

**Sistem manajemen mutu – Persyaratan
Quality management systems – Requirements
(ISO 9001:2015, IDT)**

© ISO 2015 – All rights reserved

© BSN 2015 untuk kepentingan adopsi standar © ISO menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN.

BSN
Email: dokinfo@bsn.go.id
www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Istilah dan definisi	2
4 Konteks organisasi	2
4.1 Memahami organisasi dan konteksnnya	2
4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan	2
4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu	3
4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya	4
5 Kepemimpinan	5
5.1 Kepemimpinan dan komitmen	5
5.2 Kebijakan	6
5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi	7
6 Perencanaan	8
6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko	8
6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran	9
6.3 Perubahan perencanaan	10
7 Dukungan	10
7.1 Sumber daya	10
7.2 Kompetensi	13
7.3 Kepedulian	14
7.4 Komunikasi	14
7.5 Informasi terdokumentasi	15
8 Operasi	16
8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi	16
8.2 Persyaratan produk dan jasa	17
8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa	20
8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal	203
8.5 Produksi dan penyediaan jasa	25
9 Evaluasi kinerja	30
9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	30
9.2 Audit internal	31
9.3 Tinjauan manajemen	33
10 Peningkatan	34
10.1 Umum	34
10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	35
10.3 Peningkatan berkelanjutan	36
Lampiran A (informatif) Klarifikasi struktur, terminologi dan konsep baru	37
Lampiran B (informatif) Standar lain dari manajemen mutu dan sistem manajemen yang dikembangkan oleh ISO/TC 176	44
Bibliografi	52
 Tabel A.1 – Perbedaan utama dalam terminologi antara SNI ISO 9001:2008 dan SNI ISO 9001:2015	38
Tabel B.1 – Hubungan antara Standar lain dari standar manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan dari Standar ini	50
 Gambar 1 – Skematik representasi elemen dari proses tunggal	vi
Gambar 2 – Representasi struktur Standar ini dalam siklus PDCA	vii

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 9001:2015 dengan judul *Sistem manajemen mutu – Persyaratan*, merupakan adopsi identik dari ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements*, dengan metode terjemahan dua bahasa (*bilingual*). Standar ini merevisi SNI ISO 9001:2008, *Sistem manajemen mutu – Persyaratan*.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 03-02, *Sistem Manajemen Mutu*. Standar ini telah dibahas dan disetujui dalam rapat konsensus nasional di Jakarta pada tanggal 11 November 2015. Konsensus ini dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah.

Dalam standar ini istilah “*this International Standard*” diganti dengan “*this Standard*” dan diterjemahkan menjadi “*Standar ini*”.

Terdapat standar ISO/IEC yang digunakan sebagai acuan dalam Standar ini telah diadopsi menjadi SNI yaitu:

- ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*, telah diadopsi secara identik menjadi SNI ISO 9001:2015, *Sistem manajemen mutu – Dasar dan kosa kata*.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam standar ini maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu ISO 9001:2015 (E) dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Pendahuluan**Introduction****0.1 Umum**

Standar ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal.

Hal ini tidak dimaksudkan oleh Standar ini untuk:

- menyeragamkan struktur sistem manajemen mutu yang berbeda;
 - menyelaraskan dokumentasi terhadap struktur klausul dari Standar ini;
 - menggunakan terminologi yang spesifik dari Standar ini pada organisasi.
- This Standard can be used by internal and external parties.
- It is not the intent of this Standard to imply the need for:
- uniformity in the structure of different quality management systems;
 - alignment of documentation to the clause structure of this Standard;
 - the use of the specific terminology of this Standard within the organization.

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

Standar ini menerapkan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus "Rencana – Lakukan – Periksa – Tindaki" (PDCA) dan "pemikiran berbasis risiko".

Pendekatan proses membantu organisasi untuk merencanakan proses dan interaksinya.

Siklus PDCA membantu organisasi untuk memastikan bahwa proses yang dikelola dengan sumber daya yang memadai, dan peluang untuk peningkatan ditentukan dan dilaksanakan.

Pemikiran berbasis risiko membantu organisasi untuk menentukan faktor yang dapat menyebabkan proses dan sistem manajemen mutunya menyimpang dari hasil yang direncanakan, menempatkan pengendalian pencegahan untuk mengurangi dampak negatif dan memaksimalkan penggunaan peluang yang timbul (lihat klausul A.4).

Secara konsisten memenuhi persyaratan dan menangani kebutuhan masa depan dan harapan merupakan tantangan untuk

0.1 General

This Standard can be used by internal and external parties.

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

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

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

This 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

organisasi dalam lingkungan yang semakin dinamis dan kompleks. Untuk mencapai sasaran ini, organisasi mungkin perlu untuk mengadopsi berbagai bentuk peningkatan di samping koreksi dan peningkatan berkelanjutan, seperti perubahan terobosan, inovasi dan re-organisasi.

Pada Standar ini, bentuk lisian berikut ini digunakan:

- "harus" menunjukkan persyaratan;
- "sebaiknya" menunjukkan rekomendasi;
- "boleh" menunjukkan izin;
- "dapat" menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.

Keterangan tentang "CATATAN" hanya berupa acuan untuk memahami atau menjelaskan yang terkait dengan persyaratan.

0.2 Prinsip manajemen mutu

Standar ini berdasarkan pada prinsip manajemen mutu yang diuraikan dalam SNI ISO 9000.

Uraian ini mencakup pernyataan setiap prinsip, dasar pemikiran mengapa prinsip ini penting untuk organisasi, beberapa contoh dari manfaat yang terkait dengan prinsip dan contoh tindakan yang umum untuk meningkatkan kinerja organisasi ketika menerapkan prinsip ini. fokus pada pelanggan.

Prinsip manajemen mutu adalah:

- fokus pada pelanggan;
- kepemimpinan;
- pelibatan orang;
- pendekatan proses,
- peningkatan;
- bukti berdasarkan keputusan yang dibuat;
- manajemen relasi.

0.3 Pendekatan proses

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.

In this 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.

0.2 Quality management principles

This 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.

0.3 Process approach

0.3.1 Umum

Standar ini mempromosikan adopsi pendekatan proses ketika mengembangkan, menerapkan dan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. Persyaratan spesifik yang dianggap penting untuk mengadopsi pendekatan proses tercakup 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, serta interaksinya, agar supaya hasil yang diinginkan tercapai sesuai dengan kebijakan mutu dan arahan stratejik dari organisasi. Proses dan sistem manajemen sebagai keseluruhan dapat dicapai dengan menggunakan siklus PDCA (lihat 0.3.2) dengan fokus keseluruhan pada pemikiran berbasis risiko (lihat 0.3.3) yang ditujukan untuk mengambil keuntungan dari peluang dan mencegah hasil yang tidak diinginkan.

Penerapan pendekatan proses pada sistem manajemen mutu memungkinkan untuk:

- memahami dan secara konsisten memenuhi persyaratan;
- mempertimbangkan proses dalam hal penambahan nilai;
- capaian kinerja proses yang efektif;
- peningkatan proses yang didasari oleh evaluasi data dan informasi.

0.3.1 General

This 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:

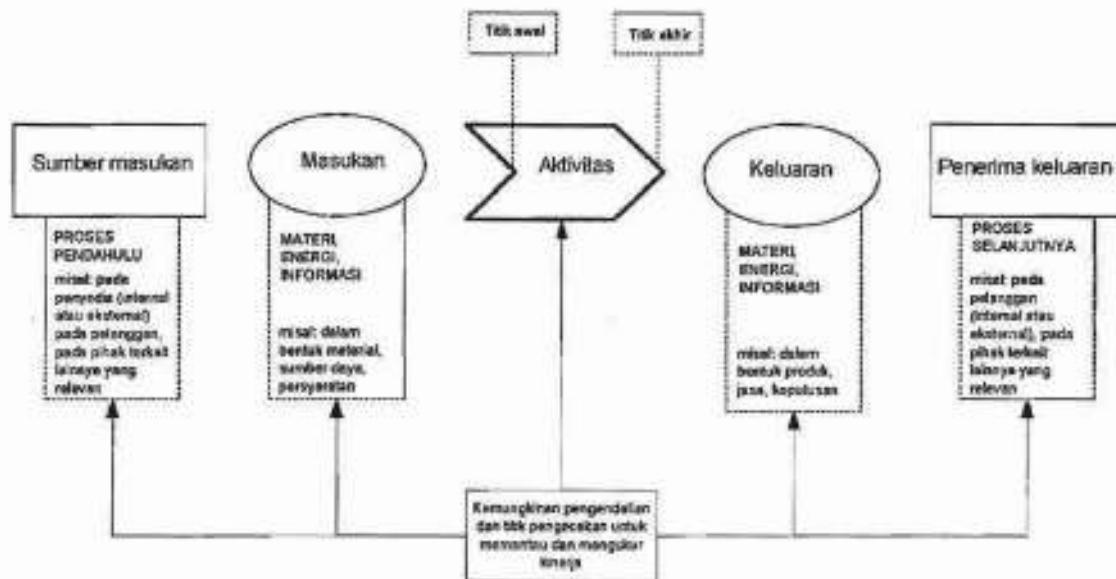
- understanding and consistency meeting requirements;
- the consideration of processes in terms of added value;
- the achievement of effective process performance;
- improvement of processes based on evaluation of data and information.

Gambar 1 memberikan skematik representasi dari proses apapun dan

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its

menunjukkan interaksi dari elemennya. Pemantauan dan pengukuran titik pemeriksaan, yang diperlukan untuk pengendalian, adalah spesifik bagi setiap proses dan akan bervariasi bergantung pada risiko yang terkait.

elements. The monitoring and measuring checkpoints, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Gambar 1 – Skematik representasi elemen dari proses tunggal

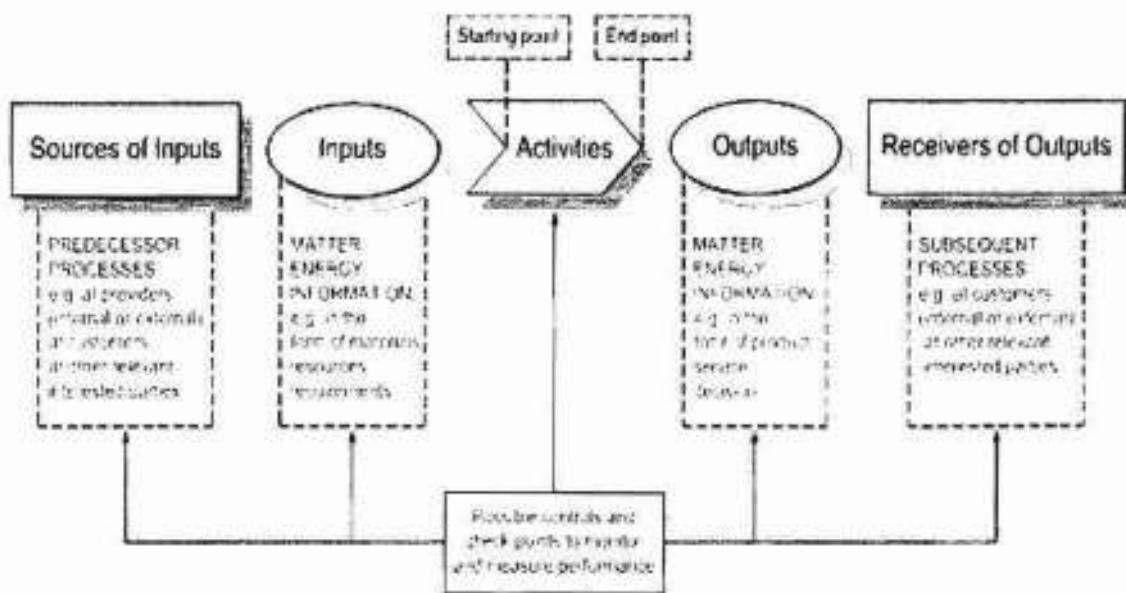
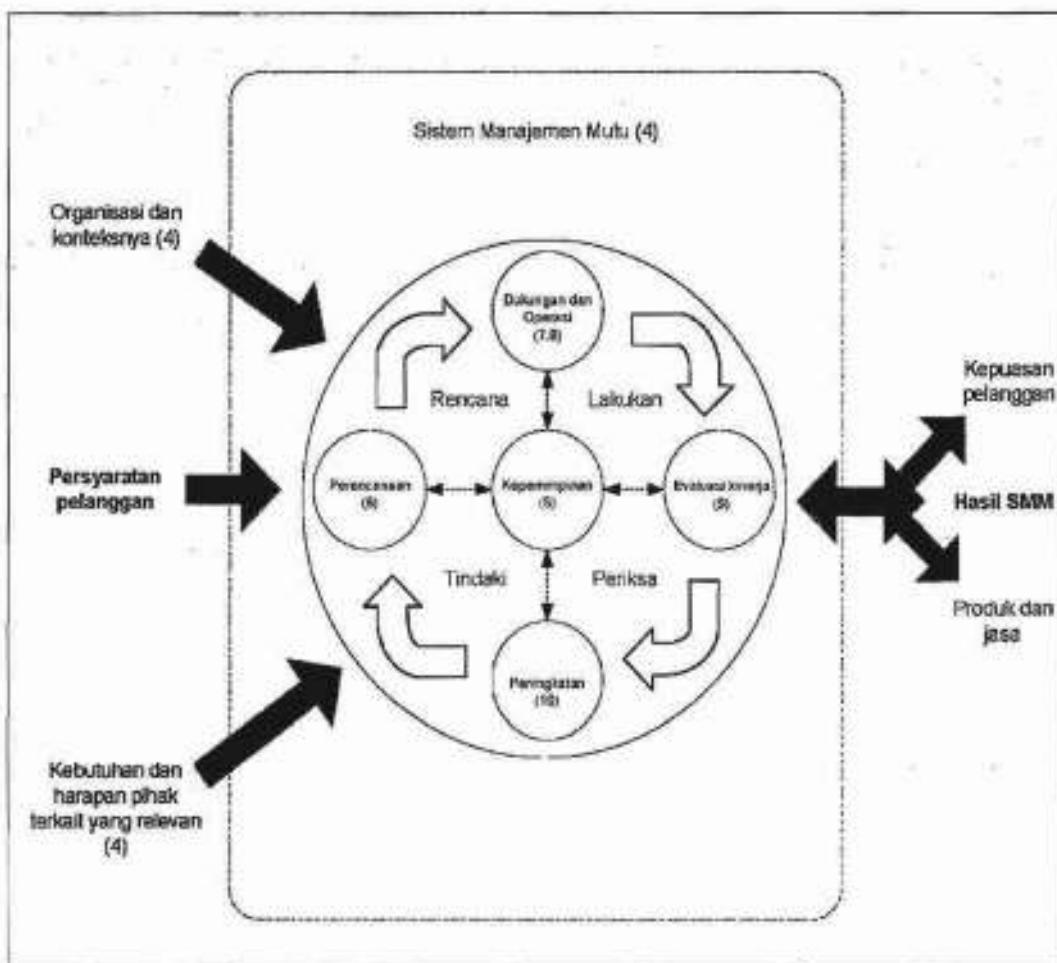


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Siklus Rencana – Lakukan – Periksa – Tindaki 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

Siklus PDCA dapat diterapkan pada semua proses dan pada sistem manajemen mutu sebagai keseluruhan. Gambar 2 menjelaskan bagaimana klausul 4 sampai 10 dapat dikelompokkan dalam kaitannya dengan siklus PDCA.

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.



CATATAN Angka dalam kurung mengacu ke klausul dalam Standar ini

Gambar 2 – Representasi struktur Standar ini dalam siklus PDCA

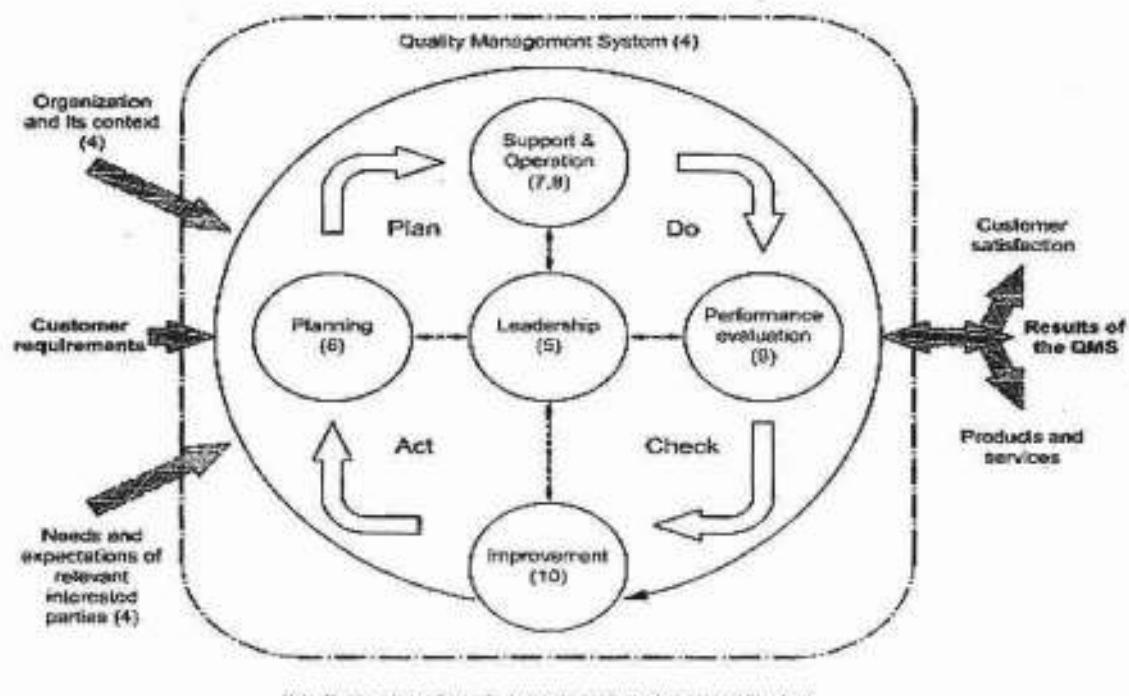


Figure 2 — Representation of the structure of this Standard in the PDCA cycle

Siklus PDCA dapat diuraikan secara ringkas seperti:

- **Rencana:** tentukan sasaran dari sistem dan prosesnya, serta sumber daya yang diperlukan untuk mendapatkan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi serta mengidentifikasi dan ditujukan pada peluang dan risiko;
- **Lakukan:** terapkan apa yang telah direncanakan;
- **Periksa:** pantau dan (jika sesuai) ukur proses yang menghasilkan produk serta jasa terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan, serta pelaporan hasil;
- **Tindaki:** ambil tindakan untuk meningkatkan kinerja proses, jika perlu.

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, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives and requirements, and report the results;
- **Act:** take actions to improve process performance, as necessary.

0.3.3 "Pemikiran berbasis risiko"

Pemikiran berbasis risiko (lihat klausul A.4) penting untuk mencapai sistem manajemen mutu yang efektif. Konsep pemikiran berbasis risiko telah dinyatakan pada edisi sebelumnya dari Standar ini termasuk, misalnya, melakukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan ketidaksesuaian potensial, menganalisis setiap ketidaksesuaian yang terjadi, dan mengambil tindakan untuk mencegah keterulangannya yang sesuai terhadap dampak dari ketidaksesuaian.

Untuk memenuhi persyaratan dari Standar ini, organisasi perlu merencanakan dan menerapkan tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang. Mengatasi risiko dan peluang menetapkan dasar untuk meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah dampak negatif.

Peluang dapat berasal sebagai akibat dari situasi yang menguntungkan untuk mencapai hasil yang dimaksud, misalnya, serangkaian keadaan yang memungkinkan organisasi untuk menarik pelanggan, mengembangkan produk dan pejasa baru, mengurangi limbah atau meningkatkan produktivitas. Tindakan untuk mengatasi peluang dapat juga mencakup pertimbangan risiko yang terkait. Risiko adalah pengaruh dari ketidakpastian dan setiap ketidakpastian dapat memiliki pengaruh positif atau negatif. Penyimpangan positif yang timbul dari risiko dapat memberikan peluang, tapi tidak semua pengaruh positif dari hasil risiko adalah peluang.

0.4 Hubungan dengan standar sistem manajemen lain

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

Standar ini memungkinkan suatu organisasi untuk menggunakan pendekatan proses, digabung dengan metodologi PDCA serta pemikiran berbasis risiko untuk menyelaraskan atau mengintegrasikan sistem manajemen mutu dengan

0.3.3 "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 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 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.

0.4 Relationship with other management system standards

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

This 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.

persyaratan dari standar sistem manajemen lain.

Standar ini terkait dengan SNI ISO 9000 dan SNI ISO 9004 sebagai berikut:

- SNI ISO 9000 Sistem manajemen mutu – Dasar dan kosakata yang memberikan latar belakang yang penting untuk mengerti dan menerapkan Standar ini secara tepat;
- SNI ISO 9004 Pengelolaan untuk kesuksesan berkelanjutan dari suatu organisasi – Sebuah pendekatan manajemen mutu yang memberikan panduan bagi organisasi untuk memilih kemajuan diatas persyaratan Standar ini.

Lampiran B menyediakan rincian dari Standar lain pada manajemen mutu dan sistem manajemen mutu yang telah dikembangkan oleh ISO/TC 176.

Standar ini tidak memuat persyaratan spesifik dari sistem manajemen lainnya, seperti misalnya manajemen lingkungan, manajemen keselamatan dan kesehatan kerja, atau manajemen keuangan.

Standar sistem manajemen mutu sektor tertentu berdasarkan persyaratan Standar ini telah dikembangkan untuk sejumlah sektor. Beberapa standar ini menetapkan persyaratan sistem manajemen mutu tambahan, yang lain nya dibatasi untuk memberikan pedoman pada penerapan dari Standar ini dalam sektor tertentu.

Sebuah matrik menunjukkan korelasi antara klausul dari edisi Standar ini dengan edisi sebelumnya (ISO 9001:2008) dapat ditemukan pada ISO/TC 176/SC2 dengan akses terbuka pada web www.iso.org/tc176/sc02/public.

This 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 Standard;
- 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 Standard.

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

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

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this 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 Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this 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.

**Sistem manajemen mutu –
Persyaratan**

**Quality management systems —
Requirements**

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan sistem manajemen mutu bila sebuah organisasi:

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

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

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

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

1 Scope

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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product and service that meets 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 requirements of this Standard are generic and are intended to be applicable to any organizations, regardless of its type or size, or products and services it provides.

NOTE 1 In this 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 Acuan normatif

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

SNI ISO 9000:2015, *Sistem manajemen mutu – Dasar dan kosa kata*

2 Normative references

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

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

3 Istilah dan definisi

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

3 Terms and definitions

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

4 Konteks organisasi

4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

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

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

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

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

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

4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan

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

a) pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu;

b) persyaratan dari pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

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

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

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

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

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

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

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

a) the interested parties that are relevant to the quality management system;

b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality

mutu.

management system.

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

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

4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu

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

Ketika menentukan lingkup, organisasi harus mempertimbangkan:

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

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

Lingkup sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Lingkup ini harus menyatakan jenis produk dan jasa yang dicakup, dan memberikan pbenaran untuk hal apapun jika persyaratan Standar ini tidak dapat diterapkan diterapkan pada lingkup dari sistem manajemen mutu.

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

4.3 Determining the scope of the quality management system

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

When determining this scope, the organization shall consider:

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

The organization shall apply all the requirements of this 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 Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

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

4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya

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

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

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

4.4 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 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 Sejauh yang diperlukan, organisasi harus:

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

- a) memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung operasi dari proses nya;
- b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk mempunyai keyakinan bahwa proses yang dilakukan sesuai rencana.
- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 Kepemimpinan

5.1 Kepemimpinan dan komitmen

5.1.1 Umum

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

- a) mengambil tanggung jawab atas keefektifan sistem manajemen mutu;
- b) memastikan kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arahan stratejik organisasi;
- c) memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi;
- d) mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- e) memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- f) mengomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu;
- g) memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang dimaksud;
- h) melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu;
- i) mempromosikan peningkatan;
- j) mendukung peran manajemen yang
- a) taking accountability of the effectiveness of the quality management system;
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and the strategic direction of the organization;
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i) promoting improvement;
- j) supporting other relevant management

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:

relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya dalam bidang tanggung jawab mereka.

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

5.1.2 Fokus pada pelanggan

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

- a) persyaratan pelanggan dan peraturan serta perundang-undangan ditentukan dan dipenuhi;
- b) risiko dan peluang yang mempunyai pengaruh terhadap produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan disampaikan;
- c) fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipelihara.

5.2 Kebijakan

5.2.1 Penetapan kebijakan mutu

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

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

roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to "business" in this 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:

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

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

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

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

mutu.

system.

5.2.2 Komunikasi kebijakan mutu

Kebijakan mutu harus:

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

5.2.2 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.

5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi

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

Manajemen puncak harus menunjuk tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) memastikan sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan Standar ini;
- b) memastikan proses menghasilkan keluaran yang dimaksud;
- c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan (lihat 10.1), khususnya pada pimpinan puncak;
- d) memastikan promosi untuk fokus pada pelanggan diseluruh organisasi;
- e) Memastikan keutuhan sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

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

6 Perencanaan

6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko

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

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

6.1.2 Organisasi harus merencanakan:

- a) tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang;
- b) bagaimana untuk:
 - 1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan pada proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4);
 - 2) mengevaluasi keefektifan dari tindakan tersebut.

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

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

CATATAN 2 Peluang dapat mengarah pada adopsi praktik baru, peluncuran produk baru, pembukaan pasar baru, menangani pelanggan

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.

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

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

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers,

baru, membangun kemitraan, dengan menggunakan teknologi baru dan keinginan lain serta kelayakan untuk memenuhi kebutuhan organisasi atau pelanggan.

6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran

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

Sasaran mutu harus:

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

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi dari sasaran mutu.

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

- a) apa yang akan dikerjakan;
- b) sumberdaya apa yang diperlukan;
- c) siapa yang bertanggung jawab;
- d) kapan akan selesai;
- e) bagaimana hasil akan dievaluasi.

building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

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

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

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

6.3 Perubahan perencanaan

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

Organisasi harus mempertimbangkan:

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

6.3 Planning of changes

Where 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.

7 Dukungan

7.1 Sumber daya

7.1.1 Umum

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

Organisasi harus mempertimbangkan:

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

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

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 Orang

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

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 Infrastruktur

Organisasi harus menentukan, menyediakan The organization shall determine, provide

7.1.3 Infrastructure

dan memelihara infrastruktur untuk operasi dari proses untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

CATATAN Infrastruktur dapat meliputi:

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

7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses

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

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

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

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

7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya

7.1.5.1 Umum

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

Organisasi harus memastikan sumber daya yang disediakan:

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:

- a) sesuai dengan kegiatan untuk jenis pemantauan dan pengukuran yang spesifik yang sedang dilakukan;
- b) dipelihara untuk memastikan kesesuaian terhadap pemenuhan tujuannya berlanjut.

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

7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran

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

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada rentang waktu yang sudah ditentukan, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang mampu telusur pada standar pengukuran nasional maupun internasional; bila tidak ada standar, dasar untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi;
- b) identifikasi untuk menentukan status kalibrasi;
- c) dijaga dari penyetelan, perusakan atau penurunan mutu yang dapat membuat status kalibrasi dan sebagian hasil pengukuran menjadi tidak sah.

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

- 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 Pengetahuan organisasi

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

Pengetahuan harus dipelihara, dan dibuat tersedia sejauh yang diperlukan.

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

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

CATATAN 2 Pengetahuan organisasi bisa berdasarkan:

- a) sumber internal (misal kepemilikan intelektual; pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman, proses pembelajaran dari kegagalan dan kesuksesan proyek, perolehan dan berbagi dari pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi; hasil peningkatan proses, produk dan jasa);
- b) sumber eksternal (misal standar, akademisi, konferensi, mengumpulkan pengetahuan dengan pelanggan atau penyedia eksternal).

7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- a) menentukan kompetensi yang cukup bagi orang yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
- b) memastikan orang ini kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang sesuai;

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 the necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the 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);
- b) external sources (e.g. standards, academia, conferences, gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;

- c) jika dapat, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan dari tindakan yang diambil;
- d) menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

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

7.3 Kepedulian

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

- a) kebijakan mutu;
- b) sasaran mutu yang relevan;
- c) kontribusinya terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja;
- d) pengaruh bila tidak mentaati persyaratan sistem manajemen mutu.

7.4 Komunikasi

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

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

- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;

- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

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

7.3 Awareness

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

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
- d) the 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:

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

7.5 Informasi terdokumentasi**7.5.1 Umum**

Sistem manajemen mutu organisasi harus mencakup:

- a) informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh Standar ini;
- b) informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi yang perlu untuk keefektifan sistem manajemen mutu.

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

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

7.5.2 Membuat dan memutakhirkannya

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

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

7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

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

- a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan;
- b) dilindungi secara cukup (misal kehilangan

7.5 Documented information**7.5.1 General**

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this Standard;
- b) 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;
- the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

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

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

7.5.3 Control of documented Information

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

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

kerahasiaannya, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas).

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

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

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

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

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

8 Operasi

8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi

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

- a) menentukan persyaratan bagi produk dan jasa;

- b) menetapkan kriteria untuk:

- 1) proses;

of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

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

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention 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 6.1, by:

- a) determining requirements for the product and services;

- b) establishing criteria for:

- 1) the processes;

2) keberterimaan produk dan jasa;	2) the acceptance of products and services;
c) menentukan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa;	c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
d) menerapkan kendali proses sesuai dengan kriteria;	d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
e) menentukan, memelihara, dan menyimpan informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan;	e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
1) agar ada keyakinan terhadap proses yang telah dilaksanakan seperti yang direncanakan;	1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
2) untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa.	2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.
Keluaran dari perencanaan harus sesuai dengan operasi organisasi.	The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.
Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak dimaksudkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek samping, seperlunya.	The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.
Organisasi harus memastikan bahwa proses yang dialih daya dikendalikan (lihat 8.4).	The organization shall ensure that outsourced processes are controlled in (see 8.4).
8.2 Persyaratan produk dan jasa	8.2 Requirements for products and services
8.2.1 Komunikasi pelanggan	8.2.1 Customer communication
Komunikasi dengan pelanggan harus mencakup:	Communication with customers shall include:
a) penyediaan informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa;	a) providing information relating to products and services;
b) penanganan pertanyaan, kontrak atau permintaan, termasuk perubahan;	b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
c) memperoleh umpan balik pelanggan terkait produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan;	c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;

- d) penanganan atau pengendalian kepemilikan pelanggan;
- e) penetapan persyaratan spesifik untuk tindakan darurat, bila relevan.

8.2.2 Penentuan persyaratan produk dan jasa

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

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

8.2.3 Tinjauan persyaratan produk dan jasa

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

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan kegiatan pengiriman dan pasca penyerahan;
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi perlu untuk penggunaan yang dimaksudkan, jika diketahui;
- c) persyaratan yang ditentukan oleh organisasi;
- d) persyaratan peraturan dan perundang- undangan produk dan jasa;

- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products 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 for products and services

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

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

e) persyaratan kontrak atau permintaan berbeda dengan yang telah dinyatakan sebelumnya.

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

Persyaratan pelanggan harus dikonfirmasikan oleh organisasi sebelum menerimanya, bilamana pelanggan tidak memberikan pernyataan tentang persyaratan secara terdokumentasi.

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

8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, jika sesuai:

a) pada hasil tinjauan;

b) persyaratan baru apapun untuk produk dan jasa.

8.2.4 Perubahan persyaratan pada produk dan jasa

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

e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

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

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

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

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

a) on the results of the review;

b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

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

8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa

8.3.1 Umum

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

8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan

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

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

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.

8.3.2 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 activities;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and

dan pengembangan telah dipenuhi.

development requirements have been met.

8.3.3 Masukan desain dan pengembangan

Organisasi harus menentukan persyaratan penting untuk jenis produk dan jasa yang spesifik untuk didesain dan dikembangkan. Organisasi harus menentukan:

- a) persyaratan fungsional dan kinerja;
- b) informasi yang diperoleh dari kegiatan desain dan pengembangan yang sama sebelumnya;
- c) persyaratan peraturan dan perundang- undangan;
- d) standar atau kode praktik bahwa organisasi mempunyai komitmen untuk menerapkan;
- e) konsekuensi kegagalan potensial akibat sifat dari produk dan jasa.

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

Perselisihan yang ada pada masukan harus diselesaikan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari masukan desain dan pengembangan.

8.3.3 Design and development Inputs

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

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

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

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

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

8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan

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

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

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

8.3.5 Keluaran desain dan pengembangan

Organisasi harus memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan:

- a) memenuhi persyaratan masukan;
- b) cukup untuk proses selanjutnya bagi penyediaan produk dan jasa;
- c) menyertakan atau mengacu pada persyaratan pemantauan

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.

8.3.5 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,

pengukuran, jika sesuai, dan kriteria keberterimaan;

- d) menentukan karakteristik produk dan jasa yang penting untuk tujuan yang dimaksud dan penyediaan yang aman dan tepat.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari keluaran desain dan pengembangan.

8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan

Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan mengendalikan perubahan yang dibuat, atau selanjutnya pada, desain dan pengembangan produk dan jasa, sejauh mana diperlukan untuk memastikan tidak berdampak negatif pada persyaratan kesesuaian.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi:

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

8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal

8.4.1 Umum

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

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

- a) produk dan jasa dari penyedia eksternal yang dimaksudkan untuk dimasukkan pada produk dan jasa organisasi;

- b) produk dan jasa yang disediakan

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 the 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

langsung pada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi;	directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
c) proses atau bagian proses yang disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil keputusan organisasi.	c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.
Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kriteria untuk mengevaluasi, memilih, memantau kinerja dan mengevaluasi ulang penyedia eksternal berdasarkan kemampuannya menyediakan proses atau produk dan jasa sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi kegiatan ini dan tindakan apapun yang diperlukan yang timbul dari evaluasi.	The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.
8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian	8.4.2 Type and extent of control
Organisasi harus memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyerahkan produk dan jasa yang sesuai pada pelanggan.	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.
Organisasi harus:	The organization shall:
a) memastikan proses yang disediakan oleh penyedia eksternal tetap dalam pengendalian sistem manajemen mutu;	a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
b) menentukan kendali yang ditujukan untuk diterapkan pada penyedia eksternal dan juga untuk diterapkan pada keluaran yang dihasilkan;	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) mempertimbangkan:	c) take into consideration:
1) dampak potensial dari proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan serta peraturan perundangan;	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) keefektifan dari pengendalian yang diterapkan oleh penyedia eksternal;	2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
d) verifikasi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal memenuhi	d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

persyaratan.

8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan sebelum berkomunikasi dengan penyedia eksternal.

Organisasi harus berkomunikasi dengan penyedia eksternal terhadap persyaratan untuk:

a) proses, produk dan jasa yang disediakan;

b) persetujuan dari:

1) produk dan jasa;

2) metode, proses dan peralatan;

3) pelepasan produk dan jasa;

c) kompetensi, termasuk kualifikasi personil yang diperlukan;

d) interaksi penyedia eksternal dengan organisasi;

e) pengendalian dan pemantauan kinerja penyedia eksternal untuk diterapkan oleh organisasi;

f) kegiatan verifikasi atau validasi oleh organisasi, atau pelanggannya, dimaksudkan untuk dilakukan di tempat penyedia eksternal.

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) 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 provider's performance to be applied by the organization;

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

8.5 Produksi dan penyediaan jasa

8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa

Organisasi harus menerapkan penyediaan produksi dan jasa dalam kondisi terkendali.

Kondisi terkendali harus mencakup, jika sesuai:

a) ketersediaan informasi terdokumentasi yang menentukan:

1) karakteristik dari produk yang akan dihasilkan, jasa yang akan disediakan,

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,

- atau kegiatan yang akan dilaksanakan; or the activities to be performed;
- 2) hasil yang akan dicapai; 2) the results to be achieved;
- b) ketersediaan dan penggunaan sumber daya pemantauan dan pengukuran; b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) penerapan kegiatan pemantauan dan pengukuran pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi kriteria pengendalian proses dan keluaran proses, dan kriteria keberterimaan untuk produk dan jasa, telah dipenuhi; 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) penggunaan infrastruktur dan lingkungan untuk operasi proses yang sesuai; d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of process;
- e) menunjuk orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang diperlukan; e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) validasi, validasi ulang secara periodik, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan pada setiap proses untuk penyediaan produksi dan jasa yang menghasilkan keluaran yang tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran berikutnya; f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the process for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) penerapan kegiatan untuk mencegah kesalahan manusia; g) the implementation of actions to prevent human error ;
- h) penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan. h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur

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

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

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

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 Properti milik pelanggan atau

8.5.3 Property belonging to customers

penyedia eksternal	or external providers
Organisasi harus memelihara dengan baik properti milik pelanggan atau penyedia eksternal selama dalam pengendalian organisasi atau digunakan oleh organisasi.	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.
Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi, dan menjaga properti milik pelanggan atau penyedia eksternal untuk digunakan atau disatukan dengan produk dan jasa.	The organization shall identify, verify, protect and safeguard the customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.
Bila properti milik pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi harus melaporkannya pada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi saat terjadi.	When the property of the 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.
CATATAN Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal dapat meliputi material, komponen, perkakas dan peralatan, bangunan, kekayaan intelektual dan data pribadi	NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.
8.5.4 Preservasi	8.5.4 Preservation
Organisasi harus menjaga keluaran selama penyediaan produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan	The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.
CATATAN Preservasi dapat termasuk identifikasi, penanganan, pengendalian kontaminasi, pengemasan, penyimpanan, transmisi atau transportasi dan proteksi.	NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.
8.5.5 Kegiatan pasca penyerahan	8.5.5 Post-delivery activities
Organisasi harus memenuhi persyaratan kegiatan pasca penyerahan yang terkait dengan produk dan jasa.	The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.
Dalam menentukan jangkauan dari kegiatan pasca penyerahan yang diperlukan, organisasi harus mempertimbangkan:	In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) persyaratan peraturan perundang- undangan; a) statutory and regulatory requirements;
- b) konsekuensi potensial yang tidak diinginkan terkait dengan produk dan jasa; b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) sifat, penggunaan dan masa pakai yang dimaksudkan dari produk dan jasa; c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) persyaratan pelanggan; d) customer requirements;
- e) umpan balik pelanggan. e) customer feedback.

CATATAN Kegiatan pasca penyerahan dapat termasuk tindakan dari ketentuan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

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 Pengendalian perubahan

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

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

8.5.6 Control of changes

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 Pelepasan produk dan jasa

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

Pelepasan produk dan jasa pada pelanggan harus tidak dapat diteruskan sampai pengaturan terencana telah lengkap dengan memuaskan, kecuali disetujui oleh otoritas yang relevan dan, jika berlaku, oleh pelanggan.

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

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) bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan; a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) ketertelusuran pada otoritas orang yang melepas. b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran **8.7 Control of nonconforming outputs**

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

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

Organisasi harus segera terhadap ketidaksesuaian keluaran dengan satu atau lebih cara berikut:

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

Kesesuaian terhadap persyaratan harus diverifikasi ketika ketidaksesuaian keluaran dikoreksi.

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 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang:

- a) menjelaskan ketidaksesuaian;
- b) menjelaskan tindakan yang diambil;
- c) menjelaskan konsesi yang didapat;
- d) mengidentifikasi otoritas yang d) identifies the authority deciding the action

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes any concessions obtained;

memutuskan tindakan terhadap ketidaksesuaian.

in respect of the nonconformity.

9 Evaluasi kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

9.1.1 Umum

Organisasi harus menentukan:

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

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

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

9.1.2 Kepuasan pelanggan

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

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

9.1.3 Evaluasi dan analisis

Organisasi harus mengevaluasi dan menganalisis data dan informasi yang sesuai

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.

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

- yang timbul dari pemantauan dan monitoring, and measurement.
pengukuran.
- Hasil analisis harus digunakan untuk evaluasi:
- a) kesesuaian terhadap persyaratan;
 - b) tingkat kepuasan pelanggan;
 - c) kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
 - d) jika perencanaan telah diterapkan dengan efektif;
 - e) keefektifan tindakan yang diambil ditujukan pada risiko dan peluang;
 - f) kinerja penyedia eksternal;
 - g) keperluan untuk peningkatan pada sistem manajemen mutu.
- 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.

CATATAN Metode untuk menganalisa data dapat menggunakan teknik statistik

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques

9.2 Audit internal

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

a) sesuai dengan:

1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen mutu;

2) persyaratan Standar ini;

b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

9.2 Internal audit

9.2.1 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 Standard;

b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 Organisasi harus:

a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk, frekuensi, metoda, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, harus dipertimbangkan pentingnya proses tersebut, perubahan yang berpengaruh pada organisasi, dan hasil audit terdahulu.

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) menentukan lingkup dan kriteria audit untuk setiap audit; b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan dari proses audit; c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) memastikan hasil audit dilaporkan pada manajemen yang relevan; d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) melakukan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda; e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti penerapan program dan hasil audit. f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

CATATAN Lihat ISO 19011 sebagai pedoman.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Tinjauan manajemen**9.3.1 Umum**

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

9.3.2 Masukan tinjauan manajemen

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu;
 - b) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu;
 - c) informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
 - 1) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan;
 - 2) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
 - 3) kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;
 - 4) ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - 5) pemantauan dan pengukuran hasil;
 - 6) hasil audit;
 - 7) kinerja penyedia eksternal;
 - d) kecukupan sumber daya;
 - e) keefektifan tindakan yang diambil ditujukan pada risiko dan peluang (lihat 6.1);
 - f) peluang peningkatan.
- 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 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 Management review**9.3.1 General**

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

9.3.2 Management review inputs

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

9.3.3 Keluaran tinjauan manajemen

Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan terkait dengan:

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.

9.3.3 Management review outputs

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 Peningkatan

10.1 Umum

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

Hal ini harus mencakup:

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

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

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.

This shall include:

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

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

10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.2 Nonconformity and corrective action
10.2.1 Bila ketidaksesuaian terjadi, termasuk yang timbul dari keluhan, organisasi harus:	10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:
a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika berlaku:	a) react to the nonconformity and, as applicable:
1) mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaiki;	1) take action to control and correct it;
2) sepakat dengan konsekuensi;	2) deal with the consequences;
b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan:	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) meninjau dan menganalisa ketidaksesuaian;	1) reviewing and analysing the nonconformity;
2) menentukan penyebab ketidaksesuaian;	2) determining the causes of the nonconformity;
3) menentukan kesamaan ketidaksesuaian yang sudah ada, atau potensial terjadi.	3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
c) menerapkan tindakan yang diperlukan;	c) implement any action needed;
d) meninjau keefektifan tindakan koreksi yang diambil;	d) review the effectiveness of any corrective action taken;
e) memutakhirkkan risiko dan peluang yang ditetapkan saat perencanaan, bila perlu;	e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
f) melakukan perubahan pada sistem manajemen mutu, bila perlu.	f) make changes to the quality management system, if necessary.
Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh dari ketidaksesuaian yang ditemui.	Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.
10.2.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:	10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:
a) sifat ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil berikutnya;	a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
b) hasil dari setiap tindakan korektif.	b) the results of any corrective action.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

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

Organisasi harus mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi, serta keluaran tinjauan manajamen, untuk menentukan jika ada keperluan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari peningkatan berkelanjutan.

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.

Lampiran A (informatif) Klarifikasi struktur, terminologi dan konsep baru	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts
--	---

A.1 Struktur dan terminologi

Struktur klausul (misal: urutan klausul) dan beberapa terminologi dari terbitan Standar ini, dibandingkan dengan terbitan sebelumnya (SNI ISO 9001:2008), telah berubah untuk meningkatkan keselarasan dengan standar sistem manajemen lain.

Tidak ada persyaratan dari Standar ini terhadap struktur dan terminologi untuk diterapkan pada informasi terdokumentasi sistem manajemen mutu organisasi.

Struktur dari klausul dimaksudkan untuk menyediakan penyajian yang koheren terhadap persyaratan, daripada model untuk mendokumentasikan kebijakan, sasaran dan proses dari organisasi. Struktur dan isi dari informasi terdokumentasi yang terkait dengan sistem manajemen mutu seringkali lebih relevan pada penggunaanya jika keduanya berhubungan dengan pengoperasian proses oleh organisasi dan informasi dipelihara untuk tujuan lain.

Tidak ada persyaratan untuk istilah yang digunakan oleh organisasi untuk digantikan oleh istilah yang digunakan dalam Standar ini pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan. Organisasi dapat memilih untuk menggunakan istilah yang cocok untuk operasi (contoh penggunaan "rekaman", "dokumentasi", atau "protokol", daripada "informasi terdokumentasi", atau "pemasok", "mitra", atau "vendor" daripada "penyedia eksternal"). Tabel A.1 menunjukkan perbedaan utama dalam terminologi antara terbitan Standar ini dengan terbitan sebelumnya.

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this 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 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 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 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 Standard and the previous edition.

Tabel A.1 – Perbedaan utama dalam terminologi antara SNI ISO 9001:2008 dan SNI ISO 9001:2015

SNI ISO 9001:2008	SNI ISO 9001:2015
Produk	Produk dan jasa
Pengecualian	Tidak digunakan (Lihat <u>Klausul A.5</u> untuk klarifikasi yang dapat diterapkan)
Wakil manajemen	Tidak digunakan (Penugasan tanggung jawab dan wewenang yang sama tetapi tidak ada persyaratan untuk satu wakil manajemen)
Dokumentasi, panduan mutu, prosedur terdokumentasi, rekaman	Informasi terdokumentasi
Lingkungan kerja	Lingkungan untuk operasi proses
Pemantauan dan pengukuran peralatan	Pemantauan dan pengukuran sumber daya
Produk yang dibeli	Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal
Pemasok	Penyedia eksternal

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 Produk dan jasa

SNI ISO 9001:2008 menggunakan istilah "produk" untuk mencakup seluruh kategori keluaran. Pada terbitan dari Standar ini menggunakan "produk dan jasa". "Produk dan jasa" mencakup seluruh kategori keluaran (piranti keras, jasa, piranti lunak dan material yang diproses).

A.2 Products and services

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

"Jasa" secara spesifik dimaksudkan untuk

The specific inclusion of "services" is

menonjolkan perbedaan diantara produk dan jasa dalam penerapan beberapa persyaratan. Karakteristik jasa sedikitnya merupakan keluaran yang direalisasikan pada bidang temu dengan pelanggan. Hal ini berarti, sebagai contoh, kesesuaian pada persyaratan yang tidak perlu dikonfirmasikan sebelum jasa diserahkan.

Dalam banyak kasus, produk dan jasa digunakan secara bersamaan. Kebanyakan keluaran organisasi yang disediakan bagi pelanggan, atau dipasok pada mereka oleh penyedia eksternal, termasuk produk maupun jasa. Sebagai contoh, produk yang berwujud atau tidak berwujud bergabung dengan jasa atau jasa bergabung bersama dengan produk yang berwujud atau tidak berwujud.

A.3 Pemahaman kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan

Sub-klausul 4.2 menetapkan persyaratan bagi organisasi untuk menentukan pihak berkepentingan yang relevan terhadap sistem manajemen mutu dan persyaratan dari pihak berkepentingan tersebut. Akan tetapi, 4.2 tidak berarti pada perluasan persyaratan sistem manajemen mutu diluar lingkup dari Standar ini. Seperti yang dinyatakan dalam lingkup, Standar ini berlaku bagi keperluan organisasi untuk memperagakan kemampuannya secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi pelanggan dan persyaratan peraturan perundang-undangan, dan ditujukan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

Tidak ada persyaratan dalam Standar ini bagi organisasi untuk mempertimbangkan pihak berkepentingan yang telah ditentukan tidak relevan dengan sistem manajemen mutu. Organisasi dapat memutuskan apakah persyaratan tertentu dari pihak berkepentingan adalah relevan pada sistem manajemen mutu

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. 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 Standard. As stated in the scope, this 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 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 Pemikiran berbasis risiko

Konsep pemikiran berbasis risiko telah

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been

dijelaskan dalam edisi sebelumnya dari Standar ini, misalnya melalui persyaratan untuk perencanaan, peninjauan dan peningkatan. Standar ini menetapkan persyaratan bagi organisasi untuk memahami konteksnya (lihat 4.1) dan menentukan risiko sebagai dasar untuk perencanaan (lihat 6.1). Hal ini menunjukkan penerapan pemikiran berbasis risiko untuk merencanakan dan menerapkan proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4) dan akan membantu untuk menentukan banyaknya informasi terdokumentasi.

Satu tujuan utama dari sistem manajemen mutu adalah bertindak sebagai alat pencegahan. Konsekuensinya, Standar ini tidak memiliki klausul yang terpisah atau sub-klausul pada tindakan pencegahan. Konsep tindakan pencegahan diungkapkan melalui pendekatan pemikiran berbasis risiko untuk memformulasikan persyaratan sistem manajemen mutu.

Pemikiran berbasis risiko yang diterapkan dalam Standar ini telah dapat mengurangi persyaratan yang menentukan dan penggantian nya dengan persyaratan berbasis kinerja. Ada fleksibilitas yang lebih besar dari pada SNI ISO 9001:2008 dalam persyaratan untuk proses, informasi terdokumentasi dan tanggung jawab organisasi.

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

implicit in previous editions of this Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This 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 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 Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in 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 Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Tidak semua proses dari sistem manajemen mutu mewakili tingkat risiko yang sama dalam hal kemampuan organisasi untuk

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's

memenuhi sasaran, dan pengaruh dari ketidakpastian yang tidak sama untuk semua organisasi. Dari persyaratan 6.1, organisasi bertanggung jawab untuk menerapkan pemikiran berbasis risiko dan tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko, termasuk apakah atau tidak untuk menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari penentuan risiko.

A.5 Penerapan

Standar ini tidak lagi mengacu pada "pengecualian" dalam kaitannya terhadap penerapan dari persyaratan sistem manajemen mutu organisasi. Namun demikian, organisasi dapat meninjau penerapan persyaratan karena ukuran dari organisasi, model manajemen yang dipakai, jangkauan kegiatan organisasi, dan sifat dari risiko serta peluang yang diperhitungkan.

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

A.6 Informasi terdokumentasi

Sebagai bagian dari penyelarasan terhadap standar sistem manajemen lainnya pada klausul yang umum "informasi terdokumentasi" telah digunakan tanpa perubahan penting atau penambahan (lihat 7.5). Jika sesuai, teks pada Standar ini telah diselaraskan dengan persyaratannya. Akibatnya, "informasi terdokumentasi" digunakan untuk semua persyaratan dokumen.

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 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 Standard has been aligned with its requirements. Consequently, "documented information" is used for all document requirements.

Bila pada SNI ISO 9001:2008 menggunakan terminologi spesifik seperti "dokumen" atau "prosedur terdokumentasi", "panduan mutu" atau "rencana mutu", pada terbitan Standar ini menetapkan persyaratan sebagai

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

"informasi terdokumentasi dipelihara".

Bila pada SNI ISO 9001:2008 menggunakan istilah "rekaman" untuk menunjukkan dokumen yang diperlukan untuk menyediakan bukti kesesuaian terhadap persyaratan, sekarang di jelaskan sebagai persyaratan untuk "menyimpan informasi terdokumentasi". Organisasi bertanggung jawab untuk menetapkan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk disimpan, masa simpan untuk yang akan disimpan dan media yang digunakan untuk masa simpan.

Persyaratan untuk "memelihara" informasi terdokumentasi tidak mengesampingkan kemungkinan bahwa organisasi mungkin juga perlu "menyimpan" informasi terdokumentasi yang sama untuk tujuan tertentu, misalnya untuk menyimpan versi sebelumnya.

Dimana Standar ini mengacu pada "informasi" daripada "Informasi terdokumentasi" (misalnya pada 4.1: "Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang masalah eksternal dan internal"), tidak ada persyaratan bahwa informasi ini harus didokumentasikan. Dalam situasi seperti itu, organisasi dapat memutuskan apakah perlu atau tidak atau sesuai untuk memelihara informasi terdokumentasi.

A.7 Pengetahuan organisasi

Di 7.1.6, Standar ini menunjukkan kebutuhan untuk menentukan dan memelihara pengetahuan yang dikelola oleh organisasi, untuk memastikan operasi dari proses dan bahwa hal itu dapat mencapai kesesuaian produk dan jasa.

Persyaratan terkait dengan pengetahuan organisasi diperkenalkan untuk tujuan dari:

documented information".

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

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

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- | | |
|--|--|
| <p>a) menjaga organisasi dari kehilangan pengetahuan, misal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – melalui penggantian staf; – kegagalan mengumpulkan dan membagi informasi; <p>b) mendorong organisasi untuk memperoleh pengetahuan, misal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – belajar dari pengalaman; – pendampingan; – pembandingan. | <p>a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.</p> <ul style="list-style-type: none"> – through staff turnover; – failure to capture and share information; <p>b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.</p> <ul style="list-style-type: none"> – learning from experience; – mentoring; – benchmarking. |
|--|--|

A.8 Pengendalian proses, produk dan jasa eksternal yang tersedia

Semua bentuk proses, produk dan jasa eksternal yang tersedia ditujukan dalam 8.4, misalnya melalui:

- membeli dari pemasok;
- pengaturan bersama perusahaan;
- proses alih daya ke penyedia eksternal.

Alih daya selalu mempunyai karakteristik penting dari jasa, sedikitnya satu kegiatan perlu dilakukan pada bidang temu antara penyedia dan organisasi.

Pengendalian yang diperlukan untuk penyedia eksternal dapat bervariasi tergantung pada sifat proses, produk dan jasa. Organisasi dapat menerapkan pemikiran berbasis risiko untuk menentukan jenis dan jangkauan pengendalian yang tepat terhadap penyedia eksternal tertentu dan penyediaan proses, produk dan jasa, yang disediakan secara eksternal.

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:

- purchasing from a supplier;
- an arrangement with an associate company;
- 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 and externally provided processes, products and services.

Lampiran B

(informatif)

**Standar lain dari manajemen mutu
dan sistem manajemen yang
dikembangkan oleh ISO/TC 176**

Standar ini dijelaskan pada lampiran ini telah dikembangkan oleh ISO/TC 176 untuk menyediakan informasi pendukung bagi organisasi yang dapat diterapkan pada Standar ini, dan untuk menyediakan panduan bagi organisasi untuk memilih kemajuan diatas persyaratan. Panduan atau persyaratan terdapat pada daftar dokumen di lampiran tidak untuk menambahkan, atau memodifikasi, persyaratan dari Standar ini.

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

Lampiran ini tidak mencakup acuan untuk sektor spesifik standar sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh ISO/TC 176.

Standar ini merupakan satu dari 3 standar inti dikembangkan oleh ISO/TC 176:

- ISO 9000 *Sistem manajemen mutu – Dasar dan kosakata* yang memberikan latar belakang (yang) penting untuk mengerti dan menerapkan Standar secara tepat. Prinsip manajemen mutu dijelaskan secara rinci dalam ISO 9000 dan telah dipertimbangkan selama pengembangan Standar ini. Prinsip ini bukan merupakan persyaratan dalam dirinya, tetapi membentuk dasar dari persyaratan yang ditentukan oleh Standar ini. ISO 9000 juga menetapkan istilah, definisi dan konsep yang digunakan dalam Standar ini.
- ISO 9001 (Standar ini) menentukan persyaratan yang tujuan utamanya untuk memberikan keyakinan atas produk dan jasa yang disediakan oleh organisasi dan dengan demikian meningkatkan kepuasan pelanggan. Penerapan yang tepat dapat juga diharapkan untuk memberikan

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 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 Standard.

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

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

This 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 Standard. The quality management principles described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this Standard.
- ISO 9001 (this 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

keuntungan (lain) bagi organisasi lain, seperti peningkatan komunikasi internal, pemahaman yang lebih baik dan pengendalian proses organisasi.

- ISO 9004 Pengelolaan untuk kesuksesan berkelanjutan dari suatu organisasi – Sebuah pendekanan manajemen mutu yang memberikan panduan bagi organisasi yang memilih kemajuan diatas persyaratan Standar ini yang ditujukan untuk memperluas cakupan topik yang dapat mengarah pada peningkatan kinerja keseluruhan organisasi. ISO 9004 termasuk panduan metodologi evaluasi diri bagi suatu organisasi agar dapat mengevaluasi tingkat kematangan dari sistem manajemen mutunya.

Standar yang diuraikan di bawah ini dapat memberikan bantuan kepada organisasi ketika menetapkan atau mencari untuk meningkatkan sistem manajemen mutu, proses atau kegiatannya.

- ISO 10001 Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan – Pedoman untuk kode etik untuk organisasi memberikan panduan kepada organisasi dalam menentukan kepuasan pelanggan yang disediakan memenuhi keperluan dan harapan pelanggan. Hal ini digunakan untuk meningkatkan keyakinan pelanggan pada organisasi dan meningkatkan pemahaman pelanggan terhadap apa yang diharapkan dari organisasi, sehingga mengurangi kemungkinan kesalah pahaman dan keluhan.
- ISO 10002 Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan – Pedoman penanganan keluhan untuk organisasi memberikan panduan untuk proses penanganan keluhan dengan mengenali dan mengetahui keperluan serta harapan dari keluhan dan menyelesaikan keluhan yang diterima. ISO 10002 merupakan proses penanganan keluhan yang terbuka, efektif dan mudah digunakan, termasuk pelatihan orang. Hal ini juga memberikan panduan untuk usaha kecil.

- ISO 10003 Manajemen mutu- Kepuasan pelanggan – Pedoman untuk

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 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 evaluate the level of maturity of its quality management system.

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.

- 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 10002 Quality management - Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organization 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 10003 Quality management - Customer satisfaction – Guidelines for

penyelesaian sengketa eksternal bagi organisasi memberikan panduan untuk menyelesaikan sengketa eksternal yang efektif dan efisien untuk keluhan yang terkait dengan produk. Penyelesaian sengketa memberikan jalan ganti rugi bila organisasi tidak memperbaiki keluhan internal. Kebanyakan keluhan dapat diselesaikan dengan sukses oleh organisasi, tanpa prosedur permusuhan.

- ISO 10004 *Manajemen mutu – Kepuasan pelanggan* - Pedoman untuk memantau dan mengukur memberikan panduan tindakan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan untuk menentukan peluang peningkatan produk, proses dan sifat yang dinilai oleh pelanggan. Tindakan ini dapat memperkuat loyalitas dan membantu mempertahankan pelanggan
- ISO 10005 *Sistem manajemen mutu* - Pedoman untuk rencana mutu memberikan panduan untuk menetapkan dan menggunakan rencana mutu sebagai sarana yang terkait dengan persyaratan proses, produk, proyek atau kontrak, metode kerja dan praktik yang mendukung realisasi produk. Manfaat penetapan rencana mutu menambah keyakinan bahwa persyaratan akan dipenuhi, proses dalam kondisi terkendali, dan memberikan motivasi pada yang terlibat.
- ISO 10006 *Sistem manajemen mutu* - Pedoman untuk manajemen mutu pada proyek berlaku untuk proyek dari kecil ke besar, dari sederhana ke kompleks, dari proyek individu yang menjadi bagian dari portfolio proyek. ISO 10006 ini digunakan oleh personil yang mengelola proyek dan siapapun yang memerlukan untuk memastikan bahwa organisasinya menerapkan praktik yang ada dalam ISO standar sistem manajemen mutu.
- ISO 10007 *Sistem manajemen mutu* - Pedoman untuk manajemen konfigurasi untuk membantu organisasi menerapkan manajemen konfigurasi untuk arahan teknis dan administrasi pada siklus hidup dari produk. Manajemen konfigurasi dapat digunakan untuk memenuhi persyaratan dispute resolution external to organization 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 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 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 10006 *Quality management systems - Guidelines for quality management in projects* is applicable to projects from the small to large, from 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

produk identifikasi dan mampu telusur seperti yang ditentukan dalam Standar ini.

- ISO 10008 *Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan – Pedoman untuk transaksi perdagangan bisnis-ke-pemakai elektronik* memberikan panduan bagaimana organisasi dapat menerapkan sistem transaksi perdagangan bisnis-ke-pemakai elektronik (B2C ECT) yang efektif dan efisien dan memberikan dasar bagi pemakai menambah keyakinan dalam B2C ECT, meningkatkan kemampuan organisasi untuk memuaskan pemakai, dan membantu mengurangi keluhan dan perselisihan.
- ISO 10012 *Pengukuran manajemen mutu - Persyaratan untuk pengukuran proses dan mengukur peralatan* memberikan panduan untuk manajemen pengukuran proses dan konfirmasi metrologi dari pengukuran peralatan yang digunakan untuk mendukung dan memperagakan kesesuaian dengan persyaratan metrologi. ISO 10012 memberikan kriteria manajemen mutu terhadap sistem manajemen pengukuran untuk memastikan persyaratan metrologi dipenuhi.
- ISO/TR 10013 *Pedoman untuk dokumentasi sistem manajemen mutu* memberikan panduan untuk pengembangan dan pemeliharaan dokumentasi yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ISO/TR 10013 dapat digunakan sebagai dokumen sistem manajemen lain daripada ISO standar sistem manajemen mutu, sebagai contoh sistem manajemen lingkungan dan sistem manajemen keselamatan.
- ISO 10014 *Manajemen mutu - Pedoman untuk manfaat realisasi keuangan dan ekonomi* ditujukan pada manajemen puncak. Pedoman ini untuk manfaat realisasi keuangan dan ekonomi melalui penerapan prinsip manajemen mutu. Memfasilitasi penerapan prinsip manajemen dan memilih metode dan alat yang dapat membuat organisasi sukses berkelanjutan.
- 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.

to meet the product identification and traceability requirements specified in this Standard.

- ISO 10015 *Manajemen mutu - Pedoman untuk pelatihan* memberikan pedoman untuk membantu organisasi untuk mengikuti isu yang terkait dengan pelatihan. ISO 10015 dapat diterapkan ketika panduan dibutuhkan untuk menginterpretasi acuan pada "pendidikan" dan "pelatihan" dalam ISO standar sistem manajemen mutu. Acuan apapun untuk "pelatihan" meliputi seluruh jenis pendidikan dan pelatihan.
- ISO /TR 10017 *Pedoman teknik statistik untuk ISO 9001:2000* menjelaskan teknik statistik yang mengikuti variability yang dapat diamati dari sifat dan hasil proses, meskipun dibawah kondisi yang kelihatannya stabil. Teknik statistik membuat data yang tersedia dapat digunakan lebih baik untuk membantu membuat keputusan dan membantu meningkatkan mutu produk dan proses secara berkelanjutan untuk mencapai kepuasan pelanggan.
- ISO 10018 *Manajemen mutu - Pedoman pada pelibatan dan kompetensi orang* memberikan pedoman pada pengaruh pelibatan dan kompetensi orang. Sistem manajemen mutu tergantung pada pelibatan dari kompetensi orang dan mereka dikenalkan serta diintegrasikan kedalam perusahaan. Hal kritis untuk menentukan, mengembangkan dan mengevaluasi pengetahuan, ketrampilan, sifat dan lingkungan kerja yang diperlukan.
- ISO 10019 *Pedoman untuk memilih konsultan sistem manajemen mutu dan menggunakan jasanya* memberikan panduan untuk memilih konsultan sistem manajemen mutu dan menggunakan jasanya. Hal ini memberikan panduan pada proses mengevaluasi kompetensi konsultan sistem manajemen mutu dan memberikan keyakinan dari keperluan dan harapan organisasi pada jasa konsultan terpenuhi.
- ISO 19011 *Pedoman untuk sistem manajemen audit* memberikan panduan pada manajemen program audit, dalam
- 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. 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

merencanakan dan melaksanakan sebuah audit dari sistem manajemen, termasuk juga kompetensi dan evaluasi auditor dan tim audit. ISO 19011 berlaku bagi auditor, organisasi yang menerapkan sistem manajemen, dan organisasi yang perlu melaksanakan audit sistem manajemen.

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.

Tabel B.1 – Hubungan antara Standar lain dari standar manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan dari Standar ini

Standar lain	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 9004	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10001					<u>8.2.2,</u> <u>8.5.1</u>	<u>9.1.2</u>	
ISO 10002					<u>8.2.1</u>	<u>9.1.2</u>	<u>10.2.1</u>
ISO 10003						<u>9.1.2</u>	
ISO 10004						<u>9.1.2,</u> <u>9.1.3</u>	
ISO 10005		<u>5.3</u>	<u>6.1,</u> <u>6.2</u>	Semua	Semua	<u>9.1</u>	<u>10.2</u>
ISO 10006	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10007					<u>8.5.2</u>		
ISO 10008	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10012				<u>7.1.5</u>			
ISO/TR 10013				<u>7.5.</u>			
ISO 10014	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10015				<u>7.2</u>			
ISO/TR 10017			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
ISO 10018	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10019					<u>8.4</u>		
ISO 19011						<u>9.2</u>	
CATATAN "Semua" hal ini mengindikasikan bahwa seluruh sub-pasal Standar ini terkait dengan Standar lain.							

Table B.1 – Relationship between other International Standards on quality management and quality management system and the clauses of this Standards

Other International Standards	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					<u>8.2.2,</u> <u>8.5.1</u>	<u>9.1.2</u>	
ISO 10002					<u>8.2.1</u>	<u>9.1.2</u>	<u>10.2.1</u>
ISO 10003						<u>9.1.2</u>	
ISO 10004						<u>9.1.2,</u> <u>9.1.3</u>	
ISO 10005		<u>5.3</u>	<u>6.1,</u> <u>6.2</u>	All	All	<u>9.1</u>	<u>10.2</u>
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					<u>8.5.2</u>		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012					<u>7.1.5</u>		
ISO/TR 10013					<u>7.5</u>		
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015					<u>7.2</u>		
ISO/TR 10017			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					<u>8.4</u>		
ISO 19011						<u>9.2</u>	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this Standard are related to the other International Standard.

Bibliografi

- [1] ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [3] ISO 10001, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [4] ISO 10002, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [5] ISO 10003, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [6] ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- [7] ISO 10005, Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [8] ISO 10006, Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [9] ISO 10007, Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [10] ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [11] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [12] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
- [13] ISO 10014, Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [14] ISO 10015, Quality management - Guidelines for training
- [15] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [16] ISO 10018, Quality management - Guidelines on people involvement and competence
- [17] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [18] ISO 14001, Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [19] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [20] ISO/DIS 37500, Guidance on outsourcing
- [21] IEC 60300-1, Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [22] IEC 61160, Design review

- [23] ISO/IEC 90003, Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [24] Quality management principles, ISO
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards¹, ISO
- [26] ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

¹ Available from website: <http://www.iso.org>

