

ISO 9001:2008

Quality Management System – Requirements
Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan

Contents

1. *Scope*
 - 1.1. *General*
 - 1.2. *Application*
2. *Normative references*
3. *Terms and definitions*
4. *Quality management system*
 - 4.1. *General requirements*
 - 4.2. *Documentation requirements*
5. *Management responsibility*
 - 5.1. *Management commitment*
 - 5.2. *Customer focus*
 - 5.3. *Quality policy*
 - 5.4. *Planning*
 - 5.5. *Responsibility, authority and communication*
 - 5.6. *Management review*
6. *Resource management*
 - 6.1. *Provision of resources*
 - 6.2. *Human resources*
 - 6.3. *Infrastructure*
 - 6.4. *Work environment*
7. *Product realization*
 - 7.1. *Planning of product realization*
 - 7.2. *Customer-related processes*
 - 7.3. *Design and development*
 - 7.4. *Purchasing*
 - 7.5. *Production and service provision*
 - 7.6. *Control of monitoring and measuring equipment*
8. *Measurement, analysis and improvement*
 - 8.1. *General*
 - 8.2. *Monitoring and measurement*
 - 8.3. *Control of nonconforming product*
 - 8.4. *Analysis of data*
 - 8.5. *Improvement*

Daftar isi

1. Ruang lingkup
 - 1.1. Umum
 - 1.2. Penerapan
2. Rujukan normatif
3. Istilah dan definisi
4. Sistem manajemen mutu
 - 4.1. Persyaratan umum
 - 4.2. Persyaratan dokumentasi
5. Tanggung jawab manajemen
 - 5.1. Komitmen manajemen
 - 5.2. Fokus pelanggan
 - 5.3. Kebijakan mutu
 - 5.4. Perencanaan
 - 5.5. Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi
 - 5.6. Tinjauan manajemen
6. Manajemen sumber daya
 - 6.1. Penyediaan sumber daya
 - 6.2. Sumber daya manusia
 - 6.3. Infrastruktur
 - 6.4. Lingkungan kerja
7. Realisasi produk
 - 7.1. Perencanaan realisasi produk
 - 7.2. Proses yang berhubungan dengan pelanggan
 - 7.3. Rancangan dan pengembangan
 - 7.4. Pembelian
 - 7.5. Produksi dan penyediaan jasa
 - 7.6. Pengendalian alat pemantauan dan pengukuran
8. Pengukuran, analisis dan peningkatan
 - 8.1. Umum
 - 8.2. Pemantauan dan pengukuran
 - 8.3. Pengendalian ketidaksesuaian produk
 - 8.4. Analisis data
 - 8.5. Peningkatan

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) *its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,*
- b) *its varying needs,*
- c) *its particular objectives,*
- d) *the products it provides,*
- e) *the processes it employs,*
- f) *its size and organizational structure.*

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

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

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an

Pendahuluan

0.1 Umum

Penggunaan suatu sistem manajemen mutu merupakan suatu keputusan strategis dari suatu organisasi. Rancangan dan penerapan sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh:

- a) lingkungan organisasi, perubahan-perubahan dalam lingkungan tersebut, dan risiko-risiko terkait dengan lingkungan tersebut,
- b) kebutuhan yang bervariasi,
- c) sasaran-sasaran tertentu,
- d) produk-produk yang diberikan,
- e) proses-proses yang diterapkan,
- f) ukuran dan struktur organisasi

Bukan merupakan tujuan dari Standar Internasional ini menyeragamkan struktur sistem manajemen mutu atau menyeragamkan dokumentasi.

Persyaratan-persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan dalam Standar Internasional ini adalah melengkapi persyaratan-persyaratan produk. Informasi yang ditandai sebagai "CATATAN" adalah panduan dalam memahami atau klarifikasi persyaratan yang terkait.

Standar Internasional ini dapat digunakan oleh pihak internal maupun eksternal, seperti badan sertifikasi, untuk menilai kemampuan organisasi memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan dan persyaratan perundangan yang terkait dengan produk, dan persyaratan-persyaratan organisasi itu sendiri.

Prinsip-prinsip manajemen mutu yang disebutkan dalam ISO 9000 dan ISO 9004 telah digunakan dengan berbagai pertimbangan selama pengembangan Standar Internasional ini.

0.2 Pendekatan proses

Standar Internasional ini mempromosikan penggunaan suatu pendekatan proses saat mengembangkan, menerapkan dan meningkatkan efektifitas suatu sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

Agar organisasi berfungsi dengan efektif, organisasi harus menetapkan dan mengelola beberapa aktifitas-aktifitas yang saling terkait. Suatu aktifitas atau sekumpulan aktifitas yang menggunakan sumber daya, dan mengelolanya agar mampu merubah masukan-masukan menjadi keluaran-keluaran, dapat dipertimbangkan sebagai suatu proses. Seringkali keluaran dari suatu proses secara langsung merupakan masukan untuk proses berikutnya.

Penerapan suatu sistem dari proses-proses di dalam

organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

suatu organisasi, bersama dengan identifikasi dan interaksi proses-proses tersebut, dan pengelolaannya untuk menghasilkan suatu hasil yang diinginkan, dapat dirujuk sebagai suatu "pendekatan proses".

Keuntungan pendekatan proses adalah pengendalian yang terus menerus yang memastikan kelangsungan antara proses-proses individu di dalam sistem proses-proses, termasuk juga kombinasi dan interaksinya.

Saat digunakan di dalam sistem manajemen mutu, pendekatan tersebut menekankan pentingnya

- a) memahami dan memenuhi persyaratan-persyaratan
- b) kebutuhan untuk mempertimbangkan proses-proses yang memberikan nilai tambah
- c) mendapatkan hasil-hasil kinerja proses dan efektifitas, dan
- d) peningkatan secara berkelanjutan proses-proses berdasarkan pada pengukuran tujuan.

Model suatu sistem manajemen mutu ditunjukkan dalam Gambar 1 yang menggambarkan hubungan-hubungan yang dijelaskan mulai dari Klausula 4 sampai 8. Gambaran ini memperlihatkan bahwa pelanggan memainkan peran yang signifikan dalam menetapkan persyaratan-persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan mensyaratkan adanya evaluasi informasi terkait dengan persepsi pelanggan sehingga organisasi dapat memenuhi persyaratan-persyaratan pelanggan. Model yang ditunjukkan dalam Gambar 1 mencakup seluruh persyaratan Standar Internasional ini, tetapi tidak menunjukkan tingkat detail dari proses-proses.

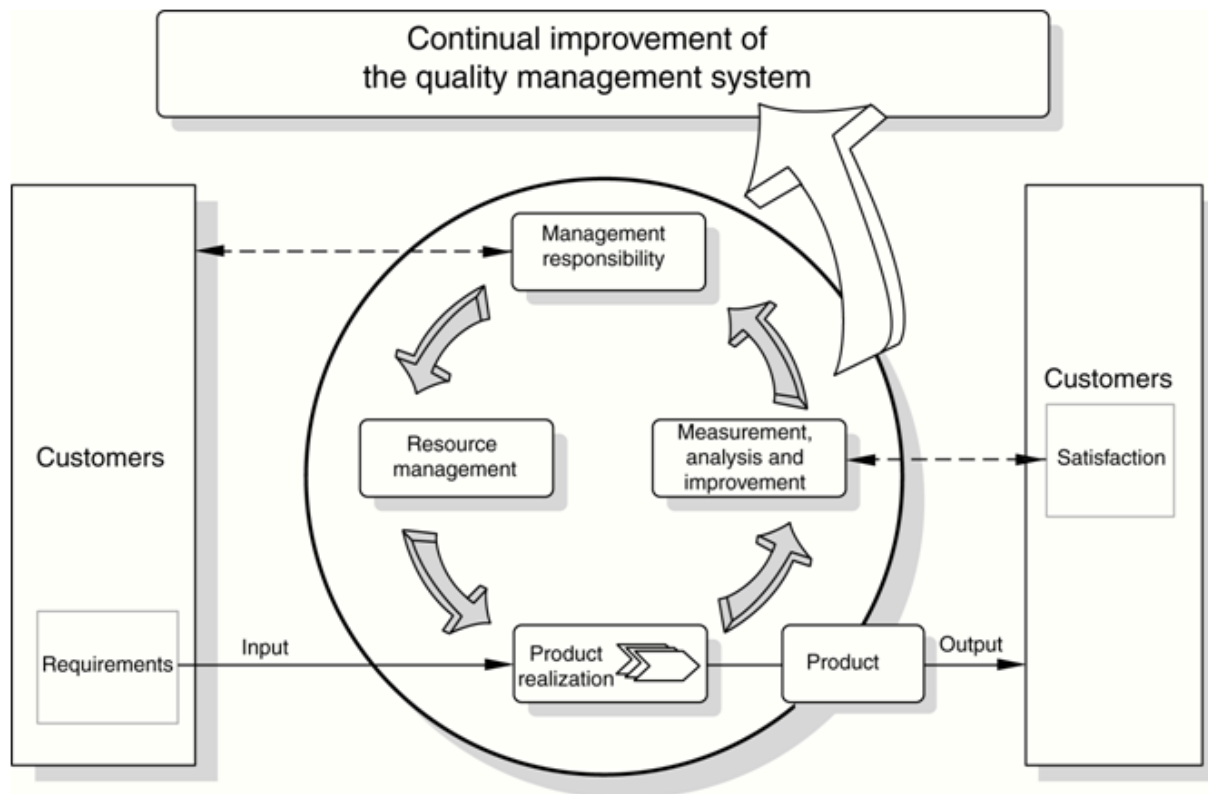
CATATAN Sebagai tambahan, metodologi yang dikenal sebagai "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) dapat diterapkan pada semua proses. PDCA dapat dijelaskan secara umum sebagai berikut

Plan (Rencana): menetapkan sasaran dan proses yang diperlukan untuk memberikan hasil-hasil sesuai dengan persyaratan-persyaratan pelanggan dan kebijakan-kebijakan organisasi.

Do (lakukan): menerapkan proses-proses.

Check (periksa): memantau dan mengukur proses-proses dan produk dibandingkan dengan kebijakan-kebijakan, sasaran-sasaran dan persyaratan-persyaratan untuk produk dan melaporkan hasilnya.

Act (tindakan): mengambil tindakan untuk meningkatkan secara berkelanjutan kinerja proses.



Key
 ———▶ Value-adding activities
 - - - -▶ Information flow

Figure 1 - Model of a process-based quality management system
 Gambar 1 – Model suatu sistem manajemen mutu berdasarkan proses

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

Quality management systems - Requirements

1 Scope

1.1 General

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

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable

0.3 Hubungan dengan ISO 9004

ISO 9001 dan ISO 9004 adalah sistem manajemen mutu yang dapat dirancang untuk saling melengkapi, juga dapat digunakan secara terpisah.

ISO 9001 menetapkan persyaratan untuk suatu sistem manajemen mutu yang dapat digunakan untuk penerapan internal oleh organisasi, atau untuk sertifikasi, atau untuk tujuan kontraktual. Persyaratan ini mempunyai fokus pada keefektifan sistem manajemen mutu untuk memenuhi persyaratan-persyaratan pelanggan.

Saat Standar Internasional ini diterbitkan, ISO 9004 sedang dalam perubahan. Edisi perubahan ISO 9004 akan memberikan panduan untuk manajemen untuk mencapai sukses yang mendukung organisasi dalam kondisi yang kompleks, banyak permintaan dan bahkan perubahan, lingkungan. ISO 9004 memberikan fokus yang lebih luas dalam manajemen mutu dibandingkan dengan ISO 9001; standar ini menekankan kebutuhan dan harapan seluruh pemangku kepentingan dan kepuasannya, dengan kinerja organisasi yang sistematis dan peningkatan secara berkelanjutan. Namun, standar ini tidak ditujukan untuk sertifikasi, peraturan atau kontraktual.

0.4 Kesesuaian dengan sistem manajemen lainnya

Selama pengembangan Standar Internasional ini, beberapa pertimbangan diberikan untuk penyediaan ISO 14001:2004 untuk meningkatkan kesesuaian bagi kedua standar manfaat bagi komunitas pengguna. Lampiran A menggambarkan hubungan antara ISO 9001:2008 dan ISO 14001:2004.

Standar Internasional ini tidak termasuk persyaratan-persyaratan tertentu untuk sistem manajemen lainnya, seperti halnya pengelolaan lingkungan, sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja, manajemen keuangan atau manajemen risiko. Namun demikian, Standar Internasional ini memungkinkan organisasi untuk menyeleraskan atau mengintegrasikan sistem manajemen mutunya dengan persyaratan-persyaratan sistem manajemen terkait. Hal ini dimungkinkan bagi sebuah organisasi untuk mengadopsi sistem manajemen yang ada saat ini agar membuat suatu sistem manajemen mutu yang memenuhi persyaratan-persyaratan Standar Internasional ini.

Sistem manajemen mutu – Persyaratan

1 Ruang lingkup

1.1 Umum

Standar Internasional ini menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu di mana suatu organisasi

a) perlu menunjukkan kemampuannya untuk menyediakan secara konsisten produk yang

statutory and regulatory requirements, and

- b) *aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.*

NOTE 1 *In this International Standard, the term "product" only applies to*

- a) *product intended for, or required by, a customer,*
b) *any intended output resulting from the product realization processes.*

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

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 Normative references

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

ISO 9000:2005, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

3 Terms and definitions

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

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and

memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku, dan

- b) bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui proses peningkatan sistem secara berkelanjutan dan jaminan kesesuaian pada persyaratan pelanggan dan perundangan serta peraturan yang berlaku.

CATATAN 1 Dalam Standar Internasional ini, istilah "produk" hanya diterapkan untuk

- a) produk yang ditujukan atau disyaratkan oleh pelanggan
b) setiap hasil yang diinginkan dari proses realisasi produk

CATATAN 2 Persyaratan perundangan dan peraturan dapat dianggap sebagai persyaratan legal.

1.2 Penerapan

Semua persyaratan dari Standar Internasional ini adalah umum dan dimaksudkan untuk dapat diterapkan pada semua organisasi, tanpa menghiraukan jenis, ukuran dan produk yang dihasilkan.

Jika ada persyaratan Standar Internasional ini yang tidak dapat diterapkan karena sifat organisasi dan produknya, maka dapat dipertimbangkan untuk pengecualian.

Bila pengecualian dilakukan, maka klaim kesesuaian terhadap Standar Internasional ini hanya dapat diterima jika pengecualian terbatas pada persyaratan pasal 7, dan pengecualian itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggungjawab organisasi untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan perundangan serta peraturan yang berlaku.

2 Rujukan normatif

Dokumen normatif berikut ini penting dalam penerapan dokumen ini. Untuk rujukan yang berlaku, hanya edisi terbaru yang diterapkan. Untuk rujukan yang kadaluarsa, edisi terakhir dari rujukan dokumen (termasuk adanya perubahan) berlaku.

ISO 9000:2005, Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosa kata.

3 Istilah dan definisi

Untuk maksud dari Standar Internasional ini, istilah dan definisi yang diberikan oleh ISO 9000 diberlakukan.

Sepanjang teks dalam Standar Internasional ini, bila istilah "produk" muncul, hal ini juga berarti "jasa".

4 Sistem manajemen mutu

4.1 Persyaratan umum

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara suatu sistem manajemen

continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) *determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),*
- b) *determine the sequence and interaction of these processes,*
- c) *determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,*
- d) *ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,*
- e) *monitor, measure (where applicable), and analyse these processes, and*
- f) *implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.*

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 *Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement, analysis and improvement.*

NOTE 2 *An “outsourced process” is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.*

NOTE 3 *Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as*

- a) *the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,*
- b) *the degree to which the control for the process is shared,*
- c) *the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.*

mutu dan secara berkelanjutan meningkatkan efektifitasnya sesuai dengan persyaratan Standar Internasional ini.

Organisasi harus

- a) menetapkan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan penerapannya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
- b) menetapkan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut,
- c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk menjamin bahwa operasi dan pengendalian dari proses-proses tersebut efektif,
- d) memastikan ketersediaan sumber daya dan informasi yang perlu untuk mendukung operasi dan pemantauan dari proses-proses tersebut,
- e) memantau, mengukur (bila memungkinkan), dan menganalisis proses-proses tersebut, dan
- f) menerapkan tindakan yang perlu untuk mencapai hasil yang direncanakan dan peningkatan berkelanjutan dari proses tersebut.

Proses-proses itu harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan dari Standar Internasional ini.

Bila organisasi memilih untuk melakukan suatu proses yang dikerjakan oleh pihak lain yang berdampak pada kesesuaian produk, maka organisasi harus menjamin pengendalian proses-proses tersebut. Jenis dan tingkat pengendalian yang diterapkan pada proses yang dikerjakan pihak lain harus ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.

CATATAN 1 Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu seperti di atas harus mencakup proses-proses kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk dan pengukuran, analisis dan peningkatan.

CATATAN 2 Suatu “proses yang dikerjakan pihak lain” adalah suatu proses yang diperlukan organisasi untuk sistem manajemen mutu dan yang dipilih organisasi untuk dilakukan oleh pihak luar.

CATATAN 3 Memastikan pengendalian atas proses-proses yang dikerjakan pihak luar tidak melepaskan tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian dengan seluruh pelanggan. Jenis dan jangkauan pengendalian yang diterapkan pada proses yang dikerjakan pihak luar dapat dipengaruhi oleh faktor-faktor sebagai berikut:

- a) potensi dampak proses yang dikerjakan pihak luar pada kemampuan organisasi untuk memberikan produk yang sesuai dengan persyaratan,
- b) tingkat di mana pengendalian untuk proses dipisahkan,
- c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan 7.4

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of the organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,

4.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup

- a) pernyataan terdokumentasi kebijakan mutu dan sasaran mutu,
- b) suatu pedoman mutu,
- c) prosedur terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar Internasional ini,
- d) dokumen, termasuk catatan, yang ditetapkan oleh organisasi untuk menjamin keefektifan perencanaan, pengoperasian dan pengendalian dari proses-prosesnya, dan

CATATAN 1 Jika istilah "prosedur terdokumentasi" muncul dalam Standar Internasional ini, itu berarti prosedur yang telah ditetapkan, didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara. Suatu dokumen tunggal dapat menekankan persyaratan untuk satu atau lebih prosedur. Suatu persyaratan untuk prosedur terdokumentasi dapat dicakup dengan lebih dari satu dokumen

CATATAN 2 Cakupan dari dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara satu organisasi dengan organisasi lainnya karena

- a) ukuran organisasi dan jenis kegiatannya
- b) kompleksitas proses-proses dan interaksinya, dan
- c) kompetensi karyawan.

CATATAN 3 Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apa saja.

4.2.2 Pedoman mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara pedoman mutu yang mencakup

- a) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk perincian dan alasan adanya pengecualian (lihat 1.2)
- b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau merujuk kepadanya, dan
- c) gambaran interaksi antara proses-proses dari sistem manajemen mutu.

4.2.3 Pengendalian dokumen

Dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Catatan adalah suatu jenis dokumen dan harus dikendalikan sesuai persyaratan yang diberikan pada 4.2.4.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menentukan pengendalian yang dibutuhkan

- a) untuk mensahkan kecukupan dokumen sebelum

- b) *to review and update as necessary and re-approve documents,*
 - c) *to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,*
 - d) *to ensure that terkaitt versions of applicable documents are available at points of use,*
 - e) *to ensure that documents remain legible and readily identifiable,*
 - f) *to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and*
 - g) *to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.*
- diterbitkan,
 - b) untuk meninjau dan memperbaharui sesuai keperluan dan mengesahkan ulang dokumen,
 - c) untuk menjamin bahawa perubahan dan status revisi dari dokumen yang berlaku diidentifikasi,
 - d) untuk menjamin bahawa versi dokumen yang berlaku tersedia di tempat penggunaan,
 - e) untuk menjamin bahawa dokumen tetap dapat dibaca dan mudah diidentifikasi
 - f) untuk menjamin bahawa dokumen yang berasal dari luar ditetapkan oleh organisasi yang diperlukan untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu teridentifikasi dan distribusi dikendalikan, dan
 - g) untuk mencegah penggunaan yang tidak diharapkan dari dokumen kadaluarsa, dan menerapkan identifikasi yang sesuai jika dokumen tersebut disimpan untuk tujuan tertentu.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) *communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,*
- b) *establishing the quality policy,*
- c) *ensuring that quality objectives are established,*
- d) *conducting management reviews, and*
- e) *ensuring the availability of resources.*

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) *is appropriate to the purpose of the organization,*

4.2.4 Pengendalian catatan

Catatan-catatan dibuat untuk memberikan bukti kesesuaian terhadap persyaratan dan efektivitas pengoperasian sistem manajemen mutu harus dikendalikan.

Organisasi harus menetapkan suatu prosedur terdokumentasi untuk menentukan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan dan pemusnahan catatan.

Catatan-catatan harus tetap terbaca, mudah diidentifikasi dan mudah diambil.

5 Tanggung jawab manajemen

5.1 Komitmen manajemen

Manajemen puncak harus memberikan bukti atas komitmennya untuk pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan meningkatkan efektifitasnya melalui

- a) komunikasi kepada organisasi tentang pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan demikian juga persyaratan perundangan dan peraturan,
- b) menetapkan kebijakan mutu,
- c) menjamin bahawa sasaran-sasaran mutu ditetapkan,
- d) melaksanakan tinjauan manajemen, dan
- e) menjamin tersedianya sumber daya.

5.2 Fokus pelanggan

Manajemen puncak harus menjamin bahawa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1).

5.3 Kebijakan mutu

Manajemen puncak harus menjamin bahawa kebijakan mutu

- a) sesuai dengan tujuan dari organisasi,

- b) *includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,*
 - c) *provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,*
 - d) *is communicated and understood within the organization, and*
 - e) *is reviewed for continuing suitability.*
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan secara berkelanjutan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu,
 - c) memberikan kerangka untuk menetapkan dan meninjau sasaran-sasaran mutu,
 - d) dikomunikasikan dan dimengerti di dalam organisasi, dan
 - e) ditinjau agar selalu sesuai.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at terkait functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) *the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and*
- b) *the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.*

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) *ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,*
- b) *reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and*
- c) *ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.*

NOTE *The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.*

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.4 Perencanaan

5.4.1 Sasaran mutu

Manajemen puncak harus menjamin bahwa sasaran mutu, termasuk hal-hal yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan produk (lihat 7.1a), ditetapkan pada fungsi dan tingkatan yang sesuai di dalam organisasi. Sasaran mutu harus dapat diukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

5.4.2 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Manajemen puncak harus menjamin bahwa

- a) perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan agar memenuhi persyaratan yang diberikan di 4.1., demikian juga sasaran mutu, dan
- b) integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan terhadap sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan di dalam organisasi.

5.5.2 Wakil Manajemen

Manajemen puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen organisasi, yang di luar dari tanggung jawab lainnya, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang mencakup:

- a) menjamin bahwa proses-proses yang dibutuhkan oleh sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan dan dipelihara,
- b) melaporkan kepada manajemen puncak kinerja dari sistem manajemen mutu dan kebutuhan untuk peningkatannya, dan
- c) memastikan promosi kesadaran akan persyaratan pelanggan ke seluruh jajaran organisasi.

CATATAN Tanggung jawab wakil manajemen dapat mencakup sebagai penghubung dengan pihak luar dalam hal yang berhubungan dengan sistem manajemen mutu.

5.5.3 Komunikasi internal

Manajemen puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai ditetapkan di dalam organisasi dan bahwa komunikasi tersebut mengambil peran mengenai efektifitas sistem manajemen mutu.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,*
- b) customer feedback,*
- c) process performance and product conformity,*
- d) status of preventive and corrective actions,*
- e) follow-up actions from previous management reviews,*
- f) changes that could affect the quality management system, and*
- g) recommendations for improvement.*

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,*
- b) improvement of product related to customer requirements, and*
- c) resource needs.*

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and*
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.*

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE *Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any*

5.6 Tinjauan manajemen

5.6.1 Umum

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasinya, dalam selang waktu yang direncanakan, untuk memastikan kelanjutan kesesuaian, kecukupan dan efektifitasnya. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang untuk peningkatan dan kebutuhan untuk perubahan sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu.

Catatan dari tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4.)

5.6.2 Masukan tinjauan

Masukan tinjauan manajemen harus mencakup informasi mengenai:

- a) hasil audit
- b) umpan balik pelanggan
- c) kinerja proses dan kesesuaian produk,
- d) status tindakan pencegahan dan perbaikan,
- e) tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya,
- f) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan
- g) rekomendasi untuk peningkatan.

5.6.3 Keluaran tinjauan

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

- a) peningkatan keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
- b) peningkatan dari produk yang berhubungan dengan persyaratan pelanggan,
- c) kebutuhan sumber daya.

6 Manajemen sumber daya

6.1 Penyediaan sumber daya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan:

- a) untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara berkesinambungan meningkatkan keefektifannya, dan
- b) untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

6.2 Sumber daya manusia

6.2.1 Umum

Personil yang melakukan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk harus kompeten berdasarkan kesesuaian pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalamannya.

CATATAN Kesesuaian dengan persyaratan produk dapat berdampak secara langsung atau tidak langsung oleh

task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the terkaitce and importance of their activities and how they
- e) contribute to the achievement of the quality objectives, and
- f) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring,

personel yang melakukan suatu pekerjaan di dalam sistem manajemen mutu.

6.2.2 Kompetensi, pelatihan dan kepedulian

Organisasi harus

- a) menetapkan kompetensi yang dibutuhkan untuk personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian dengan persyaratan produk,
- b) bila sesuai, memberikan pelatihan atau mengambil tindakan lainnya untuk memenuhi kebutuhan kompetensi,
- c) mengevaluasi keefektifan tindakan yang diambil,
- d) memastikan bahwa personel peduli mengenai kaitan dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka meyumbang pada pencapaian dari sasaran mutu, dan
- e) memelihara catatan yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4)

6.3 Infrastruktur

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk. Infrastruktur termasuk, jika dapat diterapkan

- a) bangunan, ruang kerja dan utilitas terkait,
- b) peralatan proses (baik perangkat keras dan perangkat lunak) dan
- c) layanan pendukung (seperti transport dan komunikasi atau sistem informasi).

6.4 Lingkungan kerja

Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

CATATAN Istilah "lingkungan kerja" terkait dengan kondisi di mana pekerjaan dilakukan termasuk faktor-faktor fisika, lingkungan dan faktor lainnya (seperti kebisingan, suhu, kelembaban, cahaya atau cuaca).

7 Realisasi produk

7.1 Perencanaan realisasi produk

Organisasi harus merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus konsisten dengan persyaratan lain dari proses-proses sistem manajemen mutu (lihat 4.1.).

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menentukan hal berikut, apabila sesuai:

- a) sasaran mutu dan persyaratan produk,
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses-proses dan dokumen-dokumen, dan menyediakan sumber daya yang spesifik untuk produk,
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan,

measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;

- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- 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 specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

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

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

pengukuran, inspeksi dan kegiatan uji yang spesifik yang dibutuhkan untuk produk dan kriteria keberterimaan produk,

- d) catatan-catatan yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4.).

Keluaran dari perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai dengan metode operasi organisasi.

CATATAN 1 Dokumen yang menjelaskan proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang diterapkan untuk suatu produk tertentu, proyek atau kontrak tertentu, dapat dirujuk sebagai rencana mutu.

CATATAN 2 Organisasi dapat juga menerapkan persyaratan yang diberikan di 7.3 untuk mengembangkan proses realisasi produk.

7.2 Proses yang berhubungan dengan pelanggan

7.2.1 Penetapan persyaratan yang berhubungan dengan produk

Organisasi harus menetapkan

- a) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan setelah penyerahan.
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi dibutuhkan untuk ditetapkan atau untuk penggunaan tertentu, jika diketahui
- c) persyaratan perundangan dan peraturan yang terkait dengan produk, dan
- d) persyaratan tambahan yang ditentukan oleh organisasi

CATATAN Aktivitas setelah penyerahan termasuk, misalnya, penyediaan garansi, kewajiban sesuai kontrak seperti jasa pemeliharaan, dan jasa tambahan lain seperti penggunaan kembali atau pembuangan akhir.

7.2.2 Tinjauan persyaratan yang terkait dengan produk

Organisasi harus meninjau persyaratan yang terkait dengan produk. Tinjauan ini harus dilaksanakan sebelum organisasi berjanji untuk memasok produk ke pelanggan (misalnya: penyampaian tender, persetujuan kontrak atau order, persetujuan perubahan kontrak atau order) dan harus memastikan bahwa

- a) persyaratan produk telah ditetapkan,
- b) persyaratan kontrak atau order yang berbeda dengan yang dinyatakan sebelumnya telah diselesaikan, dan
- c) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Catatan hasil tinjauan dan tindakan sebagai hasil dari tinjauan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed 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 or advertising material.*

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,*
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and*
- c) customer feedback, including customer complaints.*

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,*
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and*
- c) the responsibilities and authorities for design and development.*

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE *Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.*

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be

Bila pelanggan tidak memberikan pernyataan terdokumentasi tentang persyaratan, maka persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum diterima.

Bila persyaratan produk berubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen yang terkait diubah dan personel yang terkait paham akan adanya perubahan persyaratan.

CATATAN Dalam situasi tertentu, seperti penjualan melalui internet, tinjauan formal tidak dapat dilaksanakan untuk masing-masing order. Sebagai gantinya tinjauan dapat meliputi informasi produk yang terkait seperti katalog atau materi iklan.

7.2.3 Komunikasi pelanggan

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk berkomunikasi dengan pelanggan yang berhubungan dengan:

- a) informasi produk,
- b) permintaan penawaran, penanganan kontrak atau order, termasuk perubahannya, dan
- c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan.

7.3 Rancangan dan pengembangan

7.3.1 Perencanaan rancangan dan pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan rancangan dan pengembangan produk.

Selama perencanaan rancangan dan pengembangannya, organisasi harus menentukan

- a) tahapan-tahapan rancangan dan pengembangannya,
- b) tinjauan, verifikasi dan validasi yang memadai untuk setiap tahapan rancangan dan pengembangannya, dan
- c) tanggung jawab dan wewenang untuk rancangan dan pengembangannya.

Organisasi harus mengelola hubungan antar grup berbeda yang terlibat dalam rancangan dan pengembangannya untuk memastikan komunikasi yang efektif dan kejelasan tugas dan tanggung jawab.

Keluaran perencanaan harus diperbaharui, sesuai keperluan, sejalan dengan kemajuan rancangan dan pengembangannya.

CATATAN Tinjauan rancangan dan pengembangan, verifikasi dan validasi mempunyai tujuan yang berbeda. Hal tersebut dapat dilakukan dan dicatat secara terpisah atau digabungkan, sesuai kebutuhan untuk produk dan organisasi.

7.3.2 Masukan rancangan dan pengembangan

Masukan yang berhubungan dengan persyaratan produk

determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be

harus ditetapkan dan catatannya dipelihara (lihat 4.2.4). Masukan tersebut harus mencakup

- a) persyaratan fungsional dan kinerja,
- b) persyaratan perundangan dan peraturan yang berlaku,
- c) bila dapat diterapkan, informasi yang diperoleh dari rancangan sebelumnya yang serupa, dan
- d) persyaratan lainnya yang perlu untuk rancangan dan pengembangannya.

Masukan tersebut harus ditinjau kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, jelas dan tidak saling bertentangan.

7.3.3 Keluaran rancangan dan pengembangan

Keluaran rancangan dan pengembangan harus dalam bentuk yang dapat dibuktikan kesesuaiannya dengan masukan rancangan dan pengembangan dan harus disetujui sebelum diterbitkan.

Keluaran rancangan dan pengembangannya harus

- a) memenuhi persyaratan masukan rancangan dan pengembangannya,
- b) memberi informasi yang tepat untuk pembelian, produksi dan untuk pemberian pelayanan,
- c) berisi atau merujuk kriteria keberterimaan produk, dan
- d) menetapkan karakteristik produk yang perlu untuk penggunaan yang aman dan benar.

CATATAN Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat termasuk detil untuk pemeliharaan produk.

7.3.4 Tinjauan rancangan dan pengembangan

Pada tahapan yang sesuai, tinjauan yang sistematis terhadap rancangan dan pengembangan harus dilaksanakan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1)

- a) untuk mengevaluasi kemampuan dari hasil rancangan dan pengembangannya untuk memenuhi persyaratan, dan
- b) untuk mengidentifikasi masalah dan usulan tindakan yang diperlukan.

Peserta pada tinjauan tersebut harus meliputi wakil dari fungsi yang berkaitan dengan tahapan rancangan dan pengembangan yang sedang ditinjau. Catatan hasil dari tinjauan dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.5 Verifikasi rancangan dan pengembangan

Verifikasi harus dilaksanakan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran rancangan dan pengembangannya telah memenuhi persyaratan masukan rancangan dan pengembangan. Catatan hasil verifikasi dan tindakan

maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) *requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,*
- b) *requirements for qualification of personnel, and*
- c) *quality management system requirements.*

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4)

7.3.6 Validasi rancangan dan pengembangan

Validasi rancangan dan pengembangan harus dilaksanakan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa hasil produk mampu memenuhi persyaratan yang ditetapkan atau maksud penggunaan, yang diketahui. Jika dapat dilaksanakan, validasi harus dilaksanakan sebelum penyerahan atau pemakaian produk. Catatan hasil dari validasi dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.7 Perubahan rancangan dan pengembangan

Perubahan rancangan dan pengembangannya harus diidentifikasi dan catatannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi, sesuai kemungkinan yang ada, dan disetujui sebelum diterapkan. Tinjauan perubahan rancangan dan pengembangan harus termasuk evaluasi pengaruh dari perubahan pada komponen dan produk yang telah diserahkan. Catatan hasil tinjauan perubahan dan tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses pembelian

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditetapkan. Jenis dan jangkauan pengendalian yang diterapkan kepada pemasok dan produk yang dibeli tergantung dari pengaruh produk yang dibeli pada realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

Organisasi harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan pada kemampuannya untuk memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Catatan hasil evaluasi dan bila ada tindakan yang diperlukan sebagai hasil dari evaluasi tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4.2 Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menjelaskan produk yang akan dibeli, termasuk bila sesuai

- a) persyaratan untuk persetujuan produk, prosedur, proses dan peralatan,
- b) persyaratan kualifikasi personil, dan
- c) persyaratan sistem manajemen mutu

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum dikomunikasikan kepada pemasok.

7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan inspeksi atau kegiatan lainnya yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and

Jika organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melaksanakan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi tersebut dan metode pelepasan produk di dalam informasi pembelian.

7.5 Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam keadaan terkendali. Keadaan yang terkendali harus mencakup, apabila dapat diterapkan

- a) ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk,
- b) ketersediaan instruksi kerja, sesuai kebutuhan
- c) penggunaan peralatan yang memadai,
- d) ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran,
- e) penerapan pemantauan dan pengukuran, dan
- f) penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan setelah penyerahan.

7.5.2 Validasi proses-proses produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus melakukan validasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa di mana hasil keluaran tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran. Ini mencakup proses di mana kekurangan dapat terlihat hanya setelah produk digunakan atau pelayanan telah diserahkan.

Validasi harus memperagakan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang direncanakan.

Organisasi harus menetapkan pengaturan untuk proses tersebut termasuk, sesuai kebutuhan

- a) menetapkan kriteria untuk tinjauan dan pengesahan proses,
- b) pengesahan peralatan dan kualifikasi personil,
- c) penggunaan metode dan prosedur yang spesifik
- d) persyaratan untuk catatan (lihat 4.2.4), dan
- e) validasi ulang.

7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur

Bilamana sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk melalui cara-cara yang cocok selama realisasi produk.

Organisasi harus mengidentifikasi status produk sesuai persyaratan pemantauan dan pengukuran selama realisasi produk.

Bila mampu lacak adalah persyaratan, organisasi harus mengendalikan dan mencatat identifikasi unik dari

maintain records (see 4.2.4).

NOTE *In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.*

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE *Customer property can include intellectual property and personal data.*

7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);*
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;*
- c) have identification in order to determine its calibration status;*
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;*
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.*

In addition, the organization shall assess and record the

produk (lihat 4.2.4)

CATATAN Pada beberapa sektor industri, yang dimaksud dengan manajemen konfigurasi adalah suatu cara untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

7.5.4 Barang milik pelanggan

Organisasi harus merawat barang milik pelanggan selama berada di bawah kendali organisasi atau digunakan oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga barang milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau digabungkan dalam produk. Jika ada barang milik pelanggan hilang, rusak ataupun ditemukan tidak sesuai untuk penggunaannya, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan catatannya dipelihara (lihat 4.2.4).

CATATAN Barang milik pelanggan dapat termasuk hak milik intelektual.

7.5.5 Pemeliharaan produk

Organisasi harus menjaga produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksud untuk menjaga kesesuaian produk. Bila sesuai, pemeliharaan harus meliputi identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Pemeliharaan juga harus berlaku pada komponen produk.

7.6 Pengendalian alat pemantauan dan pengukuran

Organisasi harus menentukan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan alat pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan.

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilaksanakan dan pelaksanaannya konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Jika diperlukan untuk memastikan keabsahan hasilnya, alat pengukuran harus

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada jangka waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang mampu lacak ke standar pengukuran internasional atau nasional; jika tidak ada standar, maka dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus dicatat (lihat 4.2.4);
- b) disesuaikan atau disesuaikan ulang sesuai keperluan,
- c) diidentifikasi agar status kalibrasi dapat dipastikan,
- d) dijaga dari penyetelan yang dapat merubah hasil pengukuran,
- e) dilindungi dari kerusakan dan kesalahan selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.

Disamping itu, organisasi harus menilai dan mencatat

validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE *Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.*

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) *to demonstrate conformity to product requirements,*
- b) *to ensure conformity of the quality management system, and*
- c) *to continually improve the effectiveness of the quality management system.*

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE *Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports.*

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) *conforms to the planned arrangements (see 7.1), to*

keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan. Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk yang terkena dampaknya.

Catatan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Bila digunakan pada pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi penerapan yang dimaksud harus disahkan. Hal ini harus dilaksanakan sebelum penggunaan awal dan dikonfirmasi ulang sesuai keperluan.

CATATAN Konfirmasi kemampuan software komputer untuk memenuhi tujuan aplikasi dapat termasuk verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaiannya dalam penggunaan

8 Pengukuran, analisis dan peningkatan

8.1 Umum

Organisasi harus merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan peningkatan proses yang diperlukan

- a) untuk memperagakan kesesuaian dengan persyaratan produk,
- b) untuk memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
- c) untuk secara berkelanjutan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu.

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang dapat diterapkan, termasuk teknik statistik, dan jangkauan penggunaannya.

8.2 Pemantauan dan pengukuran

8.2.1 Kepuasan pelanggan

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi yang berhubungan dengan tanggapan pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode-metode untuk mendapatkan dan menggunakan informasi ini harus ditetapkan.

CATATAN Memantau persepsi pelanggan dapat termasuk mendapatkan masukan dari berbagai sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan mengenai mutu produk yang diserahkan, survei opini pengguna, analisis kehilangan bisnis, ucapan selamat, klaim garansi, laporan-laporan dealer.

8.2.2 Audit internal

Organisasi harus melaksanakan audit internal yang direncanakan secara berkala untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu

- a) sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat

the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. This selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.

Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE *When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.*

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of

7.1), terhadap persyaratan Standar Internasional ini dan persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan

b) sudah diterapkan secara efektif dan terpelihara

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit, juga hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metodenya harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan objektivitas dan kenetralan proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaannya sendiri.

Prosedur terdokumentasi harus dibuat untuk menetapkan tanggung jawab dan persyaratan-persyaratan untuk merencanakan dan melaksanakan audit, menetapkan catatan dan dan melaporkan audit.

Catatan audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang telah diaudit harus memastikan bahwa tindakan telah diambil tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya.

Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan melaporkan hasil-hasil verifikasi (lihat 8.5.2).

CATATAN Lihat ISO 19011 sebagai panduan.

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menerapkan metode yang sesuai untuk pemantauan dan, jika dapat diterapkan, pengukuran proses-proses sistem manajemen mutu. Metode tersebut harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak dipenuhi, koreksi dan tindakan korektif harus diambil, sesuai keperluan.

CATATAN Saat menetapkan metode-metode yang sesuai, disarankan bahwa organisasi mempertimbangkan jenis dan tingkat pemantauan atau pengukuran untuk setiap proses-proses yang berhubungan dengan dampak pada kesesuaian persyaratan produk dan pada efektifitas dari sistem manajemen mutu.

8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memonitor dan mengukur karakteristik produk untuk membuktikan bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Kegiatan ini harus dilakukan dalam tahapan proses realisasi produk yang sesuai menurut pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1). Bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara.

Catatan harus mengindikasikan orang yang berwenang

product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) *by taking action to eliminate the detected nonconformity;*
- b) *by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;*
- c) *by taking action to preclude its original intended use or application;*
- d) *by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.*

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) *customer satisfaction (see 8.2.1),*
- b) *conformity to product requirements (see 8.2.4),*
- c) *characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see*

dalam melepaskan produk (lihat 4.2.4).

Pelepasan produk dan penyerahan jasa tidak boleh dilaksanakan sampai seluruh pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1) telah dilengkapi dengan memuaskan, atau jika tidak, atas persetujuan dari pihak yang berwenang, jika dapat diterapkan, oleh pelanggan.

8.3 Pengendalian ketidaksesuaian produk

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk, diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau penyerahan yang tidak diinginkan. Pengendalian serta tanggung jawab dan wewenang terkait untuk memperlakukan ketidaksesuaian produk harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.

Jika dapat diterapkan, organisasi harus memperlakukan ketidaksesuaian produk dengan satu atau lebih cara berikut:

- a) mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
- b) Kewenangan penggunaannya, pelepasan atau penerimaan di bawah konsesi oleh yang berwenang yang terkait dan, jika dapat diterapkan, oleh pelanggan,
- c) Mengambil tindakan untuk menghindari penggunaan atau penerapan sesuai tujuan semula.
- d) Mengambil tindakan yang sesuai pada dampak, atau potensi dampak, ketidaksesuaian saat ketidaksesuaian produk ditemukan setelah penyerahan atau saat penggunaan.

Bila ketidaksesuaian produk telah diperbaiki harus dilaksanakan verifikasi ulang untuk memperlihatkan kesesuaian dengan persyaratan.

Catatan ketidaksesuaian yang terjadi dan tindakan yang diambil selanjutnya, termasuk konsesi yang diperoleh harus dipelihara (lihat 4.2.4).

8.4 Analisis data

Organisasi harus menentukan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk memperagakan kelayakan dan keefektifan sistem manajemen mutu dan mengevaluasi jika peningkatan berkelanjutan yang efektif dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Kegiatan ini harus meliputi data yang diambil sebagai hasil pemantauan dan pengukuran dan dari sumber lainnya yang terkait.

Analisis data harus memberikan informasi yang berhubungan dengan:

- a) Kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
- b) kesesuaian dengan persyaratan produk (lihat 7.2.1),
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan preventif (lihat

8.2.3 and 8.2.4), and
d) suppliers (see 7.4).

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) *reviewing nonconformities (including customer complaints),*
- b) *determining the causes of nonconformities,*
- c) *evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,*
- d) *determining and implementing action needed,*
- e) *records of the results of action taken (see 4.2.4), and*
- f) *reviewing the effectiveness of the corrective action taken.*

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) *determining potential nonconformities and their causes,*
- b) *evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,*
- c) *determining and implementing action needed,*
- d) *records of results of action taken (see 4.2.4), and*
- e) *reviewing the effectiveness of the preventive action taken.*

8.2.3 dan 8.2.4), dan
d) para pemasok (lihat 7.4)

8.5 Peningkatan

8.5.1 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus meningkatkan secara berkelanjutan keefektifan sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjauan manajemen.

8.5.2 Tindakan korektif

Organisasi harus mengambil tindakan untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian untuk mencegah terulangnya kejadian tersebut. Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditimbulkan.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan guna menentukan persyaratan untuk:

- a) meninjau ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan),
- b) menentukan penyebab dari ketidaksesuaian,
- c) mengevaluasi kebutuhan akan tindakan yang dilakukan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak akan berulang,
- d) menentukan dan menerapkan tindakan yang diperlukan,
- e) mencatat hasil tindakan yang diambil (lihat 4.2.4), dan
- f) meninjau efektifitas tindakan korektif yang diambil.

8.5.3 Tindakan preventif

Organisasi harus menentukan tindakan untuk menghilangkan penyebab yang berpotensi dapat menimbulkan ketidaksesuaian untuk mencegah hal-hal tersebut terjadi. Tindakan preventif harus sesuai dengan dampak dari masalah potensial tersebut.

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan guna menentukan persyaratan untuk:

- a) menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya,
- b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah timbulnya ketidaksesuaian,
- c) menentukan dan menerapkan tindakan yang diperlukan,
- d) mencatat hasil tindakan yang diambil (lihat 4.2.4), dan
- e) meninjau efektifitas tindakan preventif yang diambil.