

ISO 9001:2015

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM – REQUIREMENT

SISTEM MANAJEMEN MUTU – PERSYARATAN

Foreword

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

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts. It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Introduction

1.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to

Pengantar

ISO (Organisasi Internasional untuk Standardisasi) adalah federasi dunia badan-badan standar nasional (badan anggota ISO). Pekerjaan penyiapan Standar Internasional biasanya dilakukan melalui komite teknis ISO. Setiap anggota badan yang tertarik pada subjek yang telah ditetapkan komite teknis berhak untuk diwakili pada komite itu. Organisasi-organisasi internasional, pemerintah dan non-pemerintah, bersama ISO, juga mengambil bagian dalam pekerjaan. ISO bekerja sama erat dengan Komisi Elektroteknik Internasional (IEC) dalam semua hal terkait standardisasi elektroteknik.

Prosedur yang digunakan untuk mengembangkan dokumen ini dan yang dimaksudkan untuk pemeliharaan lebih jauh dijelaskan dalam Direktif ISO/IEC, Bagian 1. Secara khusus kriteria persetujuan yang berbeda diperlukan untuk berbagai jenis dokumen ISO harus dicatat. Dokumen ini disusun sesuai dengan aturan editorial dari Direktif ISO/IEC, Bagian 2 (lihat www.iso.org/directives).

Harap diingat kemungkinan bahwa beberapa unsur dari dokumen ini dapat menjadi subyek hak paten. ISO tidak bertanggung jawab untuk mengidentifikasi salah satu atau semua hak paten tersebut. Rincian hak paten diidentifikasi selama pengembangan dokumen di Pendahuluan dan/atau pada daftar ISO dari deklarasi paten yang diterima (lihat www.iso.org/patents).

Setiap nama dagang yang digunakan dalam dokumen ini adalah informasi yang diberikan untuk kenyamanan pengguna dan bukan merupakan suatu dukungan.

Untuk penjelasan tentang makna istilah tertentu ISO dan ekspresi yang berkaitan dengan kesesuaian penilaian, serta informasi tentang kepatuhan ISO untuk Organisasi Perdagangan Dunia (WTO) prinsip dalam Technical Barriers to Trade (TBT) lihat URL berikut: www.iso.org/iso/foreword.html

Komite yang bertanggung jawab untuk dokumen ini adalah Komite Teknis ISO/TC 176, Manajemen mutu dan jaminan mutu, Subkomite SC 2, Sistem mutu.

Edisi kelima ini membatalkan dan menggantikan edisi keempat (ISO 9001: 2008), yang telah direvisi secara teknis, melalui penerapan urutan klausa dan adaptasi prinsip-prinsip manajemen mutu yang telah direvisi dan konsep-konsep baru. Hal ini juga membatalkan dan menggantikan Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Pendahuluan

1.1 Umum

Penerapan sistem manajemen mutu merupakan keputusan strategis bagi suatu organisasi yang dapat membantu untuk meningkatkan kinerjanya secara

improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements. This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

keseluruhan dan memberikan dasar yang kuat untuk inisiatif pembangunan yang berkelanjutan.

Potensi manfaat untuk organisasi menerapkan sistem manajemen mutu berdasarkan standar ini adalah:

- a) kemampuan untuk secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku;
- b) memfasilitasi peluang untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;
- c) menangani risiko dan peluang yang terkait dengan konteks dan tujuan organisasi;
- d) untuk menunjukkan kemampuannya memenuhi persyaratan sistem manajemen mutu yang telah ditetapkan. Standar ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal.

Standar ini tidak menyiratkan perlunya untuk membuat:

- keseragaman dalam struktur sistem manajemen mutu yang berbeda;
- keselarasan dokumentasi dengan struktur klausul standar ini;
- penggunaan terminologi spesifik standar ini dalam organisasi.

Persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan dalam Standar Internasional ini melengkapi persyaratan untuk produk dan layanan.

Standar Internasional ini menggunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus Plan-Do-Check-Act (PDCA) dan pola pikir berbasis risiko.

Pendekatan proses memungkinkan organisasi untuk merencanakan proses dan interaksi mereka.

Siklus PDCA memungkinkan sebuah organisasi untuk memastikan bahwa proses dengan sumber daya memadai dan dikelola, dan peluang untuk peningkatan ditentukan dan diterapkan.

Pemikiran berbasis risiko memungkinkan organisasi untuk menentukan faktor-faktor yang dapat menyebabkan proses dan sistem manajemen mutu yang menyimpang dari hasil yang direncanakan, untuk menempatkan kendali pencegahan untuk meminimalkan efek negatif dan memaksimalkan peluang yang muncul (lihat Klausur A.4).

Secara konsisten memenuhi persyaratan dan menangani kebutuhan masa depan dan harapan merupakan tantangan untuk organisasi dalam lingkungan yang semakin dinamis dan kompleks. Untuk mencapai tujuan ini, organisasi mungkin merasa perlu untuk mengadopsi berbagai bentuk peningkatan di samping koreksi dan perbaikan terus-menerus, seperti perubahan terobosan, inovasi dan re-organisasi.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- "shall" indicates a requirement;
 - "should" indicates a recommendation;
 - "may" indicates a permission;
 - "can" indicates a possibility or a capability.
- Information marked as "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

1.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

1.3 Process approach

1.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

Dalam standar ini, bentuk-bentuk lisan berikut digunakan:

- "harus" menunjukkan keharusan;
- "sebaiknya" menunjukkan rekomendasi;
- "mungkin" menunjukkan izin;
- "bisa" menunjukkan kemungkinan atau kemampuan. Informasi ditandai sebagai "CATATAN" adalah untuk memandu dalam pemahaman dan penjelasan persyaratan yang terkait.

1.2 Prinsip-prinsip manajemen mutu

Standar Internasional ini didasarkan pada prinsip-prinsip manajemen mutu ISO 9000. Dijelaskan dalam Penjelasan termasuk pernyataan dari masing-masing prinsip, dasar pemikiran mengapa prinsip tersebut penting bagi organisasi, beberapa contoh manfaat yang terkait dengan prinsip dan contoh tindakan yang khas untuk meningkatkan kinerja organisasi ketika menerapkan prinsip.

Prinsip-prinsip manajemen mutu adalah:

- fokus pelanggan;
- kepemimpinan;
- keterlibatan orang;
- pendekatan proses;
- peningkatan;
- pengambilan keputusan berdasar bukti;
- manajemen hubungan.

1.3 Pendekatan Proses

1.3.1 Umum

Standar Internasional ini mempromosikan adopsi pendekatan proses saat mengembangkan, menerapkan dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. Persyaratan khusus dianggap penting untuk adopsi pendekatan proses termasuk dalam 4.4.

Memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai suatu sistem yang berkontribusi untuk efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai hasil yang diinginkan. Pendekatan ini memungkinkan organisasi untuk mengendalikan hubungan timbal balik dan saling ketergantungan antara proses dari sistem, sehingga kinerja keseluruhan organisasi dapat ditingkatkan.

Pendekatan proses melibatkan definisi sistematis dan pengelolaan proses, dan interaksinya, sehingga mencapai hasil yang diharapkan sesuai dengan kebijakan mutu dan arah strategis organisasi. Manajemen proses-proses dan sistem secara keseluruhan dapat dicapai dengan menggunakan siklus PDCA (lihat 0.3.2) dengan fokus keseluruhan pada pemikiran berbasis risiko (lihat 0.3.3) yang bertujuan untuk mengambil keuntungan dari peluang dan mencegah hasil yang tidak diinginkan.

Penerapan pendekatan proses dalam sistem manajemen mutu memungkinkan:

- understanding and consistency in meeting requirements;
- the consideration of processes in terms of added value;
- the achievement of effective process performance;
- improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring checkpoints, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

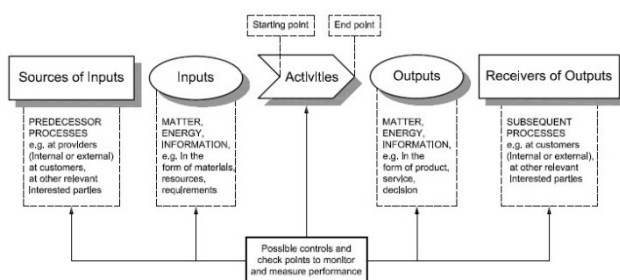


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

1.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole.

Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

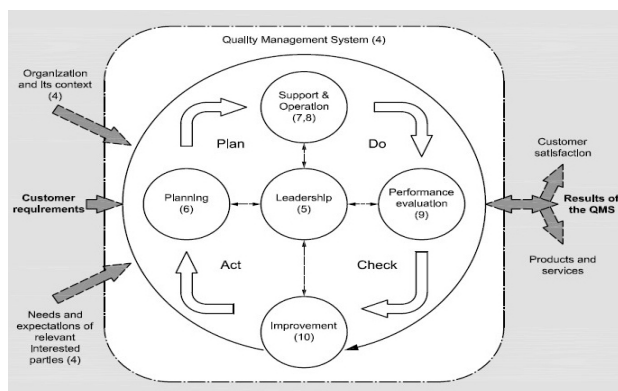


Figure 2 - Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

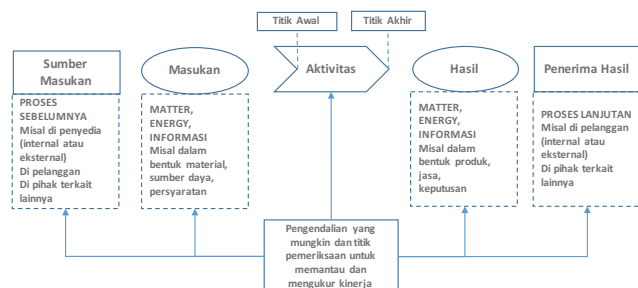
- Plan: establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies;
- Do: implement what was planned;
- Check: monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services

Diterjemahkan secara bebas oleh Jack Matatula

ISI DARI STANDAR INI HANYA UNTUK KEPERLUAN PELATIHAN

- pemahaman dan konsistensi dalam memenuhi persyaratan;
- pertimbangan proses yang memberi nilai tambah;
- pencapaian kinerja proses yang efektif;
- peningkatan proses berdasarkan evaluasi data dan informasi.

Gambar 1 memberikan gambaran skematik dari proses apapun dan menunjukkan interaksi unsur-unsurnya. Pemantauan dan pengukuran titik pemeriksaan, yang diperlukan untuk kendali, khusus untuk setiap proses dan akan bervariasi tergantung pada risiko yang terkait.

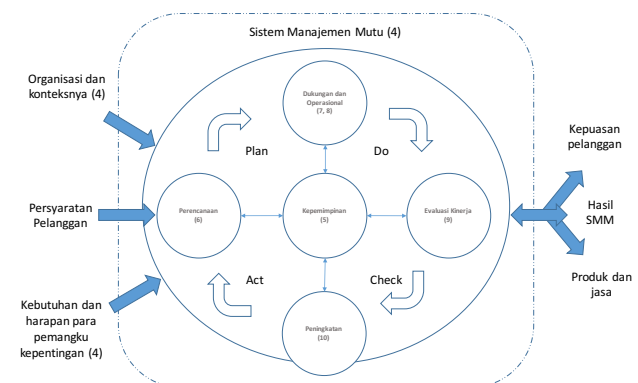


Gambar 1 – skema yang mewakili elemen-elemen suatu proses tunggal

1.3.2 Siklus Plan-Do-Check-Act

Siklus PDCA dapat diterapkan pada semua proses-proses dan sistem manajemen mutu secara keseluruhan.

Gambar 2 menggambarkan bagaimana Klausul 4 sampai 10 dapat dikelompokkan dalam kaitannya dengan siklus PDCA.



Gambar 2 - Representasi struktur Standar internasional dalam siklus PDCA

Siklus PDCA dapat dijelaskan secara singkat sebagai berikut:

- Rencana: menetapkan tujuan dari sistem dan proses-proses, dan sumber daya yang dibutuhkan untuk memberikan hasil yang sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi;
- Terapkan: menerapkan apa yang direncanakan;
- Periksa: memantau dan (jika ada) mengukur proses-proses dan produk dan jasa yang

against policies, objectives and requirements and report the results;

- Act: take actions to improve performance, as necessary.

dihasilkan terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan dan melaporkan hasil;

- Tindakan: mengambil tindakan untuk meningkatkan kinerja, yang diperlukan.

1.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

1.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that

1.3.3 Pemikiran berbasis risiko

Pemikiran berdasarkan risiko (lihat butir A.4) sangat penting untuk mencapai suatu sistem manajemen mutu yang efektif. Konsep pemikiran berbasis risiko telah tersirat dalam edisi sebelumnya dari Standar Internasional ini termasuk, misalnya, melakukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan potensi ketidaksesuaian, menganalisis setiap ketidaksesuaian yang terjadi, dan mengambil tindakan yang sesuai untuk mencegah terulangnya efek ketidaksesuaian.

Untuk memenuhi persyaratan standar ini, organisasi perlu untuk merencanakan dan melaksanakan tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang. Mengatasi risiko dan peluang menetapkan dasar untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah dampak-dampak negatif.

Peluang bisa muncul sebagai akibat dari situasi yang menguntungkan untuk mencapai hasil yang diinginkan, misalnya, satu set keadaan yang memungkinkan organisasi untuk menarik pelanggan, mengembangkan produk dan layanan baru, mengurangi limbah atau meningkatkan produktivitas. Tindakan untuk mengatasi peluang juga dapat mencakup pertimbangan risiko yang terkait. Risiko adalah efek dari ketidakpastian dan setiap ketidakpastian yang dapat memiliki efek positif atau negatif. Penyimpangan positif yang timbul dari risiko dapat memberikan peluang, tetapi tidak semua dampak-dampak positif risiko menjadi peluang.

1.4 Hubungan dengan standar sistem manajemen lainnya

Standar ini menerapkan kerangka kerja yang dikembangkan oleh ISO untuk meningkatkan keselarasan antara Standar Internasional untuk sistem manajemen (lihat butir A.1).

Standar Internasional ini memungkinkan organisasi untuk menggunakan pendekatan proses, ditambah dengan siklus PDCA dan pemikiran berbasis risiko, untuk menyelaraskan atau meintegrasikan sistem manajemen mutu dengan persyaratan standar sistem manajemen lainnya.

Standar ini berkaitan dengan ISO 9000 dan ISO 9004 sebagai berikut:

- Sistem manajemen mutu ISO 9000 – Dasar-dasar dan kosakata memberikan kerangka dasar pemahaman yang tepat dan penerapan standar internasional ini;
- ISO 9004 Mengelola keberhasilan yang berkelanjutan dari suatu organisasi - Pendekatan manajemen mutu memberikan panduan bagi

choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

organisasi yang memilih untuk melebihi persyaratan di luar standar ini.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

Lampiran B memberikan rincian Standar Internasional lainnya pada manajemen mutu dan sistem manajemen mutu yang telah dikembangkan oleh ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Standar Internasional ini tidak mencakup persyaratan khusus untuk sistem manajemen lain, seperti untuk pengelolaan lingkungan, manajemen kesehatan dan keselamatan kerja, atau manajemen keuangan.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

Standar sistem manajemen mutu sektor tertentu berdasarkan persyaratan Standar Internasional ini telah dikembangkan untuk sejumlah sektor. Beberapa standar ini menentukan persyaratan sistem manajemen mutu tambahan, sementara yang lain terbatas untuk menyediakan bimbingan untuk penerapan Standar Internasional ini dalam sektor tertentu.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Sebuah matriks yang menunjukkan korelasi antara klausa edisi Standar Internasional ini dan edisi sebelumnya (ISO 9001: 2008) dapat ditemukan pada ISO/TC 176/SC 2 dengan membuka akses laman web di: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Quality management systems - Requirements

1 Scope

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

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

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

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

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

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references,

Sistem manajemen mutu - Persyaratan

1 Ruang lingkup

Standar Internasional ini menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu ketika suatu organisasi:

- a) perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku, dan
- b) bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses-proses untuk peningkatan sistem dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan dan peraturan dan perundangan yang berlaku.

Keseluruhan persyaratan-persyaratan Standar Internasional ini generik dan dimaksudkan untuk dapat diterapkan untuk setiap organisasi, terlepas dari jenis atau ukuran, atau produk-produk dan layanan-layanan yang diberikan.

CATATAN 1 Dalam Standar Internasional ini, istilah "produk" atau "jasa" hanya berlaku untuk produk-produk dan layanan-layanan yang ditujukan untuk, atau dibutuhkan oleh, pelanggan.

CATATAN 2 Persyaratan perundangan dan peraturan dapat dinyatakan sebagai persyaratan hukum.

2 Acuan normatif

Dokumen-dokumen berikut, secara keseluruhan atau sebagian, yang secara normatif dirujuk dalam dokumen ini dan sangat diperlukan untuk

only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

penerapannya. Untuk acuan yang bertanggal, hanya edisi yang dikutip berlaku. Untuk acuan yang tidak bertanggal, edisi terbaru dari dokumen (termasuk adanya perubahan-perubahan) yang diterapkan.

ISO 9000:2015, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

ISO 9000:2015, Sistem manajemen mutu - Dasar-dasar dan kosakata

3 Terms and definitions

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

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9000:2015 berlaku.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

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

4 Konteks organisasi

4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

Organisasi harus menetapkan isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis organisasi dan yang mempengaruhi kemampuannya untuk mencapai hasil-hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu organisasi.

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

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

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

CATATAN 1 Isu-isu dapat mencakup faktor-faktor atau kondisi positif dan negatif sebagai pertimbangan.

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

CATATAN 2 Memahami konteks eksternal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan isu-isu yang timbul dari aspek hukum, teknologi, persaingan, pasar, budaya, sosial dan ekonomi, baik internasional, nasional, regional atau lokal.

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

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

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

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

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pemangku kepentingan

Karena efeknya atau efek potensial pada kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyediakan produk-produk dan layanan-layanan yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan perundangan dan peraturan yang berlaku, organisasi harus menetapkan:

- 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.

- a) para pemangku kepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- b) persyaratan dari pemangku kepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu. Organisasi harus memantau dan meninjau informasi terkait pemangku kepentingan dan persyaratan-persyaratannya yang relevan.

4.3 Determining the scope of the quality management system

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

4.3 Menetapkan ruang lingkup sistem manajemen mutu

Organisasi harus menentukan batasan-batasan ruang lingkup yang sesuai dan dapat diterapkan dalam sistem manajemen mutu.

When determining this scope, the organization shall consider:

Ketika menentukan ruang lingkup ini, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;

- a) isu-isu eksternal dan internal sesuai poin di 4.1;

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

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

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

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

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 the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these 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 results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;

- b) persyaratan pemangku kepentingan sesuai poin di 4.2;
- c) produk-produk dan jasa-jasa organisasi.

Organisasi harus menerapkan semua persyaratan Standar Internasional ini jika berlaku dalam ruang lingkup yang ditentukan untuk sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menyediakan dan memelihara informasi terdokumentasi terkait ruang lingkup sistem manajemen mutu. Ruang lingkup harus menyatakan cakupan jenis produk dan jasa, dan memberikan justifikasi untuk setiap persyaratan standar yang tidak diberlakukan dalam ruang lingkup sistem manajemen mutu organisasi.

Kesesuaian dengan standar ini hanya dapat diklaim jika persyaratan yang ditentukan tidak diberlakukan tidak mempengaruhi kemampuan organisasi atau tanggung jawab untuk memastikan kesesuaian produk-produk dan jasa-jasa organisasi dan peningkatan kepuasan pelanggan.

4.4 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya

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

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

- a) menentukan masukan yang dibutuhkan dan keluaran yang diharapkan dari proses ini;
- b) menentukan urutan dan interaksi proses-proses tersebut;
- c) menentukan dan menerapkan kriteria dan metode (termasuk pemantauan, pengukuran dan indikator kinerja terkait) yang diperlukan untuk memastikan efektifitas operasional dan pengendalian dari proses-proses;
- d) menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk proses-proses ini dan menjamin ketersediaannya;
- e) menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses-proses ini;
- f) mengatasi risiko dan peluang yang ditentukan sesuai dengan persyaratan 6.1;
- g) mengevaluasi proses-proses dan menerapkan perubahan yang diperlukan untuk memastikan proses-proses ini mencapai hasil yang diinginkan;
- h) meningkatkan proses-proses dan sistem manajemen mutu.

4.4.2 Sejauh diperlukan, organisasi harus:

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

- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

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

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

NOTE Reference to "business" in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Customer focus

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

- customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Policy

5.2.1 Developing the quality policy

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

- is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;

- b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk meyakinkan bahwa proses-proses yang dilakukan sesuai dengan yang direncanakan.

5 Kepemimpinan

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

5.1.1 Umum

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmennya dalam sistem manajemen mutu dengan:

- mengambil tanggung jawab untuk efektifitas sistem manajemen mutu;
- memastikan bahwa kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan sesuai dengan konteks dan arah strategis organisasi;
- memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses-proses bisnis organisasi;
- mempromosikan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- memastikan ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu;
- mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu;
- memastikan bahwa sistem manajemen mutu mencapai hasil yang diinginkan;
- terlibat, mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi pada efektifitas sistem manajemen mutu;
- mempromosikan peningkatan;
- mendukung peran-peran manajemen lainnya yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka.

CATATAN Referensi untuk "bisnis" dalam standar ini dapat diartikan secara luas untuk kegiatan-kegiatan yang utama dengan tujuan keberadaan organisasi, baik organisasi publik, swasta, profit ataupun nirlaba.

5.1.2 Fokus Pelanggan

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmennya dengan fokus kepada pelanggan dengan memastikan bahwa:

- persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku ditetapkan, dipahami dan secara konsisten dipatuhi;
- risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian produk dan jasa dan kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan dicermati;
- fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipelihara.

5.2 Kebijakan

5.2.1 Mengembangkan kebijakan mutu

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

- sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung arah strategis organisasi;

- 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.
- b) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu;
 - c) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan-persyaratan yang berlaku;
 - d) mencakup komitmen untuk perbaikan sistem manajemen mutu yang berkelanjutan.

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 para pemangku kepentingan, sesuai keperluan.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

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

5.3 Peran organisasi, tanggung jawab dan wewenang

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran-peran yang relevan ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami di dalam organisasi.

Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) memastikan bahwa sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan Standar Internasional ini;
- b) memastikan bahwa proses-proses menghasilkan keluaran yang telah ditetapkan;
- c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan (lihat 10.1), khususnya kepada manajemen puncak;
- d) memastikan pengenalan pentingnya fokus pelanggan di seluruh organisasi;
- e) memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika merencanakan dan menerapkan perubahan pada sistem manajemen mutu.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

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

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

6.1.2 The organization shall plan:

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

6 Perencanaan

6.1 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang

6.1.1 Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang dimaksud dalam poin 4.1 dan persyaratan yang dimaksud dalam poin 4.2 dan menetapkan risiko dan peluang yang perlu dicermati untuk:

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

6.1.2 Organisasi harus merencanakan:

- a) tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang;
- b) bagaimana:
 - 1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses-proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4);
 - 2) mengevaluasi efektifitas tindakan-tindakan yang dilakukan.

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

Tindakan-tindakan yang diambil untuk mencermati risiko dan peluang harus proporsional dengan potensi dampak yang ditimbulkan untuk kesesuaian produk dan jasa.

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.

CATATAN 1 Pilihan untuk mengatasi risiko dapat berupa menghindari risiko, mengambil risiko untuk mendapatkan peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mempertahankan risiko dengan keputusan.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new clients, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

CATATAN 2 Peluang-peluang bisa menimbulkan adanya cara-cara baru, meluncurkan produk baru, membuka pasar baru, menangani klien baru, membangun kemitraan, dengan menggunakan teknologi baru dan hal lain yang diinginkan dan layak untuk memenuhi kebutuhan organisasi atau pelanggan.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable;
- c) take into account applicable requirements;
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e) be monitored;
- f) be communicated;
- g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

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

6.3 Planning of changes

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

The organization shall consider:

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

6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya

6.2.1 Organisasi harus menetapkan sasaran mutu di setiap fungsi, tingkatan dan proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu.

Sasaran mutu harus:

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

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi terkait sasaran mutu.

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

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

6.3 Merencanakan perubahan

Ketika organisasi menentukan kebutuhan perubahan pada sistem manajemen mutu, perubahan harus dilakukan secara terencana (lihat 4.4).

Organisasi harus mempertimbangkan:

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

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.

7.1.2 People

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

7.1.3 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.

7.1.4 Environment for the operation of processes

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

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

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

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

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

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

The organization shall ensure that the resources provided:

7 Dukungan

7.1 Sumber Daya

7.1.1 Umum

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

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) kemampuan, dan kendala pada, sumber daya internal yang ada,
- b) apa yang perlu diperoleh dari penyedia eksternal.

7.1.2 Orang-orang

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan orang-orang yang diperlukan untuk efektifitas pelaksanaan sistem manajemen mutu dan untuk operasi dan untuk pengendalian proses-prosesnya.

7.1.3 Infrastruktur

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

CATATAN Infrastruktur dapat mencakup:

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

7.1.4 Lingkungan untuk pengoperasian proses

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

CATATAN Sebuah lingkungan yang sesuai bisa berupa kombinasi dari faktor-faktor manusia dan fisik, seperti:

- a) sosial (misalnya non-diskriminatif, tenang, non-konfrontatif);
- b) psikologis (misalnya mengurangi stres, pencegahan kelelahan, pelindung secara emosional);
- c) fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

Faktor-faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan jasa yang diberikan.

7.1.5 Sumber daya pemantauan dan pengukuran

7.1.5.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang valid dan dapat diandalkan ketika pemantauan atau pengukuran yang digunakan untuk verifikasi kesesuaian dengan persyaratan produk dan jasa.

Organisasi harus memastikan bahwa sumber daya yang disediakan:

- 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.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

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

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

7.1.6 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 gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);

- a) cocok untuk jenis kegiatan pemantauan dan pengukuran tertentu yang dilakukan;
- b) dipertahankan untuk memastikan keberlangsungan kesesuaian untuk tujuan mereka.

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

7.1.5.2 Ketertelusuran pengukuran

Ketika ketertelusuran pengukuran dipersyaratkan, atau dipertimbangkan oleh organisasi menjadi bagian penting yang memberikan kepercayaan pada hasil pengukuran yang sah, peralatan pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila tidak ada standar seperti itu, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus dipertahankan sebagai informasi terdokumentasi;
- b) diidentifikasi untuk menentukan statusnya;
- c) dijaga dari penyetelan, kerusakan atau kesalahan yang akan membatalkan status kalibrasi dan hasil pengukuran berikutnya.

Organisasi harus menentukan apakah keabsahan hasil pengukuran yang dilakukan sebelumnya telah terpengaruh ketika ditemukan peralatan ukur tidak dapat digunakan untuk tujuan yang telah ditetapkan, dan harus mengambil tindakan yang sesuai.

7.1.6 Pengetahuan organisasi

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

Pengetahuan ini harus dipelihara dan tersedia sejauh yang diperlukan.

Ketika menangani perubahan kebutuhan-kebutuhan dan kecenderungan-kecenderungan, organisasi harus mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menentukan bagaimana memperoleh atau mengakses pengetahuan tambahan dan pembaharuan yang diperlukan.

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

CATATAN 2 Pengetahuan organisasi dapat didasarkan pada:

- a) sumber internal (misalnya kekayaan intelektual; pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman, pelajaran dari proyek yang berhasil dan gagal, mengambil dan berbagi pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi; hasil perbaikan dalam proses, produk dan jasa);

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

7.2 Competence

The organization shall:

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

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

7.3 Awareness

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

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

7.4 Communication

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

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

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- documented information required by this International Standard;
- documented information determined by the 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;

- b) sumber eksternal (misalnya standar, akademis, konferensi, kumpulan pengetahuan dari pelanggan atau penyedia eksternal).

7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- menentukan kompetensi yang diperlukan dari orang-orang yang melakukan pekerjaan di dalam kendalanya yang mempengaruhi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;
- memastikan bahwa orang-orang tersebut kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, atau pengalaman;
- jika dapat diterapkan, mengambil tindakan untuk memenuhi kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil;
- menyimpan informasi terdokumentasi terkait sebagai bukti kompetensi.

CATATAN Tindakan yang diterapkan dapat berupa, misalnya, penyediaan pelatihan, mentoring, atau penugasan kembali dari orang yang saat ini bekerja; atau mempekerjakan atau menyewa orang yang kompeten.

7.3 Kepedulian

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

- kebijakan mutu;
- sasaran mutu yang relevan;
- kontribusinya terhadap efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja;
- implikasi dari ketidaksesuaian dengan persyaratan sistem manajemen mutu.

7.4 Komunikasi

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

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

7.5 Informasi terdokumentasi

7.5.1 Umum

Sistem manajemen mutu organisasi meliputi:

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

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

- Ukuran organisasi dan jenis kegiatan, proses, produk dan jasa;
- Kompleksitas proses dan interaksi organisasi;

- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

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

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

7.5.3 Control of documented information

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

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

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

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

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

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

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

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- determining the requirements for the products and services;
- establishing criteria for:
 - the processes;
 - the acceptance of products and services;
- determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;

- Kompetensi orang-orang.

7.5.2 Membuat dan memperbarui

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

- identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, penulis, atau nomor rujukan);
- format (misalnya bahasa, versi perangkat lunak, grafik) dan media (misalnya kertas, elektronik);
- dan disetujui untuk kesesuaian dan kecukupan.

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:

- tersedia dan sesuai untuk penggunaan, di mana dan kapan diperlukan;
- cukup terlindungi (misalnya dari hilangnya kerahasiaan, penggunaan yang tidak benar, atau kehilangan integritas).

7.5.3.2 Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan-kegiatan berikut, bila dapat diterapkan:

- distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- penyimpanan dan preservasi, termasuk preservasi keterbacaan;
- pengendalian perubahan (misalnya kendali versi);
- masa simpan dan disposisi.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari luar ditetapkan oleh organisasi yang diperlukan untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu harus diidentifikasi sesuai kebutuhan, dan dikendalikan.

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

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

8 Operasi

8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional

Organisasi harus merencanakan, melaksanakan dan mengendalikan proses-proses (lihat 4.4) yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan untuk penyediaan produk dan jasa, dan untuk menerapkan tindakan yang ditentukan dalam Klausula 6, dengan:

- menetapkan persyaratan untuk produk dan jasa;
- menetapkan kriteria untuk:
 - proses-proses;
 - penerimaan produk dan jasa;
- menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk dan jasa;

- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining and keeping 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.

NOTE "Keeping" implies both the maintaining and the retaining of documented information. 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, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

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

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

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

8.2.2 Determining the requirements related to products and services

When determining the requirements 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.

8.2.3 Review of requirements related to products and services

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

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;

- d) menerapkan kendali proses-proses sesuai dengan kriteria;
- e) menetapkan dan memelihara informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan:
 - 1) memiliki keyakinan bahwa proses-proses telah dilakukan sesuai yang direncanakan;
 - 2) menunjukkan kesesuaian produk dan jasa dengan persyaratannya.

CATATAN "Menjaga" menyiratkan baik memelihara dan mempertahankan informasi terdokumentasi. Keluaran dari perencanaan ini harus sesuai untuk operasi organisasi.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak diinginkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek samping, sesuai kebutuhan.

Organisasi harus memastikan bahwa proses-proses yang dikerjakan pihak lain dikendalikan (lihat 8.4).

8.2 Persyaratan untuk produk dan jasa

8.2.1 Komunikasi Pelanggan

Komunikasi dengan pelanggan harus meliputi:

- a) penyediaan informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa;
- b) penanganan permintaan, kontrak atau pesanan, termasuk perubahan;
- c) memperoleh umpan balik pelanggan yang berkaitan dengan produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan;
- d) penanganan atau pengendalian barang milik pelanggan;
- e) penetapan persyaratan khusus untuk tindakan kontingensi, jika relevan.

8.2.2 Menetapkan persyaratan yang berkaitan dengan produk dan jasa

Ketika menetapkan persyaratan-persyaratan untuk produk dan layanan yang akan ditawarkan kepada pelanggan, organisasi harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan untuk produk dan jasa didefinisikan, termasuk:
 - 1) persyaratan-persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku;
 - 2) persyaratan-persyaratan yang dianggap perlu oleh organisasi;
- b) organisasi dapat memenuhi tuntutan untuk produk dan jasa yang ditawarkan.

8.2.3 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk dan jasa

8.2.3.1 Organisasi harus memastikan bahwa organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan untuk produk dan jasa yang akan ditawarkan kepada pelanggan. Organisasi harus melakukan tinjauan sebelum berkomitmen untuk memasok produk dan jasa kepada pelanggan, meliputi:

- a) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman;

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 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. | <ul style="list-style-type: none"> b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi yang diperlukan untuk penggunaan yang ditentukan atau dimaksudkan, bila diketahui; c) persyaratan yang ditentukan oleh organisasi; d) persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku untuk produk dan jasa; e) kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang sebelumnya dinyatakan. |
|---|--|

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

Organisasi harus memastikan bahwa kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang sebelumnya ditetapkan telah diselesaikan.

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

Persyaratan-persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum diterima, ketika pelanggan tidak memberikan pernyataan terdokumentasi dari persyaratan mereka.

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.

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-katalog.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

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

8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, jika dapat diterapkan:

- a) dari hasil tinjauan;
- b) dari setiap persyaratan baru untuk produk dan jasa.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

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

8.2.4 Perubahan persyaratan untuk produk dan jasa

Organisasi harus memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan diubah, dan bahwa orang-orang yang relevan disadarkan tentang persyaratan yang diubah, ketika persyaratan untuk produk dan layanan telah berubah.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process 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 tepat untuk menjamin penyediaan berikutnya dari produk dan jasa.

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 stages, 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;

8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan

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

- a) sifat, durasi dan kompleksitas kegiatan desain dan pengembangan;
- b) tahapan proses yang diperlukan, termasuk tinjauan desain dan pengembangan;
- c) verifikasi dan validasi kegiatan desain dan pengembangan yang diperlukan;
- d) tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan;
- e) kebutuhan sumber daya internal dan eksternal untuk desain dan pengembangan produk dan jasa;

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process; g) the need for 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 <u>documented information</u> needed to demonstrate that design and development requirements have been met. | <ul style="list-style-type: none"> f) kebutuhan untuk mengendalikan hubungan antara orang-orang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan; g) kebutuhan untuk keterlibatan pelanggan dan pengguna dalam proses desain dan pengembangan; h) persyaratan untuk penyediaan berikutnya dari produk dan jasa; i) tingkat kendali yang diharapkan untuk proses desain dan pengembangan oleh pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya yang relevan; j) <u>informasi terdokumentasi</u> diperlukan untuk menunjukkan bahwa persyaratan desain dan pengembangan telah dipenuhi. |
|---|--|

8.3.3 Design and development inputs

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

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

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

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

8.3.4 Design and development controls

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

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

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

8.3.3 Masukan desain dan pengembangan

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

- a) persyaratan fungsional dan kinerja;
- b) informasi yang diperoleh dari kegiatan desain dan pengembangan serupa sebelumnya;
- c) standar atau kode praktek bahwa organisasi telah berkomitmen untuk menerapkan;
- d) potensi konsekuensi dari kegagalan karena sifat dari produk dan jasa.

Input harus memadai untuk keperluan desain dan pengembangan, lengkap dan jelas. Masukan desain dan pengembangan yang bertentangan harus diselesaikan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi masukan desain dan pengembangan.

8.3.4 Kendali desain dan pengembangan

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

- a) hasil yang akan dicapai didefinisikan;
- b) ulasan yang dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan;
- c) kegiatan verifikasi yang dilakukan untuk memastikan bahwa hasil desain dan pengembangan memenuhi persyaratan masukan;
- d) kegiatan validasi dilakukan untuk memastikan bahwa produk dan jasa yang dihasilkan memenuhi persyaratan untuk aplikasi tertentu atau penggunaan yang dimaksudkan;
- e) setiap tindakan yang diperlukan diambil dari masalah ditentukan selama ulasan, atau kegiatan verifikasi dan validasi;
- f) informasi terdokumentasi dari kegiatan ini dipertahankan.

CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Mereka dapat dilakukan secara terpisah atau dalam kombinasi apapun, sesuai untuk produk dan jasa organisasi.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

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

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

8.3.6 Design and development changes

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

The organization shall retain documented information on:

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

8.4 Control of externally provided processes, products and services**8.4.1 General**

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

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

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

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.3.5 Hasil desain dan pengembangan

Organisasi harus memastikan bahwa hasil desain dan pengembangan:

- a) memenuhi persyaratan masukan;
- b) memadai untuk proses selanjutnya untuk penyediaan produk dan jasa;
- c) meliputi pemantauan atau referensi dan pengukuran persyaratan, sesuai keperluan, dan kriteria penerimaan;
- d) menentukan karakteristik produk dan jasa yang penting untuk tujuan yang ditetapkan dan penyediaan yang aman dan tepat.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada hasil desain dan pengembangan.

8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan

Organisasi harus mengidentifikasi, mengkaji dan mengendalikan perubahan yang dibuat selama, atau setelah, desain dan pengembangan produk dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan bahwa tidak ada dampak buruk pada kesesuaian dengan persyaratan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada:

- a) perubahan desain dan pengembangan;
- b) hasil tinjauan;
- c) otorisasi perubahan;
- d) tindakan yang diambil untuk mencegah dampak yang merugikan.

8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal**8.4.1 Umum**

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

Organisasi harus menentukan pengendalian diterapkan untuk proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal saat:

- a) produk dan jasa dari penyedia eksternal dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam produk dan jasa organisasi sendiri;
- b) produk dan jasa yang disediakan secara langsung kepada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi;
- c) proses, atau bagian dari proses, yang disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil dari keputusan oleh organisasi.

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kriteria untuk evaluasi, seleksi, monitoring kinerja, dan evaluasi ulang penyedia eksternal, berdasarkan kemampuan mereka untuk memberikan proses atau produk dan jasa yang sesuai dengan kebutuhan. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari kegiatan ini dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul dari evaluasi.

8.4.2 Type and extent of control

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

The organization shall:

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

8.4.3 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' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;

8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian

Organisasi harus memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk secara konsisten memberikan sesuai produk dan jasanya kepada pelanggan.

Organisasi harus:

- a) memastikan bahwa proses yang disediakan secara eksternal tetap dalam kendali sistem manajemen mutu;
- b) mendefinisikan pengendalian yang akan diterapkan kepada penyedia eksternal dan yang dimaksudkan untuk diterapkan pada keluaran yang dihasilkan;
- c) mempertimbangkan:
 - 1) dampak potensial dari proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal pada kemampuan organisasi untuk secara konsisten memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku;
 - 2) efektivitas pengendalian yang diterapkan oleh penyedia eksternal;
- d) menentukan verifikasi, atau kegiatan lainnya, yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal memenuhi persyaratan.

8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan sebelum dikomunikasi kepada penyedia eksternal.

Organisasi harus berkomunikasi dengan penyedia eksternal persyaratan untuk:

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

8.5 Produksi dan penyediaan jasa

8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam keadaan terkendali. Kondisi terkendali harus mencakup, sebagaimana berlaku:

- a) ketersediaan informasi terdokumentasi yang mendefinisikan:
 - 1) karakteristik produk yang akan dihasilkan, jasa yang akan diberikan, atau kegiatan yang akan dilakukan;
 - 2) hasil yang akan dicapai;

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources; c) the implementation of monitoring and measurement 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. | <ul style="list-style-type: none"> b) ketersediaan dan penggunaan sumber daya pemantauan dan pengukuran yang sesuai; c) pelaksanaan kegiatan pemantauan dan pengukuran pada tahap yang sesuai untuk memverifikasi bahwa kriteria untuk pengendalian proses atau hasil, dan kriteria penerimaan produk dan jasa, telah dipenuhi; d) penggunaan infrastruktur yang cocok dan lingkungan untuk pengoperasian proses; e) penunjukan orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang dibutuhkan; f) validasi, dan validasi ulang secara periodik, dari kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses produksi dan penyediaan jasa, di mana keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran; g) pelaksanaan tindakan untuk mencegah kesalahan manusia; h) pelaksanaan pelepasan, pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman. |
|--|---|

8.5.2 Identification and traceability

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

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

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

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

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

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

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

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

8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur

Organisasi harus menggunakan cara-cara yang sesuai untuk mengidentifikasi hasil jika diperlukan untuk menjamin kesesuaian produk dan jasa.

Organisasi harus mengidentifikasi status hasil-hasil sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran selama produksi dan penyediaan jasa.

Organisasi harus mengendalikan identifikasi unik dari keluaran ketika mampu telusur dipersyaratkan, dan harus menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan agar dapat ditertelusuri.

8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal

Organisasi harus memperlakukan dengan hati-hati properti milik pelanggan atau penyedia eksternal yang sementara berada di bawah kendali organisasi atau digunakan oleh organisasi.

Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga properti milik pelanggan atau penyedia eksternal yang disediakan untuk digunakan atau penggabungan ke dalam produk dan jasa.

Ketika properti dari pelanggan atau eksternal penyedia hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk penggunaan, organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi atas apa yang telah terjadi.

CATATAN Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal dapat mencakup material, komponen, peralatan dan perlengkapan, tempat, kekayaan intelektual dan data pribadi.

8.5.4 Preservation

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

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

8.5.5 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.

8.5.6 Control of changes

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

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

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily 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;

8.5.4 Preservasi

Organisasi harus menjaga hasil-hasil selama produksi dan penyediaan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan.

CATATAN Preservasi dapat mencakup identifikasi, penanganan, pengendalian pencemaran, pengemasan, penyimpanan, transmisi atau transportasi, dan perlindungan.

8.5.5 Kegiatan pasca pengiriman

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

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

- a) persyaratan hukum dan peraturan;
- b) potensi konsekuensi yang tidak diinginkan yang terkait dengan produk dan layanan;
- c) sifat, penggunaan dan tujuan siklus produk dan jasa;
- d) persyaratan pelanggan;
- e) umpan balik pelanggan.

CATATAN kegiatan pasca pengiriman dapat mencakup tindakan di bawah ketentuan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, dan jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

8.5.6 Pengendalian perubahan

Organisasi harus meninjau dan mengendalikan perubahan untuk penyediaan produksi atau jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan terus sesuai dengan persyaratan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, orang-orang yang mempunyai otorisasi perubahan, dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul dari tinjauan.

8.6 Pelepasan produk dan jasa

Organisasi harus menerapkan pengaturan yang direncanakan, pada tahap yang sesuai, untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan layanan telah dipenuhi.

Pelepasan produk dan jasa kepada pelanggan tidak akan dilanjutkan sampai pengaturan yang direncanakan telah diselesaikan secara memuaskan, kecuali dinyatakan disetujui oleh otoritas yang relevan dan, sebagaimana berlaku, oleh pelanggan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada rilis produk dan jasa. Informasi yang terdokumentasi meliputi:

- a) bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan;

- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

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

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

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

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated. The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system. The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

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

- b) ketertelusuran ke orang yang berwenang untuk pelepasan.

8.7 Pengendalian ketidaksesuaian hasil-hasil

8.7.1 Organisasi harus memastikan bahwa hasil yang tidak sesuai dengan kebutuhan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan yang tidak disengaja atau pengiriman.

Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan pada sifat ketidaksesuaian dan efeknya pada kesesuaian produk dan jasa. Ini juga berlaku untuk produk dan jasa yang tidak sesuai yang terdeteksi setelah pengiriman produk, selama atau setelah penyediaan jasa.

Organisasi harus berurusan dengan output yang tidak sesuai dalam satu atau lebih dari cara berikut:

- a) perbaikan;
- b) pemisahan, penahanan, kembali atau penangguhan penyediaan produk dan jasa;
- c) menginformasikan pelanggan;
- d) memperoleh otorisasi untuk penerimaan dengan konsesi.

Perbaikan hasil-hasil yang tidak sesuai harus diverifikasi kesesuaiannya.

8.7.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang:

- a) menjelaskan ketidaksesuaian;
- b) menjelaskan tindakan yang diambil;
- c) menjelaskan konsesi yang diperoleh;
- d) mengidentifikasi otoritas yang mengambil tindakan sehubungan ketidaksesuaian.

9 Evaluasi Kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

9.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan:

- a) apa yang perlu dipantau dan diukur;
- b) metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi diperlukan untuk memastikan hasil yang sah;
- c) ketika pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
- d) ketika hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisa dan dievaluasi. Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil-hasil.

9.1.2 Kepuasan Pelanggan

Organisasi harus memantau persepsi pelanggan sampai sejauh mana kebutuhan dan harapan mereka telah terpenuhi. Organisasi harus menentukan metode untuk memperoleh, memantau dan meninjau informasi ini.

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

9.1.3 Analysis and evaluation

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

The results of analysis shall be used to evaluate:

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

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

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

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

9.2.2 The organization shall:

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

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

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

9.1.3 Analisis dan evaluasi

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

Hasil analisis akan digunakan untuk mengevaluasi:

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

CATATAN Metode untuk menganalisis data dapat mencakup teknik statistik.

9.2 Audit Internal

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

- a) sesuai dengan:
 - 1) persyaratan organisasi sendiri untuk sistem manajemen mutu;
 - 2) persyaratan standar internasional ini;
- b) secara efektif diterapkan dan dipelihara.

9.2.2 Organisasi harus:

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

CATATAN Lihat ISO 19011 untuk panduan.

9.3 Tinjauan Manajemen

9.3.1 Umum

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

9.3.2 Management review inputs

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

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

9.3.3 Management review outputs

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.

10 Improvement

10.1 General

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

These shall include:

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

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

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

9.3.2 Masukan tinjauan manajemen

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b) perubahan dalam masalah eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- c) informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk tren pada:
 - 1) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang berkepentingan;
 - 2) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
 - 3) kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;
 - 4) ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - 5) pemantauan dan pengukuran hasil;
 - 6) hasil audit;
 - 7) kinerja penyedia eksternal;
- d) kecukupan sumber daya;
- e) efektivitas tindakan yang diambil untuk mengendalikan risiko dan peluang (lihat 6.1);
- f) kesempatan untuk perbaikan.

9.3.3 Hasil tinjauan manajemen

Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.

10 Peningkatan

10.1 Umum

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk perbaikan dan menerapkan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Hal ini harus meliputi:

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

CATATAN Contoh perbaikan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, perbaikan terus-menerus, perubahan terobosan, inovasi dan re-organisasi.

10.2 Nonconformity and corrective action

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

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

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

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

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

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

**Annex A
(informative)****Clarification of new structure, terminology and concepts****A.1 Structure and terminology**

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a

10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

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

- a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, sesuai keperluan:
 - 1) mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;
 - 2) berurusan dengan konsekuensi;
- b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian, agar hal itu tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan:
 - 1) mengkaji dan menganalisis ketidaksesuaian;
 - 2) menentukan penyebab ketidaksesuaian;
 - 3) menentukan apakah ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi;
- c) melaksanakan tindakan apapun yang diperlukan;
- d) meninjau efektivitas tindakan perbaikan yang dilakukan;
- e) informasi risiko dan peluang ditentukan selama perencanaan, jika perlu;
- f) membuat perubahan pada sistem manajemen mutu, jika perlu.

Tindakan perbaikan harus sesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang terjadi.

10.2.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti:

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

10.3 Perbaikan berkelanjutan

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

Organisasi harus mempertimbangkan hasil analisis dan evaluasi, dan output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari perbaikan terus-menerus.

**Lampiran A
(Informatif)****Klarifikasi struktur baru, terminologi dan konsep****A.1 Struktur dan terminologi**

Struktur klausa (yaitu urutan klausa) dan beberapa terminologi edisi standar ini, dibandingkan dengan edisi sebelumnya (ISO 9001:2008), telah diubah untuk meningkatkan keselarasan dengan standar sistem manajemen lainnya.

Tidak ada persyaratan dalam standar ini untuk struktur dan terminologi yang akan diterapkan pada informasi terdokumentasi sistem manajemen mutu pada suatu organisasi.

Struktur klausul ini dimaksudkan untuk memberikan presentasi yang koheren dari persyaratan, daripada

model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

model untuk mendokumentasikan kebijakan, tujuan dan proses organisasi. Struktur dan isi informasi terdokumentasi yang terkait dengan sistem manajemen mutu sering bisa lebih relevan dengan penggunaannya jika berhubungan baik dengan proses yang dioperasikan oleh organisasi dan informasi yang dipertahankan untuk tujuan lain.

Tidak ada persyaratan untuk istilah yang digunakan oleh suatu organisasi untuk diganti dengan istilah yang digunakan dalam standar ini untuk menentukan persyaratan sistem manajemen mutu. Organisasi dapat memilih untuk menggunakan istilah yang sesuai dengan operasi mereka (misalnya menggunakan "catatan", "dokumentasi" atau "protokol" daripada "informasi terdokumentasi", atau "pemasok", "mitra" atau "penjual" daripada "penyedia eksternal"). Tabel A.1 menunjukkan perbedaan besar dalam terminologi antara edisi standar ini dan edisi sebelumnya.

Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". The term "products and services" includes all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer.

Tabel A.1 - perbedaan besar dalam terminologi antara ISO 9001:2008 dan ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produk	Produk dan jasa
Pengecualian	Tidak digunakan (Lihat klausa A.5 klarifikasi penerapan)
Wakil Manajemen	Tidak diperlukan (dapat digunakan tanggung jawab dan wewenang yang sama tetapi tidak ada persyaratan untuk seorang wakil manajemen)
Dokumentasi, manual mutu, prosedur terdokumentasi, catatan	Informasi terdokumentasi
Lingkungan kerja	Lingkungan untuk operasional proses-proses
Pemantauan dan peralatan pengukuran	Sumber daya untuk pemantauan dan pengukuran
Produk yang dibeli	Produk dan jasa yang disediakan pihak luar
Pemasok	Penyediaan pihak luar

A.2 Produk dan jasa

ISO 9001:2008 menggunakan istilah "produk" untuk memasukkan semua kategori output. Edisi standar ini menggunakan "produk dan jasa". Istilah "produk dan jasa" mencakup semua kategori output (perangkat keras, layanan, perangkat lunak dan bahan olahan).

Dimasukkannya istilah spesifik "jasa" dimaksudkan untuk menyoroti perbedaan antara produk dan jasa dalam penerapan beberapa persyaratan. Karakteristik jasa adalah bahwa setidaknya sebagian dari output diwujudkan pada antarmuka dengan

This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in

pelanggan. Ini berarti, misalnya, bahwa sesuai dengan persyaratan belum tentu dapat dikonfirmasi sebelum pelayanan dikirimkan.

Dalam kebanyakan kasus, produk dan jasa digunakan bersama-sama. Kebanyakan output yang disediakan organisasi untuk pelanggan, atau pasok kepada mereka oleh penyedia eksternal, mencakup produk dan jasa. Misalnya, produk berwujud atau tidak berwujud dapat memiliki beberapa jasa yang terkait atau jasa dapat memiliki beberapa produk berwujud atau tidak berwujud yang terkait.

A.3 Memahami kebutuhan dan harapan pemangku kepentingan

Subklausula 4.2 menentukan persyaratan bagi organisasi untuk menentukan pemangku kepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu dan persyaratan pemangku kepentingan. Namun, di 4.2 tidak berarti memperluas persyaratan sistem manajemen mutu di luar lingkup standar ini. Sebagaimana dinyatakan dalam ruang lingkup, standar ini berlaku di mana organisasi perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku, dan bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

Tidak ada persyaratan dalam standar ini bagi organisasi untuk mempertimbangkan pemangku kepentingan yang telah diputuskan bahwa pihak-pihak tersebut tidak relevan dengan sistem manajemen mutu organisasi. Organisasi diminta untuk memutuskan apakah persyaratan tertentu dari pemangku kepentingan adalah relevan dengan sistem manajemen mutu.

A.4 Pemikiran berbasis risiko

Konsep pemikiran berbasis risiko telah tersirat dalam edisi Standar Internasional sebelumnya, misalnya melalui persyaratan untuk perencanaan, tinjauan dan perbaikan. Standar ini menetapkan persyaratan bagi organisasi untuk memahami konteksnya (lihat 4.1) dan menentukan risiko sebagai dasar untuk perencanaan (lihat 6.1). Ini merupakan aplikasi dari pemikiran berbasis risiko untuk perencanaan dan pelaksanaan proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4) dan akan membantu dalam menentukan sejauh mana informasi terdokumentasi.

Salah satu tujuan utama dari sistem manajemen mutu adalah untuk bertindak sebagai alat pencegahan. Akibatnya, standar ini tidak memiliki klausul yang terpisah atau sub ayat pada tindakan pencegahan. Konsep tindakan pencegahan diungkapkan melalui penggunaan pemikiran berbasis risiko dalam merumuskan persyaratan sistem manajemen mutu.

Pemikiran berbasis risiko yang diterapkan dalam standar ini telah memungkinkan beberapa pengurangan persyaratan preskriptif dan penggantianinya dengan persyaratan berbasis kinerja.

ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on "documented information" has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, "documented information" is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as "document" or "documented procedures", "quality manual" or "quality plan", this edition of this International Standard defines requirements to "maintain documented information".

Where ISO 9001:2008 used the term "records" to denote documents needed to provide evidence of

Ada fleksibilitas yang lebih besar dari pada ISO 9001:2008 dalam persyaratan untuk proses, informasi terdokumentasi dan tanggung jawab organisasi.

Meskipun 6.1 Menentukan bahwa organisasi harus merencanakan tindakan untuk mengatasi risiko, tidak ada persyaratan untuk metode formal untuk manajemen risiko atau proses manajemen risiko terdokumentasi. Organisasi dapat memutuskan apakah akan mengembangkan metodologi manajemen risiko atau tidak yang lebih luas dari yang dibutuhkan oleh Standar Internasional ini, misalnya melalui penerapan panduan atau standar lainnya.

Tidak semua proses dari sistem manajemen mutu mewakili tingkat risiko yang sama dalam hal kemampuan organisasi untuk memenuhi tujuannya, dan efek dari ketidakpastian tidak sama untuk semua organisasi. Berdasarkan persyaratan 6.1, organisasi bertanggung jawab untuk menerapkan pemikiran berbasis risiko dan tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko, termasuk apakah akan menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti penetapan risiko atau tidak.

A.5 Penerapan

Standar ini tidak mengacu pada "pengecualian" dalam kaitannya dengan penerapan persyaratan untuk sistem manajemen mutu organisasi. Namun, sebuah organisasi dapat meninjau penerapan persyaratan karena ukuran atau kompleksitas organisasi, model manajemen yang diterapkan, berbagai kegiatan organisasi dan sifat risiko dan peluang yang ditemukan.

Persyaratan untuk penerapan dibahas dalam 4.3, yang mendefinisikan kondisi di mana sebuah organisasi dapat memutuskan bahwa kebutuhan tidak dapat diterapkan untuk setiap proses dalam lingkup sistem manajemen mutu. Organisasi hanya dapat memutuskan bahwa syarat ini tidak berlaku jika keputusannya tidak akan mengakibatkan kegagalan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

A.6 Informasi terdokumentasi

Sebagai bagian dari penyelarasan dengan standar sistem manajemen lainnya, klausul umum pada "informasi terdokumentasi" telah diadopsi tanpa perubahan atau penambahan yang signifikan (lihat 7.5). Apabila diperlukan, teks lain dalam standar ini telah disesuaikan dengan persyaratan. Sebagai konsekuensi, "informasi terdokumentasi" digunakan untuk semua persyaratan dokumen.

Di mana ISO 9001:2008 digunakan istilah tertentu seperti "dokumen" atau "prosedur terdokumentasi", "manual mutu" atau "rencana mutu", edisi standar ini mendefinisikan persyaratan untuk "menjaga informasi terdokumentasi".

Di mana ISO 9001:2008 menggunakan istilah "catatan" untuk menunjukkan dokumen yang

conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers

diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan, ini sekarang dinyatakan sebagai persyaratan untuk “menyimpan informasi terdokumentasi”. Organisasi bertanggung jawab untuk menentukan informasi terdokumentasi apa yang perlu dipertahankan, periode waktu yang harus dipertahankan dan media yang akan digunakan untuk penyimpanan.

Sebuah persyaratan untuk “mempertahankan” informasi terdokumentasi tidak mengesampingkan kemungkinan bahwa organisasi mungkin juga perlu “menyimpan” informasi terdokumentasi yang sama untuk tujuan tertentu, misalnya untuk mempertahankan versi sebelumnya.

Di mana standar ini mengacu pada “informasi” daripada “Informasi terdokumentasi” (misalnya di 4.1: “Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang isu-isu eksternal dan internal”), tidak ada persyaratan bahwa informasi ini harus terdokumentasi. Dalam situasi seperti itu, organisasi dapat memutuskan apakah akan mempertahankan informasi terdokumentasi atau tidak sesuai keperluan.

A.7 Pengetahuan organisasi

Di 7.1.6, Standar ini membahas kebutuhan untuk menentukan dan mengelola pengetahuan dipelihara oleh organisasi, untuk memastikan bahwa hal itu dapat mencapai kesesuaian produk dan jasa.

Persyaratan mengenai pengetahuan organisasi diperkenalkan untuk tujuan:

- a) menjaga organisasi dari hilangnya pengetahuan, misalnya
 - Melalui pergantian staf;
 - Kegagalan untuk menangkap dan berbagi informasi;
- b) mendorong organisasi untuk memperoleh pengetahuan, misalnya
 - Belajar dari pengalaman;
 - Mentoring;
 - Benchmarking.

A.8 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal

Semua bentuk proses, produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal, yang dibahas dalam 8.4, misalnya baik melalui:

- a) membeli dari pemasok;
- b) pengaturan dengan perusahaan asosiasi;
- c) outsourcing proses ke penyedia eksternal.

Outsourcing selalu memiliki karakteristik penting dari jasa, karena akan memiliki minimal satu kegiatan harus dilakukan pada antarmuka antara penyedia dan organisasi.

Pengendalian diperlukan untuk penyediaan eksternal dapat bervariasi tergantung pada sifat dari proses, produk dan jasa. Organisasi dapat menerapkan pemikiran berbasis risiko untuk menentukan jenis dan tingkat pengendalian yang tepat untuk penyedia

and externally provided processes, products and services.

Annex B (informative)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

- ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.
- ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.
- ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to

eksternal tertentu dan proses, produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal.

Lampiran B (Informatif)

Standar Internasional lainnya pada manajemen mutu dan sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh ISO/TC 176

Standar Internasional yang dijelaskan dalam lampiran ini telah dikembangkan oleh ISO/TC 176 untuk memberikan informasi pendukung kepada organisasi yang berlaku dalam standar internasional ini, dan untuk memberikan panduan kepada organisasi yang memilih untuk pengembangan melebihi persyaratan. Panduan atau persyaratan yang terdapat dalam dokumen yang tercantum dalam lampiran ini tidak menambah, atau merubah, persyaratan standar ini.

Tabel B.1 menunjukkan hubungan antara standar ini dan pasal yang relevan dari standar ini.

Lampiran ini tidak termasuk mengacu pada standar sistem manajemen mutu sektor tertentu yang dikembangkan oleh ISO/TC 176.

Standar ini adalah salah satu dari tiga standar utama yang dikembangkan oleh ISO/TC 176.

- Sistem manajemen mutu ISO 9000 – Dasar-dasar dan kosakata memberikan latar belakang penting untuk pemahaman yang tepat dan pelaksanaan standar internasional ini. Prinsip-prinsip manajemen mutu dijelaskan secara rinci dalam ISO 9000 dan telah dipertimbangkan selama pengembangan Standar Internasional ini. Prinsip-prinsip ini bukan merupakan persyaratan, tetapi prinsip-prinsip ini membentuk dasar dari persyaratan yang ditentukan oleh standar internasional ini. ISO 9000 juga mendefinisikan istilah, definisi dan konsep yang digunakan dalam standar internasional ini.
- ISO 9001 (Standar Internasional ini) menetapkan persyaratan yang ditujukan terutama untuk memberikan kepercayaan pada produk dan jasa yang diberikan oleh suatu organisasi dan dengan demikian meningkatkan kepuasan pelanggan. Implementasi yang tepat juga dapat diharapkan membawa manfaat organisasi lainnya, seperti peningkatan komunikasi internal, pemahaman yang lebih baik dan pengendalian proses organisasi.
- ISO 9004 Mengelola bagi keberhasilan berkelanjutan dari suatu organisasi - Pendekatan manajemen mutu memberikan panduan untuk organisasi yang memilih untuk pengembangan melebihi persyaratan standar internasional ini, untuk mengatasi lebih luas topik yang dapat menyebabkan peningkatan kinerja untuk keseluruhan organisasi. ISO 9004 mencakup panduan tentang metodologi penilaian diri bagi

evaluate the level of maturity of its quality management system.

suatu organisasi untuk dapat mengevaluasi tingkat kematangan sistem manajemen mutunya.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

Standar Internasional yang diuraikan di bawah dapat memberikan bantuan kepada organisasi ketika mereka membangun atau mencari cara meningkatkan sistem manajemen mutu, proses atau kegiatan mereka.

- ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.
- ISO 10001 Manajemen Mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman kode etik bagi organisasi memberikan panduan untuk organisasi dalam menentukan bahwa ketentuan kepuasan pelanggan memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan. Penggunaannya dapat meningkatkan kepercayaan pelanggan dalam suatu organisasi dan meningkatkan pemahaman pelanggan apa yang diharapkan dari sebuah organisasi, sehingga mengurangi kemungkinan kesalahpahaman dan keluhan.
- ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.
- ISO 10002 Manajemen Mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman penanganan keluhan di organisasi memberikan panduan tentang proses penanganan keluhan dengan mengakui dan menangani kebutuhan dan harapan dari pengadu dan menyelesaikan setiap pengaduan yang diterima. ISO 10002 menyediakan proses pengaduan yang terbuka, efektif dan mudah digunakan, termasuk pelatihan orang. Hal ini juga memberikan panduan untuk usaha kecil.
- ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.
- ISO 10003 Manajemen Mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman penyelesaian sengketa eksternal untuk organisasi yang memberikan panduan untuk penyelesaian sengketa eksternal yang efektif dan efisien untuk keluhan terkait produk. Penyelesaian sengketa memberikan jalan ganti rugi bila organisasi tidak memperbaiki keluhan internal. Kebanyakan keluhan dapat diselesaikan dengan sukses dalam organisasi, tanpa prosedur yang rumit.
- ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.
- ISO 10004 Manajemen Mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman pemantauan dan pengukuran memberikan pedoman untuk tindakan dalam meningkatkan kepuasan pelanggan dan untuk menentukan peluang perbaikan produk, proses dan atribut yang dihargai oleh pelanggan. Tindakan tersebut dapat memperkuat loyalitas pelanggan dan membantu mempertahankan pelanggan.
- ISO 10005 Quality management systems - Guidelines for quality plans provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.
- ISO 10005 sistem manajemen mutu - Pedoman rencana mutu menyediakan panduan membuat dan menggunakan rencana mutu sebagai sarana yang berkaitan dengan persyaratan proses, produk, proyek atau kontrak, metode dan praktek-praktek yang mendukung realisasi produk bekerja. Manfaat membangun rencana mutu meningkatkan keyakinan bahwa persyaratan akan terpenuhi, bahwa proses berada dalam kendali dan motivasi bahwa ini dapat diberikan kepada mereka yang terlibat.
- ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects is applicable to projects from the small to large, from
- ISO 10006 sistem manajemen mutu - Pedoman manajemen mutu dalam proyek ini berlaku untuk proyek-proyek dari kecil ke besar, dari yang

simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.

- ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.
- ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.
- ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.
- ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.
- ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.
- ISO 10015 Quality management — Guidelines for training provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to "education" and "training" within the ISO quality management system standards.
- ISO 10007 sistem manajemen mutu - Pedoman manajemen konfigurasi adalah untuk membantu organisasi menerapkan manajemen konfigurasi untuk arah teknis dan administratif selama siklus masa suatu produk. Manajemen konfigurasi dapat digunakan untuk memenuhi identifikasi produk dan mampu telusur persyaratan yang ditentukan dalam standar ini.
- ISO 10008 Manajemen Mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman untuk transaksi perdagangan bisnis ke pelanggan elektronik memberikan panduan tentang bagaimana organisasi dapat menerapkan transaksi perdagangan elektronik yang efektif dan efisien bisnis-to-consumer (B2C ECT) sistem, dan dengan demikian memberikan dasar untuk konsumen untuk memiliki peningkatan kepercayaan kepada ECTS B2C, meningkatkan kemampuan organisasi untuk memuaskan konsumen dan membantu mengurangi keluhan dan perselisihan.
- ISO 10012 sistem manajemen Pengukuran - Persyaratan untuk proses pengukuran dan alat ukur memberikan panduan untuk pengelolaan proses pengukuran dan konfirmasi metrologi peralatan yang digunakan untuk mendukung dan menunjukkan kepatuhan dengan persyaratan metrologi pengukuran. ISO 10012 memberikan kriteria manajemen mutu untuk sistem manajemen pengukuran untuk memastikan persyaratan metrologi terpenuhi.
- ISO/TR 10013 Pedoman dokumentasi sistem manajemen mutu menyediakan pedoman untuk pengembangan dan pemeliharaan dokumentasi yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu. ISO/TR 10013 dapat digunakan untuk mendokumentasikan sistem manajemen selain standar sistem manajemen mutu ISO, misalnya sistem manajemen lingkungan dan sistem manajemen keselamatan.
- ISO 10014 Manajemen mutu - Pedoman untuk mewujudkan keuntungan finansial dan ekonomi ditujukan kepada manajemen puncak. Ini memberikan pedoman untuk mewujudkan manfaat keuangan dan ekonomi melalui penerapan prinsip-prinsip manajemen mutu. Ini memfasilitasi penerapan prinsip-prinsip manajemen dan pemilihan metode dan alat-alat yang memungkinkan keberhasilan berkelanjutan dari suatu organisasi.
- ISO 10015 Manajemen mutu - Pedoman pelatihan memberikan panduan untuk membantu organisasi dalam menangani masalah yang berkaitan dengan pelatihan. ISO 10015 dapat diterapkan setiap kali bimbingan diperlukan untuk menafsirkan referensi untuk "pendidikan" dan

management system standards. Any reference to "training" includes all types of education and training.

- ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.
- ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.
- ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.
- ISO 19011 Guidelines for auditing management systems provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.
- "pelatihan" dalam standar sistem manajemen mutu ISO. Setiap referensi untuk "pelatihan" mencakup semua jenis pendidikan dan pelatihan.
- ISO/TR 10017 Pedoman teknik statistik untuk ISO 9001:2000 menjelaskan teknik statistik yang mengikuti dari variabilitas yang dapat diamati dalam perilaku dan hasil proses, bahkan di bawah kondisi stabilitas jelas. Teknik statistik memungkinkan penggunaan yang lebih baik dari data yang tersedia untuk membantu dalam pengambilan keputusan, dan dengan demikian membantu untuk terus meningkatkan mutu produk dan proses untuk mencapai kepuasan pelanggan.
- ISO 10018 Manajemen mutu - Pedoman keterlibatan orang dan kompetensi memberikan pedoman yang mempengaruhi keterlibatan orang dan kompetensi. Sebuah sistem manajemen mutu tergantung pada keterlibatan orang yang kompeten dan cara yang mereka diperkenalkan dan diintegrasikan ke dalam organisasi. Hal ini penting untuk menentukan, mengembangkan dan mengevaluasi pengetahuan, keterampilan, perilaku dan lingkungan kerja yang dibutuhkan.
- ISO 10019 Pedoman untuk pemilihan konsultan sistem manajemen mutu dan penggunaan layanan mereka memberikan panduan untuk pemilihan konsultan sistem manajemen mutu dan penggunaan layanan mereka. Ini memberi petunjuk tentang proses untuk mengevaluasi kompetensi konsultan sistem manajemen mutu dan memberikan keyakinan bahwa kebutuhan organisasi dan harapan untuk layanan konsultan akan terpenuhi.
- ISO 19011 Pedoman sistem manajemen audit menyediakan panduan pengelolaan program audit, pada perencanaan dan pelaksanaan audit sistem manajemen, serta pada kompetensi dan evaluasi auditor dan tim audit. ISO 19011 ini dimaksudkan berlaku untuk auditor, organisasi menerapkan sistem manajemen, dan organisasi perlu melakukan audit sistem manajemen.

Table B.1 - Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Tabel B.1 – Hubungan antara Standar Internasional lainnya terkait manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan klausa dari Standar Internasional ini.

Other International Standard	Clause in this International Standard Klausa dalam standar internasional ini						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)
ISO 9004	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All (Semua)	All (Semua)	9.1	10.2
ISO 10006	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)	All (Semua)
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.							
CATATAB "Semua" mengindikasikan bahwa semua subklausa di klausa yang spesifik dari Standar Internasional ini terkait dengan Standar Internasional lainnya.							

Bibliography

- 1) ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
- 2) ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- 3) ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- 4) ISO 10003, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
- 5) ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

Daftar Pustaka

- 1) ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
- 2) ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- 3) ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- 4) ISO 10003, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
- 5) ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 6) ISO 10005, Quality management systems — Guidelines for quality plans 7) ISO 10006, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects 8) ISO 10007, Quality management systems — Guidelines for configuration management 9) ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions 10) ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment 11) ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation 12) ISO 10014, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits 13) ISO 10015, Quality management — Guidelines for training 14) ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 15) ISO 10018, Quality management — Guidelines on people involvement and competence 16) ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services 17) ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use 18) ISO 19011, Guidelines for auditing management systems 19) ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines 20) ISO 37500, Guidance on outsourcing 21) ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software 22) IEC 60300-1, Dependability management — Part 1: Guidance for management and application 23) IEC 61160, Design review 24) Quality management principles, ISO1) 25) Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO2)
Available from website: http://www.iso.org
Available from website: http://www.iso.org 26) ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO3) 27) www.iso.org/tc176/sc02/public 28) www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup | <ul style="list-style-type: none"> 6) ISO 10005, Quality management systems — Guidelines for quality plans 7) ISO 10006, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects 8) ISO 10007, Quality management systems — Guidelines for configuration management 9) ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions 10) ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment 11) ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation 12) ISO 10014, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits 13) ISO 10015, Quality management — Guidelines for training 14) ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 15) ISO 10018, Quality management — Guidelines on people involvement and competence 16) ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services 17) ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use 18) ISO 19011, Guidelines for auditing management systems 19) ISO 31000, Risk management — Principles and guidelines 20) ISO 37500, Guidance on outsourcing 21) ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software 22) IEC 60300-1, Dependability management — Part 1: Guidance for management and application 23) IEC 61160, Design review 24) Quality management principles, ISO1) 25) Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO2)
Tersedia di laman web: http://www.iso.org
Tersedia di laman web: http://www.iso.org 26) ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO3) 27) www.iso.org/tc176/sc02/public 28) www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup |
|---|---|