

MODUL PELATIHAN

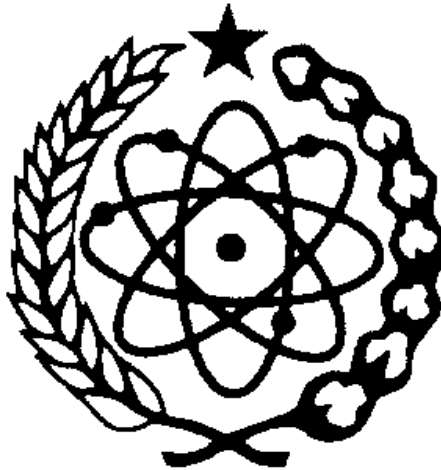
Sistem Manajemen Mutu

ISO 9001:2000

SB 77.0001.80:2005

**Quality
Management
System –
Requirements**

**Sistem
Manajemen
Mutu –
Persyaratan**



**Pusat Standardisasi dan Jaminan Mutu Nuklir
Badan Tenaga Nuklir Nasional
2006**

Prakata

Perkembangan perumusan standar yang mencakup sistem jaminan mutu begitu pesat, sebagai konsekuensi dari perubahan yang cepat pula dalam pengelolaan kegiatan jaminan mutu, baik dalam lingkup nasional maupun internasional. Terkait dengan hal di atas, Badan Tenaga Nuklir Nasional (Batan), sebagai instansi pemerintah yang berperan dalam mengembangkan iptek nuklir sangat berkepentingan untuk mengimplementasikan sistem jaminan mutu untuk maksud selalu memelihara dan meningkatkan keselamatan, baik untuk pengoperasian instalasi/fasilitas nuklir maupun untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkannya aman untuk digunakan/dikonsumsi oleh pihak atau masyarakat pengguna.

Untuk mempersiapkan rumusan Standar ini, Batan membentuk Tim Perumus Standar Batan (TPSB) bidang Administrasi, Manajemen dan Organisasi (AMO) yang beranggotakan wakil dari pusat/unit kerja, peneliti, dan PSJMN.

Standar Batan "Sistem manajemen mutu – Persyaratan" disusun dengan mengadopsi secara identik materi dalam dokumen standar SNI 19 – 9001: 2001, "Sistem manajemen mutu – Persyaratan".

Meskipun Standar ini merupakan adopsi dari Standar Nasional Indonesia - yang juga merupakan terjemahan sepenuhnya dari Standar Internasional (ISO), namun dalam penyusunannya tetap mengikuti prosedur yang telah ditetapkan. Hal ini berarti, Standar dirumuskan melalui mekanisme rapat konsensus yang diselenggarakan pada tanggal 14 Juni 2005 di Jakarta dengan dihadiri oleh wakil dari pusat/unit kerja, peneliti, dan PSJMN.

Mengingat Standar ini merupakan adopsi identik dari SNI - yang merupakan terjemahan langsung dari naskah bahasa Inggris dan meski sudah melalui rapat konsensus, namun tidak dipungkiri masih dapat terjadi masalah dalam menginterpretasikannya. Untuk itu, apabila timbul masalah, maka penyelesaiannya lebih dahulu memperhatikan naskah aslinya yang berbahasa Inggris (ISO 9001-2000).

ISO 9001:2000

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS

Foreword

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

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75% of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.

The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance

SB 77.0001.80:2005

SISTEM MANAJEMEN MUTU – PERSYARATAN

Prakata

ISO (Organisasi Internasional untuk Standardisasi) adalah federasi dunia badan-badan standar nasional (badan anggota ISO). Pekerjaan penyiapan Standar biasanya dilakukan melalui komite teknik ISO. Tiap badan anggota yang berminat dalam suatu subjek, yang komite tekniknya telah ditetapkan, berhak diwakili pada komite itu. Organisasi internasional, pemerintah dan bukan pemerintah, bersama ISO, juga ikut serta dalam pekerjaan itu. ISO bekerja sama erat dengan Komisi Elektroteknik Internasional (IEC) dalam semua masalah standardisasi elektroteknik.

Standar dikonsepsikan menurut aturan yang diberikan dalam Arahan ISO/IEC, Bagian 3.

Konsep standar yang diadopsi oleh komite teknik diedarkan ke badan anggota untuk pemungutan suara. Penerbitan sebagai Standar Internasional menghendaki persetujuan oleh sekurang-kurangnya 75% dari badan anggota yang memberikan suara.

Harap diingat kemungkinan bahwa beberapa unsur dari Standar ini barangkali terkena hak paten. ISO tidak bertanggung jawab untuk menunjukkan salah satu atau semua hak paten seperti itu.

Standar ISO 9001 dipersiapkan oleh Komite Teknik ISO/TC 176, Manajemen mutu dan pemastian mutu, Subkomite SC 2, Sistem mutu.

Edisi ketiga ISO 9001 ini membatalkan dan menggantikan edisi kedua (ISO 9001:1994) bersama ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994. Ia adalah revisi teknis dokumen-dokumen ini. Organisasi yang telah memakai ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994 di masa lalu dapat memakai Standar ini dengan mengesampingkan persyaratan tertentu menurut 1.2.

Judul ISO 9001 telah direvisi dalam edisi ini dan tidak lagi mencakup istilah "Pemastian mutu". Ini mencerminkan kenyataan bahwa persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan dalam edisi ISO 9001 ini, selain pemastian mutu produk, juga diarahkan untuk meningkatkan kepuasan

customer satisfaction.

pelanggan.

Annexes A and B of this International Standard are for information only.

Lampiran A dan B Standar ini hanya untuk informasi.

Introduction

Pendahuluan

0.1 General

0.1 Umum

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 varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

Adopsi sistem manajemen mutu hendaknya suatu keputusan strategis suatu organisasi. Desain dan implementasi sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh keperluan yang bervariasi, sasaran tertentu, produk yang disediakan, proses yang dipakai dan ukuran serta struktur organisasi. Bukanlah maksud Standar ini untuk menyiratkan keseragaman struktur sistem manajemen mutu atau keseragaman dokumentasinya.

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.

Persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan dalam Standar ini melengkapi persyaratan untuk produk. Informasi bertanda "CATATAN" adalah untuk memandu dalam pemahaman dan penjelasan persyaratan yang bersangkutan.

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

Standar ini dapat dipakai oleh pihak intern dan ekstern, termasuk badan sertifikasi, untuk mengases kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan atau organisasi sendiri.

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

Dasar-dasar manajemen mutu yang dinyatakan dalam SNI 19-9000 dan SNI 19-9004 telah dipertimbangkan dalam pengembangan Standar ini.

0.2 Process approach

0.2 Pendekatan proses

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.

Standar ini menyarankan adopsi pendekatan proses saat menyusun, mengimplementasikan dan memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity 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.

Suatu organisasi untuk berfungsi efektif harus mengetahui dan mengelola sejumlah kegiatan yang saling berhubungan. Suatu kegiatan yang memakai sumber daya, dan dikelola untuk memungkinkan transformasi masukan menjadi keluaran, dapat dianggap sebagai suatu proses. Acap kali keluaran suatu proses merupakan masukan bagi proses berikutnya.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

Aplikasi suatu sistem proses dalam sebuah organisasi, bersama identifikasi dan interaksi dari proses-proses tersebut, serta pengelolannya, dapat dinamakan "pendekatan proses".

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.

Keunggulan pendekatan proses adalah kendali terus-menerus yang diberikannya terhadap hubungan antara proses-proses secara individu yang ada dalam sistem proses, maupun kombinasi dan interaksi di antara proses-proses tersebut.

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

Bila dipakai dalam sistem manajemen mutu, pendekatan seperti itu menekankan pentingnya:

a) understanding and meeting requirements,

a) memahami dan memenuhi persyaratan,

b) the need to consider processes in terms of added value,

b) kebutuhan untuk mempertimbangkan proses dalam pengertian nilai tambah,

c) obtaining results of process performance and effectiveness, and

c) memperoleh hasil kinerja proses dan keefektifannya, dan

d) continual improvement of processes based on objective measurement.

d) perbaikan berkesinambungan dari proses berdasarkan pengukuran yang objektif.

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.

Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses yang ditunjukkan dalam Gambar 1 menggambarkan hubungan proses yang disajikan dalam pasal 4 sampai 8. Gambaran ini menunjukkan bahwa pelanggan memainkan peran berarti dalam menetapkan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan pelanggan menghendaki evaluasi informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan tentang apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Model yang ditunjukkan dalam Gambar 1 mencakup semua persyaratan Standar ini tetapi tidak menunjukkan proses pada tingkat rinci.

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.

CATATAN Selain itu, metodologi yang dikenal sebagai "Rencanakan-Lakukan-Periksa-Tindakan" (PDCA) dapat dipakai pada semua proses. PDCA secara singkat dapat diuraikan sebagai berikut.

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

Rencanakan: tetapkan sasaran dan proses yang diperlukan untuk menyerahkan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi.

Do: implement the processes.

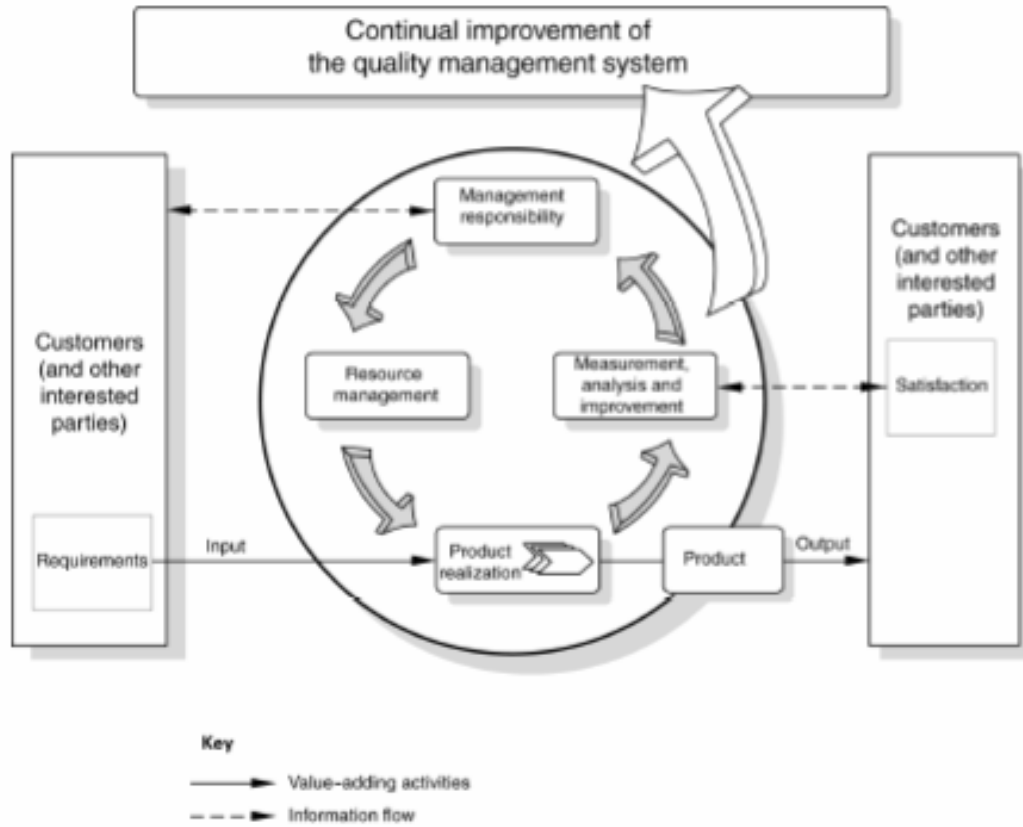
Lakukan: implementasikan prosesnya.

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

Periksa: pantau dan ukur proses dan produk terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan bagi produk dan laporkan hasilnya.

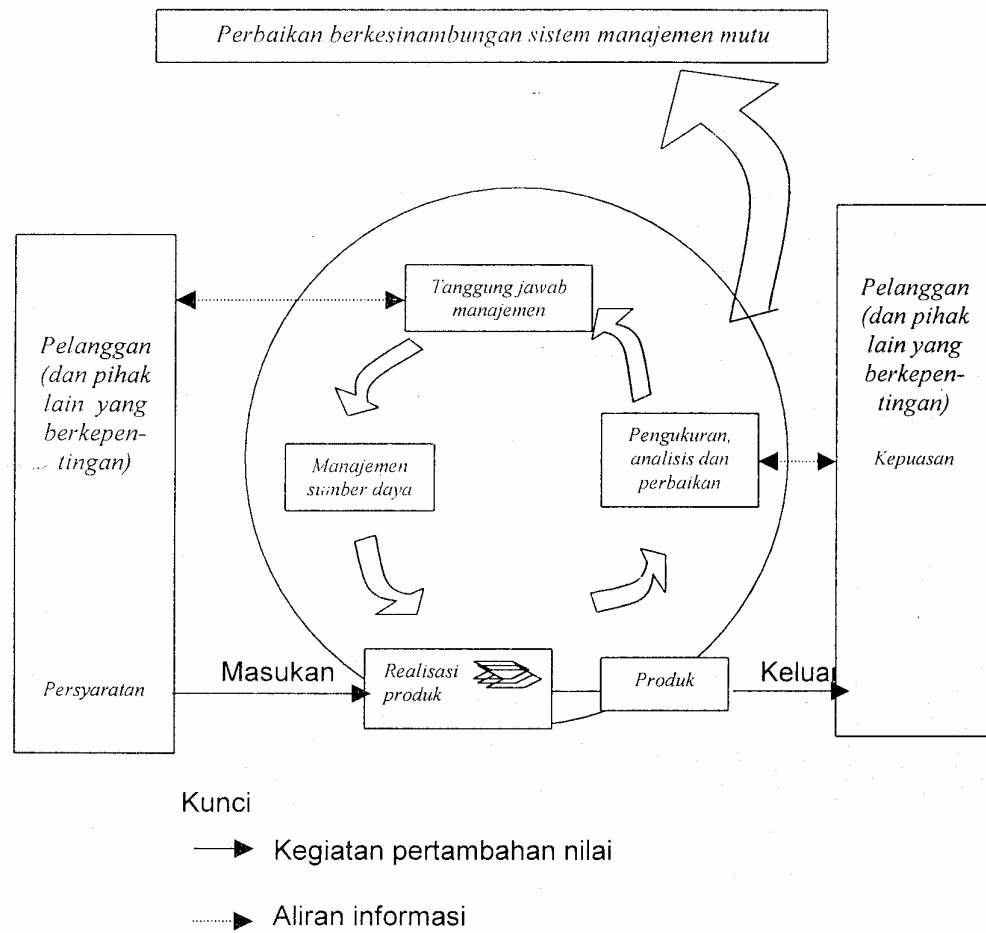
Act: take actions to continually improve process performance.

Tindakan: lakukan tindakan perbaikan kinerja proses secara berkesinambungan.



NOTE Statements in parentheses do not apply to ISO 9001.

Figure 1 — Model of a process-based quality management system



CATATAN : Pernyataan dalam kurung tidak berlaku pada SNI 19-9001

Gambar 1 Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses

0.3 Relationship with ISO 9004

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

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.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

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.

0.3 Hubungan dengan SNI 19-9004

Edisi kini dari SNI 19-9001 dan SNI 19-9004 dikembangkan sebagai sepasang Standar sistem manajemen mutu yang konsisten didesain untuk saling melengkapi, tetapi dapat juga dipakai sendiri-sendiri. Walau kedua Standar ini lingkungannya berbeda, namun memiliki struktur serupa untuk membantu aplikasinya sebagai pasangan yang konsisten.

SNI 19-9001 menentukan persyaratan sistem manajemen mutu yang dapat dipakai untuk aplikasi internal oleh organisasi, atau untuk sertifikasi, atau untuk tujuan kontrak. Standar tersebut difokuskan pada keefektifan sistem manajemen mutu dalam memenuhi persyaratan pelanggan.

SNI 19-9004 memberikan panduan pada sasaran sistem manajemen mutu yang lebih luas dibandingkan dengan SNI 19-9001, terutama untuk perbaikan berkesinambungan dari kinerja dan efisiensi menyeluruh organisasi, serta juga keefektifannya. SNI 19-9004 disarankan sebagai panduan bagi organisasi yang pimpinan puncaknya ingin bergerak melampaui persyaratan SNI 19-9001, dalam usahanya untuk perbaikan berkesinambungan. Namun, hal itu tidak dimaksudkan untuk tujuan sertifikasi atau kontrak.

0.4 Persesuaian dengan sistem manajemen lain

Standar ini diselaraskan dengan SNI 19-14001-1997 untuk meningkatkan persesuaian kedua Standar itu demi manfaat bagi masyarakat pemakai.

Standar ini tidak mencakup persyaratan khusus pada sistem manajemen lain, seperti yang khusus untuk manajemen lingkungan, manajemen kesehatan dan keselamatan kerja, manajemen keuangan atau manajemen risiko. Namun, Standar ini memungkinkan suatu organisasi menyelaraskan atau memadukan sistem manajemen mutunya dengan persyaratan sistem manajemen terkait. Penyesuaian sistem manajemen yang ada dimungkinkan bagi suatu organisasi agar dapat menetapkan sistem manajemen mutunya memenuhi persyaratan Standar ini.

Quality management systems – Requirements

Sistem manajemen mutu – Persyaratan

1 Scope

1 Lingkup

1.1 General

1.1 Umum

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

Standar ini menentukan persyaratan sistem manajemen mutu, apabila sebuah organisasi:

- a) *needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable 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 regulatory requirements.*

- a) perlu memperagakan kemampuannya secara konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku, dan
- b) bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui aplikasi sistem secara efektif, termasuk proses perbaikan berkesinambungan dari sistem dan kepastian kesesuaiannya dengan persyaratan pelanggan serta peraturan yang berlaku.

NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by a customer.

CATATAN Dalam standar ini, istilah "produk" hanya berlaku bagi produk yang dimaksudkan untuk, atau dikehendaki oleh pelanggan.

1.2 Application

1.2 Aplikasi

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

Semua persyaratan Standar ini generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi, apa pun jenis, ukuran dan produk yang disediakan.

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.

Apabila persyaratan mana pun dari standar ini tidak dapat diterapkan karena sifat sebuah organisasi atau produknya, maka ini dapat dipertimbangkan untuk dikecualikan.

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 regulatory requirements.

Apabila ada pengecualian, tuntutan kesesuaian Standar ini tidak diterima kecuali jika pengecualian tersebut terbatas pada persyaratan dalam pasal 7.1 dan pengecualian itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

2 Normative reference

2 Acuan normatif

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of

Dokumen pengatur berikut ini berisi ketentuan, yang berdasar acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan dalam Standar ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku. Namun, pihak-pihak yang bersetuju berdasarkan standar ini dianjurkan menyelidiki kemungkinan memberlakukan edisi terkini dari dokumen pengatur tertera di bawah. Untuk acuan tanpa tanggal, berlaku edisi terakhir dokumen pengatur yang diacu. Anggota ISO dan

the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

IEC memelihara daftar dari Standar Internasional yang berlaku terakhir.

ISO 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.

SNI 19-9000-2001, Sistem manajemen mutu - Dasar-dasar dan kosakata.

3 Terms and definitions

3 Istilah dan definisi

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

Dalam Standar ini, berlaku istilah dan definisi yang ada dalam SNI 19-9000.

The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

Istilah berikut, yang dipakai dalam edisi SNI 19-9001 ini untuk menguraikan rantai pasokan, telah diubah untuk mencerminkan kosakata yang saat ini dipakai:

Supplier → organization → customer

Pemasok → organisasi → pelanggan

The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001 :1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".

Istilah "organisasi" menggantikan istilah "pemasok" yang dipakai dalam SNI 19-9001-1996, dan mengacu kepada unit yang berlaku pada standar ini. Juga, istilah "pemasok" kini menggantikan istilah "subkontraktor".

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

Di dalam naskah Standar ini apabila ditemukan istilah "produk", dapat juga berarti "jasa".

4 Quality management system

4 Sistem manajemen mutu

4.1 General requirements

4.1 Persyaratan umum

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara sistem manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya sesuai dengan persyaratan Standar ini.

The organization shall

Organisasi harus:

- a) *identify 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 and analyse these processes, and*

- a) mengetahui proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
- b) menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut,
- c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses-proses tersebut efektif,
- d) memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses tersebut,
- e) memantau, mengukur dan menganalisis proses-proses tersebut, dan

f) *implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.*

f) mengimplementasikan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berkesinambungan dari proses-proses tersebut.

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

Proses-proses tersebut harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan persyaratan Standar ini.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk pada persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Kendali pada proses yang diserahkan kepada pihak lain tersebut, harus ditunjukkan dalam sistem manajemen mutu.

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

CATATAN Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas hendaknya mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk dan pengukuran.

4.2 Documentation requirements

4.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.1 General

4.2.1 Umum

The quality management system documentation shall include

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a) *documented statements of a quality policy and quality objectives,*
- b) *a quality manual,*
- c) *documented procedures required by this International Standard,*
- d) *documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and*
- e) *records required by this International Standard (see 4.2.4).*

- a) pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu,
- b) pedoman mutu,
- c) prosedur terdokumentasi yang disyaratkan oleh standar ini,
- d) dokumen yang diperlukan oleh organisasi untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya secara efektif, dan
- e) rekaman yang disyaratkan oleh standar ini (lihat 4.2.4).

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

CATATAN 1 Bila dijumpai istilah "prosedur terdokumentasi" dalam Standar ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diimplementasikan dan dipelihara.

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

CATATAN 2 Jangkauan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara sebuah organisasi dengan organisasi yang lain karena :

- a) *the size of organization and type of activities,*
- b) *the complexity of processes and their interactions, and*

- a) besarnya organisasi dan jenis kegiatannya,
- b) kerumitan proses dan interaksinya, dan

c) *the competence of personnel.*

c) kompetensi personelnya.

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

CATATAN 3 Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun.

4.2.2 Quality manual

4.2.2 Manual mutu

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup:

a) *the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),*

a) lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dari dan alasan pengecualian apa pun (lihat 1.2),

b) *the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and*

b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu kepada prosedur tersebut, dan

c) *a description of the interaction between the processes of the quality management system.*

c) uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu.

4.2.3 Control of documents

4.2.3 Pengendalian dokumen

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.

Dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Rekaman adalah jenis khusus dari dokumen dan harus dikendalikan menurut persyaratan dalam 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

Harus dibuat suatu prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk:

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

a) menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan,

b) *to review and update as necessary and re-approve documents,*

b) meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta untuk menyetujui ulang dokumen,

c) *to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,*

c) memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen ditunjukkan,

d) *to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,*

d) memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat pemakaian,

e) *to ensure that documents remain legible and readily identifiable,*

e) memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali,

f) *to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled, and*

f) memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar dikenali dan distribusinya dikendalikan, dan

g) *to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.*

g) mencegah pemakaian dokumen kadaluarsa yang tak disengaja dan menerakan identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu.

4.2.4 Control of records

4.2.4 Pengendalian rekaman

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality

Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem

management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

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,*
- 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.*

manajemen mutu. Rekaman harus tetap mudah dapat dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuangan rekaman.

5 Tanggung jawab manajemen

5.1 Komitmen manajemen

Pimpinan puncak harus memberi bukti komitmennya pada penyusunan dan implementasi sistem manajemen mutu serta perbaikan berkesinambungan keefektifannya dengan:

- a) mengkomunikasikan ke organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan,
- b) menetapkan kebijakan mutu,
- c) memastikan sasaran mutunya ditetapkan,
- d) melakukan tinjauan manajemen, dan
- e) memastikan tersedianya sumber daya.

5.2 Fokus pada pelanggan

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan sasaran untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1).

5.3 Kebijakan mutu

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

- a) sesuai dengan sasaran organisasi,
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu,
- c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu,
- d) dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi, dan
- e) ditinjau agar terus-menerus 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 relevant 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 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.

5.4 Perencanaan

5.4.1 Sasaran mutu

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan produk [lihat 7.1 a)], ditetapkan pada fungsi dan tingkat relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa:

- a. perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam 4.1, seperti juga sasaran mutu, dan
- b. integritas sistem manajemen mutu dipelihara, apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan.

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang

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

5.5.2 Wakil manajemen

Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen yang, di luar tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi:

- a) memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipelihara,
- b) melaporkan kepada pimpinan puncak tentang kinerja sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apa pun untuk perbaikan, dan
- c) memastikan promosi kesadaran tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi.

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

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.

5.6 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.*

5.5.3 Komunikasi internal

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang sesuai telah ditetapkan dalam organisasi, dan bahwa terjadi komunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen mutu.

5.6 Tinjauan manajemen

5.6.1 Umum

Pimpinan puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya terus berlanjut. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang perbaikan dan keperluan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu.

Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4).

5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- a) hasil audit,
- b) umpan balik pelanggan,
- c) kinerja proses dan kesesuaian produk,
- d) status tindakan preventif dan tindakan korektif,
- e) tindak lanjut tinjauan manajemen yang lalu,
- f) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan
- g) saran-saran untuk perbaikan.

5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen

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

- a) perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
- b) perbaikan pada produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan, dan
- c) sumber daya yang diperlukan.

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 product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall

- a) *determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,*
- b) *provide training or take other actions to satisfy these needs,*
- c) *evaluate the effectiveness of the actions taken,*
- d) *ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and*
- e) *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 or communication).*

6 Pengelolaan sumber daya

6.1 Penyediaan sumber daya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan:

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

6.2 Sumber daya manusia

6.2.1 Umum

Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman yang sesuai.

6.2.2 Kompetensi, kesadaran dan pelatihan

Organisasi harus:

- a) menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk,
- b) menyediakan pelatihan atau melakukan tindakan lain untuk memenuhi kebutuhan ini,
- c) menilai keefektifan tindakan yang dilakukan,
- d) memastikan bahwa personelnnya sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana sumbangan mereka bagi pencapaian sasaran mutu, dan
- e) memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4).

6.3 Prasarana

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk. Prasarana mencakup, jika berlaku:

- a) gedung, ruang kerja dan sarana penting terkait,
- b) peralatan proses, (baik perangkat keras maupun perangkat lunak), dan
- c) jasa pendukung (seperti angkutan atau komunikasi).

6.4 Work environment

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

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, documents, and provide resources specific to the product;*
- c) *required verification, validation, monitoring, 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*

6.4 Lingkungan kerja

Organisasi harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian pada persyaratan produk.

7 Realisasi produk

7.1 Perencanaan realisasi produk

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

Dalam merencanakan realisasi produk, organisasi harus menetapkan yang berikut, jika sesuai:

- a) sasaran dan persyaratan mutu bagi produk;
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan penyediaan sumber daya yang khas bagi produk itu;
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4).

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

CATATAN 1 Sebuah dokumen yang menentukan proses-proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang dipakai pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu, dapat dinamakan rencana mutu.

CATATAN 2 Organisasi dapat juga menerapkan persyaratan yang diberikan dalam 7.3 pada pengembangan proses realisasi produk.

7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan

7.2.1 Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk

Organisasi harus menetapkan:

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan,
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh

necessary for specified or intended use, where known,

pelanggan tetapi perlu untuk pemakaian yang ditentukan atau yang dimaksudkan, bila diketahui,

c) *statutory and regulatory requirements related to the product, and*

c) persyaratan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan produk, dan

d) *any additional requirements determined by the organization.*

d) persyaratan tambahan apa pun yang ditentukan oleh organisasi

7.2.2 Review of requirements related to the product

7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk

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

Organisasi harus meninjau persyaratan berkaitan dengan produk. Tinjauan ini harus dilakukan sebelum komitmen organisasi untuk memasok produk kepada pelanggan (misalnya penyampaian penawaran, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan pada kontrak atau pesanan) dan harus memastikan bahwa:

a) *product requirements are defined,*

a) persyaratan produk ditentukan,

b) *contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and*

b) persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya, diselesaikan, dan

c) *the organization has the ability to meet the defined requirements.*

c) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan

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

Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul 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.

Apabila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan, persyaratan pelanggan harus ditegaskan oleh organisasi sebelum diterima.

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.

Apabila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen relevan diubah dan bahwa personel relevan disadarkan tentang persyaratan yang diubah.

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.

CATATAN Dalam beberapa hal, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis bagi tiap pesanan. Sebagai pengganti, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan seperti katalog atau bahan iklan.

7.2.3 Customer communication

7.2.3 Komunikasi pelanggan

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

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk komunikasi dengan pelanggan berkaitan dengan:

a) *product information ,*

a) informasi produk,

b) *enquiries, contracts or order handling, including amendments, and*

b) pertanyaan, penanganan kontrak atau pesanan, termasuk perubahan, dan

c) *customer feedback, including customer complaints.*

c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan.

7.3 Design and development

7.3 Desain dan pengembangan

7.3.1 Design and development planning

7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan

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

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.

During the design and development planning, the organization shall determine

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus menetapkan:

- 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.*

- a) tahapan desain dan pengembangan,
- b) tinjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai bagi tiap tahap desain dan pengembangan, dan
- c) tanggung jawab dan wewenang untuk desain dan pengembangan.

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

Organisasi harus mengelola bidang temu antara kelompok berbeda yang terkait dalam desain dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab.

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

Keluaran perencanaan harus dimutakhirkan, sesuai dengan kemajuan desain dan pengembangan.

7.3.2 Design and development inputs

7.3.2 Masukan desain dan pengembangan

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4).

Masukan berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4).

These inputs shall include

Ini harus mencakup:

- 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.*

- a) persyaratan fungsi dan kinerja,
- b) persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku,
- c) jika dapat, informasi yang diturunkan dari desain sebelumnya yang serupa, dan
- d) persyaratan desain dan pengembangan lain yang esensial.

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

Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak paksa dan tidak saling bertentangan.

7.3.3 Design and development outputs

7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be

Keluaran desain dan pengembangan harus disajikan dalam bentuk yang memungkinkan verifikasi terhadap masukan desain dan

approved prior to release.

pengembangan serta harus disetujui sebelum dikeluarkan.

Design and development outputs shall

Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a) *meet the input requirements for design and development,*
- b) *provide appropriate information for purchasing, production and for 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.*

- a) memenuhi persyaratan masukan bagi desain dan pengembangan,
- b) memberi informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa,
- c) berisi atau mengacu pada kriteria keberterimaan produk, dan
- d) menentukan karakteristik produk yang penting untuk pemakaian yang aman dan benar.

7.3.4 Design and development review

7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan

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

Pada tahap sesuai, harus dilakukan tinjauan sistematis pada desain dan pengembangan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 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.*

- a) untuk menilai kemampuan hasil desain dan pengembangan memenuhi persyaratan, dan
- b) untuk mengidentifikasi masalah apa pun dan menyarankan tindakan yang diperlukan.

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).

Peserta tinjauan tersebut harus mencakup wakil-wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap desain dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan

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 maintained (see 4.2.4).

Harus dilakukan verifikasi sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan perancangan dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.6 Design and development validation

7.3.6 Validasi desain dan pengembangan

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).

Harus dilakukan validasi desain dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi yang ditentukan atau pemakaian yang dimaksudkan, bila diketahui. Apabila mungkin, validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau implementasi produk. Rekaman hasil validasi dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 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.

7.3.7 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan dibenarkan, secara sesuai, dan disetujui sebelum diimplementasikan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan.

Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apa pun yang perlu 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 ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

Organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan tindakan apa pun yang perlu yang timbul dari evaluasi itu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4.2 Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menguraikan produk yang dibeli, termasuk bila sesuai:

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

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang ditentukan sebelum dikomunikasikan ke pemasok.

7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

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

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.

Apabila organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi yang dimaksudkan dan metode pelepasan produk dalam informasi pembeliannya.

7.5 Production and service provision

7.5 Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1 Control of production and service provision

7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

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

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

- 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 devices,*
- e) *the implementation of monitoring and measurement, and*
- f) *the implementation of release, delivery and post-delivery activities.*

- a) ketersediaan informasi yang menguraikan karakteristik produk,
- b) ketersediaan instruksi kerja, secukupnya,
- c) pemakaian peralatan yang sesuai,
- d) ketersediaan dan pemakaian sarana pemantauan dan pengukuran,
- e) implementasi pemantauan dan pengukuran, dan
- f) implementasi kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan.

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

7.5.2 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

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

Organisasi harus memvalidasi suatu proses produksi dan penyediaan jasa, apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan. Hal ini mencakup suatu proses, apabila kekurangannya hanya terlihat setelah produk dipakai atau jasa telah diserahkan.

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

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

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

Organisasi harus menetapkan pengaturan proses ini termasuk, bila berlaku:

- 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*

- a) kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses,
- b) persetujuan peralatan dan kualifikasi personel,
- c) pemakaian metode dan prosedur tertentu,
- d) persyaratan rekaman (lihat 4.2.4), dan

e) revalidation.

e) validasi ulang.

7.5.3 Identification and traceability

7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur

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

Apabila sesuai, organisasi harus mengidentifikasi produk dengan cara sesuai di seluruh realisasi produk.

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

Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

Apabila mampu telusur dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan dan merekam identifikasi khas dari produk (lihat 4.2.4).

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

CATATAN Di beberapa sektor industri, manajemen konfigurasi adalah sarana yang dipakai untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

7.5.4 Customer property

7.5.4 Milik pelanggan

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, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

Organisasi harus memelihara dengan baik milik pelanggan, selama dalam pengendalian organisasi atau dipakai oleh organisasi. Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk dipakai atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property.

CATATAN Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual.

7.5.5 Preservation of product

7.5.5 Preservasi produk

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

Organisasi harus memelihara kesesuaian produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan. Preservasi ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Preservasi harus berlaku juga untuk bagian produk.

7.6 Control of monitoring and measuring devices

7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan sarana pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan (lihat 7.2.1).

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.

Organisasi harus menetapkan proses untuk memastikan bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan dengan cara konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Where necessary to ensure valid results,

Apabila diperlukan untuk memastikan keabsahan

measuring equipment shall

hasil, peralatan pengukuran harus:

- | | |
|---|---|
| a) <i>be calibrated or verified 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;</i> | a) dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila standar seperti itu tidak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam; |
| b) <i>be adjusted or re-adjusted as necessary;</i> | b) disetel atau disetel ulang secukupnya; |
| c) <i>be identified to enable the calibration status to be determined;</i> | c) diidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasinya ditetapkan; |
| d) <i>be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;</i> | d) dijaga dari penyetelan yang akan membuat hasil pengukurannya tidak sah; |
| e) <i>be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.</i> | e) dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, perawatan dan penyimpanan. |

In addition, the organization shall assess and record the 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).

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk mana pun yang terpengaruh. Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 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.

Apabila perangkat lunak komputer dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, maka kemampuan perangkat lunak komputer tersebut untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran harus dipastikan.

NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.

CATATAN Lihat ISO 10012-1 dan ISO 10012-2 untuk panduan.

8 Measurement, analysis and improvement

8 Pengukuran, analisis, dan perbaikan

8.1 General

8.1 Umum

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

Organisasi harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pemantauan, pengukuran, analisis dan perbaikan yang diperlukan untuk:

- | | |
|--|---|
| a) <i>to demonstrate conformity of the product,</i> | a) memperagakan kesesuaian produk, |
| b) <i>to ensure conformity of the quality management system, and</i> | b) memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan |
| c) <i>to continually improve the effectiveness of the quality management system.</i> | c) terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu. |

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

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang berlaku, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya.

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.

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 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. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that 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 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 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

8.2 Pemantauan dan pengukuran

8.2.1 Kepuasan pelanggan

Sebagai salah satu pengukuran kinerja sistem manajemen mutu, organisasi harus memantau informasi berkaitan dengan persepsi pelanggan apakah organisasi telah memenuhi persyaratan pelanggan. Metode untuk memperoleh dan memakai informasi ini harus ditetapkan.

8.2.2 Audit internal

Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu

a) memenuhi pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), pada persyaratan standar ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan

b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status serta pentingnya proses dan area yang diaudit, termasuk hasil audit sebelumnya. Kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan ketidakberpihakan proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan pelaksanaan audit, serta pelaporan hasil dan pemeliharaan rekaman (lihat 4.2.4) harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi (lihat 8.5.2).

CATATAN Lihat ISO 10011-1, ISO 10011-2 dan ISO 10011-3 untuk panduan.

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menerapkan metode pemantauan yang sesuai, jika memungkinkan dilaksanakan dengan pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Apabila hasil

corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan korektif, seperlunya, untuk memastikan kesesuaian produk.

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).

8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk tersebut terpenuhi. Hal ini harus dilakukan pada tahap yang sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah terencana (lihat 7.1)

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan harus dipelihara. Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk (lihat 4.2.4).

Product release and service delivery 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.

Pelepasan produk atau penyerahan jasa tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan yang terencana (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan apabila memungkinkan disetujui oleh pelanggan.

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. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai

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

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

Organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut:

- 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.*

- a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
- b) dengan membolehkan pemakaian, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh kewenangan yang relevan dan, apabila mungkin oleh pelanggan;
- c) dengan melakukan tindakan untuk mencegah pemakaian atau aplikasi awal yang dimaksudkan.

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

Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).

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

Apabila produk yang tidak sesuai dikoreksi harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan tersebut.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall

Apabila produk yang tidak sesuai ditemukan setelah penyerahan atau mulai dipakai, organisasi

take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

harus melakukan tindakan yang sesuai dengan efek atau efek potensial akibat ketidaksesuaian tersebut.

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.

8.4 Analisis data

Organisasi harus menetapkan, menghimpun dan menganalisis data yang sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu serta mengevaluasi apakah perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Hal ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang relevan.

The analysis of data shall provide information relating to

Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan:

- a) *customer satisfaction (see 8.2.1),*
- b) *conformity to product requirements (see 7.2.1),*
- c) *characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and*
- d) *suppliers.*

- a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
- b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 7.2.1),
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan, dan
- d) pemasok.

8.5 Improvement

8.5 Perbaikan

8.5.1 Continual improvement

8.5.1 Perbaikan berkesinambungan

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.

Organisasi harus terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui pemakaian kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjauan manajemen.

8.5.2 Corrective action

8.5.2 Tindakan korektif

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

Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulangnya. Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi.

A documented procedure shall be established to define requirements for

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi :

- 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,*

- a) peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan),
- b) penetapan penyebab ketidaksesuaian,
- c) penilaian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang,

- | | |
|---|---|
| d) <i>determining and implementing action needed,</i> | d) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan, |
| e) <i>records of the results of action taken (see 4.2.4), and</i> | e) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan |
| f) <i>reviewing corrective action taken.</i> | f) peninjauan tindakan korektif yang dilakukan. |

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.

8.5.3 Tindakan pencegahan

Organisasi harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu.

A documented procedure shall be established to define requirements for

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- | | |
|--|---|
| a) <i>determining potential nonconformities and their causes,</i> | a) penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya |
| b) <i>evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,</i> | b) penilaian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian, |
| c) <i>determining and implementing action needed,</i> | c) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan, |
| d) <i>records of results of action taken (see 4.2.4), and</i> | d) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan |
| e) <i>reviewing preventive action taken.</i> | e) peninjauan tindakan preventif yang dilakukan. |