

Quality Management System Requirements

Persyaratan Sistem Manajemen Mutu

1 Scope

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

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

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

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

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

2 Normative references

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

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

3 Terms and definitions

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

4 Context of the organization

1 Ruang Lingkup

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

- a) Memerlukan untuk membuktikan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku, dan
- b) Bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses-proses untuk peningkatan sistem dan jaminan kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku.

Semua persyaratan dari standard internasional ini bersifat umum dan bertujuan untuk dapat diterapkan kepada semua organisasi, tanpa memperhatikan ukuran atau jenisnya, atau barang dan jasa yang disediakan.

Catatan 1 Dalam standard internasional ini, istilah “produk” atau “jasa” hanya berlaku untuk produk dan jasa yang dimaksudkan untuk, atau dikehendaki oleh pelanggan.

Catatan 2 Persyaratan Peraturan dan perundangan dapat dinyatakan sebagai persyaratan hukum.

2 Referensi Baku

Dokumen berikut, secara keseluruhan maupun sebagian, adalah rujukan baku dalam dokumen ini dan wajib diterapkan. Untuk referensi bertanggal, hanya tanggal kutipan yang berlaku. Untuk referensi tidak bertanggal, edisi terakhir dari rujukan dokumen (termasuk adanya perubahan) yang berlaku.

ISO 9000:2015, *Quality Management Systems — Fundamentals and Vocabulary*

3 Istilah dan definisi

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

4 Konteks Organisasi

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 organization'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 management system.

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

4.3 Determining the scope of the quality management system

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

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred

4.1 Pemahaman Organisasi dan konteksnya

Suatu organisasi harus menentukan eksternal dan internal issue yang relevan dengan tujuan dan arah strategisnya dan yang mempengaruhi kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutunya.

Organisasi harus memantau dan meninjau informasi mengenai internal dan eksternal issue ini.

Catatan 1 issue dapat termasuk faktor positif dan negatif atau kondisi untuk dipertimbangkan.

Catatan 2 Pemahaman konteks eksternal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan issue yang timbul dari hukum/peraturan, teknologi, kompetisi, pasar, budaya, social dan lingkungan ekonomis, baik internasional, nasional, regional maupun lokal.

Catatan 3 Pemahaman konteks internal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan issue terkait dengan nilai, budaya, pengetahuan dan kinerja organisasi.

4.2 Pemahaman kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan

Mengingat efek dan potensial efek terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan, organisasi harus menetapkan:

- a) Pihak-pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- b) Persyaratan dari pihak berkepentingan ini yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

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

4.3 Menentukan ruang lingkup dari sistem manajemen mutu

Organisasi harus menentukan batasan dan penerapan dari sistem manajemen mutu untuk menentukan ruang lingkungnya.

Ketika menentukan ruang lingkup ini, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) Issue-issue internal dan eksternal

- 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 International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

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

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

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for

mengacu pada 4.1;

- b) Persyaratan dari pihak berkepentingan yang relevan mengacu pada 4.2;
- c) Produk dan jasa dari organisasinya.

Organisasi harus menerapkan semua persyaratan dari standard internasional ini jika mereka berlaku dalam scope yang sudah ditentukan dari sistem manajemen mutunya.

Scope sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Scope harus menyatakan tipe produk dan jasa yang tercakup, dan menyediakan justifikasi untuk persyaratan dari standard internasional ini, yang ditentukan oleh organisasi untuk tidak diterapkan dalam scope sistem manajemen mutunya.

Kesesuaian terhadap standard internasional ini hanya bisa diakui jika persyaratan yang tidak diberlakukan tidak mempengaruhi kemampuan atau tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan jasanya dan peningkatan kepuasan pelanggan.

4.4 Sistem Manajemen Mutu dan proses-prosesnya

4.4.1 Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus meningkatkan sistem manajemen mutu, termasuk proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan dari standard internasional ini.

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

- a) Menentukan input yang diperlukan dan output yang diharapkan dari proses-proses ini;
- b) Menentukan urutan dan interaksi dari proses-proses ini;
- c) Menentukan dan menerapkan kriteria dan metode (termasuk pemantauan, pengukuran, dan indikator performa yang terkait) untuk memastikan pengerjaan dan pengendalian yang efektif dari proses-proses ini;
- d) Menentukan sumber daya yang

these processes and ensure their availability;

- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

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

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

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

- a) taking accountability for 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 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;

diperlukan untuk proses-proses ini dan memastikan ketersediaannya;

- e) Menugaskan tanggung jawab dan wewenang untuk proses-proses ini;
- f) Mengatasi resiko dan peluang seperti yang ditentukan sesuai dengan persyaratan dari 6.1;
- g) Mengevaluasi proses-proses ini dan menerapkan perubahan yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses-proses ini mencapai hasil yang diinginkan;
- h) Meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu.

4.4.2 Sejauh yang diperlukan, organisasi harus:

- a) memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung pengerjaan proses-prosesnya;
- b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk meyakinkan bahwa prosesnya dilakukan sesuai dengan yang telah direncanakan.

5 Kepemimpinan

5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

5.1.1 Umum

Top manajemen harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmennya terkait dengan sistem manajemen mutu, dengan:

- a) Mempertimbangkan efektifitas sistem manajemen mutu;
- b) Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu sesuai dengan konteks dan arah strategis organisasi;
- c) Memastikan integrasi dari persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam bisnis proses organisasi;
- d) Mendorong penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis resiko;
- e) Memastikan tersedianya sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu;
- f) Mengkomunikasikan pentingnya efektifitas sistem manajemen mutu dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu;

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

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

5.1.2 Customer focus

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

- 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 system.

- g) Memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang diinginkan;
- h) Mengikutsertakan, mengarahkan dan mendukung personel untuk berkontribusi terhadap efektifitas sistem manajemen mutu;
- i) Mendorong peningkatan;
- j) Mendukung tugas management lain yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka sesuai dengan area tanggung jawabnya.

Catatan Acuan terhadap “bisnis” dalam standard internasional ini dapat diartikan secara luas menjadi aktifitas yang terutama ditujukan untuk eksistensi organisasi, apakah public, private, untuk tujuan profit ataupun non profit.

5.1.2 Fokus Pelanggan

Top management harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen berkenaan dengan fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- a) Persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku ditetapkan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;
- b) Resiko dan peluang yang dapat mempengaruhi produk dan jasa dan kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditetapkan dan ditangani;
- c) Focus dan peningkatan kepuasan pelanggan dipertahankan.

5.2 Kebijakan

5.2.1 Menetapkan Kebijakan Mutu

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

- a) Sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung arah strategisnya;
- b) Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu;
- c) memasukkan komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku;
- d) memasukkan komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- a) be available and be maintained as documented information;
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

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

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;

5.2.2 Mengkomunikasikan kebijakan mutu

Kebijakan mutu harus:

- a) Tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi;
- b) Dikomunikasikan, dipahami dan diberlakukan dalam organisasi;
- c) Tersedia untuk pihak-pihak yang berkepentingan dengan semestinya.

5.3 Tugas, tanggung jawab dan wewenang organisatoris

Top manajemen harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan sudah ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi.

Top manajemen harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) Memastikan bahwa sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan dari standard internasional ini;
- b) Memastikan bahwa proses-proses menghasilkan output yang diinginkannya;
- c) Melaporkan performa dari sistem manajemen mutu dan peluang peningkatan (lihat 10.1), khususnya kepada top manajemen;
- d) Memastikan dorongan terhadap fokus pelanggan di seluruh organisasi;
- e) Memastikan integritas dari sistem manajemen mutu tetap terjaga ketika perubahan terhadap sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

6 Perencanaan

6.1 Tindakan untuk mengatasi resiko dan peluang

6.1.1 Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan issue-issue mengacu pada 4.1 dan persyaratan yang mengacu pada 4.2, dan menentukan resiko dan peluang yang dibutuhkan untuk ditunjukkan kepada:

- a) memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan;
- b) meningkatkan efek yang diharapkan;

- 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, 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;

- c) mencegah, atau mengurangi efek yang tidak diharapkan;
- d) mencapai peningkatan.

6.1.2 Organisasi harus merencanakan:

- a) Tindakan untuk mengatasi resiko-resiko dan peluang-peluang ini;
- b) bagaimana untuk:
 - 1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan terhadap proses-proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4);
 - 2) Mengevaluasi efektifitas dari tindakan-tindakan ini.

Tindakan yang diambil untuk mengatasi resiko dan peluang harus proporsional terhadap potensial akibat atas kesesuaian produk dan jasa.

Catatan1 Pilihan untuk mengatasi resiko dapat termasuk menghindari resiko, mengambil resiko untuk mengejar peluang, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, membagi resiko atau membiarkan resiko dengan keputusan yang diinformasikan.

Catatan2 Peluang dapat menuntun pada pengadopsian praktek baru, peluncuran produk baru, pembukaan pasar baru, mendapatkan pelanggan baru, membangun kemitraan, menggunakan teknologi baru dan kemungkinan lain yang diinginkan dan berjalan terus, yang ditujukan untuk memenuhi kebutuhan organisasi atau pelanggan.

6.2 Sasaran mutu dan rencana untuk mencapainya

6.2.1 Organisasi harus menetapkan sasaran mutu pada fungsi, level dan proses terkait, yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu.

Sasaran mutu harus:

- a) Konsisten dengan kebijakan mutu;
- b) Terukur;
- c) Memperhitungkan persyaratan yang berlaku;
- d) Relevan untuk kesesuaian produk dan jasa, dan peningkatan kepuasan pelanggan;
- e) Dipantau;
- f) Dikomunikasikan;

g) be updated as appropriate.
The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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

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

6.3 Planning of changes

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

The organization shall consider:

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

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

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

The organization shall consider:

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

7.1.2 People

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

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and

g) Diperbaharui dengan semestinya.
Organisasi harus mempertahankan informasi terdokumentasi mengenai sasaran mutu.

6.2.2 Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran mutunya, organisasi harus menentukan:

- a) apa yang akan dilakukan;
- b) sumber daya apa yang diperlukan;
- c) siapa yang bertanggungjawab;
- d) kapan akan selesai;
- e) bagaimana hasilnya akan dievaluasi.

6.3 Rencana Perubahan

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

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) Tujuan dari perubahan dan potensial akibatnya;
- b) Integritas dari sistem manajemen mutu;
- c) Ketersediaan sumber daya;
- d) Alokasi atau realokasi dari tanggung jawab dan wewenang.

7 Pendukung

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.

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) Kemampuan dari, dan kendala terhadap, sumber daya internal yang ada;
- b) Apa yang perlu didapatkan dari penyedia eksternal.

7.1.2 Manusia

Organisasi harus menentukan dan menyediakan orang-orang yang diperlukan untuk penerapan yang efektif dari sistem manajemen mutu dan untuk pengerjaan dan pengendalian dari proses-prosesnya.

7.1.3 Infrastruktur

Organisasi harus menentukan, menyediakan dan

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) 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

memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk pengerjaan proses-prosesnya dan untuk mencapai kesesuaian dari produk dan jasa.

CATATAN Infrastruktur meliputi:

- a) Bangunan dan perangkat terkait;
- b) Peralatan, termasuk perangkat keras dan perangkat lunak;
- c) Sumber daya transportasi;
- d) Teknologi informasi dan komunikasi.

7.1.4 Environment for the operation of processes

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

CATATAN Sebuah lingkungan dapat berupa gabungan dari manusia dan faktor fisik, seperti:

- a) Sosial (misalnya tidak ada diskriminasi, tenang, tidak ada konfrontasi);
- b) Psikologis (misalnya mengurangi stress, pencegahan mental jatuh, terlindung secara emosional);
- c) Fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, pencahayaan, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

Faktor-faktor ini dapat berbeda bergantung pada produk dan jasa yang disediakan.

7.1.5 Sumber daya pemantauan dan pengukuran

7.1.5.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang terpercaya ketika pemantauan atau pengukuran digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa terhadap persyaratan.

Organisasi harus memastikan bahwa sumber daya yang tersedia:

- a) Sesuai untuk tipe spesifik dari pemantauan dan pengukuran yang dilakukan;
- b) Dipelihara untuk memastikan keberlanjutan kemampuannya sesuai dengan tujuannya.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti dari

for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

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

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

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

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services. This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary. When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is 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

kemampuan sumber daya untuk tujuan pemantauan dan pengukuran.

7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran

Ketika mampu telusur adalah sebuah persyaratan atau dipertimbangkan oleh organisasi sebagai sebuah bagian penting yang menyediakan hasil pengukuran yang terpercaya, maka alat ukur harus:

- a) Dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada jangka waktu yang spesifik, atau sebelum digunakan, terhadap standard pengukuran yang terlacak terhadap standard pengukuran nasional atau internasional; ketika tidak ada standard tersebut, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi tersebut harus dipelihara sebagai informasi terdokumentasi;
- b) Mengidentifikasi untuk menentukan statusnya.
- c) Diamankan dari pengaturan, kerusakan atau kemunduran fungsi yang akan membuat status kalibrasi dan hasil pengukuran selanjutnya tidak sah.

Organisasi harus memutuskan jika validitas hasil pengukuran sebelumnya terpengaruh buruk ketika alat ukur ditemukan tidak sesuai dengan tujuan yang diinginkannya, dan harus mengambil tindakan yang tepat sesuai yang diperlukan.

7.1.6 Pengetahuan Organisasi

Organisasi harus menetapkan pengetahuan yang diperlukan untuk pengerjaan proses-prosesnya dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa. Pengetahuan ini harus dipelihara dan tersedia sejauh yang diperlukan. Ketika mengatasi perubahan dan kebutuhan, organisasi harus mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menetapkan bagaimana untuk memperoleh atau mengakses tambahan pengetahuan penting dan pembaharuan yang diperlukan.

CATATAN 1 Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan yang spesifik terhadap organisasi; pada umumnya diperoleh dengan pengalaman. Ini adalah informasi yang digunakan dan dibagikan untuk memperoleh sasaran organisasi.

CATATAN 2 Pengetahuan organisasi dapat

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) 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 reassignment 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

berdasarkan pada:

- a) Sumber daya internal (misalnya property intelektual; pengetahuan berasal dari pengalaman; Pelajaran yang diperoleh dari project yang gagal atau berhasil; mengambil dan membagi pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi; hasil improvement pada proses, produk dan jasa);
- b) Sumber daya eksternal (misalnya standard, lembaga pendidikan; konferensi, pengumpulan pengetahuan dari pelanggan maupun penyedia eksternal).

7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- a) Menetapkan kompetensi yang diperlukan dari setiap orang yang melakukan pekerjaan dibawah control yang mempengaruhi efektifitas sistem manajemen mutu;
- b) Memastikan bahwa orang-orang ini kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang sesuai;
- c) Jika diperlukan, ambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan dan mengevaluasi efektifitas dari tindakan yang diambil;
- d) Menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

CATATAN Tindakan yang berlaku dapat berupa, misalnya mengadakan pelatihan, mentoring, atau penugasan kembali karyawan saat ini; atau menyewa atau mengontrak orang yang kompeten.

7.3 Kesadaran

Organisasi harus memastikan bahwa orang yang melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi menyadari:

- a) Kebijakan mutu;
- b) Sasaran mutu yang relevan;
- c) Kontribusinya terhadap efektifitas dari sistem manajemen mutu, termasuk keuntungan dari kinerja yang meningkat;
- d) Akibat dari ketidaksesuaian dengan persyaratan sistem manajemen mutu.

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 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this International 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.

7.4 Komunikasi

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

- a) Apa yang akan dikomunikasikan;
- b) Kapan dikomunikasikan;
- c) Dengan siapa dikomunikasikan;
- d) Bagaimana mengkomunikasikannya;
- e) Siapa yang mengkomunikasikan.

7.5 Informasi terdokumentasi

7.5.1 Umum

Sistem manajemen mutu organisasi harus termasuk:

- a) Informasi terdokumentasi yang dibutuhkan oleh standard internasional ini;
- b) Informasi terdokumentasi yang ditetapkan perlu oleh organisasi untuk efektifitas sistem manajemen mutu.

CATATAN Banyaknya informasi terdokumentasi untuk sistem manajemen mutu bisa berbeda antara satu organisasi dengan organisasi lainya, tergantung pada:

- Ukuran organisasi dan jenis aktifitasnya, proses, produk dan jasanya;
- Kerumitan dari proses dan interaksinya;
- Kompetensi orangnya.

7.5.2 Membuat dan Memperbaharui

Ketika membuat dan memperbaharui informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan ketepatan:

- a) Identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, pembuat, atau nomor acuan);
- b) Format (misalnya bahasa, versi software, grafik) dan media (misalnya kertas, elektronik);
- c) Peninjauan dan persetujuan untuk kecocokan dan kecukupan.

7.5.3 Control of documented information

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

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

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

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

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

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

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

8 Operation

8.1 Operational planning and control

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

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:

7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

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

- a) Ketersediaan dan kesesuaiannya untuk digunakan, dimana dan kapan diperlukan;
- b) Dilindungi secara memadai (misalnya dari kehilangan kerahasiaan, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas);

7.5.3.2 untuk pengendalian informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani aktifitas berikut, sesuai yang berlaku:

- a) Distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- b) Penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk menjaga agar tetap terbaca;
- c) Pengendalian perubahan (misalnya pengendalian versi);
- d) Penyimpanan dan pendisposisian.

Informasi terdokumentasi yang berasal dari luar (eksternal) yang ditetapkan perlu oleh organisasi untuk perencanaan dan pengerjaan sistem manajemen mutu harus diidentifikasi dengan semestinya dan dikendalikan.

Informasi terdokumentasi yang disimpan sebagai bukti dari kesesuaian harus terlindung dari perubahan yang tidak diinginkan.

CATATAN Akses dapat berarti sebuah keputusan terkait dengan ijin hanya untuk melihat informasi terdokumentasi, atau ijin dan kewenangan untuk melihat dan mengubah informasi terdokumentasi.

8 Operasional/ Pengerjaan

8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional

Organisasi harus merencanakan, menerapkan dan mengendalikan proses (lihat 4.4) yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan dari penetapan produk dan jasa, dan untuk menerapkan tindakan yang ditetapkan dalam **klausula 6**, dengan:

- a) Menetapkan persyaratan untuk produk dan jasa;
- b) Menetapkan kriteria untuk:

- 1) the processes;
- 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

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

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

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

8.2.2 Determining the requirements 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

- 1) Proses;
- 2) Keberterimaan produk dan jasa;

- c) Menetapkan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk dan jasa;
- d) Menerapkan kendali dari proses sesuai dengan kriterianya.
- e) Menetapkan, memelihara dan menyimpan informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan:
 - 1) Untuk membuktikan bahwa proses telah dilakukan sesuai dengan rencana;
 - 2) Untuk menunjukkan kesesuaian produk dan jasa dengan persyaratannya.

Output dari perencanaan ini harus sesuai untuk pengerjaan organisasi.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan peninjauan akibat dari perubahan yang tidak diinginkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek buruk, seperlunya.

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

8.2 Persyaratan untuk produk dan jasa

8.2.1 Komunikasi Pelanggan

Komunikasi dengan pelanggan harus termasuk:

- a) Penyediaan informasi terkait dengan produk dan jasa;
- b) Penanganan permintaan, kontrak atau pemesanan, termasuk perubahan;
- c) Memperoleh umpan balik pelanggan terkait dengan produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan;
- d) Menangani dan mengendalikan property pelanggan;
- e) Menetapkan persyaratan khusus untuk kemungkinan tindakan, bila relevan.

8.2.2 Menetapkan persyaratan untuk produk dan jasa

Ketika menetapkan persyaratan dari produk dan jasa yang akan ditawarkan kepada pelanggan, organisasi harus memastikan bahwa:

- a) Persyaratan untuk produk dan jasa

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 the requirements for products and services

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

- 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) 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

didefinisikan, termasuk:

- 1) Peraturan dan perundangan yang berlaku;
 - 2) Hal yang dianggap penting oleh organisasi;
- b) Organisasi dapat memenuhi klaim untuk produk dan jasa yang ditawarkan.

8.2.3 Peninjauan persyaratan untuk produk dan jasa

8.2.3.1 Organisasi harus memastikan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan kepada pelanggan. Organisasi harus mengadakan peninjauan sebelum memberikan komitmen untuk memberikan produk dan jasa kepada pelanggan, untuk termasuk:

- a) Persyaratan yang ditentukan pelanggan, termasuk persyaratan untuk pengiriman dan aktifitas pasca pengiriman.
- b) Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi penting untuk penggunaan spesifik tertentu, jika diketahui;
- c) persyaratan yang ditentukan oleh organisasi;
- d) peraturan perundangan yang berlaku pada produk dan jasa;
- e) kontrak atau persyaratan pemesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya.

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan kontrak atau permintaan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya sudah diatasi.

Persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum diterima, bila pelanggan tidak menyediakan pernyataan tertulis dari persyaratan mereka.

CATATAN dalam beberapa situasi, seperti penjualan internet, peninjauan resmi tidak dilakukan untuk tiap permintaan. Sebagai gantinya, peninjauan dapat berupa informasi produk yang relevan seperti catalog.

8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, sebagaimana berlaku:

- a) terhadap hasil dari tinjauan;
- b) terhadap persyaratan baru dari produk

products and services.	dan jasa.
<p>8.2.4 Changes to requirements for products and services</p> <p>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.</p>	<p>8.2.4 Perubahan terhadap persyaratan untuk produk dan jasa</p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan telah berubah, dan bahwa orang yang terkait menyadari akan perubahan persyaratan, pada saat persyaratan untuk produk dan jasa berubah.</p>
<p>8.3 Design and development of products and services</p> <p>8.3.1 General</p> <p>The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.</p>	<p>8.3 Perancangan dan Pengembangan produk dan jasa</p> <p>8.3.1 Umum</p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses perancangan dan pengembangan yang sesuai untuk memastikan penetapan produk dan jasa selanjutnya.</p>
<p>8.3.2 Design and development planning</p> <p>In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:</p> <ol style="list-style-type: none"> the nature, duration and complexity of the design and development activities; the required process stages, including applicable design and development reviews; the required design and development verification and validation activities; the responsibilities and authorities involved in the design and development process; the internal and external resource needs for the design and development of products and services; the need to control interfaces between persons involved in the design and development process; the need for involvement of customer and users in the design and development process; the requirements for subsequent provision of products and services; the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested 	<p>8.3.2 Rencana Perancangan dan Pengembangan</p> <p>Dalam menentukan tahapan dan pengendalian untuk perancangan dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sifat dasar, durasi dan kerumitan dari kegiatan perancangan dan pengembangan; Tahapan proses yang diperlukan, termasuk peninjauan perancangan dan pengembangan yang berlaku; Kegiatan verifikasi dan validasi perancangan dan pengembangan yang diperlukan; Tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses perancangan dan pengembangan. Sumber daya internal dan eksternal yang dibutuhkan untuk perancangan dan pengembangan produk dan jasa; Kebutuhan untuk mengendalikan interface antar personil yang terlibat dalam perancangan dan pengembangan; Kebutuhan untuk melibatkan pelanggan dan pengguna dalam proses perancangan dan pengembangan; Persyaratan untuk penetapan produk dan jasa selanjutnya; Tingkat pengendalian yang diharapkan untuk proses perancangan dan pengendalian oleh pelanggan dan pihak

- parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Design and development inputs

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

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

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

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

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

8.3.4 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

lain yang berkepentingan;

- j) Informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk menunjukkan bahwa persyaratan perancangan dan pengembangan sudah terpenuhi.

8.3.3 Input perancangan dan pengembangan

Organisasi harus menetapkan persyaratan mendasar untuk jenis produk dan jasa yang spesifik akan dirancang dan dikembangkan. Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) Persyaratan fungsional dan kinerja;
- b) Informasi yang berasal dari perancangan dan pengembangan serupa sebelumnya;
- c) Persyaratan peraturan perundangan yang berlaku;
- d) Standard atau aturan praktis yang telah menjadi komitmen organisasi untuk diterapkan;
- e) Kegagalan yang potensial terjadi akibat dari sifat dasar dari produk dan jasa.

Input harus memadai untuk tujuan perancangan dan pengembangan, lengkap dan jelas.

Input perancangan dan pengembangan yang bertentangan harus diatasi.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi atas input perancangan dan pengembangan.

8.3.4 Design and development controls

Organisasi harus memberlakukan pengendalian terhadap proses perancangan dan pengembangan untuk memastikan bahwa:

- a) Hasil yang diinginkan dapat tercapai;
- b) Peninjauan dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan hasil perancangan dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan;
- c) Kegiatan verifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa output perancangan dan pengembangan sesuai dengan persyaratan input.
- d) Kegiatan validasi dilakukan untuk memastikan bahwa hasil produk dan jasa memenuhi persyaratan untuk aplikasi tertentu atau penggunaan yang dimaksudkan;
- e) Tindakan yang diperlukan diambil

problems determined during the reviews, or verification and validation activities;

- f) documented information of these activities is retained.

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

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

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

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

8.3.6 Design and development changes

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

The organization shall retain documented information on:

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

terhadap masalah yang ditetapkan selama peninjauan, atau kegiatan verifikasi dan validasi;

- f) Informasi terdokumentasi dari aktifitas ini dipelihara.

CATATAN Tinjauan perancangan dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan berbeda. Dapat dilakukan terpisah atau digabung, sesuai dengan kecocokan produk dan jasa suatu organisasi.

8.3.5 Design and development outputs

Organisasi harus memastikan bahwa output perancangan dan pengembangan:

- a) Memenuhi persyaratan input;
- b) Tercukupi untuk proses selanjutnya untuk penetapan produk dan jasa;
- c) Termasuk atau mengacu pada persyaratan pemantauan dan pengukuran, sewajarnya dan kriteria keberterimaan;
- d) Menentukan karakteristik produk dan jasa yang mendasar untuk tujuan yang diinginkannya dan penetapan yang aman dan tepat.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi atas output perancangan dan pengembangan.

8.3.6 Perubahan Perancangan dan pengembangan

Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan mengendalikan perubahan selama, atau setelah perancangan produk dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan bahwa tidak ada akibat buruk pada kesesuaian persyaratan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi mengenai:

- a) Perubahan perancangan dan pengembangan;
- b) Hasil tinjauan;
- c) Wewenang perubahan;
- d) Tindakan yang dilakukan untuk mencegah akibat buruk.

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

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

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

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

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

8.4.2 Type and extent of control

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

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and

8.4 Pengendalian penyedia proses, produk dan jasa eksternal

8.4.1 Umum

Organisasi harus memastikan bahwa proses produk dan jasa yang dilakukan di luar, sesuai dengan persyaratan.

Organisasi harus menetapkan pengendalian untuk diberlakukan terhadap proses, produk dan jasa yang dilakukan pihak luar, ketika:

- a) Produk dan service dari pihak luar dimaksudkan untuk digabungkan dengan produk dan jasa organisasi sendiri.
- b) Produk dan jasa disediakan langsung untuk pelanggan oleh pihak luar atas nama organisasi;
- c) Proses atau bagian dari proses, dilakukan pihak luar sebagai hasil dari keputusan organisasi.

Organisasi harus menetapkan dan memberlakukan kriteria untuk evaluasi, seleksi dan pemantauan kinerja, dan re-evaluasi pihak penyedia eksternal, berdasarkan kemampuannya untuk menyediakan proses atau produk dan jasa sesuai dengan persyaratan. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari kegiatan ini dan tindakan lain yang diperlukan yang timbul dari hasil evaluasi.

8.4.2 Jenis dan tingkat pengendalian

Organisasi harus memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan pihak luar tidak berakibat buruk terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten mengirimkan produk dan jasa yang sesuai kepada pelanggannya.

Organisasi harus:

- a) Memastikan bahwa proses yang dilakukan pihak luar tetap berada dalam kendali sistem manajemen mutunya.
- b) Penentuan pengendalian, baik yang dimaksudkan untuk diberlakukan terhadap pihak luar maupun yang dimaksudkan untuk diberlakukan terhadap output yang dihasilkan.
- c) Mempertimbangkan:
 - 1) Akibat potensial dari proses, produk dan jasa yang disediakan pihak luar

services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;

- 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:

terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten dapat memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan dan perundangan yang berlaku;

- 2) Efektifitas dari pengendalian yang diberlakukan terhadap pihak luar;
- d) Menetapkan verifikasi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan pihak luar memenuhi persyaratan.

8.4.3 Informasi untuk pihak penyedia eksternal

Organisasi harus memastikan kecukupan dari persyaratan sebelum melakukan komunikasi dengan pihak penyedia eksternal.

Organisasi harus berkomunikasi dengan pihak penyedia eksternal mengenai persyaratannya 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 orang yang diperlukan;
- d) Interaksi pihak luar dengan organisasi;
- e) Pengendalian dan pemantauan kinerja pihak penyedia eksternal yang diberlakukan oleh organisasi;
- f) Kegiatan verifikasi atau validasi yang dimaksudkan oleh organisasi atau pelanggannya, untuk dilakukan di tempat pihak penyedia eksternal.

8.5 Penetapan produksi dan jasa

8.5.1 Pengendalian penetapan produksi dan jasa

Organisasi harus menerapkan penetapan produksi dan jasa dibawah kondisi terkendali.

Kondisi terkendali harus meliputi, sebagaimana berlaku:

- a) Ketersediaan informasi terdokumentasi yang mendefinisikan:

- 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
- 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

- 1) Karakteristik produk yang dihasilkan, jasa yang disediakan atau kegiatan yang dilakukan;
- 2) Hasil yang akan dicapai;
- b) Ketersediaan dan penggunaan sumber daya yang sesuai untuk pemantauan dan pengukuran;
- c) Penerapan kegiatan pemantauan dan pengukuran pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi bahwa kriteria untuk pengendalian proses atau output dan kriteria keberterimaan untuk produk dan jasa sudah terpenuhi.
- d) Penggunaan infrastruktur dan lingkungan yang sesuai untuk proses pengerjaan;
- e) Penunjukkan orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang diperlukan;
- f) Validasi dan validasi ulang secara periodik terhadap kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari proses untuk penetapan produksi dan jasa, bila output yang dihasilkan tidak bisa diverifikasi oleh pemantauan dan pengukuran selanjutnya;
- g) Penerapan tindakan untuk mencegah kesalahan manusia;
- h) Penerapan kegiatan pelepasan, pengiriman dan pasca pengiriman.

8.5.2 Identification and traceability

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

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

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

8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur

Organisasi harus menggunakan suatu cara untuk mengidentifikasi output untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa.

Organisasi harus mengidentifikasi status dari output berkenaan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran di seluruh produksi dan jasa yang ditetapkan.

Organisasi harus mengendalikan identifikasi unik dari output ketika mampu telusur adalah sebuah persyaratan, dan harus menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk mengaktifkan ketertelusuran.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

Organisasi harus menjaga property milik

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

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

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

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

8.5.4 Preservation

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

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

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

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

pelanggan atau pihak eksternal ketika berada di bawah pengendalian organisasi atau sedang digunakan oleh organisasi.

Organisasi harus mengidentifikasi, menverifikasi, melindungi dan menjaga property pelanggan atau pihak eksternal yang tersedia untuk digunakan atau digabungkan ke dalam produk atau jasa.

Ketika property pelanggan atau pihak eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi harus melaporkan hal ini pada pelanggan atau pihak luar dan menyimpan informasi terdokumentasi atas apa yang telah terjadi.

CATATAN property pelanggan atau pihak luar dapat berupa material, komponen, pekasas dan peralatan, tempat, property intelektual dan data personal.

8.5.4 Penjagaan

Organisasi harus menjaga output selama pelaksanaan produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan.

CATATAN Pemeliharaan termasuk identifikasi, penanganan, pengendalian kontaminasi, pengepakan, penyimpanan, pemindahan atau transportasi dan perlindungan.

8.5.5 Post-delivery activities

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

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

- a) Persyaratan peraturan perundangan;
- b) Potensial konsekuensi yang tidak diinginkan berkaitan dengan produk dan jasa;
- c) Sifat dasar, penggunaan dan masa hidup yang diinginkan dari produk dan jasanya;
- d) Persyaratan pelanggan;
- e) Umpan balik pelanggan.

CATATAN Kegiatan pasca pengiriman dapat termasuk kegiatan dibawah penyediaan jaminan, kewajiban kontraktual seperti pelayanan pemeliharaan dan layanan tambahan

8.5.6 Control of changes

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

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

8.6 Release of products and services

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

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

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

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

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

seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

8.5.6 Pengendalian atas perubahan

Organisasi harus meninjau dan mengendalikan perubahan atas penetapan produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan keberlanjutan kesesuaian dengan persyaratan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, personil yang berwenang atas perubahan dan tindakan yang diperlukan yang timbul dari tinjauan.

8.6 Pelepasan produk dan jasa

Organisasi harus menerapkan pengaturan yang direncanakan, pada tahapan yang sesuai, untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah terpenuhi.

Pelepasan produk dan jasa untuk pelanggan harus dihentikan sampai pengaturan yang direncanakan telah selesai dengan memuaskan, kecuali dinyatakan disetujui oleh otoritas yang berwenang dan, sebagaimana berlaku, oleh pelanggan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dalam pelepasan produk dan jasa. Informasi terdokumentasi harus termasuk:

- a) Bukti dari kesesuaian dengan kriteria keberterimaan;
- b) Mampu telusur kepada orang yang berwenang melepas.

8.7 Pengendalian output yang tidak sesuai

8.7.1 Organisasi harus memastikan bahwa output yang tidak sesuai dengan persyaratannya diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan dan pengiriman yang tidak diharapkan.

Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan sifat dasar ketidaksesuaian dan efeknya terhadap kesesuaian produk dan jasa. Hal ini harus juga berlaku kepada ketidaksesuaian produk dan jasa yang terdeteksi setelah pengiriman produk, selama dan setelah penyediaan jasa.

Organisasi harus berurusan dengan ketidaksesuaian output dengan satu atau lebih

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

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

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

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

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Customer satisfaction

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

cara berikut ini:

- a) Perbaiki;
- b) Pemisahan, penahanan, pengembalian atau penagguhan penyediaan produk dan jasa;
- c) Memberitahukan pelanggan;
- d) Memperoleh otorisasi untuk keberterimaan dibawah konsensi.

Kesesuaian terhadap persyaratan harus diverifikasi ketika ketidaksesuaian output sudah diperbaiki.

8.7.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang:

- a) Mendeskripsikan ketidaksesuaian;
- b) Mendeskripsikan tindakan yang diambil;
- c) Mendeskripsikan konsensi yang diambil;
- d) Mengidentifikasi otoritas yang memutuskan tindakan yang terkait dengan ketidaksesuaian.

9 Performance evaluation

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisa dan evaluasi

9.1.1 Umum

Organisasi harus menetapkan:

- a) Apa yang diperlukan untuk dipantau dan diukur;
- b) Metode untuk melakukan pemantauan, pengukuran, analisa dan evaluasi yang diperlukan untuk memastikan hasil yang dapat dipercaya;
- c) Kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
- d) Kapan hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisa dan dievaluasi.

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai, sebagai bukti dari hasilnya.

9.1.2 Kepuasan Pelanggan

Organisasi harus memantau persepsi pelanggan pada tingkat dimana kebutuhan dan ekspektasi mereka telah dipenuhi. Organisasi harus menentukan metode untuk memperoleh, pemantauan dan peninjauan informasi.

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 monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

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

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Internal audit

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

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

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;

CATATAN Contoh dari pemantauan persepsi pelanggan dapat berupa survey pelanggan, umpan balik pelanggan terhadap pengiriman produk dan jasa, pertemuan dengan pelanggan, analisa pangsa pasar, compliments, jaminan klaim dan laporan dealer.

9.1.3 Analisa dan evaluasi

Organisasi harus menganalisa dan mengevaluasi data dan informasi yang sesuai yang didapat dari pemantauan dan pengukuran.

Hasil analisa harus digunakan untuk evaluasi:

- a) Kesesuaian produk dan jasa;
- b) Tingkat kepuasan pelanggan;
- c) Kinerja dan efektifitas dari sistem manajemen mutu;
- d) Jika perencanaan telah diterapkan secara efektif;
- e) Efektifitas dari tindakan yang diambil untuk mengatasi resiko dan peluang;
- f) Kinerja dari pihak penyedia luar;
- g) Kebutuhan untuk peningkatan sistem manajemen mutu.

CATATAN Metode untuk menganalisa data bisa berupa teknik statistic.

9.2 Internal audit

9.2.1 Organisasi harus mengadakan audit internal pada waktu yang direncanakan untuk menyediakan informasi akan apakah sistem manajemen mutu:

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

9.2.2 Organisasi harus:

- a) merencanakan, menetapkan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, perencanaan persyaratan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan kepentingan dari proses yang menjadi perhatian, perubahan yang mempengaruhi organisasi dan hasil dari

- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

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

9.3.2 Management review inputs

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

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

audit sebelumnya;

- b) mendefinisikan kriteria dan scope audit untuk setiap audit;
- c) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan keberpihakan dari proses audit;
- d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen terkait;
- e) melakukan perbaikan dan tindakan perbaikan yang sesuai tanpa penundaan/ dengan segera;
- f) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari penerapan program audit dan hasil audit.

CATATAN Lihat ISO 19011 sebagai pedoman.

9.3 Tinjauan Manajemen

9.3.1 Umum

Top manajemen harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, dalam interval terencana, untuk memastikan kesesuaian berkelanjutan, kecukupan, efektifitas dan kesejajaran dengan arah strategis organisasi.

9.3.2 Input tinjauan manajemen

Manajemen review harus direncanakan dan dilakukan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari manajemen review sebelumnya;
- b) perubahan terhadap isu eksternal dan internal yang relevan terhadap sistem manajemen mutu;
- c) informasi terhadap kinerja dan efektifitas dari sistem manajemen mutu, termasuk tren dalam:
 - 1) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak berkepentingan;
 - 2) Sejauh mana sasaran mutu telah terpenuhi;
 - 3) Kinerja proses dan kesesuaian dari produk dan jasa;
 - 4) Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;
 - 5) Hasil pemantauan dan pengukuran;
 - 6) Hasil audit;
 - 7) Kinerja pihak penyedia eksternal;
- d) Kecukupan sumber daya;

- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 Improvement

10.1 General

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

These shall include:

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

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

10.2 Nonconformity and corrective action

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

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;

- e) Efektifitas tindakan yang diambil untuk mengatasi resiko dan peluang (lihat 6.1);
- f) Peluang untuk peningkatan.

9.3.3 Output Tinjauan Manajemen

Output manajemen review harus termasuk keputusan dan tindakan untuk:

- a) Peluang untuk peningkatan;
- b) Adanya kebutuhan untuk perubahan terhadap sistem manajemen mutu;
- c) Sumber daya yang dibutuhkan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari hasil tinjauan manajemen.

10 Peningkatan

10.1 Umum

Organisasi harus menetapkan dan memilih peluang untuk peningkatan dan menerapkan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Hal ini termasuk:

- a) Meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan dan memenuhi kebutuhan dan ekspektasi yang akan datang.
- b) Memperbaiki, mencegah dan mengurangi efek yang tidak diinginkan;
- c) Meningkatkan kinerja dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.

CATATAN Contoh peningkatan berupa perbaikan, tindakan perbaikan, peningkatan berkelanjutan, terobosan, inovasi dan pengaturan kembali.

10.2 Ketidakesuaian dan Tindakan perbaikan

10.2.1 Ketika ketidakesuaian timbul, termasuk yang berasal dari keluhan, organisasi harus:

- a) menanggapi ketidakesuaian dan, sesuai dengan yang berlaku:
 - 1) mengambil tindakan untuk mengendalikan pempe rbaikinya;

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

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

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

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

10.3 Continual improvement

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

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

- 2) mengatasi akibatnya;
- b) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian, dengan masud supaya tidak akan muncul lagi di manapun, dengan:
 - 1) Meninjau dan menganalisa ketidaksesuaian;
 - 2) Menetapkan penyebab ketidaksesuaian;
 - 3) Menetapkan jika ketidaksesuaian serupa muncul atau potensial akan muncul;
- c) Menerapkan tindakan yang diperlukan;
- d) Meninjau efektifitas dari tindakan yang diambil;
- e) Memperbaharui resiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, bila diperlukan;
- f) Membuat perubahan terhadap sistem manajemen mutu jika diperlukan.

Tindakan perbaikan harus sesuai terhadap akibat dari ketidaksesuaian yang ditemukan.

10.2.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:

- a) sifat ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil selanjutnya;
- b) hasil dari tindakan perbaikan.

10.3 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi harus terus menerus melakukan peningkatan yang sesuai, kecukupan dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.

Organisasi harus mempertimbangkan hasil analisa dan evaluasi dan output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan jika ada kebutuhan dan peluang yang harus diatasi sebagai bagian dari peningkatan berkelanjutan.