas berdasarkan risiko dan dampak potensial kepada pelanggan, organisasi harus menyimpan dokumentasi penilaian internal dari pengembangan kemampuan perangkat lunak.* *Organisasi harus mencakup pengembangan software dalam ruang lingkup program audit internal mereka (lihat bagian 9.2.2.1)*
8.3.3 Design and development inputs	**8.3.3 Input Desain dan Pengembangan**

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.	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 komimen untuk menerapkan; e) Konsekuesi 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.
8.3.3 Design and development inputs *See ISO 9001 :2015 requirements*	***8.3.3 Input desain dan pengembangan*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015*
8.3.3.1 Product Design inputs *organization shall identify, document, and review product design input requirements as a result of contract review. Product design input requirement include but are not limited to the following:* *a. Product specifications including but not limited to special characteristics (see Section 8.3.3.3);* *b. boundary and interface requirements;* *c. identification, traceability, and packaging;* *d. consideration of design alternatives;* *e. assessment of risks with the input requirements and the organization's ability to mitigate/manage risk, including from the feasibility analysis;* *f. targets for conformity to product requirements including preservation, reliability, durability, serviceability, health, safety, environmental, development timing, and cost;* *g. applicable statutory and regulatory requirements of the customer-identified country of destination, if provided;*	***8.3.3.1 Input desain produk*** *Organisasi harus mengidentifikasi, dokumen, dan meninjau masukan persyaratan desain produk sebagai hasil dari tinjauan kontrak. persyaratan masukan desain produk termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:* *a. spesifikasi produk termasuk namun tidak terbatas pada karakteristik khusus (lihat Bagian 8.3.3.3);* *b. batas dan persyaratan interface;* *c. identifikasi, mampu telusur, dan pengemasan;* *d. pertimbangan dari desain alternatif;* *e. penilaian risiko terhadap input persyaratan dan kemampuan organisasi untuk mengendalikan / mengelola risiko, termasuk dari analisis kelayakan;* *f. target untuk kesesuaian terhadap persyaratan produk termasuk penyiapan, kehandalan, daya tahan, kemudahan pelayanan, kesehatan, keselamatan, lingkungan, waktu pengembangan, dan biaya;* *g. dapat memenuhi persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku di negara tujuan pelanggan yang teridentifikasi, jika tersedia;*

h. embedded software requirements. *The organization shall have a process to deploy information gained from previous design project, competitive product analysis (benchmarking), supplier feedback, internal input, field data, and other relevant sources for current and future projects of a similar nature.* ***NOTE** One approach for considering design alternatives is the use of trade-off curves*	*h. persyaratan software yang tertanam.* *Organisasi harus memiliki proses untuk menyebarkan informasi yang diperoleh dari desain proyek sebelumnya, analisis produk yang kompetitif (benchmarking), feedback pemasok, masukan internal, data lapangan, dan sumbersumber lain yang relevan untuk proyek-proyek saat ini dan masa depan yang sifatnya serupa.* ***CATATAN** Salah satu pendekatan untuk mempertimbangkan alternatif desain adalah penggunaan kurva trade-off*
8.3.3.2 Manufacturing Process design input *The organization shall identify, document, and review manufacturing proces design input requirements including but not limited to the following:* *a. product design output data including special characteristics;* *b. targets for productivity, process capability, timing, and cost;* *c. manufacturing technology alternatives;* *d. customer requirements, if any;* *e. experience from previous developments;* *f. new materials;* *g. product handling and ergonomic requirements; and* *h. design for manufacturing and design for assembly.* *The manufacturing process design shall include the use of error-proofing methods to a degree appropriate to the magnitude of the problem (s) and commensurate with the risks encountered.*	***8.3.3.2 Input desain proses Manufaktur*** *Organisasi harus mengidentifikasi, dokumen, dan meninjau persyaratan input desain proses manufaktur termasuk namun tidak terbatas pada hal berikut:* *a. Data desain output produk termasuk karakteristik khusus;* *b. Target untuk produktivitas, kemampuan proses, waktu, dan biaya;* *c. Alternatif teknologi manufaktur;* *d. Persyaratan pelanggan jika ada;* *e. Pengalaman dari pengembangan sebelumnya;* *f. Material baru;* *g. Penanganan produk dan persyaratan ergonomis; dan* *h. Desain untuk manufaktur dan desain untuk perakitan.* *Desain proses manufaktur harus mencakup penggunaan metode anti salah pada tingkat yang sesuai dengan besarnya masalah dan sepadan dengan risiko yang dihadapi.*
8.3.3.3 Special characteristics *The organization shall use a multidisciplinary approach to establish, document, and implement its process(es) to identify special characteristics, including those determined by the customer and the risk analysis performed by the organization, and shal include the following:* *a) documentation of all special characteristics in the drawings (as required), risk analysis (such as FMEA), control plans, and standard work/operator instructions; special characteristics are identified with specific markings and are cascaded through each of these documents;*	***8.3.3.3 Spesial Karakteristik*** *Organisasi harus menggunakan pendekatan multidisiplin untuk membangun, dokumen, dan menerapkan proses untuk mengidentifikasi karakteristik khusus, termasuk yang ditentukan oleh pelanggan dan analisis risiko yang dilakukan oleh organisasi, dan harus meliputi:* *a. dokumentasi dari spesial karakteristik pada drawing (yang di persyaratkan), analisis risiko (seperti FMEA), control plan, dan standar kerja/ instruksi operator; karakteristik khusus diidentifikasi dengan tanda khusus dan diberikan pada setiap dokumen tersebut;*

b) development of control and monitoring strategies for special characteristics of products and production processes; *c) customer-specified approvals, when required;* *d) compliance with customer-specified definitions and symbols or the organization's equivalent symbols or notations, as defined in a symbol conversion table. The symbol conversion table shall be submitted to the customer, if required.*	*b. pengembangan pengendalian dan monitoring strategi untuk karakteristik khusus dari produk dan proses produksi;* *c. persetujuan pelanggan tertentu, jika diperlukan;* *d. sesuai dengan definisi pelanggan tertentu dan simbolsimbol atau simbol organisasi yang setara atau notasi, sebagaimana didefinisikan dalam tabel konversi simbol. Tabel konversi simbol disampaikan kepada pelanggan, jika diperlukan.*
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 aredefined; 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 validationactivities; 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 desai 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.
8.3.4 Design and development controls *See ISO 9001 :2015 requirements*	***8.3.4 Pengendalian Desain dan Pengembangan*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.3.4.1 Monitoring *Measurements at specified stages during the design and development of products and processes shall be defined, analysed, and reported with summary results as an input to management review (see Section 9.3.2.1).* *When required by the customer, measurements of the product and process development activity shall be*	***8.3.4.1 Pemantauan*** *Pengukuran pada tahap tertentu selama desain dan pengembangan produk dan proses harus didefinisikan, dianalisis, dan dilaporkan dengan hasil ringkasan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat Bagian 9.3.2.1).* *Bila diperlukan oleh pelanggan, aktivitas pengukuran produk dan proses pengembangan harus dilaporkan*

reported to the customer at stages specified, or agreed to, by the customer. ***NOTE** When appropriate, these measurements may include quality risks, costs, lead times, critical paths, and other measurements.*	*kepada pelanggan pada tahap tertentu, atau disetujui untuk, oleh pelanggan.* ***CATATAN** Jika sesuai, pengukuran ini boleh termasuk risiko kualitas, biaya, leadtime, jalur kritis, dan pengukuran lainnya.*
8.3.4.2 Design and development validation *Design and development validation shall be performed in accordance with customer requirements, including any applicable industry and governmental agency-issued regulatory standards. The timing of design and development validation shall be planned in alignment with customer-specified timing as applicable.* *Where contractually agreed with the customer, this shall include evaluation of the interaction of the organization's product, including embedded software, within the system of the final customer's product.*	***8.3.4.2 Validasi Desain dan pengembangan*** *Validasi Desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan persyaratan pelanggan, termasuk industri yang berlaku dan pemerintah standar peraturan lembaga yang dikeluarkan. Lama waktu validasi desain dan pengembangan harus direncanakan sejalan dengan waktu pelanggan tertentu, sebagaimana yang berlaku.* *Di mana kontrak yang disepakati dengan customer, ini harus mencakup evaluasi dari interaksi organisasi produk, termasuk perangkat lunak yang tertanam, dalam sistem akhir produk pelanggan.*
8.3.4.3 Prototype programme *When required by the customer, the organization shall have a prototype programme and control plan. The organization shall use, whenever possible, the same suppliers, tooling, and manufacturing processes as will be used in production.* *All performance-testing activities shall be monitored for timely completion and conformity to requirements.* *When services are outsourced, the organization shall include the type and extent of control in the scope of its quality management system to ensure that outsourced services conform to requirements (see ISO 9001, Section 8.4).*	***8.3.4.3 Program Prototipe*** *Bila dipersyaratkan oleh pelanggan, organisasi harus memiliki program prototipe dan control plan. Organisasi harus menggunakan, jika memungkinkan, supplier yang sama, tooling, dan proses manufaktur seperti yang akan digunakan dalam produksi.* *Semua kegiatan kinerja pengujian harus dipantau untuk waktu penyelesaiannya dan sesuai dengan kebutuhan.* *Ketika ada proses outsourcing, organisasi harus mencakup jenis dan tingkat pengendalian dalam lingkup sistem manajemen mutu untuk memastikan bahwa layanan outsourcing sesuai dengan persyaratan (lihat ISO 9001, Bagian 8.4).*
8.3.4.4 Product approval process The organization shall establish, implement, and maintain a product and manufacturing approval process conforming to requirements defined by the customer(s). The organization shall approve externally provided products and services per ISO 9001, Section 8.4.3, prior to submission of their part approval to the customer.	**8.3.4.4 Proses Persetujuan Produk** Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara sebuah produk dan persetujuan proses manufaktur sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan. Organisasi harus menyetujui penyedia eksternal produk dan jasa sesuai ISO 9001, Bagian 8.4.3, sebelum pengajuan persetujuan bagian produk mereka ke pelanggan. Organisasi harus memperoleh persetujuan produk didokumentasikan sebelum pengiriman, jika diperlukan

The organization shall obtain documented product approval prior to shipment, if required by the customer. Records of such approval shall be retained. **NOTE** Product approval should be subsequent to the verification of the manufacturing process.	oleh pelanggan. Rekaman persetujuan tersebut harus di simpan. **CATATAN** persetujuan Produk harus setelah verifikasi proses manufaktur.
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 referance 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.
8.3.5 Design and development outputs *See ISO 9001 :2015 requirements*	***8.3.5 Output desain dan pengembangan*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.3.5.1 Design and development outputs - supplemental *The product design output shall be expressed in terms that can be verified and validated against product design input requirements. The product design output shall include but is not limited to the following, as applicable:* *a) design risk analysis (FMEA);* *b) reliability study results;* *c) product special characteristics;* *d) results of product design error-proofing, such as DFSS, DFMA, and FTA;* *e) product definition including 30 models, technical data packages, product manufacturing information, and geometric dimensioning & tolerancing (GD&T);* *f) 2D drawings, product manufacturing information, and geometric dimensioning & tolerancing (GD&T);* *g) Product design review result;*	***8.3.5.1 Output Desain dan pengembangan - tambahan*** *Output desain produk harus dinyatakan dalam istilah yang dapat diverifikasi dan divalidasi terhadap persyaratan masukan desain produk. Output desain produk harus mencakup namun tidak terbatas pada berikut, yang berlaku:* *a. desain analisa risiko (FMEA);* *b. hasil studi kehandalan;* *c. karakteristik produk khusus;* *d. hasil produk desain anti salah, seperti DFSS, DFMA, dan FTA;* *e. definisi produk termasuk 30 model, paket data teknis, informasi manufaktur produk, dan geometris dimensi & toleransi (GD & T);* *f. drawing 2D, informasi manufaktur produk, dan dimensi geometris & toleransi (GD&T);* *g. hasil tinjauan desain produk;*

h) service diagnostic guidelines and repair and serviceability instructions; *i) service part requirements;* *j) packaging and labeling requirements for shipping.* ***NOTE** Interim design outputs should include any engineering problems being resolved through a trade-off process.*	*h. petunjuk layanan diagnostik dan repair dan instruksi servis;* *i. persyaratan servis part;* *j. persyaratan kemasan dan pelabelan untuk pengiriman.* ***CATATAN** output desain Interim harus mencakup setiap masalah engineering diselesaikan melalui proses trade-off*
8.3.5.2 Manufacturing process design output *The organization shall document the manufacturing process design output in a manner that enables verification against the manufacturing process design inputs. The organization shall verify the outputs against manufacturing process design input requirements.* *The manufacturing process design output shall include but is not limited to the following:* *a) specifications and drawings;* *b) special characteristics for product and manufacturing process;* *c) identification of process input variables that impact characteristics:* *d) tooling and equipment for production and control, including capability studies of equipment and process(es);* *e) manufacturing process flow charts/layout, including linkage of product, process, and tooling;* *f) capacity analysis;* *g) manufacturing process FMEA;* *h) maintenance plans and instructions;* *i) control plan (see Annex A);* *j) standard work and work instructions;* *k) process approval acceptance criteria;* *l) data for quality, reliability, maintainability, and measurability,* *m) results of error-proofing identification and verification, as appropriate;* *n) methods of rapid detection, feedback, and correction of product/manufacturing process nonconformities.*	***8.3.5.2 Output desain proses Manufactur*** *Organisasi harus mendokumentasikan output desain proses manufaktur dengan cara verifikasi yang memungkinkan terhadap input desain proses manufaktur. Organisasi harus memverifikasi output terhadap masukan persyaratan desain proses manufaktur. Output Desain proses manufaktur harus termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:* *a. spesifikasi dan drawings;* *b. karakteristik khusus untuk produk dan proses manufaktur;* *c. identifikasi proses input variabel yang berdampak pada karakteristik:* *d. tooling dan peralatan untuk produksi dan kontrol, termasuk studi kemampuan untuk tooling dan proses);* *e. flow proses manufaktur / layout, termasuk keterkaitan produk, proses, dan tooling;* *f. analisa kapasitas;* *g. proses manufaktur FMEA;* *h. rencana pemeliharaan dan instruksi;* *i. control plan (lihat Lampiran A);* *j. Standar kerja dan Instruksi kerja;* *k. kriteria proses persetujuan keberterimaan;* *l. data untuk kualitas, kehandalan, pemeliharaan, dan pengukuran;* *m. hasil identifikasi anti-salah dan verifikasi, yang sesuai;* *n. metode deteksi cepat, umpan balik, dan koreksi ketidaksesuaian produk / proses manufaktur.*
8.3.6 Design and development changes The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and	**8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan** Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan mengendalikan perubahan yang dibuat, atau

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.	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.
8.3.6 Design and development changes *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.3.6 Perubahan Desain dan Pengembangan*** *Lihat Persyaratan ISO 9001 :2015*
8.3.6.1 Design and development changes - supplemental *The organization shall evaluate all design changes after initial product approval, including those proposed by the organization or its suppliers, for potential impact on fit, form, function, performance, and/or durability. These changes shall be validated against customer requirements and approved internally, prior to production implementation.* *If required by the customer, the organization shall obtain documented approval, or a documented waiver, from the customer prior to production implementation.* *For products with embedded software, the organization shall document the revision level of software and hardware as part of the change record.*	***8.3.6.1 Perubahan Desain dan pengembangan - tambahan*** *Organisasi harus mengevaluasi semua perubahan desain setelah persetujuan awal produk, termasuk yang diusulkan oleh organisasi atau pemasoknya, untuk dampak potensial pada fit, bentuk, fungsi, kinerja, dan/ atau daya tahan. Perubahan ini harus divalidasi terhadap persyaratan pelanggan dan disetujui secara internal, sebelum pelaksanaan produksi.* *Jika di persyaratkan oleh pelanggan, organisasi harus mendapatkan dokumentasi persetujuan, atau dokumentasi pengabaian, dari pelanggan sebelum pelaksanaan produksi. Untuk produk dengan software tertanam, organisasi harus mendokumentasikan tingkat revisi perangkat lunak dan perangkat keras sebagai bagian dari catatan perubahan.*
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;	**8.4 Pengendalian proses produk dan jasa yang disediakan eksternal** **8.4.1 Umum** Organisasi memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksernal 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 dimaksukkan pada produk dan jasa organisasi

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 processses 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.	b) produk dan jasa yang disediakan langsung pada pelanggan oleh penyedia eksernal 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 yag diperlukan yang timbul dari evaluasi.
8.4 Control of externally provided processes, products and services ***8.4.1 General*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***8.4 Proses pengendalian penyedia eksternal, produk dan jasa*** ***8.4.1 Umum*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
8.4.1.1 General-supplemental *The Organization shall include all products and services that affect customer requirements such as sub-assembly, sequencing, sorting, rework, and calibration services in the scope of their definition of externally provided products, processes, and services.*	***8.4.1.1 Umum-tambahan*** *Organisasi harus mencakup semua produk dan jasa yang mempengaruhi persyaratan pelanggan seperti sub assembly, sequencing, menyortir, pengerjaan ulang, dan jasa kalibrasi dalam lingkup definisi mereka penyedia eksternal produk, proses, dan jasa.*
8.4.1.2 Supplier selection process *The organization shall have a documented supplier selection process. The selection process shall include:* *a. an assessment of the selected supplier's risk to product conformity and uninterrupted supply of the organization's product to their customers;* *b. relevant quality and delivery performance;* *c. an evaluation of the supplier's quality management system;* *d. multidisciplinary decision making; and* *e. an assessment of software development capabilities, if applicable.* *Other supplier selection criteria that should be considered include the following:* - *volume of automotive business (absolute and as a percentage of total business);*	***8.4.1.2 Proses seleksi Pemasok (supplier)*** *Organisasi harus memiliki dokumen terkait proses pemilihan supplier. Proses seleksi harus meliputi:* *a. penilaian risiko pemasok yang dipilih untuk kesesuaian produk dan pasokan tak terputus dari produk organisasi untuk pelanggan mereka;* *b. relevan dan kinerja pengiriman;* *c.evaluasi sistem manajemen mutu pemasok;* *d. pengambilan keputusan multidisiplin; dan* *e.penilaian kemampuan pengembangan perangkat lunak, jika berlaku.* *Kriteria pemilihan supplier lain yang harus dipertimbangkan meliputi berikut ini:* - *volume bisnis otomotif (absolut dan sebagai persentase dari total bisnis);*

- *financial stability;* - *purchased product, material, or service complexity:* - *required technology (product or process);* - *adequacy of available resources (e.g., people, infrastructure);* - *design and development capabilities (including project management);* - *manufacturing capability;* - *change management process;* - *business continuity planning (e.g., disaster preparedness, contingency planning);* - *logistics process;* - *customer service.*	- *stabilitas keuangan;* - *pembelian produk, bahan, atau kompleksitas pelayanan:* - *teknologi yang dibutuhkan (produk atau proses);* - *kecukupan sumberdaya yang tersedia (misalnya, orang, infrastruktur);* - *kemampuan desain dan pengembangan (termasuk manajemen proyek);* - *kemampuan manufaktur;* - *proses perubahan manajemen;* - *perencanaan kelangsungan bisnis (misalnya, kesiapsiagaan bencana, perencanaan kontingensi);* - *proses logistik;* - *pelayanan pelanggan*
8.4.1.3 Customer-directed sources (also known as "Directed-Buy") *When specified by the customer, the organization shall purchase products, materials, or services from customer-directed sources.* *All requirements of section 8.4 (except the requirements in IATF 16949, Section 8.4.1.2) are applicable to the organization's control of customer-directed sources unless specific agreements are otherwise defined by the contract between the organization and the customer.*	***8.4.1.3 Sumber yang ditunjuk Pelanggan (juga dikenal sebagai "Directed-Buy")*** *Ketika ditentukan oleh pelanggan, organisasi harus membeli produk, bahan, atau jasa dari sumber yang di arahkan oleh pelanggan.* *Semua persyaratan dari bagian 8.4 (kecuali persyaratan dalam IATF 16949, Bagian 8.4.1.2) berlaku untuk pengendalian organisasi dari sumber yang diarahkan oleh pelanggan kecuali perjanjian tertentu yang sebaliknya ditentukan oleh kontrak antara organisasi dan pelanggan.*
8.4.2 Type and extent of control 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 andthose 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'sability to consistently meet	**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 disedikan tetap dalam kendali sistem manajemen mutu; b) menetapkan kendali yang ditujukan untuk diterapkan pada penyedia eksternal dan juga untuk diterapkan pada keluara 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

customer and applicable statutory and regulatory requirements; 2) the effectiveness of the controls applied by theexternal provider; d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.	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.
8.4.2 Type and extent of control *See ISO 9001:2015 requirements.*	***8.4.2 Jenis dan Tingkat Pengendalian*** *Lihat persyaratan 9001:2015.*
8.4.2.1 Type and extent of control-supplemental *The organization shall have a documented process to identify outsourced processes and to select the types and extent of controls used to verify conformity of externally provided products, processes, and services to internal (organizational) and external customer requirements.* *The process shall include the criteria and actions to escalate or reduce the types and extent of controls and development activities based on supplier performance and assessment of product, material, or service risks.*	***8.4.2.1 Jenis dan tingkat pengendalian-tambahan*** *Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk mengidentifikasi proses outsource dan memilih berdasarkan jenis dan tingkat kontrol yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk, proses, dan jasa penyedia eksternal ke internal (organisasi) dan persyaratan pelanggan eksternal.* *Proses ini harus mencakup kriteria dan tindakan untuk meningkatkan atau mengurangi jenis dan tingkat kontrol dan kegiatan pengembangan berdasarkan kinerja pemasok dan penilaian risiko produk, bahan baku, atau jasa.*
8.4.2.2 Statutory and regulatory requirements *The organization shall document their process to ensure that purchased products, processes, and services conform to the current applicable statutory and regulatory requirements in the country of receipt, the country of shipment, and the customer-identified country of destination, if provided.* *If the customer defines special controls for certain products with statutory and regulatory requirements, the orqanization shall ensure they are implemented and maintained as defined, including at suppliers*	***8.4.2.2 Persyaratan peraturan dan perundangan*** *Organisasi harus mendokumentasikan proses mereka untuk memastikan bahwa produk, proses, dan jasa yang dibeli sesuai dengan persyaratan yang berlaku sesuai undangundang dan peraturan di negara penerimaan, negara pengiriman, dan negara tujuan pelanggan yang teridentifikasi, jika disediakan.* *Jika pelanggan menentukan pengendalian khusus terkait produk-produk tertentu dengan persyaratan hukum dan peraturan, organisasi harus memastikan bahwa mereka mengimplementasikan dan memelihara sebagaimana yang telah ditentukan, termasuk di pemasok*
8.4.2.3 Supplier quality management system development *The organization shall require their suppliers of automotive products and services to develop, implement, and improve a quality management system certified to ISO 9001, unless otherwise authorized by the customer [e.g., item a) below], with the ultimate objective of becoming certified to this Automotive QMS Standard. Unless otherwise specified by the customer,*	***8.4.2.3 Pengembangan sistem manajemen mutu pemasok*** *Organisasi harus mensyaratkan pemasok produk-produk dan jasa otomotif mereka untuk mengembangkan, melaksanakan, dan meningkatkan sistem manajemen mutu bersertifikat ISO 9001, kecuali sebaliknya jika diizinkan oleh pelanggan [misalnya, butir a) di bawah], dengan tujuan akhir mendapatkan sertifikat SMM Standard Otomotive. Kecuali ditentukan*

the following sequence should be applied to achieve this requirement: *a. compliance to ISO 9001 through second-party audits;* *b. certification to ISO 9001 through third-party audits; unless otherwise specified by the customer, suppliers to the organization shall demonstrate conformity to ISO 9001 by maintaining a third-party certification issued by a certification body bearing the accreditation mark of a recognized IAF MLA (International Accreditation. Forum Multilateral Recognition Arrangement) member and where the accreditation body's main scope includes management system certification to ISO/IEC 17021;* *c. certification to ISO 9001 with compliance to other customer-defined QMS requirements (such as Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers [MAQMSR] or equivalent) through second-party audits;* *d. certification to ISO 9001 with compliance to IATF 16949 through second-party audits;* *e. certification to IATF 16949 through third-party audits (valid third-party certification of the supplier to IATF 16949 by an IATF-recognized certification body).*	*oleh pelanggan. urutan berikut harus diterapkan untuk mencapai persyaratan ini:* *a. kepatuhan terhadap ISO 9001 melalui audit pihak kedua;* *b. sertifikasi ISO 9001 melalui audit pihak ketiga; kecuali ditentukan oleh pelanggan, pemasok untuk organisasi harus menunjukkan kesesuaian dengan ISO 9001 dengan mempertahankan sertifikasi pihak ketiga yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi yang memuat tanda akreditasi dari IAF MLA yang diakui (International Accreditation. Forum Multilateral Recognition Arrangement) dan di mana lingkup utama badan akreditasi termasuk sertifikasi sistem manajemen ISO/IEC 17021;* *c. sertifikasi ISO 9001 dengan pemenuhan persyaratan SMM pelanggan yang ditentukan lainnya (seperti Persyaratan Sistem Manajemen Mutu Otomotif Minimum untuk Pemasok Sub-Tier [MAQMSR] atau setara) melalui audit pihak kedua;* *d. sertifikat ISO 9001 dengan kepatuhan IATF 16949 melalui audit pihak kedua;* *e. sertifikasi untuk IATF 16949 melalui audit pihak ketiga (sertifikasi pihak ketiga yang sah dari pemasok untuk IATF 16949 oleh badan sertifikasi IATF yang diakui)*
8.4.2.3.1 Automotive product-related software or automotive products with embedded software. *The organization shall require their suppliers of automotive product-related software, or automotive products with embedded software, to implement and maintain a process for software quality assurance for their products.* *A software development assessment methodology shall be utilized to assess the supplier's software development process. Using prioritization based on risk and potential impact to the customer, the organization shall require the supplier to retain documented information of a software development capability self-assessment.*	***8.4.2.3.1 Produk otomotif terkait software atau produk otomotif dengan software yang tertanam.*** *Organisasi harus mensyaratkan pemasok produk otomotive terkait software atau produk otomotif dengan software yang tertanam, untuk menerapkan dan memelihara proses untuk jaminan kualitas software untuk produk mereka.* *Metodologi penilaian pengembangan software tersebut harus digunakan untuk menilai proses pengembangan software pemasok. Menggunakan prioritas berdasarkan risiko dan dampak potensial kepada pelanggan, organisasi harus mensyaratkan pemasok untuk menyimpan informasi terdokumentasi dari penilaian kemampuan pengembangan software secara mandiri.*
8.4.2.4 Supplier monitoring *The Organization shall have a documented process and criteria to evaluate supplier performance in order to ensure conformity of externally provided products, processes, and services to internal and external customer requirements.* *At a minimum, the following supplier performance indicators shall be monitored:* *a. delivered product conformity to requirements;*	***8.4.2.4 Pemantauan Pemasok*** *Organisasi harus memiliki dokumentasi proses dan kriteria untuk mengevaluasi kinerja pemasok untuk memastikan kesesuaian produk penyedia eksternal, proses, dan layanan dengan kebutuhan pelanggan internal dan eksternal.* *Minimal, berikut indikator kinerja pemasok yang harus dipantau:*

b. customer disruptions at the receiving plant, including yard holds and stop ships; *c. delivery schedule performance;* *d. number of occurrences of premium freight.* *If provided by the customer, the organization shall also include the following, as appropriate, in their supplier performance monitoring:* *e. special status customer notifications related to quality or delivery issues;* *f. dealer returns, warranty, field actions, and recalls.*	*a. produk yang dikirimkan sesuai dengan persyaratan;* *b. gangguan pelanggan di pabrik penerima, termasuk penangguhan di lokasi dan penghentian pengiriman;* *c. kinerja jadwal pengiriman;* *d. jumlah kejadian premium freight.* *Jika disediakan oleh pelanggan, organisasi juga harus mencakup hal berikut, yang sesuai, dalam pemantauan kinerja pemasok mereka:* *e. status khusus pemberitahuan pelanggan yang berkaitan dengan masalah kualitas atau pengiriman;* *f. pengembalian agen, garansi, tindakan lapangan, dan recalls.*
8.4.2.4.1 Second-party audits *The Organization shall include a second-party audit process in their supplier management approach. Second-party audits may be used for the following:* *a. supplier risk assessment;* *b. supplier monitoring;* *c. supplier QMS development;* *d. product audits;* *e. process audits;* *Based on a risk analysis, including product safety / regulatory requirements, performance of the supplier, and QMS certification level, at a minimum, the organization shall document the criteria for determining the need, type, frequency and scope of second-party audits.* *The organization shall retain records of the second-party audit reports.* *If the scope of the second-party audit is to assess the supplier's quality management system, then the approach shall be consistent with the automotive process approach.* ***NOTE** Guidance may be found in the IATF Auditor Guide and ISO 19011.*	***8.4.2.4.1 Audit pihak kedua*** *Organisasi harus mencakup proses audit pihak kedua dalam pendekatan manajemen pemasok mereka. audit pihak kedua dapat digunakan untuk hal berikut:* *a. penilaian risiko pemasok;* *b. pemantauan pemasok;* *c. pengembangan SMM pemasok;* *d. audit produk;* *e. audit proses;* *Berdasarkan analisis risiko, termasuk persyaratan keamanan produk / perundangan, kinerja pemasok, dan tingkat sertifikasi SMM, minimal, organisasi harus mendokumentasikan kriteria untuk menentukan kebutuhan, jenis, frekuensi dan lingkup audit pihak kedua.* *Organisasi harus menyimpan rekaman dari laporan audit pihak kedua.* *Jika lingkup audit pihak kedua adalah untuk menilai sistem manajemen mutu pemasok, maka pendekatan harus konsisten dengan pendekatan proses otomotif.* ***CATATAN** Panduan dapat didapatkan pada IATF Auditor Guide dan ISO 19011*
8.4.2.5 Supplier development	***8.4.2.5 Pengembangan pemasok***

The organization shall determine the priority, type, extent, and timing of required supplier development actions for its active suppliers. Determination inputs shall include but are not limited to the following: *a. performance issues identified through supplier monitoring (see Section 8.4.2.4);* *b. second-party audit findings (see Section 8.4.2.4.1);* *c. third-party quality management system certification status;* *d. risk analysis.* *The organization shall implement actions necessary to resolve open (unsatisfactory) performance issues and pursue opportunities for continual improvement.*	*Organisasi harus menentukan prioritas, jenis, tingkat, dan waktu tindakan pengembangan persyaratan pemasok untuk pemasok aktif. Penentuan masukan meliputi tetapi tidak terbatas pada hal berikut:* *a. masalah kinerja diidentifikasi melalui pemantauan pemasok (lihat Bagian 8.4.2.4);* *b. hasil temuan audit pihak kedua (lihat Bagian 8.4.2.4.1);* *c. status sertifikasi sistem manajemen mutu pihak ketiga;* *d. analisis risiko.* *Organisasi harus menerapkan tindakan yang diperlukan untuk menyelesaikan masalah (ketidakpuasan) kinerja secara terbuka dan mengejar peluang untuk peningkatan berkesinambungan.*
8.4.3 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 kerugiaan organisasi atau pelanggan yang bermaksud untuk melakukan di tempat penyedia eksternal.
8.4.3 Information for external providers *See ISO 9001:2015 requirements.*	***8.4.3.1 Informasi untuk penyedia eksternal*** *Lihat Persyaratan ISO 9001:2015.*
8.4.3.1 Information for external providers-supplemental	***8.4.3.1 Informasi untuk penyedia eksternal-tambahan*** *Organisasi harus memenuhi semua persyaratan peraturan perundangan yang berlaku dan produk*

The organization shall pass down all applicable statutory and regulatory requirements and special product and process characteristics to their suppliers and require the suppliers to cascade all applicable requirements down the supply chain to the point of manufacture.	*khusus dan karakteristik proses untuk pemasok mereka dan mensyaratkan pemasok untuk mengikuti semua persyaratan yang berlaku dari supply chain ke lokasi manufaktur.*
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 secraa 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 Production and service provision ***8.5.1 Control of production and service provision*** *See ISO 9001 :2015 requirements.* ***NOTE*** *Suitable infrastructure includes appropriate manufacturing equipment required to ensure product compliance. Monitoring and measuring resources include appropriate monitoring and measuring*	***8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa*** ***8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.* ***CATATAN*** *Infrastruktur yang sesuai termasuk peralatan manufaktur yang tepat diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk. Pemantauan dan pengukuran sumber daya mencakup pemantauan dan*

equipment required to ensure effective control of manufacturing processes.	*pengukuran peralatan yang sesuai yang dibutuhkan untuk memastikan kontrol yang efektif dari proses manufaktur.*
8.5.1.1 Control plan *The organization shall develop control plans (in accordance with Annex A) at the system, subsystem, component, and/or material level for the relevant manufacturing site and all product supplied, including those for processes producing bulk materials as well as parts. Family control plans are acceptable for bulk material and similar parts using a common manufacturing process.* *The organization shall have a control plan for pre-launch and production that shows linkage and incorporates information from the design risk analysis (if provided by the customer), process flow diagram, and manufacturing process risk analysis outputs (such as FMEA).* *The organization shall, if required by the customer, provide measurement and conformity data collected during execution of either the pre-launch or production control plans. The organization shall include in the control plan:* *a. controls used for the manufacturing process control, including verification of job set-ups;* *b. first-off/last-off part validation, as applicable;* *c. methods for monitoring of control exercised over special characteristics (see Annex A) defined by both the customer and the organization;* *d. the customer-required information, if any;* *e. specified reaction plan (see Annex A); when nonconforming product is detected, the process becomes statistically unstable or not statistically capable.* *The organization shall review control plans, and update as required, for any of the following:* *f. the organization determines it has shipped nonconforming product to the customer;* *g. when any change occurs affecting product, manufacturing process, measurement, logistics,*	***8.5.1.1 Perencanaan Pengendalian*** *Perusahaan harus mengembangkan control plan (sesuai dengan Annex A) pada sistem, subsistem, komponen, dan / atau tingkat material untuk lokasi pabrik yang relevan dan semua produk yang disediakan, termasuk untuk proses memproduksi material dalam jumlah besar untuk produk. Control plan yang masih dalam satu rangkaian dapat diterima untuk bahan material dalam jumlah besar dan produk sejenis dengan menggunakan proses manufaktur yang umum.* *Perusahaan harus memiliki control plan untuk pre-launch dan produksi yang menunjukkan keterkaitan dan menggabungkan informasi dari desain analisis risiko (jika disediakan oleh pelanggan), diagram alir proses, dan proses analisis risiko output manufaktur (seperti FMEA).* *Perusahaan harus, jika dibutuhkan oleh pelanggan, menyediakan pengukuran dan kesesuaian data yang dikumpulkan selama pelaksanaan kontrol plan baik prelaunch atau produksi. Organisasi harus memasukkan di dalam kontrol plan:* *a. pengendalian yang digunakan untuk mengendalikan proses manufaktur, termasuk verifikasi set-up pekerjaan;* *b. validasi produk pertama / terakhir, sebagaimana berlaku;* *c. metode untuk pemantauan pengendalian dilakukan atas karakteristik khusus (Lihat Annex A) ditetapkan baik oleh pelanggan dan perusahaan;* *d. informasi persyaratan pelanggan, jika ada;* *e. rencana reaksi yang ditentukan (lihat Annex A); bila ditemukan produk tidak sesuai, secara statistik proses menjadi tidak stabil atau tidak mampu secara statistik.* *Perusahaan harus meninjau control plan, dan memperbarui sesuai kebutuhan, untuk salah satu dari hal-hal berikut:* *f. organisasi menentukan bahwa produk tidak sesuai terkirim ke pelanggan;* *g. ketika suatu perubahan yang terjadi mempengaruhi produk, proses manufaktur, pengukuran, logistik,*

supply sources, production volume changes, or risk analysis (FMEA) (see Annex A); *h. after a customer complaint and implementation of the associated corrective action, when applicable;* *i. at a set frequency based on a risk analysis.* *If required by the customer, the organization shall obtain customer approval after review or revision of the control plan.*	*sumber pasokan, perubahan volume produksi, atau analisis risiko (FMEA) (lihat Annex A);* *h. setelah keluhan pelanggan dan pelaksanaan terkait tindakan korektif, ketika berlaku;* *i. pada frekuensi yang ditetapkan berdasarkan analisis risiko.* *Jika dibutuhkan oleh pelanggan, perusahaan harus mendapatkan persetujuan pelanggan setelah meninjau atau merevisi control plan.*
8.5.1.2 Standardised work - operator instructions and visual standards *The organization shall ensure that standardised work documents are:* *a. communicated to and understood by the employees who are responsible for performing the work;* *b. legible* *c. presented in the language(s) understood by the personnel responsible to follow them;* *d. accessible for use at the designated work area(s).* *The standardised work documents shall also include rules for operator safety.*	***8.5.1.2 Standarisasi kerja - instruksi operator dan standar visual*** *Perusahaan harus memastikan bahwa dokumen kerja terstandardisasi:* *a. dikomunikasikan dan dipahami oleh karyawan yang bertanggung jawab untuk melakukan suatu pekerjaan;* *b. terbaca* *c. disajikan dalam Bahasa-bahasa yang dipahami oleh personil yang bertanggung jawab untuk mematuhinya;* *d. dapat diakses untuk digunakan di area-area kerja yang ditunjuk.* *Dokumen-dokumen kerja terstandardisasi juga harus mencakup aturan untuk keselamatan operator.*
8.5.1.3 Verification of job set-ups *The organization shall:* *a. verify job set-ups when performed, such as an initial run of a job, material change over, or job change that requires a new set-up;* *b. maintain documented information for set-up personnel;* *c. use statistical methods of verification, where applicable;* *d. perform first-off/last-off part validation, as applicable; where appropriate, first-off parts should be retained for comparison with the last-off parts; where appropriate, last-off-parts should be retained for comparison with first-off parts in subsequent runs;* *e. retain records of process and product approval following set-up and first-off/last-off part validations.*	***8.5.1.3 Verifikasi Pekerjaan set-up*** *Organisasi harus:* *a. memverifikasi pekerjaan set-up saat dilakukan, seperti menjalankan pekerjaan awal, perubahan material, atau perubahan pekerjaan yang membutuhkan set-up baru;* *b. memelihara informasi terdokumentasi untuk persiapan personel;* *c. menggunakan metode verifikasi statistik, bila berlaku;* *d. melakukan validasi produk awal / akhir, sebagaimana berlaku; bila sesuai, produk awal harus disimpan untuk perbandingan dengan produk akhir; bila sesuai, produk akhir harus disimpan untuk perbandingan dengan produk awal di produksi berikutnya;* *e. menyimpan catatan dari proses dan persetujuan produk berikut set-up dan validasi produk awal/akhir.*
8.5.1.4 Verification after shutdown	***8.5.1.4 Verifikasi Setelah Mesin Mati***

The organization shall define and implement the necessary actions to ensure product compliance with requirements after a planned or unplanned production shutdown period.	*Organisasi harus menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan untuk memastikan kepatuhan dengan persyaratan produk setelah periode mesin mati yang direncanakan atau tidak direncanakan.*
8.5.1.5 Total productive maintenance *The organization shall develop, implement, and maintain a documented total productive maintenance system.* *At a minimum, the system shall include the following:* *a. identification of process equipment necessary to produce conforming product at the required volume;* *b. availability of replacement parts for the equipment identified in item a);* *c. provision of resource for machine, equipment, and facility maintenance;* *d. packaging and preservation of equipment, tooling, and gauging;* *e. applicable customer-specific requirements;* *f. documented maintenance objectives, for example: OEE (Overall equipment Effectiveness), MTBF (Mean Time Between Failure), and MTTR (Mean Time To Repair), and Preventive Maintenance compliance metrics. Performance to the maintenance objectives shall form an input into management review (see ISO 9001, Section 9.3);* *g. regular review of maintenance plan and objectives and a documented action plan to address corrective actions where objectives are not achieved;* *h. use of preventive maintenance methods;* *i. use of predictive maintenance methods, as applicable;* *j. periodic overhaul.*	***8.5.1.5 Total Pemeliharaan Produktif*** *Organisasi harus mengembangkan, menerapkan, dan memelihara dokumentasi sistem pemeliharaan produktif total.* *Minimal, sistem harus meliputi hal berikut:* *a. identifikasi peralatan proses yang diperlukan untuk menghasilkan kesesuaian produk pada volume yang dibutuhkan;* *b. ketersediaan suku cadang untuk peralatan diidentifikasi dalam item a);* *c. penyediaan sumber daya untuk mesin, peralatan, dan fasilitas pemeliharaan;* *d. kemasan dan penyimpanan peralatan, perkakas, dan alat ukur;* *e. persyaratan khusus pelanggan yang berlaku;* *f. dokumentasi objektif pemeliharaan, misalnya: OEE (Overall equipment Effectiveness), MTBF (Mean Time Between Failure), dan MTTR (Mean Time To Repair), dan matrik kepatuhan Preventive Maintenance. Kinerja objektif untuk pemeliharaan harus dibentuk dan menjadi masukan dalam tinjauan manajemen (lihat ISO 9001, pasal 9.3);* *g. tinjauan rutin dari rencana perawatan dan objektif dan dokumentasi tindakan perencanaan untuk mengatasi tindakan perbaikan ketika sasaran tidak tercapai;* *h. penggunaan metode perawatan pencegahan;* *i. penggunaan metode perawatan prediksi, sebagaimana berlaku;* *j. overhaul berkala.*
8.5.1.6 Management of production tooling and manufacturing, test, inspection tooling and equipment *The organization shall provide resources for tool and gauge design, fabrication, and verification activities for production and service materials and for bulk materials, as applicable.* *The organization shall establish and implement a system for production tooling management, whether owned by the organization or the customer, including:* *a. maintenance and repair facilities and personnel;*	***8.5.1.6 Pengelolaan perkakas produksi dan manufaktur, pengujian, inspeksi perkakas dan peralatan*** *Organisasi harus menyediakan sumber daya untuk alat dan desain alat ukur, fabrikasi, dan kegiatan verifikasi untuk produksi dan pelayanan bahan baku dan bahan dalam jumlah besar, sebagaimana berlaku.* *Organisasi harus menetapkan dan menerapkan sistem pengelolaan perkakas produksi, baik yang dimiliki oleh organisasi atau pelanggan, termasuk:* *a. perawatan, dan fasilitas perawatan dan personil;*

b. storage and recovery; *c. set-up;* *d. tool-change programmes for perishable tools;* *e. tool design modification documentation, including engineering change level of the product;* *f. tool modification and revision to documentation;* *g. tool identification, such as serial or asset number; the status, such as production, repair or disposal; ownership; and location.* *The organization shall verify that customer-owned tools, manufacturing equipment, and test/inspection equipment are permanently marked in a visible location so that the ownership and application of each item can be determined.* *The organization shall implement a system to monitor these activities if any work is outsourced.*	*b. penyimpanan dan pemulihan;* *c. set-up;* *d. program perubahan alat untuk yang mudah rusak;* *e. dokumentasi modifikasi desain alat, termasuk tingkat perubahan engineering kepada produk;* *f. alat modifikasi dan revisi yang didokumentasikan;* *g. identifikasi alat, seperti nomor seri atau nomer aset; status, seperti produksi, perbaikan atau pembuangan; kepemilikan; dan lokasi.* *Organisasi harus memverifikasi bahwa alat milik pelanggan, peralatan manufaktur, dan peralatan inspeksi / uji secara permanen diberi tanda di lokasi yang terlihat sehingga kepemilikan dan penerapan setiap item dapat ditentukan.* *Organisasi harus menerapkan sistem untuk memonitor kegiatan ini jika ada pekerjaan di outsource.*
8.5.1.7 Production scheduling *The organization shall ensure that production is scheduled in order to meet customer orders/demands such as Just-InTime (JIT) and is supported by an information system that permits access to production information at key stages of the process and is order driven.* *The organization shall include relevant planning information during production scheduling, e.g., customer orders, supplier on-time delivery performance, capacity, shared loading (multi-part station), lead time, inventory level, preventive maintenance, and calibration*	***8.5.1.7 Penjadwalan Produksi*** *Organisasi harus memastikan produksi telah terjadwal untuk memenuhi pesanan pelanggan / tuntutan seperti Just-InTime (JIT) dan didukung oleh sistem informasi yang memungkinkan akses ke informasi produksi pada tahap utama proses dan hal ini dikendalikan.* *Organisasi harus mencakup informasi perencanaan yang relevan selama penjadwalan produksi, misalnya, pesanan pelanggan, kinerja pengiriman tepat waktu pemasok, kapasitas, share loading (stasiun multi part), lead time, tingkat persediaan, perawatan pencegahan, dan kalibrasi.*
8.5.2 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.
8.5.2 Identification and traceability	***8.5.2 Identifikasi dan Mampu Telusur***

See ISO 9001 :2015 requirements. ***NOTE*** *lnspection and test status is not indicated by the location of product in the production flow unless inherently obvious, such as material in an automated production transfer process. Alternatives are permitted if the status is clearly identified, documented, and achieves the desiqnated purpose.*	*Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.* ***CATATAN*** *Status inspeksi dan tes tidak diindikasikan oleh lokasi produk dalam aliran produksi kecuali jelas tidak berkaitan, seperti bahan dalam proses transfer produksi secara otomatis. Alternatif lain diizinkan jika statusnya teridentifikasi dengan jelas, didokumentasikan, dan mencapai tujuan yang diharapkan.*
8.5.2.1 Identification and traceability-supplemental *The purpose of traceability is to support identification of clear start and stop points for product received by the customer or in the field that may contain quality and/or safety-related nonconformities. Therefore, the organization shall implement identification and traceability processes as described below.* *The organization shall conduct an analysis of internal, customer, and regulatory traceability requirements for all automotive products, including developing and documenting traceability plans, based on the levels of risk or failure severity for employees, customers, and consumers. These plans shall define the appropriate traceability systems, processes, and methods by product, process, and manufacturing location that:* *a. enable the organization to identify nonconforming and/or suspect product;* *b. enable the organization to segregate nonconforming and/or suspect product;* *c. ensure the ability to meet the customer and/or regulatory response time requirements;* *d. ensure documented information is retained in the format (electronic, hardcopy, archive) that enables the organization to meet the response time requirements;* *e. ensure serialized identification of individual products, if specified by the customer or regulatory standards;* *f. ensure the identification and traceability requirements are extended to externally provided products with safety/regulatory characteristics.*	***8.5.2.1 identifikasi dan Keterlacakan-Tambahan*** *Tujuan penelusuran adalah mendukung identifikasi mulai dan berhenti untuk produk yang diterima oleh pelanggan atau di lapangan yang mungkin mengandung ketidaksesuaian terkait dengan kualitas dan/atau keselamatan yang terkait. Oleh karena itu, organisasi harus menerapkan identifikasi dan proses ketertelusuran seperti dijelaskan di bawah.* *Organisasi harus melakukan analisis internal, pelanggan, dan keterlacakan peraturan persyaratan untuk semua produk otomotif, termasuk mengembangkan dan mendokumentasikan rencana ketertelusuran, berdasarkan tingkat resiko atau keparahan kegagalan untuk karyawan, pelanggan, dan konsumen. Rencana ini harus menjelaskan sistem ketertelusuran yang sesuai, proses dan metode oleh produk, proses dan lokasi manufaktur yang:* *a. memungkinkan organisasi untuk mengidentifikasi ketidaksesuaian dan / atau produk yang dicurigai;* *b. memungkinkan organisasi untuk memisahkan ketidaksesuaian dan / atau produk yang dicurigai;* *c. memastikan kemampuan untuk memenuhi pelanggan dan / atau persyaratan peraturan mengenai waktu respon;* *d. memastikan informasi terdokumentasi disimpan dalam format (elektronik, hardcopy, arsip) yang memungkinkan organisasi untuk memenuhi persyaratan waktu respon;* *e. memastikan identifikasi serial dari produk individu, jika ditentukan standar atau peraturan dari pelanggan;* *f. memastikan persyaratan identifikasi dan ketertelusuran diperluas ke produk yang disediakan penyedia eksternal dengan keselamatan / persyaratan karakteristik*
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	**8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal**

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 occured. **NOTE** A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intelectual property and personal data.	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 pelaggan atau penyedia eksternal dapat meliputi material, komponen, perkakas dan peralatan, bangunan, kekayaan intelektual dan data pribadi.
8.5.3 Property belonging to customers or external providers *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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, penyimpaan, transmisi atau transportasi dan proteksi.
8.5.4 Preservation *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.5.4 Preservasi*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.5.4.1 Preservation - supplemental *Preservation shall include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.* *Preservation shall apply to materials and components from external and/or internal providers from receipt through processing, including shipment and until delivery to/acceptance by the customer.*	***8.5.4.1 Preservasi - tambahan*** *Preservasi harus mencakup identifikasi, penanganan, pengendalian pencemaran, pengemasan, penyimpanan, transmisi atau pemindahan, dan perlindungan.* *Preservasi harus diterapkan untuk bahan dan komponen dari eksternal dan / atau penyedia internal dari penerimaan melalui pengolahan, termasuk pengiriman dan sampai pengiriman ke / penerimaan oleh pelanggan.* *Dalam rangka untuk mendeteksi kerusakan, organisasi harus menilai pada selang waktu terencana sesuai*

In order to detect deterioration, the organization shall assess at appropriate planned intervals the condition of product in stock, the place/type of storage container, and the storage environment. *The organization shall use an inventory management system to optimize inventory turns over time and ensure stock rotation, such as "first-in-first-out" (FIFO).* *The organization shall ensure that obsolete product is controlled in a manner similar to that of nonconforming product.* *Organizations shall comply with preservation, packaging, shipping, and labeling requirements as provided by their customers.*	*kondisi produk di stok, tempat / jenis wadah penyimpanan, dan lingkungan penyimpanan.* *Organisasi harus menggunakan sistem manajemen persediaan untuk mengoptimalkan perputaran persediaan dari waktu ke waktu dan memastikan rotasi stok, seperti "first-in-first-out" (FIFO).* *Organisasi harus memastikan bahwa produk kadaluarsa dikendalikan dengan cara yang sama dengan yang produk yang tidak sesuai.* *Organisasi harus sesuai dengan preservasi, kemasan, pengiriman, dan persyaratan pelabelan yang disediakan oleh pelanggan.*
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.
8.5.5 Post-delivery activities *See ISO 9001:2015 requirements.*	***8.5.5 Kegiatan Post-delivery*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.5.5.1 Feedback of information from service *The organization shall ensure that a process for communication of information on service concerns to manufacturing, material handling, logistics, engineering, and design activities is established, implemented, and maintained.*	***8.5.5.1 Umpan balik informasi dari pelayanan*** *Organisasi harus memastikan bahwa proses komunikasi informasi dalam kepentingan pelayanan untuk manufaktur, penanganan material, logistik, engineering, dan kegiatan desain yang telah ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara.*

NOTE 1 *The intent of the addition of "service concerns" to this sub-clause is to ensure that the organization is aware of nonconforming product(s) and material(s) that may be identified at the customer location or in the field.* ***NOTE 2*** *"Service concerns" should include the results of field failure test analysis (see Section 10.2.6) where applicable.*	***CATATAN 1*** *Maksud dari penambahan "kepentingan pelayanan" untuk sub-klausul ini adalah untuk memastikan bahwa perusahaan menyadari produk-produk yang tidak sesuai dan material-material yang mungkin dapat diidentifikasi di lokasi pelanggan atau di lapangan.* ***CATATAN 2*** *"Kepentingan pelayanan" sebaiknya mencakup hasil analisis uji kegagalan di lapangan (lihat pasal 10.2.6) sebagaimana berlaku.*
8.5.5.2 Service agreement with customer *When there is a service agreement with the customer, the organization shall:* *a. verify that the relevant service centres comply with applicable requirements;* *b. verify the effectiveness of any special purpose tools or measurement equipment;* *c. ensure that all service personnel are trained in applicable requirements.*	***8.5.5.2 Perjanjian pelayanan dengan pelanggan*** *Ketika ada perjanjian pelayanan dengan pelanggan, perusahaan harus:* *a. memverifikasi bahwa pusat-pusat pelayanan yang relevan sesuai dengan persyaratan yang berlaku;* *b. memverifikasi efektivitas setiap alat dengan tujuan khusus atau peralatan pengukuran;* *c. memastikan bahwa semua tenaga pelayanan telah dilatih dalam persyaratan yang berlaku.*
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.
8.5.6 Control of changes *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.5.6 Pengendalian perubahan*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.5.6.1 Control of changes - supplemental *The organization shall have a documented process to control and react to changes that impact product realization. The effects of any change, including those changes caused by the organization, the customer, or any supplier, shall be assessed.* *The organization shall:* *a. define verification and validation activities to ensure compliance with customer requirements;*	***8.5.6.1 Pengendalian perubahan - tambahan*** *Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk mengendalikan dan bereaksi mengenai perubahan yang berdampak terhadap realisasi produk. Efek dari setiap perubahan, termasuk perubahan-perubahan yang disebabkan oleh organisasi, pelanggan, atau setiap pemasok, harus dinilai.* *Organisasi harus:* *a. menetapkan kegiatan verifikasi dan validasi untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan;*

b. validate changes before implementation; *c. document the evidence of related risk analysis;* *d. retain records of verification and validation.* *Changes, including those made at suppliers, should require a production trial run for verification of changes (such as changes to part design, manufacturing location, or manufacturing process) to validate the impact of any changes on the manufacturing process.* *When required by the customer, the organization shall:* *e. notify the customer of any planned product realization changes after the most recent product approval;* *f. obtain documented approval, prior to implementation of the change;* *g. complete additional verification or identification requirements, such as production trial run and new product validation.*	*b. memvalidasi perubahan sebelum pelaksanaan;* *c. mendokumentasikan bukti analisis risiko yang terkait;* *d. menyimpan catatan verifikasi dan validasi.* *Perubahan, termasuk yang dibuat di supplier, harus memerlukan proses trial produksi untuk verifikasi perubahan (seperti perubahan desain produk, lokasi manufaktur, atau proses manufaktur) dan memvalidasi dampak dari setiap perubahan pada proses manufaktur.* *Bila diperlukan oleh pelanggan, organisasi harus:* *e. memberitahukan pelanggan setiap ada perubahan perencanaan realisasi produk setelah produk mendapatkan persetujuan paling terkini;* *f. mendapatkan persetujuan yang terdokumentasi, sebelum pelaksanaan perubahan;* *g. melengkapi persyaratan verifikasi atau identifikasi tambahan, seperti hasil trial produksi dan validasi produk baru.*
8.5.6.1.1 Temporary change of process controls *The organization shall identify, document, and maintain a list of the process controls, including inspection, measuring, test, and error-proofing devices, that includes the primary process control and the approved back-up or alternate methods.* *The organization shall document the process that manages the use of alternate control methods. The organization shall include in this process, based on risk analysis (such as FMEA), severity, and the internal approvals to be obtained prior to production implementation of the alternate control method.* *Before shipping product that was inspected or tested using the alternate method, if required, the organization shall obtain approval from the customer(s). The organization shall maintain and periodically review a list of approved alternate process control methods that are referenced in the control plan.* *Standard work instructions shall be available for each alternate process control method. The organization shall review the operation of alternate process controls on a daily basis, at a minimum, to verify implementation of standard work with the goal to return to the standard process as defined by the control plan as soon as*	***8.5.6.1.1 Perubahan sementara dari pengendalian proses*** *Organisasi harus mengidentifikasi, dokumen, dan memelihara daftar pengendalian proses, termasuk inspeksi, pengukuran, pengujian, dan perangkat anti-salah, yang meliputi pengendalian proses utama dan persetujuan cadangan atau metode alternatif.* *Organisasi harus mendokumentasikan proses yang mengelola penggunaan metode pengendalian alternatif. Organisasi harus tercakup dalam proses ini, berdasarkan analisis risiko (seperti FMEA), tingkat keparahan, dan persetujuan internal harus diperoleh sebelum pelaksanaan produksi dengan metode pengendalian alternatif.* *Sebelum pengiriman produk yang telah diperiksa atau diuji menggunakan metode alternatif, jika diperlukan, perusahaan harus mendapatkan persetujuan dari pelanggan. Organisasi harus memelihara dan secara berkala meninjau daftar metode pengendalian proses alternatif yang disetujui yang direferensikan menurut control plan.* *Instruksi kerja standar harus tersedia untuk setiap metode alternatif pengendalian proses. Organisasi harus meninjau operasi pengendalian proses alternatif setiap hari, minimal, untuk memverifikasi pelaksanaan standar kerja dengan tujuan untuk kembali ke proses standar seperti yang didefinisikan oleh control plan*

possible. Example methods include but are not limited to the following: *a. daily quality focused audits (e.g., layered process audits, as applicable);* *b. daily leadership meetings.* *Restart verification is documented for a defined period based on severity and confirmation that all features of the error-proofing device or process are effectively reinstated.* *The organization shall implement traceability of all product produced while any alternate process control devices or processes are being used (e.g., verification and retention of first piece and last piece from every shift).*	*sesegera mungkin. contoh metode termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:* *a. fokus audit kualitas harian (misalnya: proses audit berlapis, sebagaimana berlaku);* *b. meeting kepemimpinan harian.* *Verifikasi restart didokumentasikan untuk jangka waktu yang ditentukan berdasarkan tingkat keparahan dan konfirmasi bahwa semua fitur dari perangkat anti-salah atau proses secara efektif diatur kembali.* *Organisasi harus menerapkan mampu telusur untuk semua produk yang dihasilkan saat perangkat pengendalian proses alternatif atau proses sedang digunakan (misal: verifikasi dan penyimpanan produk pertama dan produk terakhir dari setiap shift).*
8.6 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.
8.6 Release of products and services *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.6 Rilis produk dan jasa*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.6.1 Release of products and services - supplemental *The organization shall ensure that the planned arrangements to verify that the product and service requirements have been met encompass the control plan and are documented as specified in the control plan (see Annex A).* *The organization shall ensure that the planned arrangements for initial release of products and services encompass product or service approval.*	***8.6.1 Rilis produk dan jasa - tambahan*** *Organisasi harus memastikan pengaturan yang direncanakan untuk memverifikasi bahwa produk dan persyaratan pelayanan telah dipenuhi mencakup control plan dan didokumentasikan sebagaimana ditentukan dalam control plan (lihat Annex A).* *Organisasi harus memastikan bahwa pengaturan yang direncanakan untuk rilis awal produk dan pelayanan mencakup persetujuan produk atau pelayanan.*

The organization shall ensure that product or service approval is accomplished after changes following initial release, according to ISO 9001, Section 8.5.6.	*Organisasi harus memastikan bahwa persetujuan produk atau pelayanan dicapai setelah perubahan mengikuti rilis awal, menurut ISO 9001, pasal 8.5.6.*
8.6.2 Layout inspection and functional testing *A layout inspection and a functional verification to applicable customer engineering material and performance standards shall be performed for each product as specified in the control plans.* *Results shall be available for customer review.* ***NOTE 1** Layout inspection is the complete measurement of all product dimensions shown on the design record(s).* ***NOTE 2** The frequency of layout inspection is determined by the customer.*	***8.6.2 Lay out inspeksi dan pengujian fungsional*** *Sebuah layout inspeksi dan verifikasi fungsional yang berlaku untuk material engineering pelanggan dan standar kinerja harus dilakukan untuk setiap produk sebagaimana ditetapkan dalam control plan. Hasilnya harus tersedia untuk ditinjau oleh pelanggan.* ***CATATAN 1** Lay out inspeksi adalah pengukuran lengkap dari semua dimensi produk yang ditampilkan pada catatan desain.* ***CATATAN 2** Frekuensi pelaksanaan layout inspeksi ditentukan oleh pelanggan.*
8.6.3 Appearance items *For organizations manufacturing parts designated by the customer as "appearance items," the organization shall provide the following:* *a. appropriate resources, including lighting, for evaluation;* *b. masters for colour, grain, gloss, metallic brilliance, texture, distinctness of image (DOI), and haptic technology, as appropriate;* *c. maintenance and control of appearance masters and evaluation equipment;* *d. verification that personnel making appearance evaluations are competent and qualified to do so.*	***8.6.3 Item penampilan*** *Untuk organisasi manufaktur produk yang ditunjuk oleh pelanggan sebagai "penampilan item," organisasi harus menyediakan hal-hal berikut:* *a. sumber daya yang tepat, termasuk pencahayaan, untuk evaluasi;* *b. master untuk warna, guratan, gloss, logam yang berkilau, tekstur, keunikan gambar (DOI), dan teknologi haptic, yang sesuai;* *c. perawatan dan pengendalian master tampilan dan evaluasi peralatan;* *d. verifikasi bahwa personil yang melakukan evaluasi penampilan adalah orang yang kompeten dan telah memenuhi syarat.*
8.6.4 Verification and acceptance of conformity of externally provided products and services *The organization shall have a process to ensure the quality of externally provided processes, products, and services utilizing one or more of the following methods:* *a. receipt and evaluation of statistical data provided by the supplier to the organization;* *b. receiving inspection and/or testing, such as sampling based on performance;* *c. second-party or third-party assessments or audits of supplier sites when coupled with records of acceptable delivered product conformance to requirements;*	***8.6.4 Verifikasi dan keberterimaan kesesuaian terhadap penyedia eksternal produk dan jasa*** *Perusahaan harus memiliki proses untuk menjamin kualitas proses eksternal yang tersedia, produk, dan jasa menggunakan satu atau lebih metode berikut:* *a. penerimaan dan evaluasi data statistik yang disediakan oleh pemasok ke perusahaan;* *b. inspeksi penerimaan dan / atau pengujian, seperti pengambilan sampel berdasarkan kinerja;* *c. penilaian pihak kedua atau pihak ketiga atau audit lokasi pemasok ketika ditambah dengan catatan penerimaan kesesuaian produk yang dikirim sesuai dengan persyaratan;*

d. part evaluation by a designated laboratory; *e. another method agreed with the customer.*	*d. evaluasi produk oleh laboratorium yang ditunjuk;* *e. metode lain yang disepakati dengan pelanggan.*
8.6.5 Statutory and regulatory conformity *Prior to release of externally provided products into its production flow, the organization shall confirm and be able to provide evidence that externally provided processes, products, and services conform to the latest applicable statutory, regulatory, and other requirements in the countries where they are manufactured and in the customer-identified countries of destination, if provided.*	***8.6.5 Kesesuaian terhadap peraturan dan perundangan*** *Sebelum merilis produk yang disediakan oleh pihak eksternal ke dalam aliran produksi, organisasi harus mengkonfirmasi dan mampu memberikan bukti bahwa proses penyedia eksternal, produk, dan jasa sesuai dengan hukum, peraturan, dan persyaratan terbaru lainnya yang berlaku di negaranegara lokasi manufaktur mereka dan juga di negara-negara pelanggan teridentifikasi yang dituju, jika diminta.*
8.6.6 Acceptance criteria *Acceptance criteria shall be defined by the organization and, where appropriate or required, approved by the customer. For attribute data sampling, the acceptance level shall be zero defects (see Section 9.1.1.1).*	***8.6.6 Kriteria Keberterimaan*** *Kriteria keterterimaan harus ditetapkan oleh perusahaan dan, bila sesuai atau dipersyaratkan, disetujui oleh pelanggan. Untuk pengambilan atribut sampel data, tingkat penerimaan harus nol cacat (lihat pasal 9.1.1.1).*
8.7 Control of nonconforming ouputs **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 Kontrol Output Produk Tidak Sesuai** **8.7.1** Organisasi harus memastikan keluaran yang tidak sesuai dengan persyaratan diindentifikassi dan dikendalikan untuk mencegah dari penggunaan dan penyerahan yangtidak 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 Control of nonconforming outputs	***8.7 Pengendalian output yang tidak sesuai***

8.7.1 *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.7.1*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
8.7.1.1 Customer authorization for concession *The organization shall obtain a customer concession or deviation permit prior to further processing whenever the product or manufacturing process is different from that which is currently approved.* *The organization shall obtain customer authorization prior to further processing for "use as is" and rework dispositions of nonconforming product. If sub-components are reused in the manufacturing process, that sub-component reuse shall be clearly communicated to the customer in the concession or deviation permit.* *The organization shall maintain a record of the expiration date or quantity authorized under concession. The organization shall also ensure compliance with the original or superseding specifications and requirements when the authorization expires. Material shipped under concession shall be properly identified on each shipping container (this applies equally to purchased product). The organization shall approve any requests from suppliers before submission to the customer.*	***8.7.1.1 Otorisasi pelanggan terhadap konsesi*** *Organisasi harus mendapatkan konsesi pelanggan atau izin penyimpangan sebelum diproses lebih lanjut kapanpun produk atau proses manufaktur berbeda dari yang saat ini disetujui.* *Organisasi harus mendapatkan otorisasi pelanggan sebelum diproses lebih lanjut untuk "digunakan saja" dan disposisi rework produk yang tidak sesuai. Jika sub-komponen digunakan kembali dalam proses manufaktur, sub-komponen yang digunakan kembali harus jelas dikomunikasikan kepada pelanggan dalam bentuk izin konsesi atau penyimpangan.* *Organisasi harus memelihara catatan tanggal kadaluarsa atau kuantitas yang berwenang melalui konsesi. Organisasi juga harus memastikan kesesuaian dengan spesifikasi asli atau penggantian dan persyaratan ketika otorisasi berakhir. Material yang telah dikirim melalui konsesi harus diidentifikasi dengan benar pada setiap kontainer pengiriman (ini berlaku sama untuk produk yang dibeli). Organisasi harus menyetujui setiap permintaan dari pemasok sebelum disampaikan kepada pelanggan.*
8.7.1.2 Control of nonconforming product - customer - specified process *The organization shall comply with applicable customer-specified controls for nonconforming product (s).*	***8.7.1.2 Pengendalian produk yang tidak sesuai - proses tertentu - pelanggan*** *Organisasi harus mematuhi pengendalian spesifik pelanggan yang berlaku untuk produk tidak sesuai.*
8.7.1.3 Control of suspect product *The organization shall ensure that product with unidentified or suspect status is classified and controlled as nonconforming product. The organization shall ensure that all appropriate manufacturing personnel receive training for containment of suspect and nonconforming product.*	***8.7.1.3 Pengendalian produk yang dicurigai*** *Organisasi harus memastikan bahwa produk dengan status tidak teridentifikasi atau dicurigai telah diklasifikasi dan dikendalikan sebagai produk tidak sesuai. Organisasi harus memastikan bahwa semua personel manufaktur yang sesuai menerima pelatihan untuk penahanan produk yang dicurigai dan produk yang tidak sesuai.*
8.7.1.4 Control of reworked product *The organization shall utilize risk analysis (such as FMEA) methodology to assess risks in the rework*	***8.7.1.4 Pengendalian Pengerjaan Ulang Produk*** *Organisasi harus menggunakan metodologi analisis risiko (seperti FMEA) untuk menilai risiko yang ada*

process prior to a decision to rework the product. If required by the customer, the organization shall obtain approval from the customer prior to commencing rework of the product	*dalam proses pengerjaan ulang sebelum penetapan keputusan untuk pengerjaan ulang produk. Jika dibutuhkan oleh pelanggan, organisasi harus mendapatkan persetujuan dari pelanggan sebelum memulai pengerjaan ulang produk.*
The organization shall have a documented process for rework confirmation in accordance with the control plan or other relevant documented information to verify compliance to original specifications.	*Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk konfirmasi pengerjaan ulang sesuai dengan control plan atau informasi terdokumentasi lain yang relevan untuk memverifikasi kesesuaian terhadap spesifikasi yang asli.*
Instructions for disassembly or rework, including re-inspection and traceability requirements, shall be accessible to and utilized by the appropriate personnel.	*Petunjuk untuk pembongkaran atau pengerjaan ulang, termasuk inspeksi ulang dan persyaratan mampu telusur, harus dapat diakses dan dimanfaatkan oleh personil yang tepat.*
The organization shall retain documented information on the disposition of reworked product including quantity, disposition, disposition date, and applicable traceability information.	*Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi untuk disposisi pengerjaan ulang produk termasuk jumlah, disposisi, tanggal disposisi, dan informasi mampu telusur yang sesuai.*
8.7.1.5 Control of repaired product	***8.7.1.5 Pengendalian produk yang diperbaiki***
The organization shall utilize risk analysis (such as FMEA) methodology to assess risks in the repair process prior to a decision to repair the product. The organization shall obtain approval from the customer before commencing repair of the product.	*Organisasi harus menggunakan metodologi analisis risiko (seperti FMEA) untuk menilai risiko dalam proses perbaikan sebelum keputusan untuk memperbaiki produk. Organisasi harus memperoleh persetujuan dari pelanggan sebelum memulai perbaikan produk.*
The organization shall have a documented process for repair confirmation in accordance with the control plan or other relevant documented information.	*Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk konfirmasi perbaikan sesuai dengan control plan atau informasi terdokumentasi lainnya yang relevan*
Instructions for disassembly or repair, including re-inspection and traceability requirements, shall be accessible to and utilized by the appropriate personnel.	*Petunjuk untuk pembongkaran atau perbaikan, termasuk inspeksi ulang dan persyaratan mampu telusur, harus dapat diakses dan dimanfaatkan oleh personil yang tepat.*
The organization shall obtain a documented customer authorization for concession for the product to be repaired.	*Organisasi harus mendapatkan otorisasi pelanggan yang terdokumentasi untuk konsesi produk yang akan diperbaiki.*
The organization shall retain documented information on the disposition of repaired product including quantity, disposition, disposition date, and applicable traceability information.	*Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi untuk disposisi produk yang diperbaiki termasuk jumlah, disposisi, tanggal disposisi, dan informasi mampu telusur yang sesuai.*
8.7.1.6 Customer notification	***8.7.1.6 Pemberitahuan pelanggan***
The organization shall immediately notify the customer(s) in the event that nonconforming product	*Organisasi harus segera memberitahukan pelanggan dalam hal produk yang tidak sesuai telah terkirim.*

has been shipped. Initial communication shall be followed with detailed documentation of the event.	*Komunikasi awal harus diikuti dengan dokumentasi rinci dari kejadian tersebut.*
8.7.1.7 Nonconforming product disposition *The organization shall have a documented process for disposition of nonconforming product not subject to rework or repair. For product not meeting requirements, the organization shall verify that the product to be scrapped is rendered unusable prior to disposal.* *The organization shall not divert nonconforming product to service or other use without prior customer approval.*	***8.7.1.7 Disposisi produk yang tidak sesuai*** *Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk disposisi produk yang tidak sesuai tidak ditujukan untuk pengerjaan ulang atau perbaikan produk. Untuk produk yang tidak memenuhi persyaratan, organisasi harus memverifikasi bahwa produk yang akan dibuang adalah tidak dapat digunakan lagi sebelum dibuang.* *Organisasi tidak akan mengalihkan produk yang tidak sesuai ke bagian service atau penggunaan lainnya tanpa persetujuan pelanggan sebelumnya.*
8.7.2 The organization shall retain documented information that: a) describes the nonconformity; b) describes actions taken; c) describes any concessionobtained; d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.	**8.7.2** Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi mengenai: a) menjelaskan tentang ketidaksesuaian; b) menjelaskan tindakan yang diambil; c) menjelaskan konsesi yang didapat; d) mengindentifikasi otoritas yang memutuskan tindakan terhadap ketidaksesuaian
8.7.2 *See ISO 9001 :2015 requirements.*	***8.7.2*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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 validresult; 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 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. Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tepat sebagai bukti hasil.

9 Performance evaluation ***9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation*** ***9.1.1 General*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***9 Evaluasi Kerja*** ***9.1 Pemantauan, pengukuran, analisa dan evaluasi*** ***9.1.1 Umum*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015*
9.1.1.1 Monitoring and measurement of manufacturing Process *The organization shall perform process studies on all new manufacturing (including assembly or sequencing) processes to verify process capability and to provide additional input for process control, including those for special characteristics.* ***NOTE*** *For some manufacturing processes, it may not be possible to demonstrate product compliance through process capability. For those processes, alternate methods such as batch conformance to specification may be used.* *The organization shall maintain manufacturing process capability or performance results as specified by the customer's part approval process requirements. The organization shall verify that the process flow diagram, PFMEA, and control plan are implemented, including adherence to the following:* *a. measurement techniques;* *b. sampling plans;* *c. acceptance criteria* *d. records of actual measurement values and/or test results for variable data;* *e. reaction plans and escalation process when acceptance criteria are not met.* *Significant process events, such as tool change or machine repair, shall be recorded and retained as documented information.* *The organization shall initiate a reaction plan indicated on the control plan and evaluated for impact on compliance to specifications for characteristics that are either not statistically capable or are unstable. These reaction plans shall include containment of product and 100 percent inspection, as appropriate. A corrective action plan shall be developed and implemented by the organization indicating specific actions, timing, and assigned responsibilities to ensure that the process becomes stable and statistically capable. The plans shall*	***9.1.1.1 Pemantauan dan pengukuran proses manufaktur*** *Organisasi harus melakukan studi proses pada semua manufaktur baru (termasuk perakitan atau sesuai urutan) proses untuk memverifikasi kemampuan proses dan untuk memberikan masukan tambahan untuk kontrol proses, termasuk untuk karakteristik khusus.* ***CATATAN*** *Untuk beberapa proses manufaktur, hal itu mungkin untuk menunjukkan kepatuhan produk melalui kemampuan proses. Untuk proses tersebut, metode alternatif seperti sejumlah kesesuaian untuk spesifikasi yang bisa digunakan.* *Organisasi harus memelihara kemampuan proses manufaktur atau hasil kerja yang ditetapkan oleh persyaratan proses persetujuan bagian pelanggan. Organisasi harus memverifikasi bahwa diagram alir proses, PFMEA, dan control plan dilaksanakan, termasuk kepatuhan terhadap berikut:* *a. teknik pengukuran;* *b. rencana pengambilan sampel;* *c. kriteria penerimaan;* *d. catatan nilai pengukuran aktual dan / atau hasil tes untuk data variabel;* *e. rencana tindakan dan peningkatan proses ketika kriteria penerimaan tidak terpenuhi.* *Aktifitas proses yang signifikan, seperti mengganti alat atau perbaikan mesin, harus direkam dan disimpan sebagai informasi yang didokumentasikan.* *Organisasi harus memulai sebuah rencana tindakan ditunjukkan pada control plan dan dievaluasi jika berdampak pada kepatuhan dengan spesifikasi untuk karakteristik baik yang tidak mampu secara statistik atau tidak stabil. Rencana tindakan ini harus mencakup penahanan produk dan inspeksi 100 persen, yang sewajarnya. Rencana tindakan korektif harus dikembangkan dan dilaksanakan oleh organisasi dengan menunjukkan tindakan yang spesifik, waktu, dan tanggung jawab yang ditugaskan untuk memastikan*

be reviewed with and approved by the customer, when required. *The organization shall maintain records of effective dates of process changes.*	*bahwa proses menjadi stabil dan secara statistik mampu. Rencana tindakan harus ditinjau dan disetujui oleh pelanggan, jika diperlukan.* *Organisasi harus memelihara catatan ini sejak dari tanggal efektif perubahan proses.*
9.1.1.2 Identification of statistical tools *The organization shall determine the appropriate use of statistical tools. The organization shall verify that appropriate statistical tools are included as part of the advanced product quality planning (or equivalent) process and included in the design risk analysis (such as DFMEA) (where applicable), the process risk analysis (such as PFMEA), and the control plan.*	***9.1.1.2 Identifikasi alat statistik*** *Organisasi harus menentukan penggunaan yang tepat dari alat statistik. Organisasi harus memverifikasi bahwa alat statistik yang tepat dimasukkan sebagai bagian dari perencanaan kualitas proses produk handal (atau sejenis) dan termasuk dalam analisis risiko desain (seperti DFMEA) (jika ada), analisis risiko proses (seperti PFMEA), dan control plan.*
9.1.1.3 Application of statistical concepts *Statistical concepts such as variation, control (stability), process capability, and the consequences of over adjustment, shall be understood and used by employees involved in the collection, analysis, and management of statistical data.*	***9.1.1.3 Penerapan konsep statistik*** *Konsep statistik, seperti variasi, kontrol (stabilitas), kemampuan proses, dan konsekuensi dari penyesuaian yang berlebihan, harus dipahami dan digunakan oleh karyawan yang terlibat dalam pengumpulan, analisa, dan pengelolaan data statistik.*
9.1.2 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.	**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 Customer satisfaction *See ISO 9001:2015 requirements.*	***9.1.2 Kepuasan Pelanggan*** *Lihat Persyaratan ISO 9001: 2015.*
9.1.2.1 Customer satisfaction - Supplemental *Customer satisfaction with the organization shall be monitored through continual evaluation of internal and external performance indicators to ensure compliance to the product and process specifications and other customer requirements.* *Performance indicators shall be based on objective evidence and include but not be limited to the following:* *a. delivered part quality performance;*	***9.1.2.1 Kepuasan Pelanggan - Tambahan*** *Kepuasan pelanggan terhadap organisasi harus dipantau terus menerus melalui evaluasi indikator kerja internal dan eksternal untuk memastikan kepatuhan terhadap produk dan spesifikasi proses serta persyaratan pelanggan lainnya.* *Indikator kerja harus didasarkan pada bukti objektif dan termasuk pada hal berikut (tetapi tidak dibatasi)* *a. kinerja kualitas pengiriman part;*

b. customer disruptions; *c. field returns, recalls, and warranty (where applicable);* *d. delivery schedule performance (including incidents of premium freight);* *e. customer notifications related to quality or delivery issues, including special status.* *The organization shall monitor the performance of manufacturing processes to demonstrate compliance with customer requirements for product quality and process efficiency. The monitoring shall include the review of customer performance data including online customer portals and customer scorecards, where provided.*	*b. gangguan dari pelanggan;* *c. retur, menarik kembali, dan garansi (yang berlaku);* *d. performance jadwal pengiriman (termasuk insiden premium freight);* *e. pemberitahuan pelanggan yang berkaitan dengan isu kualitas atau pengiriman, termasuk kejadian khusus.* *Organisasi harus memantau kerja proses manufaktur untuk menunjukkan kepatuhan terhadap persyaratan pelanggan untuk kualitas produk dan efisiensi proses. pemantauan harus mencakup peninjauan data kinerja. pelanggan termasuk portal online customer dan scorecard pelanggan, Jika tersedia.*
9.1.3 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 qualty 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.
9.1.3 Analysis and evaluation *See ISO 9001:2015 requirements.*	***9.1.3 Analisa dan evaluasi*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
9.1.3.1 Prioritization *Trends in quality and operational performance shall be compared with progress toward objectives and lead to action to support prioritization of actions for improving customer satisfaction.*	***9.1.3.1 Prioritas*** *Tren didalam kualitas dan kinerja operasional harus dibandingkan dengan kemajuan objektif kedepan dan mengarah pada tindakan untuk mendukung prioritas tindakan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.*

9.2 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 requirment 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 and 9.2.2*** *See ISO 9001:2015 requirement*	***9.2 Audit internal*** ***9.2.1 dan 9.2.2*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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** Organisasi harus: a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, 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
9.2.2.1 Internal audit programme *The organization shall have a documented internal audit process. The process shall include the development and implementation of an internal audit programme that covers the entire quality management system including quality management system audits, manufacturing process audits, and product audits.* *The audit programme shall be prioritized based upon risk, internal and external performance trends, and criticality of the process(es).*	***9.2.2.1 Program Audit Internal*** *Organisasi harus memiliki proses audit internal yang terdokumentasi. Proses ini meliputi pengembangan dan pelaksanaan program audit internal yang mencakup keseluruhan sistem manajemen mutu termasuk sistem audit manajemen mutu, audit proses manufaktur, dan audit produk.* *Program audit harus diprioritaskan berdasarkan risiko, tren kerja internal dan eksternal, dan kekritikalan dari setiap proses.*

Where the organization is responsible for software development, the organization shall include software development capability assessments in their internal audit programme. *The frequency of audits shall be reviewed and, where appropriate, adjusted based on occurrence of process changes, internal and external nonconformities, and/or customer complaints. The effectiveness of the audit programme shall be reviewed as a part of management review*	*Organisasi bertanggung jawab untuk pengembangan perangkat lunak, tanggung jawab organisasi harus mencakup penilaian kemampuan pengembangan perangkat lunak dalam program audit internal.* *Frekuensi audit harus ditinjau dan, bila sesuai, disesuaikan berdasarkan terjadinya perubahan proses, ketidaksesuaian internal dan eksternal, dan / atau keluhan pelanggan. Efektivitas program audit harus ditinjau sebagai bagian dari tinjauan manajemen.*
9.2.2.2 Quality management system audit *The organization shall audit all quality management system processes over each three-year calendar period, according to an annual programme, using the process approach to verify compliance with this Automotive QMS Standard. Integrated with these audits, the organization shall sample customer-specific quality management system requirements for effective implementation.*	***9.2.2.2 Kualitas Audit sistem manajemen*** *Organisasi harus mengaudit semua proses sistem manajemen mutu setiap tiga tahun periode kalender, sesuai program tahunan, dengan menggunakan pendekatan proses untuk memverifikasi sesuai dengan SMM Otomotif. Diintegrasikan dengan audit ini, organisasi harus mengambil sampel kebutuhan persyaratan khusus sistem manajemen mutu pelanggan untuk pelaksanaan yang efektif.*
9.2.2.3 Manufacturing process audit *The organization shall audit all manufacturing processes over each three-year calendar period to determine their effectiveness and efficiency using customer-specific required approaches for process audits. Where not defined by the customer, the organization shall determine the approach to be used.* *Within each individual audit plan, each manufacturing process shall be audited on all shifts where it occurs, including the appropriate sampling of the shift handover.* *The manufacturing process audit shall include an audit of the effective implementation of the process risk analysis (such as PFMEA), control plan, and associated documents.*	***9.2.2.3 Proses Audit Manufaktur*** *Organisasi harus mengaudit semua proses manufaktur setiap tiga tahun periode kalender untuk menentukan efektivitas dan efisiensi mereka menggunakan pendekatan kebutuhan khusus pelanggan untuk proses audit. Jika tidak ditentukan oleh pelanggan, organisasi harus menentukan pendekatan yang akan digunakan.* *Dalam setiap rencana audit individu, setiap proses manufaktur harus diaudit pada semua shift dimana hal itu terjadi, termasuk pengambilan sampel yang tepat dari setiap pergantian shift.* *Proses audit manufaktur harus mencakup pelaksanaan audit yang efektif dari analisa risiko proses (seperti PFMEA), control plan, dan dokumen terkait.*
9.2.2.4 Product audit *The organization shall audit products using customer-specific required approaches at appropriate stages of production and delivery to verify conformity to specified requirements. Where not defined by the customer, the organization shall define the approach to be used.*	***9.2.2.4 Audit Produk*** *Organisasi harus mengaudit produk menggunakan pendekatan kebutuhan persyaratan khusus pelanggan pada tahap yang sesuai produksi dan pengiriman untuk memverifikasi kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan. Jika tidak didefinisikan oleh pelanggan, organisasi harus menentukan pendekatan yang akan digunakan.*
9.3 Management review	**9.3 Tinjauan Manajemen**

9.3.1 General Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequancy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.	**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 Management review ***9.3.1 General*** *See ISO 9001:2015 requirements*	***9.3 Tinjauan Manajemen*** ***9.3.1 Umum*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
9.3.1.1 Management review - Supplemental *Management review shall be conducted at least annually. The frequency of management review(s) shall be increased based on risk to compliance with customer requirements resulting from internal or external changes impacting the quality management system and performance-related issues.*	***9.3.1.1 Tinjauan manajemen - Tambahan*** *Tinjauan manajemen harus dilakukan setidaknya setiap tahun. Frekuensi tinjauan manajemen harus ditingkatkan berdasarkan risiko untuk memenuhi kebutuhan pelanggan yang dihasilkan dari perubahan internal atau eksternal mempengaruhi sistem manajemen mutu dan isu-isu terkait kinerja.*
9.3.2 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 meet; 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 adequancy of resources; e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1); Opportunities for improvement.	**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 kefektifan 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; 4) ketidaksesuaian dan tindakan korektif; 5) pemantauan dan pengukuran hasil; 6) hasil audit; 7) kinerja penyedia eksternal; d) kecukupan sumber daya; e) keefektifan tindakan yang diambil ditujukan pada risiko dan peluang (lihat 6.1); f) peluang peningkatan.

9.3.2 Management review inputs *See ISO 9001:2015 requirements.*	***9.3.2 Inputan Tinjauan Manajemen*** *Lihat Persyaratan SO 9001: 2015.*
9.3.2.1 Management review inputs - Supplemental *Input to management review shall include:* *a. cost of poor quality (cost of internal and external nonconformance);* *b. measures of process effectiveness;* *c. measures of process efficiency;* *d. product conformance;* *e. assessments of manufacturing feasibility made for changes to existing operations and for new facilities or new product (see Section 7.1.3.1);* *f. customer satisfaction (see ISO 9001, Section 9.1.2);* *g. review of performance against maintenance objectives;* *h. warranty performance (where applicable);* *i. review of customer scorecards (where applicable);* *j. identification of potential field failures identified through risk analysis (such as FMEA);* *k. actual field failures and their impact on safety or the environment.*	***9.3.2.1 Inputan Tinjauan Manajemen - tambahan*** *Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup:* *a. biaya kualitas yang buruk (biaya ketidaksesuaian internal dan eksternal);* *b. ukuran efektivitas proses;* *c. langkah-langkah efisiensi proses;* *d. kesesuaian Produk;* *e. penilaian kelayakan manufaktur dibuat untuk perubahan operasi yang ada dan fasilitas baru atau produk baru (lihat Bagian 7.1.3.1);* *f. kepuasan pelanggan (lihat ISO 9001, Bagian 9.1.2);* *g. meninjau kinerja terhadap tujuan pemeliharaan;* *h. performance garansi (jika ada);* *i. meninjau Kartu catatan pelanggan (jika ada);* *j. identifikasi Potensi kegagalan di lapangan, diidentifikasi melalui analisa risiko (seperti FMEA);* *k. kegagalan di lapangan yang sebenarnya dan dampaknya terhadap keamanan atau lingkungan.*
9.3.3 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) resource needs. The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews	**9.3.3 Output Tinjauan** Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan terkait dengan: a) peluang untuk perbaikan; b) keperluan perubahan apapun terhadap sistem manajemen mutu; c) kebutuhan sumber daya. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.
9.3.3 Management review outputs *See ISO 9001:2015 requirements.*	***9.3.3 Output Tinjauan Manajemen*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*

9.3.3.1 Management review outputs - Supplemental *Top management shall document and implement an action plan when customer performance targets are not met.*	***9.3.3.1 Ouput Tinjauan manajemen - tambahan*** *Manajemen puncak harus mendokumentasikan dan menerapkan rencana aksi ketika target kerja terhadap pelanggan tidak terpenuhi.*
10 Improvement **10.1 General** The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirments 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. **CATATAN** Contoh peningkatan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, peningkatan berkelanjutan, terobosan perubahan, inovasi dan re-organisasi.
10 Improvement ***10.1 General*** *See ISO 9001:2015 requirements.*	***10 Peningkatan*** ***10.1 Umum*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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;	**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) sepakat dengan konsekuensi; b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan: 1) meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian; menetapkan penyebab ketidaksesuaian; 2) menetapkan kesamaaan ketidaksesuaian yang sudah ada, atau potensi terjadi.

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 qualitymanagement system, if necessary. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.	3) menentukan kesamaan ketidaksesuaian yang sudah ada, atau potensial 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.
10.2 Nonconformity and corrective action ***10.2.1 and 10.2.2*** *See ISO 9001:2015 requirements*	***10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif*** ***10.2.1 dan 10.2.2*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
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.
10.2.3 Problem solving *The organization shall have a documented process(es) for problem solving including:* *a. defined approaches for various types and scale of problems (e.g., new product development, current manufacturing issues, field failures, audit findings);* *b. containment, interim actions, and related activities necessary for control of nonconforming outputs (see ISO 9001, Section 8.7);* *c. root cause analysis, methodology used, analysis, and results;* *d. implementation of systemic corrective actions, including consideration of the impact on similar processes and products;* *e. verification of the effectiveness of implemented corrective actions;* *f. reviewing and, where necessary, updating the appropriate documented information (e.g. PFMEA, control plan).*	***10.2.3 Pemecahan masalah*** *Organisasi harus memiliki dokumentasi proses untuk pemecahan masalah, termasuk:* *a. pendekatan yang ditetapkan untuk berbagai jenis dan skala masalah (misalnya, pengembangan produk baru, masalah manufaktur saat ini, kegagalan lapangan, temuan audit);* *b. penangguhan, tindakan sementara, dan kegiatan terkait yang diperlukan untuk mengendalikan ketidaksesuain (lihat ISO 9001, Bagian 8.7);* *c. analisa akar penyebab, metodologi yang digunakan, analisa, dan hasil;* *d. pelaksanaan tindakan perbaikan sistemik, termasuk pertimbangan dampak pada proses dan produk sejenis;* *e. verifikasi terhadap efektivitas pelaksanaan tindakan perbaikan;* *f. dan meninjau, jika perlu, memperbarui sesuai informasi yang didokumentasikan (mis PFMEA, control plan).*

Where the customer has specific prescribed processes, tools, or systems for problem solving, the organization shall use those processes, tools, or systems unless otherwise approved by the customer.	*Saat pelanggan memiliki proses tertentu yang telah ditentukan, alat, atau sistem untuk pemecahan masalah, organisasi harus menggunakan proses, alat, atau sistem tersebut kecuali tidak disetujui oleh pelanggan.*
10.2.4 Error-proofing *The organization shall have a documented process to determine the use of appropriate error-proofing methodologies. Details of the method used shall be documented in the process risk analysis (such as PFMEA) and test frequencies shall be documented in the control plan.* *The process shall include the testing of error-proofing devices for failure or simulated failure. Records shall be maintained. Challenge parts, when used, shall be identified, controlled, verified, and calibrate where feasible. Error-proofing device failures shall have a reaction plan.*	***10.2.4 Anti Salah*** *Organisasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk menentukan penggunaan metodologi anti salah yang tepat. Rincian dari metode yang digunakan harus didokumentasikan dalam analisa risiko proses (seperti PFMEA) dan frekuensi pengujian harus didokumentasikan dalam control plan.* *Proses ini harus mencakup pengujian perangkat anti salah untuk kegagalan atau simulasi kegagalan. catatan harus dipelihara. part yang ditolak, bila digunakan, harus diidentifikasi, dikendalikan, diverifikasi, dan dikalibrasi agar layak. Kegagalan perangkat anti salah Kesalahan pemeriksaan harus memiliki rencana tindakan.*
10.2.5 Warranty management systems *When the organization is required to provide warranty for their product(s), the organization shall implement a warranty management process. The organization shall include in the process a method warranty part analysis, including NTF (no trouble found). When specified by the customer, the organization shall implement the required warranty management process.*	***10.2.5 Sistem Manajemen Garansi*** *Ketika organisasi diperlukan untuk memberikan jaminan garansi untuk produk mereka, organisasi harus melaksanakan proses manajemen garansi. Organisasi harus mencakup dalam proses analisis metode garansi part, termasuk NTF (no trouble found). Ketika ditentukan oleh pelanggan, organisasi harus menerapkan proses manajemen garansi yang diperlukan.*
10.2.6 Customer complaints and field failure test analysis *The organization shall perform analysis on customer complaints and field failures, including any return parts, and shall initiate problem solving and corrective action to prevent recurrence.* *Where requested by the customer, this shall include analysis of the interaction of embedded software of the organization's product within the system of the final customer's product.* *The organization shall communicate the results of testing/analysis to the customer and also within the organization.*	***10.2.6 Keluhan pelanggan dan analisis uji kegagalan lapangan*** *Organisasi harus melakukan analisis pada keluhan pelanggan dan kegagalan lapangan, termasuk poduk yang dikembalikan, dan melakukan pemecahan masalah dan tindakan korektif untuk mencegah terulang kembali.* *Jika diminta oleh pelanggan, ini juga meliputi analisis interaksi perangkat lunak yang tertanam pada produk organisasi dalam sistem produk akhir konsumen.* *Organisasi harus mengkomunikasikan hasil pengujian / analisis kepada pelanggan dan juga dalam organisasi.*
10.3 Continual Improvement	**10.3 Peningkatan berkelanjutan**

The organization shall continually improve the suitability, adequancy 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.	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 Continual improvement *See ISO 9001:2015 requirements.*	***10.3 Peningkatan terus menerus*** *Lihat persyaratan ISO 9001: 2015.*
10.3.1 Continual improvement - Supplemental *The organization shall have a documented process for continual improvement.* *The organization shall include in this process the following:* *a. identification of methodology used, objectives, measurement, effectiveness and documented information.* *b. a manufacturing process improvement action plan with emphasis on the reduction of process variation and waste;* *c. risk analysis (such as FMEA).* ***NOTE*** *Continual improvement is implemented once manufacturing processes are statistically capable and stable or when product characteristics are predictable and meet customer requirements.*	***10.3.1 Peningkatan terus menerus – tambahan*** *Organisasi harus memiliki proses yang terdokumentasi untuk peningkatan terus-menerus.* *Organisasi harus menyertakan proses ini sebagai berikut:* *a. identifikasi metodologi yang digunakan, tujuan, pengukuran, efektivitas, dan informasi yang didokumentasikan;* *b. proses manufaktur merencanakan perbaikan dengan penekanan pada pengurangan variasi proses dan limbah;* *c. analisis risiko (seperti FMEA).* ***CATATAN*** *Peningkatan berkelanjutan dilaksanakan setelah proses manufaktur secara statistik mampu dan stabil atau ketika karakteristik produk dapat diprediksi dan memenuhi kebutuhan pelanggan.*