

MODUL PELATIHAN

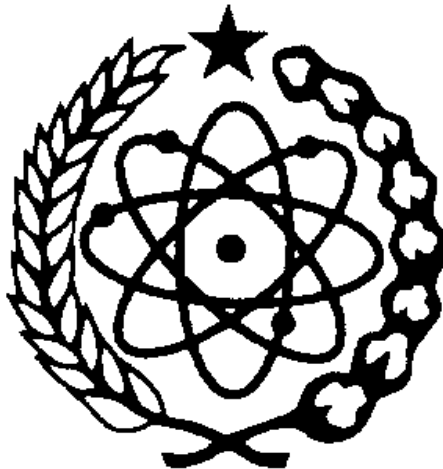
Sistem Manajemen Mutu

**ISO/TR
10013:2001**

**Guidelines for
quality
management
system
documentation**

**Terjemahan
ISO/TR
10013:2001**

**Panduan untuk
dokumentasi
sistem
manajemen
mutu**



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

ISO/TR 10013:2001

GUIDELINES FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM DOCUMENTATION

Introduction

The ISO 9000 family of International Standards requires the quality management system of an organization to be documented.

This Technical Report promotes the adoption of the process approach when developing and implementing the quality management system and improving its effectiveness.

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 of the processes directly forms the input to the next.

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'.

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.

An organization has flexibility in the way it chooses to document its quality management system. Each individual organization should develop that amount of documentation needed to demonstrate the effective planning, operation, control and continual improvement of its quality management system and its processes.

Quality management system documentation may relate to an organization's total activities or to a selected part of those activities; for example, specified requirements depending upon the nature of products, processes, contractual requirements, governing regulations or the organization itself.

ISO/TR 10013:2001

PANDUAN UNTUK DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN MUTU

Pendahuluan

Kelompok ISO 9000 dari Standar Internasional mensyaratkan sistem manajemen mutu dari suatu organisasi untuk didokumentasikan.

Laporan Teknis ini mengembangkan adopsi dari pendekatan proses untuk pembuatan dan penerapan sistem manajemen mutu dan perbaikan keefektifannya.

Agar suatu organisasi dapat berfungsi secara efektif, organisasi tersebut harus mengidentifikasi dan mengelola berbagai kegiatannya yang saling berkaitan. Kegiatan yang menggunakan sumber daya, dan yang dikelola dalam rangka memungkinkan perubahan bentuk pada masukan menjadi keluaran, dapat dianggap sebagai suatu proses. Seringkali keluaran dari salah satu proses secara langsung menjadi masukan pada proses berikutnya.

Penerapan suatu sistem proses dalam organisasi, bersama dengan identifikasi dan interaksi prosesnya, serta manajemennya, dapat disebut sebagai 'pendekatan proses'.

Keuntungan pendekatan proses adalah pengendalian yang berkelanjutan dimana hal ini memberikan hubungan antara proses individual dalam sistem proses dengan kombinasi dan interaksinya.

Organisasi mempunyai fleksibilitas dalam memilih untuk mendokumentasikan sistem manajemen mutunya. Masing-masing organisasi seharusnya membuat sejumlah dokumentasi yang diperlukan untuk memperagakan perencanaan, pengoperasian, pengendalian yang efektif dan perbaikan berkesinambungan pada sistem manajemen mutu dan prosesnya.

Dokumentasi sistem manajemen mutu boleh berhubungan dengan keseluruhan kegiatan dari organisasi atau sebagian kegiatan yang dipilih; sebagai contoh, persyaratan tertentu yang tergantung pada sifat produk, proses, persyaratan kontrak, peraturan pemerintah atau peraturan organisasi itu sendiri.

It is important that the requirements and content of the quality management system documentation address the quality standards they intend to satisfy.

Persyaratan dan isi dokumentasi sistem manajemen mutu harus mengacu pada standar mutu yang dimaksudkan untuk dipenuhi.

The guidelines given in this Technical Report are intended to assist an organization with documenting its quality management system. They are not intended to be used as requirements for contractual, regulatory or certification/registration purposes.

Panduan yang diberikan dalam Laporan Teknis ini bertujuan untuk membantu organisasi dalam mendokumentasikan sistem manajemen mutunya. Panduan ini tidak bertujuan untuk digunakan sebagai persyaratan kontrak, regulasi atau sertifikasi/registrasi.

One aspect of a quality management system is quality planning. Quality planning documents may include managerial and operational planning, preparing the application of the quality management system including organizing and scheduling, and the approach by which quality objectives are to be achieved.

Salah satu aspek dari sistem manajemen mutu adalah perencanaan mutu. Dokumen perencanaan mutu boleh meliputi perencanaan manajerial dan operasional, menyiapkan penerapan sistem manajemen mutu yang mencakup pengelolaan dan penjadwalan, dan pendekatan bagaimana sasaran mutu yang diharapkan akan dicapai.

Guidelines for quality management system documentation

Panduan untuk dokumentasi sistem manajemen mutu

1 Scope

1 Lingkup

This Technical Report provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary to ensure an effective quality management system, tailored to the specific needs of the organization. The use of these guidelines will aid in establishing a documented system as required by the applicable quality management system standard.

Laporan Teknis ini memberikan panduan untuk pembuatan dan pemeliharaan dokumentasi yang diperlukan untuk memastikan keefektifan sistem manajemen mutu, dirancang khusus untuk kebutuhan organisasi. Penggunaan panduan ini akan membantu dalam penetapan sistem dokumen sebagaimana dipersyaratkan oleh standar sistem manajemen mutu yang berlaku.

This Technical Report may be used to document management systems other than that of the ISO 9000 family, for example environmental management systems and safety management systems.

Laporan Teknis ini boleh digunakan untuk mendokumentasikan sistem manajemen selain kelompok ISO 9000, sebagai contoh sistem manajemen lingkungan dan sistem manajemen keselamatan.

NOTE When a procedure is documented, the term "written procedure" or "documented procedure" is frequently used.

CATATAN Bila suatu prosedur terdokumentasi, istilah "prosedur tertulis" atau "prosedur terdokumentasi" sering digunakan.

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

Dokumen normatif berikut ini berisi ketentuan, yang berdasar acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan dalam Standar Internasional ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku. Namun, pihak-pihak yang sepakat berdasarkan Standar Internasional ini dianjurkan menyelidiki kemungkinan memberlakukan edisi terkini dari dokumen normatif yang tertera di bawah ini.

undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

Untuk acuan tanpa tanggal, berlaku edisi terakhir dokumen normatif yang diacu. Anggota ISO dan 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 Technical Report, the terms and definitions given in ISO 9000 and the following apply. An organization's quality management system may use different terminology for the defined types of documentation.

Dalam Laporan Teknis ini, berlaku istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9000 dan berikut ini. Sistem manajemen mutu organisasi boleh menggunakan istilah yang berbeda dari jenis dokumentasi yang didefinisikan

3.1

3.1

work instructions

instruksi kerja

detailed descriptions of how to perform and record tasks

uraian rinci cara melaksanakan dan merekam pekerjaan

NOTE 1 Work instructions may be documented or not.

CATATAN 1 Instruksi kerja boleh didokumentasikan ataupun tidak

NOTE 2 Work Instructions may be, for example, detailed written descriptions, flowcharts, templates, models, technical notes incorporated into drawings, specifications, equipment instruction manuals, pictures, videos, checklists, or combinations thereof. Work instructions should describe any materials, equipment and documentation to be used. When relevant, work instructions include acceptance criteria.

CATATAN 2 Instruksi kerja boleh berupa, misalnya, uraian tertulis rinci, diagram alir, *template*, model, catatan teknis yang tergabung dalam gambar, spesifikasi, panduan instruksi alat, foto, video, daftar periksa, atau gabungan diantaranya. Instruksi kerja seharusnya menguraikan bahan, alat, dokumentasi apa pun yang akan digunakan. Jika relevan, instruksi kerja mencakup kriteria keberterimaan.

3.2

3.2

form

formulir

document used to record data required by the quality management system

dokumen yang digunakan untuk merekam data yang dipersyaratkan oleh sistem manajemen mutu

NOTE A form becomes a record when data are entered.

CATATAN Formulir akan menjadi rekaman bila data dimasukkan.

4 Quality management system documentation

4 Dokumentasi sistem manajemen mutu

4.1 General

4.1 Umum

The arrangement of quality management system documentation typically follows either the processes of the organization or the structure of the applicable quality standard, or a combination of both. Any other arrangement that satisfies the organization's needs may also

Pengaturan dokumentasi sistem manajemen mutu secara khusus mengikuti baik proses organisasi maupun struktur standar mutu yang berlaku, atau gabungan keduanya. Pengaturan lain yang memenuhi kebutuhan organisasi boleh juga digunakan.

be used.

The structure of the documentation used in the quality management system may be described as a hierarchy. This structure facilitates the distribution, maintenance and understanding of the documentation. Annex A illustrates a typical hierarchy of quality management system documentation. The development of a hierarchy depends on the circumstances of the organization.

Struktur dokumentasi yang digunakan sistem manajemen mutu dapat diuraikan dalam hirarki. Struktur ini memudahkan distribusi, pemeliharaan dan pemahaman dokumentasi tersebut. Lampiran A menggambarkan hirarki khusus dari dokumentasi sistem manajemen mutu. Pengembangan hirarki tersebut tergantung pada keadaan organisasi tersebut.

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

Cakupan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara satu organisasi dengan organisasi yang lain, tergantung pada:

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

- a) ukuran organisasi dan jenis kegiatannya,
- b) kerumitan proses dan interaksinya, dan
- c) kompetensi personel.

The quality management system documentation may include definitions. The vocabulary used should be in accordance with standard definitions and terms, which are referenced in ISO 9000 or in general dictionary usage.

Dokumentasi sistem manajemen mutu dapat mencakup definisi. Kosakata yang digunakan seharusnya mengikuti istilah dan definisi standar, yang disesuaikan dalam ISO 9000 atau dalam pemakaian kamus secara umum.

The quality management system documentation usually includes the following:

Dokumentasi sistem manajemen mutu pada umumnya meliputi sebagai berikut:

- a) *quality policy and its objectives;*
- b) *quality manual;*
- c) *documented procedures;*
- d) *work instructions;*
- e) *forms;*
- f) *quality plans;*
- g) *specifications;*
- h) *external documents;*
- i) *records.*

- a) kebijakan mutu dan sasarannya;
- b) manual mutu;
- c) prosedur terdokumentasi;
- d) instruksi kerja;
- e) formulir;
- f) rencana mutu;
- g) spesifikasi;
- h) dokumen eksternal;
- i) rekaman.

Quality management system documentation may be in any type of media, such as hard copy or electronic media.

Dokumentasi sistem manajemen mutu boleh dalam jenis media apapun, seperti tercetak di kertas atau media elektronik.

NOTE: Some advantages of using electronic media are the following :

CATATAN Beberapa keuntungan menggunakan media elektronik adalah sebagai berikut:

- | | |
|--|---|
| a) <i>appropriate personnel have access to the same up-to-date information at all times;</i> | a) personel mempunyai akses pada informasi terbaru yang sama setiap saat; |
| b) <i>access and changes are easily made and controlled;</i> | b) akses dan perubahan mudah dibuat dan dikendalikan; |
| c) <i>distribution is immediate and easily controlled with the option of printing hard copies;</i> | c) pendistribusian dapat dengan segera dan dengan mudah dikendalikan dengan mencetak salinan; |
| d) <i>there is access to documents from remote locations;</i> | d) terdapat akses ke dokumen dari tempat yang jauh; |
| e) <i>withdrawal of obsolete documents is simple and effective.</i> | e) penarikan dokumen yang kadaluarsa dapat secara sederhana dan efektif. |

4.2 Purposes and benefits

The purposes and benefits of having quality management system documentation for an organization include, but are not limited to, the following :

- a) *describing the quality management system of the organization;*
- b) *providing information for cross-functional groups so that they may better understand interrelationships;*
- c) *communicating to employees management's commitment to quality;*
- d) *helping employees to understand their role within the organization, thus giving them an increased sense of purpose and importance of their work;*
- e) *providing mutual understanding between employees and management;*
- f) *providing a basis for expectations of work performance;*
- g) *stating how things are to be done in order to achieve specified requirements;*
- h) *providing objective evidence that specified requirements have been achieved;*
- i) *providing a clear, efficient framework of operation;*
- j) *providing a basis for training new employees and periodic re-training of current employees;*

4.2 Tujuan dan Manfaat

Tujuan dan manfaat dari mempunyai dokumentasi sistem manajemen mutu bagi suatu organisasi meliputi, tetapi tidaklah terbatas pada, sebagai berikut:

- a) menguraikan sistem manajemen mutu organisasi;
- b) memberikan informasi untuk kelompok fungsi timbal-balik sedemikian hingga mereka dapat memahami dengan lebih baik hubungan timbal-baliknya;
- c) mengkomunikasikan kepada karyawan tentang komitmen manajemen terhadap mutu;
- d) membantu karyawan untuk memahami peran mereka dalam organisasi, sehingga meningkatkan kepedulian terhadap tujuan dan pentingnya pekerjaan mereka;
- e) memberikan saling pengertian antara karyawan dengan manajemen;
- f) memberikan dasar untuk harapan prestasi kerja;
- g) menyatakan bagaimana berbagai hal akan dilaksanakan dalam rangka mencapai persyaratan yang ditetapkan;
- h) memberikan bukti sasaran bahwa persyaratan yang ditetapkan telah dicapai;
- i) memberikan kerangka operasi yang efisien dan jelas;
- j) menyediakan dasar untuk pelatihan karyawan baru dan pelatihan berkala kepada karyawan;

- | | |
|---|---|
| k) <i>providing a basis for order and balance within the organization;</i> | k) memberikan dasar untuk tata tertib dan keteraturan dalam organisasi; |
| l) <i>providing consistency in operations based on documented processes;</i> | l) memberikan konsistensi dalam operasi berdasarkan proses terdokumentasi; |
| m) <i>providing a basis for continual improvement;</i> | m) memberikan dasar untuk perbaikan berkesinambungan; |
| n) <i>providing customer confidence based on documented systems;</i> | n) memberikan kepercayaan pelanggan berdasarkan sistem terdokumentasi; |
| o) <i>demonstrating to interested parties the capabilities within the organization;</i> | o) memperagakan kepada pihak-pihak yang berkepentingan tentang kemampuan organisasi; |
| p) <i>providing a clear framework of requirements for suppliers;</i> | p) memberikan kerangka persyaratan yang jelas bagi pemasok; |
| q) <i>providing a basis for auditing the quality management system;</i> | q) memberikan dasar untuk mengaudit sistem manajemen mutu; |
| r) <i>providing a basis for evaluating the effectiveness and continuing suitability of the quality management system.</i> | r) memberikan dasar untuk mengevaluasi keefektifan dan kelanjutan kesesuaian sistem manajemen mutu. |

4.3 Quality policy and its objectives

The quality policy and its objectives should be documented and may be an independent document or be included in the quality manual.

4.3 Kebijakan Mutu dan Sasarannya

Kebijakan mutu dan sasarannya seharusnya didokumentasikan dan dapat menjadi suatu dokumen mandiri atau tercakup dalam manual mutu.

4.4 Quality Manual

4.4.1 Contents

A quality manual is unique to each organization. This Technical Report allows for flexibility in defining the structure, format, content, or method of presentation for documenting the quality management system for all types of organizations.

A small organization may find it appropriate to include the description of its entire quality management system within a single manual, including all the documented procedures required by ISO 9001. Large, multinational organizations may need several manuals at the global, national or regional level, and a more complex hierarchy of documentation.

The quality manual should include the scope of the quality management system, the details of and justification for any exclusion, the documented procedures or reference to them,

4.4 Manual Mutu

4.4.1 Isi

Suatu manual mutu adalah unik pada masing-masing organisasi. Fleksibilitas diperkenankan dalam menentukan struktur, format, isi, atau metode penyajian untuk mendokumentasikan sistem manajemen mutu bagi semua jenis organisasi.

Suatu organisasi kecil barangkali cukup memasukkan uraian keseluruhan sistem manajemen mutunya dalam manual tunggal, mencakup semua prosedur terdokumentasi yang dipersyaratkan oleh ISO 9001. Organisasi besar atau multinasional mungkin memerlukan beberapa manual pada tingkat global, nasional atau regional, dan memerlukan suatu hirarki dokumentasi yang lebih rumit.

Manual mutu seharusnya mencakup lingkup sistem manajemen mutu, rincian dan pertimbangan untuk pengecualian yang diijinkan (*permissible exclusion*), prosedur

and a description of the processes of the quality management system and their interactions.

Information about the organization, such as name, location and means of communication, should be included in the quality manual. Additional information such as its line of business, a brief description of its background, history and size may also be included.

A quality manual should contain the elements described in 4.4.2 to 4.4.9, but not necessarily in the same order.

4.4.2 Title and scope

The title and/or scope of the quality manual should define the organization to which the manual applies. The manual should make reference to the specific quality management system standard on which the quality management system is based.

4.4.3 Table of contents

The table of contents of the quality manual should list the number and title of each section and its location.

4.4.4 Review, approval and revision

Evidence of the review, approval, revision status and date of the quality manual should be clearly indicated in the manual.

Where practicable, the nature of the change should be identified in the document or the appropriate attachments.

4.4.5 Quality policy and objectives

Where the organization elects to include the quality policy in the quality manual, the quality manual may include a statement of the quality policy and the objectives for quality. The actual quality goals to meet these objectives may be specified in another part of the quality management system documentation as determined by the organization. The quality policy should include a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system.

Objectives are typically derived from the organization's quality policy and are to be achieved. When the objectives are quantified they become goals and are measurable.

terdokumentasi dan acuannya, dan uraian proses sistem manajemen mutu dan interaksinya.

Informasi tentang organisasi, seperti nama, lokasi dan cara komunikasi, seharusnya tercakup dalam manual mutu tersebut. Informasi tambahan seperti jalur usaha, uraian ringkas latar belakang, sejarah dan ukurannya boleh juga dimasukkan.

Suatu manual mutu seharusnya berisi unsur-unsur yang diuraikan dalam 4.4.2 sampai 4.4.9, tetapi tidak harus dalam urutan yang sama.

4.4.2 Judul dan lingkup

Judul dan/atau lingkup manual mutu seharusnya menentukan sejauh mana manual mutu berlaku. Manual tersebut seharusnya mengacu pada standar sistem manajemen mutu tertentu yang menjadi dasar sistem manajemen mutu organisasi.

4.4.3 Daftar isi

Daftar isi manual mutu seharusnya memuat nomor dan judul tiap-tiap bagian dan penempatannya.

4.4.3 Tinjauan, pengesahan, dan revisi

Bukti tinjauan, pengesahan, status revisi dan tanggal manual mutu seharusnya ditandai dengan jelas pada manual tersebut.

Apabila dapat diterapkan, sifat perubahan seharusnya diidentifikasi dalam dokumen atau lampiran yang sesuai.

4.4.5 Kebijakan dan Sasaran Mutu

Apabila organisasi memilih untuk memasukkan kebijakan mutu dalam manual mutu, manual mutu boleh memasukkan pernyataan kebijakan mutu dan sasaran mutu. Tujuan mutu nyata untuk memenuhi sasaran ini dapat ditetapkan dalam bagian lain dari dokumentasi sistem manajemen mutu, yang ditentukan oleh organisasi. Kebijakan mutu seharusnya mencakup komitmen untuk mematuhi persyaratan dan secara berkesinambungan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu.

Sasaran yang akan dicapai secara khusus diturunkan dari kebijakan mutu organisasi. Sasaran, bila dikuantifikasikan, akan menjadi sasaran akhir dan menjadi terukur.

4.4.6 Organization, responsibility and authority

The quality manual should provide a description of the structure of the organization. Responsibility, authority and interrelation may be indicated by such means as organization charts, flow charts and/or job descriptions. These may be included or referenced in the quality manual.

4.4.7 References

The quality manual should contain a list of documents referred to but not included in the manual.

4.4.8 Quality management system description

The quality manual should provide a description of the quality management system and its implementation in the organization. Descriptions of the processes and their interactions should be included in the quality manual. Documented procedures or references to them should be included in the quality manual.

The organization should document its specific quality management system following the sequence of the process flow or the structure of the selected standard or any sequencing appropriate to the organization. Cross-referencing between the selected standard and the quality manual may be useful.

The quality manual should reflect the methods used by the organization to satisfy its policy and objectives.

4.4.9 Appendices

Appendices containing information supportive to the manual may be included.

4.5 Documented procedures

4.5.1 Structure and format

The structure and format of the documented procedures (hard copy or electronic media) should be defined by the organization in the following ways: text, flow charts, tables, a combination of the above, or any other suitable method in accordance with the needs of the organization. The documented procedures should contain the necessary

4.4.6 Organisasi, tanggung jawab, dan wewenang

Manual mutu seharusnya memberikan uraian struktur organisasi. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan timbal-balik boleh dinyatakan dengan struktur organisasi, diagram alir dan/atau uraian tugas. Hal ini dapat dimasukkan atau diacu dalam manual mutu.

4.4.7 Acuan

Manual mutu seharusnya berisi daftar dokumen yang diacu tetapi tidak tercakup dalam manual tersebut.

4.4.8 Uraian sistem manajemen mutu

Manual mutu seharusnya memberikan uraian sistem manajemen mutu dan penerapannya dalam organisasi. Uraian proses dan interaksinya seharusnya tercakup dalam manual mutu. Prosedur terdokumentasi atau acuannya seharusnya tercakup dalam manual mutu.

Organisasi seharusnya mendokumentasikan sistem manajemen mutunya secara spesifik yang mengikuti urutan aliran proses atau struktur standar yang dipilih atau rangkaian apapun yang sesuai dengan organisasi tersebut. Acu-silang antara standar yang dipilih dengan manual mutu dapat bermanfaat bila dilakukan.

Manual mutu seharusnya mencerminkan metode yang digunakan oleh organisasi untuk memenuhi kebijakan dan sasarannya.

4.4.9 Acuan

Lampiran yang berisi informasi pendukung manual dapat dimasukkan.

4.5 Prosedur terdokumentasi

4.5.1 Struktur dan format

Struktur dan format prosedur terdokumentasi (tercetak (*hard copy*) atau media elektronik) seharusnya diuraikan oleh organisasi dengan cara sebagai berikut: teks, diagram alir, tabel, gabungan diantaranya, atau metode lain yang tepat menurut kebutuhan organisasi tersebut. Prosedur terdokumentasi seharusnya berisi informasi yang diperlukan (lihat 4.5.2) dan

information (see 4.5.2) and should contain a unique identification.

Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed. Documented procedures generally describe activities that cross different functions, while work instructions generally apply to tasks within one function.

4.5.2 Contents

4.5.2.1 Title

The title should clearly identify the documented procedure.

4.5.2.2 Purpose

The purpose of the documented procedure should be defined.

4.5.2.3 Scope

The scope of the documented procedure, including the areas to be covered and areas not to be covered, should be described.

4.5.2.4 Responsibility and authority

The responsibility and authority of people and/or organizational functions, as well as their interrelations associated with the processes and activities described in the procedure, should be identified. These may be described in the procedure in the form of flow charts and descriptive text as appropriate for clarity.

4.5.2.5 Description of activities

The level of detail may vary depending on the complexity of the activities, the methods used, and the levels of skills and training of people that is necessary in order for them to accomplish the activities. Irrespective of the level of detail, the following aspects should be considered as applicable:

- a) *defining the needs of the organization, its customers and suppliers;*
- b) *describing the processes in terms of text and/or flow charts related to the required activities;*
- c) *establishing what is to be done, by whom or*

seharusnya berisi identifikasi yang unik.

Prosedur terdokumentasi boleh menjadi acuan pada instruksi kerja yang menguraikan bagaimana suatu kegiatan dilaksanakan. Prosedur terdokumentasi biasanya menguraikan kegiatan yang mempunyai fungsi timbal-balik yang berbeda, sedangkan instruksi kerja biasanya berlaku untuk tugas dalam satu fungsi saja.

4.5.2 Isi

4.5.2.1 Judul

Judul seharusnya mengidentifikasi prosedur terdokumentasi secara jelas.

4.5.2.2 Tujuan

Tujuan prosedur terdokumentasi seharusnya ditentukan.

4.5.2.3 Ruang lingkup

Ruang lingkup prosedur terdokumentasi, termasuk area yang tercakup dan tidak tercakup, seharusnya diuraikan.

4.5.2.4 Tanggung jawab dan wewenang

Tanggung jawab dan wewenang personel dan/atau fungsi keorganisasian, seperti halnya hubungan timbal-baliknya yang berhubungan dengan proses dan kegiatan yang diuraikan dalam prosedur, seharusnya diidentifikasi. Hal ini dapat diuraikan dalam prosedur berupa diagram alir dan teks deskriptif yang sesuai untuk kejelasannya.

4.5.2.5 Uraian kegiatan

Tingkat rincinan boleh bermacam-macam tergantung pada kerumitan kegiatan, metode yang digunakan, dan tingkat ketrampilan dan pelatihan personel yang diperlukan dalam rangka melaksanakan kegiatan tersebut. Tanpa tergantung dengan tingkat rinciannya tersebut, apabila dapat diterapkan, aspek berikut ini seharusnya dipertimbangkan:

- a) menetapkan kebutuhan organisasi, pelanggan dan pemasoknya;
- b) menguraikan proses tersebut dalam bentuk teks dan/atau diagram alir yang terkait dengan kegiatan yang dipersyaratkan;
- c) menetapkan apa yang akan dilaksanakan,

- | | |
|---|--|
| <i>by which organizational function; why, when, where and how;</i> | oleh siapa atau dengan fungsi organisasi yang mana; mengapa, kapan, di mana, dan bagaimana; |
| d) <i>describing process controls and controls of the identified activities;</i> | d) menguraikan kendali proses dan kendali kegiatan yang diidentifikasi; |
| e) <i>defining the necessary resources for the accomplishment of the activities (in terms of personnel, training, equipment and materials);</i> | e) menguraikan sumber daya yang diperlukan untuk pelaksanaan kegiatan (dalam bentuk personel, pelatihan, peralatan dan bahan); |
| f) <i>defining the appropriate documentation related to the required activities;</i> | f) menentukan dokumentasi yang sesuai terkait dengan kegiatan yang diperlukan; |
| g) <i>defining the input and output of the process;</i> | g) menentukan masukan dan keluaran pada proses; |
| h) <i>defining the measurements to be taken.</i> | h) menentukan pengukuran yang akan dilakukan. |

The organization may decide that some of the above information is more appropriate in a work instruction.

Apabila sesuai, organisasi boleh memutuskan bahwa sebagian dari informasi di atas lebih tepat untuk instruksi kerja.

4.5.2.6 Records

The records related to the activities in the documented procedure should be defined in this section of the documented procedure or in other related section(s). The forms to be used for these records should be identified as applicable. The method required to complete, file and keep the records should be stated.

4.5.2.6 Rekaman

Rekaman yang terkait dengan kegiatan dalam prosedur terdokumentasi seharusnya ditentukan dalam bagian ini pada prosedur terdokumentasi atau dalam bagian yang terkait. Formulir yang akan digunakan untuk rekaman tersebut seharusnya diidentifikasi apabila bisa diterapkan. Metode yang diperlukan untuk melengkapi, mengarsipkan, dan menyimpan rekaman tersebut seharusnya dinyatakan.

4.5.2.7 Appendices

Appendices containing information supportive to the documented procedure may be included, such as tables, graphs, flow charts and forms.

4.5.2.6 Lampiran

Lampiran yang berisi informasi pendukung untuk prosedur terdokumentasi boleh dimasukkan, seperti tabel, grafik, diagram alir dan formulir.

4.5.3 Review, approval and revision

Evidence of review and approval, status and date of revision of the documented procedure should be indicated.

4.5.3 Tinjauan, pengesahan and revisi

Bukti tinjauan dan pengesahan, status dan tanggal revisi dari prosedur terdokumentasi seharusnya diindikasikan.

4.5.4 Identification of changes

Where practicable, the nature of the change should be identified either in the document or the appropriate attachments.

4.5.4 Identifikasi perubahan

Apabila dapat diterapkan, sifat perubahan seharusnya diidentifikasi baik dalam dokumen ataupun dalam lampiran yang sesuai.

4.6 Work instructions

4.6 Instruksi kerja

4.6.1 Structure and format

4.6.1 Struktur dan format

Work instructions should be developed and maintained to describe the performance of all work that would be adversely affected by lack of such instructions. There are many ways of preparing and presenting instructions.

Work instructions should contain the title and a unique identification. (This information is stated in 4.6.4)

The structure, format and level of detail used in the work instructions should be tailored to the needs of the organization's personnel and depends on the complexity of the work, the methods used, training undertaken, and the skills and qualifications of such personnel.

The structure of the work instructions may vary from that of documented procedures.

The work instructions may be included in the documented procedures or referenced in them.

4.6.2 Contents

Work instructions should describe critical activities. Details which do not give more control of the activity should be avoided. Training can reduce the need for detailed instructions, provided the persons concerned have the information necessary to do their jobs correctly.

4.6.3 Types of work instructions

Although there is no required structure or format for work instructions, they generally should convey the purpose and scope of the work and the objectives, and make reference to the pertinent documented procedures.

Whichever format or combination is chosen, the work instructions should be in the order or sequence of the operations, accurately reflecting the requirements and relevant activities. To reduce confusion and uncertainty, a consistent format or structure should be established and maintained.

4.6.4 Review, approval and revision

The organization should provide clear evidence of review and approval of work instructions and their revision level and date of revision.

Instruksi kerja seharusnya dibuat dan dipelihara untuk menguraikan pelaksanaan dari semua pekerjaan yang dapat berpengaruh buruk akibat kurangnya instruksi. Terdapat banyak cara untuk membuat dan menyajikan instruksi.

Instruksi kerja seharusnya berisi judul dan identifikasi yang unik. (Informasi ini disebutkan dalam 4.6.4)

Struktur, format dan tingkat rincian yang digunakan dalam instruksi kerja seharusnya dibuat sesuai dengan kebutuhan personel organisasi dan tergantung pada kerumitan pekerjaan, metode yang digunakan, pelatihan yang dilaksanakan, dan ketrampilan dan kecakapan personel tersebut.

Struktur instruksi kerja boleh bervariasi dibandingkan prosedur terdokumentasi.

Instruksi kerja boleh tercakup dalam prosedur terdokumentasi atau mengacu padanya.

4.6.2 Isi

Instruksi kerja seharusnya menguraikan kegiatan utama. Rincian yang tidak memberi kendali lebih pada kegiatan seharusnya dihindari. Pelatihan dapat mengurangi kebutuhan akan instruksi terperinci, asalkan personel yang terkait mempunyai informasi diperlukan untuk melaksanakan pekerjaan secara tepat.

4.6.2 Jenis instruksi kerja

Walaupun tidak ada struktur atau format dipersyaratkan untuk instruksi kerja, biasanya instruksi kerja seharusnya menyatakan tujuan dan lingkup pekerjaan dan sasaran, dan mengacu pada prosedur terdokumentasi yang terkait.

Dengan format dan kombinasi manapun yang dipilih, instruksi kerja seharusnya teratur atau dalam urutan operasi, yang dengan teliti mencerminkan persyaratan dan kegiatan terkait. Untuk mengurangi kebingungan dan ketidak-pastian, suatu format dan struktur yang konsisten seharusnya ditetapkan dan dipelihara.

4.6.4 Tinjauan, pengesahan, dan revisi

Organisasi seharusnya memberikan bukti tinjauan dan pengesahan yang jelas dari instruksi kerja dan tingkatan revisi serta tanggal revisinya.

4.6.5 Records

Where applicable, the records specified in the work instruction should be defined in this section or in other related section(s). The minimum records required are identified in ISO 9001. The method required to complete, file and keep the records should be stated. The forms to be used for these records should be identified as applicable.

4.6.6 Identification of changes

Where practicable, the nature of the change should be identified either in the document or the appropriate attachments.

4.7 Forms

Forms are developed and maintained to record the data demonstrating compliance to the requirements of the quality management system.

Forms should contain a title, identification number, revision level and date of revision. Forms should be referenced in, or attached to, the quality manual, documented procedures and/or work instructions.

4.8 Quality plans

A quality plan is a part of quality management system documentation.

The quality plan needs to refer only to the documented quality management system, showing how it is to be applied to the specific situation in question, and identify and document how the organization will achieve those requirements that are unique to the particular product, process, project or contract.

The scope of the quality plan should be defined. The quality plan may include unique procedures, work instructions, and/or records.

4.9 Specifications

Specifications are documents stating requirements. Specifications are not further detailed in this Technical Report because they are unique to the product/organization.

4.6.5 Rekaman

Apabila bisa diterapkan, rekaman yang ditentukan dalam instruksi kerja seharusnya ditentukan dalam bagian ini atau dalam bagian lain yang terkait. Rekaman minimum yang dipersyaratkan diidentifikasi dalam ISO 9001. Metode yang diperlukan untuk melengkapi, mengarsipkan dan menyimpan rekaman tersebut seharusnya dinyatakan. Apabila bisa diterapkan, formulir yang digunakan untuk rekaman ini seharusnya diidentifikasi

4.6.6 Identifikasi perubahan

Apabila dapat diterapkan, sifat perubahan seharusnya diidentifikasi baik dalam dokumen ataupun dalam lampiran yang sesuai.

4.7 Formulir

Formulir dibuat dan dipelihara untuk merekam data yang memperagakan pemenuhan terhadap persyaratan sistem manajemen mutu.

Formulir seharusnya berisi judul, nomor identifikasi, tingkat revisi dan tanggal revisi. Formulir seharusnya mengacu pada, atau terkait dengan, manual mutu, prosedur terdokumentasi dan/atau instruksi kerja.

4.8 Rencana mutu

Rencana mutu adalah bagian dari dokumentasi sistem manajemen mutu.

Rencana mutu perlu mengacu hanya pada sistem manajemen mutu yang terdokumentasi, mengungkapkan bagaimana sistem tersebut diberlakukan pada situasi tertentu yang dipermasalahkan, dan mengidentifikasi serta mendokumentasikan bagaimana organisasi akan mencapai persyaratan yang adalah unik terhadap produk, proses, proyek atau kontrak tertentu.

Lingkup rencana mutu seharusnya ditentukan. Rencana mutu boleh mencakup prosedur unik, instruksi kerja, dan/atau rekaman.

4.9 Spesifikasi

Spesifikasi adalah dokumen yang menyatakan persyaratan. Spesifikasi tidak dirinci lebih lanjut, disebabkan keunikannya terhadap produk/organisasi

4.10 External documents

The organization should address external documents and their control in its documented quality management system. External documents can include customer drawings, specifications, statutory and regulatory requirements, standards, codes and maintenance manuals.

4.11 Records

Quality management system records state results achieved or provide evidence indicating that the activities indicated in the documented procedures and work instructions are performed. The records should indicate the compliance with the requirements of the quality management system and the specified requirements for the product. The responsibilities for preparation of records should be addressed in the quality management system documentation.

NOTE Records are not generally under revision control as records are not subject to change.

5 Process of preparing quality management system documentation

5.1 Responsibility for preparation

Quality management system documentation should be developed by those persons involved with the processes and activities. This will lead to a better understanding of the necessary requirements and provide a sense of involvement and ownership by personnel.

The review and utilization of existing documents and references can significantly shorten the quality management system documentation development time, as well as being an aid in identifying those areas where quality management system inadequacies need to be addressed and corrected.

5.2 Method of preparation of quality management system documentation

Organizations that are in the process of implementing, or have yet to implement, a quality management system should:

- a) *identify the processes necessary for the effective implementation of the quality*

4.10 Dokumen eksternal

Organisasi seharusnya menyebutkan dokumen eksternal dan pengendaliannya dalam sistem manajemen mutu terdokumentasi. Dokumen eksternal dapat meliputi gambar dari pelanggan, spesifikasi, persyaratan undang-undang dan pengawasan, standar, ketentuan (code) dan manual pemeliharaan.

4.11 Rekaman

Rekaman sistem manajemen mutu menyatakan hasil yang dicapai atau memberikan bukti yang menunjukkan bahwa kegiatan yang ada dalam prosedur terdokumentasi dan instruksi kerja telah dilaksanakan. Rekaman seharusnya mengindikasikan adanya pemenuhan terhadap persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan yang ditetapkan untuk produk. Tanggung jawab untuk pembuatan rekaman seharusnya disebutkan dalam dokumentasi sistem manajemen mutu.

CATATAN Rekaman biasanya tidak dalam kendali revisi karena rekaman bukan merupakan obyek perubahan.

5 Proses pembuatan dokumentasi sistem manajemen mutu

5.1 Tanggung jawab pembuatan

Dokumentasi sistem manajemen mutu seharusnya dibuat oleh personel yang terlibat dalam proses dan kegiatan. Hal ini akan memberikan suatu pemahaman yang lebih baik pada persyaratan yang diperlukan dan memberikan rasa keterlibatan dan kepemilikan oleh personel tersebut.

Tinjauan dan pemanfaatan dokumen dan acuan yang telah ada dapat mengurangi waktu pembuatan dokumentasi sistem manajemen mutu secara signifikan, dan juga membantu dalam mengidentifikasi area dimana kekurangan dalam sistem manajemen mutu perlu diperhatikan dan diperbaiki.

5.2 Metode Pembuatan Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu

Organisasi yang dalam proses menerapkan, atau telah menerapkan suatu sistem manajemen mutu seharusnya:

- a) mengidentifikasi proses-proses yang dibutuhkan untuk penerapan sistem

<i>management system,</i>	manajemen mutu yang efektif,
<i>b) understand the interactions between these processes, and</i>	b) memahami interaksi antara proses-proses tersebut, dan
<i>c) document the processes to the extent necessary to assure their effective operation and control.</i>	c) mendokumentasikan proses pada tingkat yang diperlukan untuk menjamin operasi dan kendalinya efektif.
<i>Analysis of the processes should be the driving force for defining the amount of documentation needed for the quality management system. It should not be the documentation that drives the processes.</i>	Analisis proses seharusnya merupakan pengendali untuk menentukan jumlah dokumentasi yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu. Sebaliknya, dokumentasi seharusnya bukanlah yang mengendalikan proses tersebut.
<i>The sequence of preparation of quality management system documentation does not necessarily follow the hierarchy illustrated in annex A, since documented procedures and work instructions are often prepared prior to finalizing of the quality manual.</i>	Urutan pembuatan dokumentasi sistem manajemen mutu tidak perlu mengikuti hirarki yang digambarkan pada Lampiran A, karena prosedur dan instruksi kerja yang terdokumentasi seringkali dibuat sebelum penyelesaian manual mutu.
<i>The following represents examples of actions which may be initiated, as applicable :</i>	Hal-hal berikut ini memberikan contoh tindakan yang mungkin dilakukan, apabila bisa diterapkan:
<i>a) decide which quality management system documentation requirements apply according to the selected quality management system standard;</i>	a) memutuskan persyaratan dokumentasi sistem manajemen mutu mana saja yang berlaku menurut standar sistem manajemen mutu yang dipilih;
<i>b) obtain data about the existing quality management system and processes by various means, such as questionnaires and interviews;</i>	b) memperoleh data tentang sistem manajemen mutu dan proses yang ada melalui berbagai cara, seperti kuisioner dan wawancara;
<i>c) establish and list existing applicable quality management system documents and analyse them to determine their usefulness;</i>	c) menetapkan dan mendaftar dokumen sistem manajemen mutu yang telah ada dan bisa diterapkan dan menganalisisnya untuk menentukan kegunaannya;
<i>d) train the individuals involved regarding the preparation of documentation and the applicable quality management system standard requirements or other selected criteria;</i>	d) melatih personel yang dilibatkan dalam pembuatan dokumentasi dan persyaratan standar sistem manajemen mutu yang bisa diterapkan atau kriteria lain yang dipilih;
<i>e) request and obtain additional source documentation or references from operational units;</i>	e) meminta dan mendapatkan sumber dokumentasi atau acuan tambahan dari unit operasional;
<i>f) determine the structure and format for the intended documents;</i>	f) menentukan struktur dan format untuk dokumen yang dimaksudkan;
<i>g) prepare flowcharts covering processes within the scope of the quality system; see annex B;</i>	g) membuat diagram alir yang mencakup proses dalam lingkup sistem mutu;
<i>h) analyse the flowcharts for possible</i>	h) menganalisis diagram alir tersebut untuk

improvements and implement these improvements;

- i) validate the documentation through trial implementation;*
- j) use any other method suitable within the organization to complete the quality management system documentation; and*
- k) review and approve documentation before release.*

5.3 Use of references

Whenever appropriate, and to limit the size of the documentation, reference to existing recognized quality management system standards or documents available to the document user should be incorporated.

When using references, specifying the revision status should be avoided in order to preclude changing the referencing document when revision status of the referenced document is changed.

6 Process of approval, issue and control of quality management system documents

6.1 Review and approval

Prior to issue, the documents should be reviewed by authorized individuals to ensure clarity, accuracy, adequacy and proper structure. The intended users should also have the opportunity to assess and comment on the usability of the documents and on whether the documents reflect actual practices. Release of documents should be approved by the management responsible for their implementation. Each copy should have evidence of this release authorization. Evidence of approval of documents should be retained.

6.2 Distribution

The method of distribution of the documents by authorized personnel should ensure that pertinent issues of appropriate documents are available to all personnel who will need the information included in the documents. Proper distribution and control may be aided, for example, by using serial numbers of individual copies of the documents for recipients. Distribution of documents such as the quality manual and quality plan may

perbaiki yang mungkin dan menerapkan perbaikan tersebut;

- i) memvalidasi dokumentasi melalui penerapan percobaan;
- j) menggunakan metode lain yang tepat dalam organisasi untuk melengkapi dokumentasi sistem manajemen mutu; dan
- k) meninjau dan mengesahkan dokumentasi sebelum diterbitkan.

5.3 Penggunaan Acuan

Apabila sesuai, dan untuk membatasi ukuran dokumentasi, acuan terhadap standar sistem manajemen mutu yang dikenal dan sudah ada atau dokumen yang sudah tersedia untuk dokumen pengguna seharusnya digabungkan.

Apabila menggunakan acuan, penetapan status revisi seharusnya dihindarkan dalam rangka mencegah pengubahan dokumen yang diacu apabila status revisi dokumen yang diacu diubah.

6 Proses pengesahan, penerbitan dan pengendalian dokumen sistem manajemen mutu

6.1 Tinjauan dan pengesahan

Sebelum diterbitkan, dokumen seharusnya ditinjau oleh personel yang berwenang untuk memastikan kejelasan, ketelitian, kecukupan dan kesesuaian struktur. Para pengguna yang dimaksudkan seharusnya juga mempunyai kesempatan untuk menilai dan menafsirkan kegunaan dokumen tersebut dan apakah dokumen tersebut telah mencerminkan praktek yang nyata. Penerbitan dokumen seharusnya disahkan oleh manajemen yang bertanggung jawab untuk penerapannya. Masing-masing salinan seharusnya mempunyai bukti pengesahan penerbitan. Bukti pengesahan dokumen seharusnya dipelihara.

6.2 Distribusi

Metode distribusi dokumen oleh personel yang berwenang seharusnya memastikan bahwa penerbitan yang berhubungan dengan dokumen yang sesuai tersedia bagi semua personel yang akan memerlukan informasi yang tercakup dalam dokumen tersebut. Distribusi dan pengendalian yang sesuai dapat dibantu, sebagai contoh, dengan penggunaan nomor urut salinan individu dari dokumen untuk penerima. Distribusi dokumen seperti manual

include external parties (e.g. customers, certification bodies and regulatory authorities).

6.3 Incorporation of changes

A process for the initiation, development, review, control and incorporation of changes to the documents should be provided. The same review and approval process used in developing the original documents should apply when processing changes.

6.4 Issue and change control

Document issue and change control are essential to ensure that the contents of the documents are properly approved by the authorized personnel and that the approval is readily identifiable.

Various methods may be considered for facilitating the physical process of making changes.

A process should be established to ensure that only the appropriate documents are in use. Under certain circumstances, the appropriate document to be used may not be the latest revision of the document. Revised documents should be replaced by the latest revision. A document master list with revision level may be used to assure the users that they have the correct issue of authorized documents.

The organization should consider recording the history of changes to the documents for legal and/or knowledge preservation purposes.

6.5 Uncontrolled copies

For the purpose of tenders, customer off-site usage and other special distribution of documents where change control is not intended, such distributed documents should be clearly identified as uncontrolled copies.

NOTE Failure to provide assurance of this process can cause unintended usage of obsolete documents.

mutu dan rencana mutu boleh mencakup pihak eksternal (misalnya pelanggan, badan sertifikasi dan badan pengawas).

6.3 Penyatuan perubahan

Proses untuk memulai, membuat, meninjau, mengendalikan dan menyatukan perubahan dokumen seharusnya diberikan. Proses tinjauan dan pengesahan yang sama dengan pembuatan dokumen asli seharusnya berlaku juga dalam proses perubahan.

6.4 Penerbitan dan pengendalian perubahan

Penerbitan dokumen dan pengendalian perubahan adalah penting untuk memastikan bahwa isi dokumen disahkan dengan baik oleh personel yang berwenang dan bahwa pengesahan siap diidentifikasi.

Berbagai metode bisa dilakukan untuk memudahkan proses fisik dari pembuatan perubahan.

Suatu proses seharusnya ditetapkan untuk memastikan bahwa hanya dokumen yang sesuai yang digunakan. Dalam keadaan tertentu, dokumen yang sesuai untuk digunakan tidak mungkin merupakan revisi terakhir dari dokumen tersebut. Dokumen yang direvisi seharusnya digantikan oleh dokumen revisi yang terakhir. Suatu daftar induk dokumen dengan tingkatan revisi dapat digunakan untuk menjamin para pengguna bahwa mereka mempunyai terbitan yang benar dari dokumen yang sah.

Organisasi seharusnya merekam sejarah perubahan dokumen untuk tujuan hukum dan/atau pemeliharaan pengetahuan.

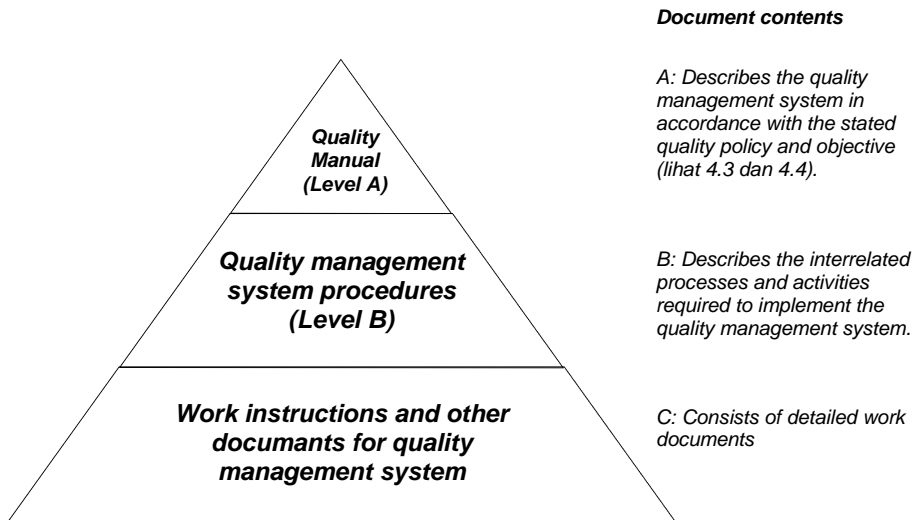
6.5 Salinan tidak dikendalikan

Untuk tujuan penawaran, pemakaian pelanggan di luar lapangan (*off-site*) dan distribusi dokumen khusus yang lain, apabila pengendalian perubahan tidaklah diharapkan, dokumen terdistribusi tersebut seharusnya diidentifikasi dengan jelas sebagai salinan tak terkendalikan.

CATATAN Kegagalan dalam memberikan jaminan proses ini dapat menyebabkan pemakaian yang tidak dikehendaki terhadap dokumen yang telah kadaluarsa.

Annex A

Typical quality management system documentation hierarchy

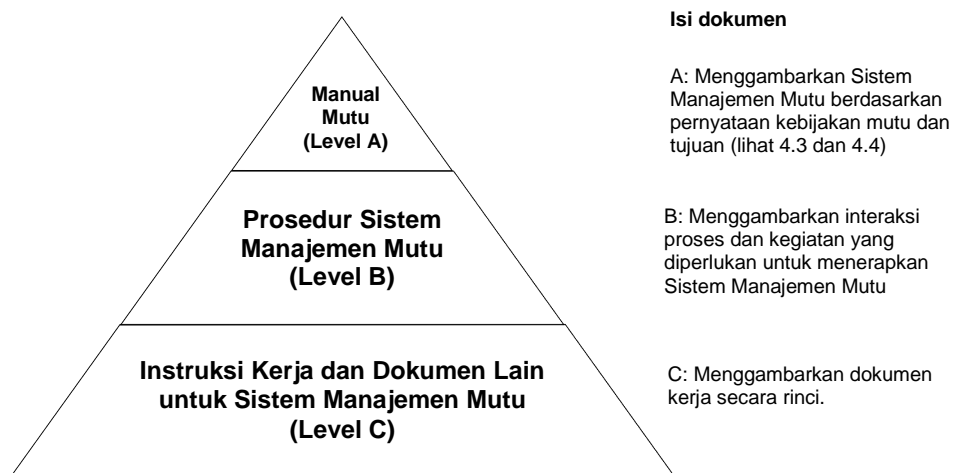


NOTE 1 The number of levels may be adjusted to meet the organization's needs.

NOTE 2 Forms may be applicable at all levels of the hierarchy

Lampiran A

Hirarki dokumentasi sistem manajemen mutu



CATATAN 1 Jumlah tingkatan boleh disesuaikan untuk memenuhi kebutuhan organisasi

CATATAN 2 Formulir dapat diterapkan pada seluruh tingkatan pada hirarki di atas