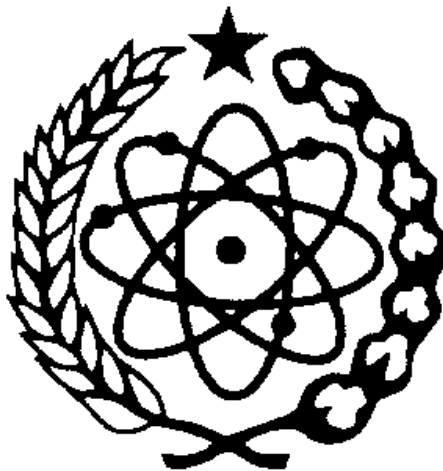


MODUL PELATIHAN Sistem Manajemen Mutu

ISO 9000:2005 **Terjemahan
ISO 9000:2005**

**Quality
Management
System –
Fundamentals
and Vocabulary**

**Sistem
Manajemen
Mutu –
Dasar-dasar dan
kosakata**



**Pusat Standardisasi dan Jaminan Mutu Nuklir
Badan Tenaga Nuklir Nasional
2007**

ISO 9000:2005

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – FUNDAMENTALS AND VOCABULARY

Introduction

0.1 General

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- *ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.*
- *ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.*
- *ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.*
- *ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.*

Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

0.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

TERJEMAHAN ISO 9000:2005

SISTEM MANAJEMEN MUTU – DASAR- DASAR DAN KOSAKATA

Pendahuluan

0.1 Umum

Kelompok standar ISO 9000 dalam daftar di bawah telah dikembangkan untuk membantu organisasi, dari semua jenis dan ukuran, untuk menerapkan dan mengoperasikan sistem manajemen mutu yang efektif.

- ISO 9000 menguraikan dasar-dasar sistem manajemen mutu dan merincikan istilah bagi sistem manajemen mutu.
- ISO 9001 merinci persyaratan dalam sistem manajemen mutu, bila organisasi perlu menunjukkan kemampuannya dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku serta meningkatkan kepuasan pelanggan.
- ISO 9004 menyediakan panduan yang mempertimbangkan baik keefektifan maupun efisiensi sistem manajemen mutu. Sasaran Standar ini adalah perbaikan kinerja organisasi dan kepuasan pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya.
- ISO 19011 memberi panduan tentang pengauditan sistem manajemen mutu dan lingkungan.

Ke empat standar tersebut membentuk satu keterpaduan standar sistem manajemen mutu yang memfasilitasi saling pengertian dalam perdagangan nasional dan internasional.

0.2 Prinsip manajemen mutu

Untuk memimpin dan mengoperasikan sebuah organisasi dengan berhasil, perlu untuk mengarahkan dan mengendalikannya dengan cara sistematis dan transparan. Keberhasilan dapat tercapai dari implementasi dan pemeliharaan sistem manajemen yang didesain untuk selalu memperbaiki kinerja sambil menanggapi kebutuhan semua pihak berkepentingan. Pengelolaan organisasi mencakup manajemen mutu di antara disiplin manajemen yang lainnya.

<p><i>Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.</i></p>	<p>Telah diidentifikasi delapan dasar manajemen mutu yang dapat dipakai oleh pimpinan puncak untuk memimpin organisasi ke arah perbaikan kinerja.</p>
<p>a) <i>Customer focus</i></p> <p><i>Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.</i></p>	<p>a) Fokus pada pelanggan</p> <p>Organisasi bergantung pada pelanggannya dan karenanya hendaknya memahami kebutuhan kini dan mendatang dari pelanggannya, hendaknya memenuhi dan berusaha melebihi harapan pelanggan.</p>
<p>b) <i>Leadership</i></p> <p><i>Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.</i></p>	<p>b) Kepemimpinan</p> <p>Pemimpin menetapkan kesatuan tujuan dan arah organisasi. Mereka hendaknya menciptakan dan memelihara lingkungan internal tempat orang dapat melibatkan dirinya secara penuh dalam pencapaian sasaran organisasi.</p>
<p>c) <i>Involvement of people</i></p> <p><i>People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.</i></p>	<p>c) Pelibatan orang</p> <p>Orang pada semua tingkatan adalah inti sebuah organisasi dan pelibatan penuh mereka memungkinkan kemampuannya dipakai untuk manfaat organisasi.</p>
<p>d) <i>Process approach</i></p> <p><i>A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.</i></p>	<p>d) Pendekatan proses</p> <p>Hasil yang dikehendaki tercapai lebih efisien bila kegiatan dan sumber daya terkait dikelola sebagai suatu proses.</p>
<p>e) <i>System approach to management</i></p> <p><i>Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.</i></p>	<p>e) Pendekatan sistem pada manajemen</p> <p>Mengidentifikasi, memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai sistem memberi sumbangan untuk keefektifan dan efisiensi organisasi dalam mencapai sasarannya.</p>
<p>f) <i>Continual improvement</i></p> <p><i>Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.</i></p>	<p>f) Perbaikan berkesinambungan (kontinual)</p> <p>Perbaikan berkesinambungan organisasi secara menyeluruh hendaknya dijadikan sasaran tetap dari organisasi.</p>
<p>g) <i>Factual approach to decision making</i></p> <p><i>Effective decisions are based on the analysis of data and information.</i></p>	<p>g) Pendekatan fakta pada pengambilan keputusan</p> <p>Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi.</p>
<p>h) <i>Mutually beneficial supplier relationships</i></p>	<p>h) Hubungan yang saling menguntungkan dengan pemasok</p>

An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

Sebuah organisasi dan pemasoknya saling bergantung dan suatu hubungan yang saling menguntungkan meningkatkan kemampuan keduanya untuk menciptakan nilai.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

Delapan prinsip manajemen mutu tersebut merupakan dasar bagi standar sistem manajemen mutu dalam kelompok ISO 9000.

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

Sistem manajemen mutu -Dasar-dasar dan kosakata

1 Scope

1 Lingkup

This International Standard describes fundamentals of quality management systems, which form the subject of the ISO 9000 family, and defines related terms.

Standar ini menguraikan dasar-dasar sistem manajemen mutu, yang merupakan subjek kelompok ISO 9000, dan menetapkan istilah terkait.

This International Standard is applicable to the following:

Standar ini berlaku bagi yang berikut:

- | | |
|--|--|
| <p>a) <i>organizations seeking advantage through the implementation of a quality management system;</i></p> <p>b) <i>organizations seeking confidence from their suppliers that their product requirements will be satisfied;</i></p> <p>c) <i>users of the products;</i></p> <p>d) <i>those concerned with a mutual understanding of the terminology used in quality management (e.g. suppliers, customers, regulators);</i></p> <p>e) <i>those internal or external to the organization who assess the quality management system or audit it for conformity with the requirements of ISO 9001 (e.g. auditors, regulators, certification/registration bodies);</i></p> <p>f) <i>those internal or external to the organization who give advice or training on the quality management system appropriate to that organization;</i></p> <p>g) <i>developers of related standards.</i></p> | <p>a) organisasi yang menginginkan keunggulan melalui implementasi suatu manajemen mutu,</p> <p>b) organisasi yang menginginkan keyakinan dari pemasoknya bahwa persyaratan mereka akan dipenuhi,</p> <p>c) pemakai produk,</p> <p>d) mereka yang berkepentingan dengan saling pengertian dari istilah yang dipakai dalam manajemen mutu (misalnya pemasok, pelanggan, pengatur),</p> <p>e) mereka yang di dalam atau di luar organisasi yang mengases sistem manajemen mutu atau mengauditnya untuk kesesuaian pada persyaratan ISO 9001 (misalnya auditor, regulator, lembaga sertifikasi / registrasi),</p> <p>f) mereka yang di dalam atau di luar organisasi yang memberi saran atau pelatihan tentang sistem manajemen mutu yang sesuai bagi organisasi itu,</p> <p>g) pengembang standar terkait.</p> |
|--|--|

2 Fundamentals of quality management systems

2 Dasar-dasar sistem manajemen mutu

2.1 Rationale for quality management systems

2.1 Alasan dasar sistem manajemen mutu

Quality management systems can assist

Sistem manajemen mutu dapat membantu

organizations in enhancing customer satisfaction

Customers require products with characteristics that satisfy their needs and expectations. These needs and expectations are expressed in product specifications and collectively referred to as customer requirements. Customer requirements may be specified contractually by the customer or may be determined by the organization itself. In either case, the customer ultimately determines the acceptability of the product. Because customer needs and expectations are changing, and because of competitive pressures and technical advances, organizations are driven to improve continually their products and processes.

The quality management system approach encourages organizations to analyse customer requirements, define the processes that contribute to the achievement of a product which is acceptable to the customer, and keep these processes under control. A quality management system can provide the framework for continual improvement to increase the probability of enhancing customer satisfaction and the satisfaction of other interested parties. It provides confidence to the organization and its customers that it is able to provide products that consistently fulfil requirements.

2.2 Requirements for quality management systems and requirements for products

The ISO 9000 family distinguishes between requirements for quality management systems and requirements for products.

Requirements for quality management systems are specified in ISO 9001. Requirements for quality management systems are generic and applicable to organizations in any industry or economic sector regardless of the offered product category. ISO 9001 itself does not establish requirements for products.

Requirements for products can be specified by customers or by the organization in anticipation of customer requirements, or by regulation. The requirements for products and in some cases associated processes can be contained in, for example, technical specifications, product standards, process standards, contractual agreements and regulatory requirements.

2.3 Quality management systems approach

An approach to developing and implementing a

organisasi dalam meningkatkan kepuasan pelanggan.

Pelanggan menghendaki produk dengan karakteristik yang memuaskan kebutuhan dan harapan mereka. Kebutuhan dan harapan ini dinyatakan dalam spesifikasi produk dan bersama-sama dinamakan persyaratan pelanggan. Persyaratan pelanggan dapat ditentukan melalui kontrak oleh pelanggan atau dapat ditetapkan oleh organisasi sendiri. Dalam kedua hal itu, akhirnya pelanggan menetapkan keberterimaan produk. Karena kebutuhan dan harapan pelanggan berubah, dan karena tekanan persaingan dan kemajuan teknik, organisasi didorong untuk selalu memperbaiki produk dan prosesnya.

Pendekatan sistem manajemen mutu mengajak organisasi untuk menganalisis persyaratan pelanggan, menetapkan proses yang memberi sumbangan bagi pencapaian produk yang berterima bagi pelanggan, dan menjaga proses-proses ini terkendali. Suatu sistem manajemen mutu dapat memberi kerangka kerja bagi perbaikan berlanjut dan meningkatkan kemungkinan peningkatan kepuasan pelanggan dan kepuasan pihak berkepentingan lain. Sistem manajemen mutu memberi keyakinan pada organisasi dan pelanggannya bahwa sistem di atas mampu memberikan produk yang konsisten memenuhi persyaratan.

2.2 Persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan bagi produk

Kelompok ISO 9000 membedakan antara persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan produk.

Persyaratan sistem manajemen mutu dirincikan dalam ISO 9001. Persyaratan sistem manajemen mutu generik dan berlaku bagi organisasi dalam industri atau sektor ekonomi mana pun tidak bergantung pada kategori produk yang ditawarkan. ISO 9001 sendiri tidak menetapkan persyaratan produk.

Persyaratan produk dapat diperinci oleh pelanggan atau oleh organisasi sebagai antisipasi persyaratan pelanggan, atau oleh regulasi. Persyaratan produk dan dalam beberapa hal proses terkait dapat dituangkan dalam, misalnya, spesifikasi teknik, standar produk, standar proses, kesepakatan dengan kontrak dan persyaratan peraturan.

2.3 Pendekatan sistem manajemen mutu

Pendekatan pada penyusunan dan pengimple-

quality management system consists of several steps including the following:

- a) *determining the needs and expectations of customers and other interested parties;*
- b) *establishing the quality policy and quality objectives of the organization;*
- c) *determining the processes and responsibilities necessary to attain the quality objectives;*
- d) *determining and providing the resources necessary to attain the quality objectives;*
- e) *establishing methods to measure the effectiveness and efficiency of each process;*
- f) *applying these measures to determine the effectiveness and efficiency of each process;*
- g) *determining means of preventing nonconformities and eliminating their causes;*
- h) *establishing and applying a process for continual improvement of the quality management system.*

Such an approach is also applicable to maintaining and improving an existing quality management system.

An organization that adopts the above approach creates confidence in the capability of its processes and the quality of its products, and provides a basis for continual improvement. This can lead to increased satisfaction of customers and other interested parties and to the success of the organization.

2.4 The process approach

Any activity, or set of activities, that uses resources to transform inputs to outputs can be considered as a process.

For organizations to function effectively, they have to identify and manage numerous interrelated and interacting processes. Often, the output from one process will directly form the input into the next process. The systematic identification and management of the processes

mentasian suatu sistem manajemen mutu terdiri dari beberapa langkah termasuk yang berikut:

- a) menentukan kebutuhan dan harapan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan;
- b) menetapkan kebijakan mutu dan sasaran mutu organisasi;
- c) menentukan proses dan tanggung jawab yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- d) menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- e) menetapkan metode untuk mengukur keefektifan dan efisiensi tiap proses;
- f) menerapkan pengukuran ini untuk menentukan keefektifan dan efisiensi tiap proses;
- g) menentukan sarana pencegahan ketidaksesuaian dan penghilangan penyebabnya;
- h) menetapkan dan menerapkan proses perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

Pendekatan seperti itu juga dapat diterapkan untuk memelihara dan memperbaiki sistem manajemen mutu yang ada.

Sebuah organisasi yang mengadopsi pendekatan di atas menciptakan keyakinan dalam kemampuan prosesnya dan mutu produknya, dan memberi dasar bagi perbaikan berkesinambungan. Ini dapat menjurus ke peningkatan kepuasan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan dan pada keberhasilan organisasi.

2.4 Pendekatan proses

Kegiatan, atau sejumlah kegiatan apa pun, yang memakai sumber daya untuk mengubah masukan menjadi keluaran dapat dianggap sebagai proses.

Bagi organisasi untuk berfungsi efektif, ia harus mengetahui dan mengelola banyak proses yang saling berkaitan dari berinteraksi. Acap kali keluaran dari satu proses akan langsung menjadi masukan ke proses berikutnya. Identifikasi dan manajemen secara sistematis

employed within an organization and particularly the interactions between such processes is referred to as the "process approach".

dari proses yang digunakan dalam organisasi dan pada khususnya interaksi antara proses-proses seperti itu dikenal sebagai "pendekatan proses".

The intent of this International Standard is to encourage the adoption of the process approach to manage an organization.

Maksud standar ini adalah untuk menggalakkan adopsi pendekatan proses untuk mengelola sebuah organisasi.

Figure 1 illustrates the process-based quality management system described in the ISO 9000 family of standards. This illustration shows that interested parties play a significant role in providing inputs to the organization. Monitoring the satisfaction of interested parties requires the evaluation of information relating to the perception of interested parties as to the extent to which their needs and expectations have been met. The model shown in Figure 1 does not show processes at a detailed level.

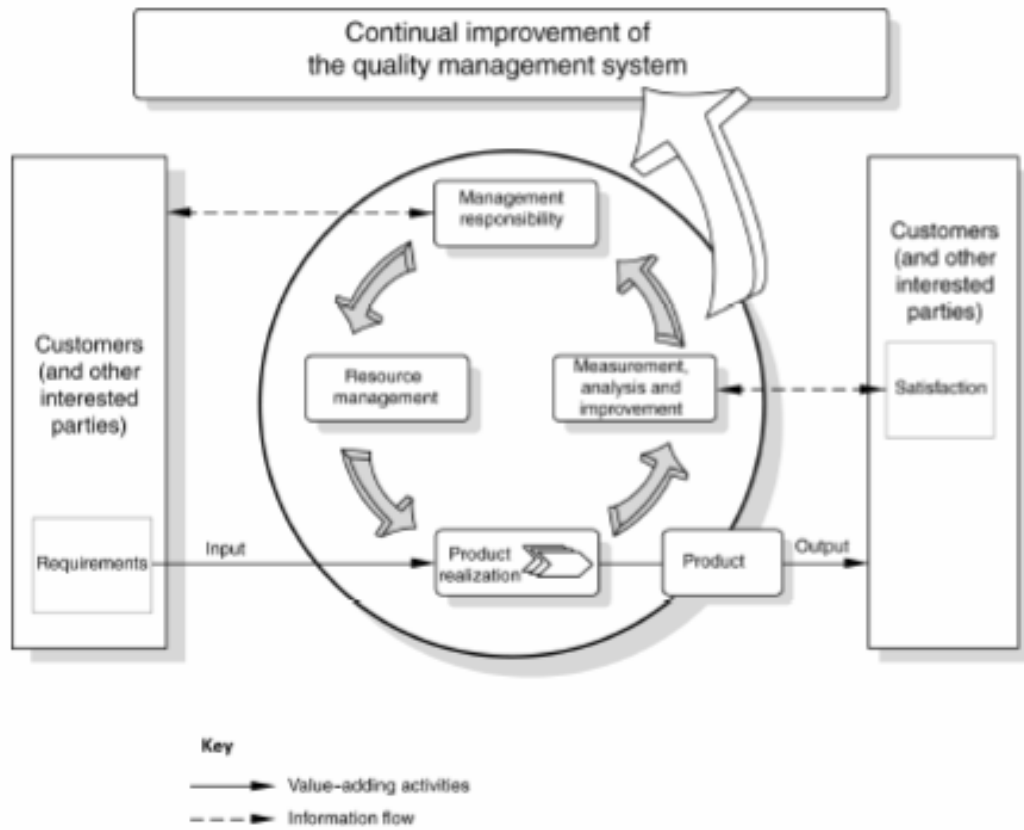
Gambar 1 menggambarkan sistem manajemen mutu berdasarkan proses yang diuraikan dalam kelompok standar ISO 9000. Gambar itu menunjukkan bahwa pihak berkepentingan memainkan peran berarti dalam memberikan masukan pada organisasi. Pemantauan kepuasan pihak berkepentingan menghendaki evaluasi informasi yang berkaitan dengan persepsi pihak berkepentingan tentang sejauh mana kebutuhan dan harapan mereka telah dipenuhi. Model yang ditunjukkan dalam Gambar 1 tidak menunjukkan proses pada tingkat rinci.

2.5 Quality policy and quality objectives

2.5 Kebijakan mutu dan sasaran mutu

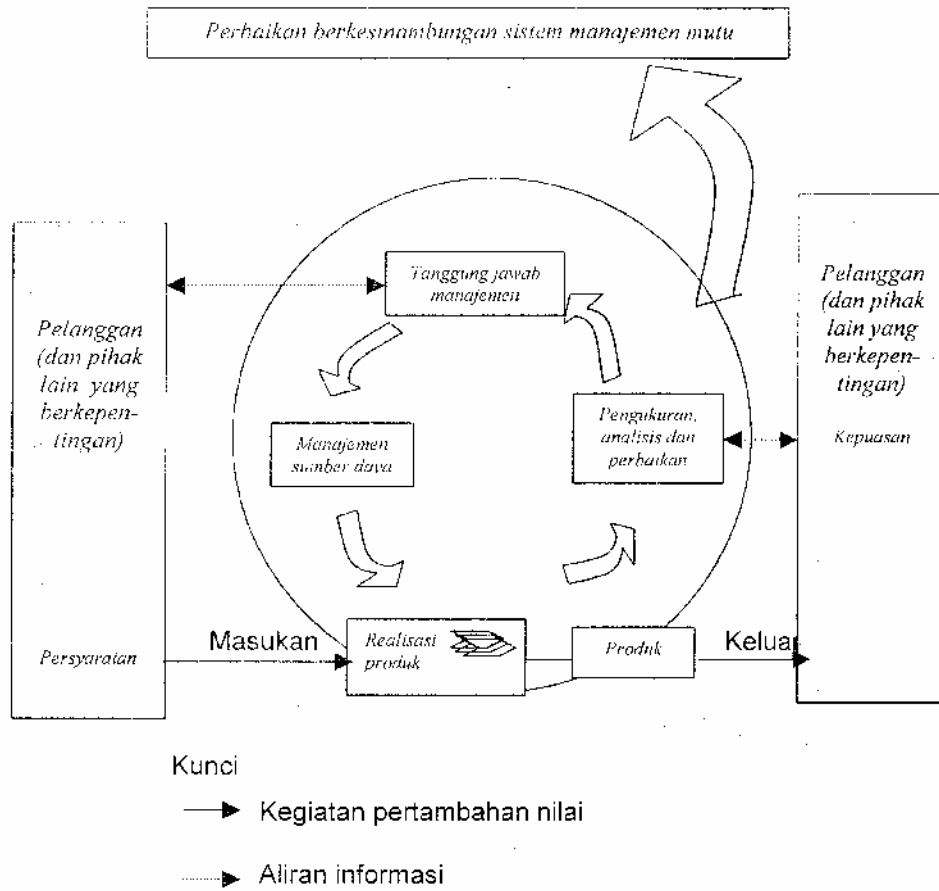
Quality policy and quality objectives are established to provide a focus to direct the organization. Both determine the desired results and assist the organization to apply its resources to achieve these results. The quality policy provides a framework for establishing and reviewing quality objectives. The quality objectives need to be consistent with the quality policy and the commitment to continual improvement, and their achievement needs to be measurable. The achievement of quality objectives can have a positive impact on product quality, operational effectiveness and financial performance and thus on the satisfaction and confidence of interested parties.

Kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk memberikan fokus perhatian untuk mengarahkan organisasi. Keduanya menentukan hasil yang diinginkan dan membantu organisasi dalam penggunaan sumber dayanya untuk mencapai hasil ini. Kebijakan mutu memberi kerangka kerja bagi penetapan dan peninjauan sasaran mutu. Sasaran mutu perlu konsisten dengan kebijakan mutu dan konsisten dengan perbaikan berkesinambungan, dan pencapaiannya perlu terukur. Pencapaian sasaran mutu dapat berdampak positif pada mutu produk, keefektifan operasional dan kinerja keuangan dan dengan demikian pada kepuasan dan keyakinan pihak berkepentingan.



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

2.6 Role of top management within the quality management system

Through leadership and actions, top management can create an environment where people are fully involved and in which a quality management system can operate effectively. The quality management principles (see 0.2) can be used by top management as the basis of its role, which is as follows:

- a) *to establish and maintain the quality policy and quality objectives of the organization;*
- b) *to promote the quality policy and quality objectives throughout the organization to increase awareness, motivation and involvement;*
- c) *to ensure focus on customer requirements throughout the organization;*
- d) *to ensure that appropriate processes are implemented to enable requirements of customers and other interested parties to be fulfilled and quality objectives to be achieved;*
- e) *to ensure that an effective and efficient quality management system is established, implemented and maintained to achieve these quality objectives;*
- f) *to ensure the availability of necessary resources;*
- g) *to review the quality management system periodically;*
- h) *to decide on actions regarding the quality policy and quality objectives;*
- i) *to decide on actions for improvement of the quality management system.*

2.7 Documentation

2.7.1 Value of documentation

Documentation enables communication of intent and consistency of action. Its use contributes to

- a) *achievement of conformity to customer*

2.6 Peran pimpinan puncak dalam sistem manajemen mutu

Melalui kepemimpinan dan tindakan, pimpinan puncak dapat menciptakan suatu lingkungan tempat orang dilibatkan sepenuhnya dan di dalamnya sistem manajemen mutu dapat dioperasikan secara efektif. Prinsip manajemen mutu (lihat 0.2) dapat dipakai oleh pimpinan puncak sebagai dasar bagi perannya, yang adalah seperti berikut:

- a) untuk menetapkan dan memelihara kebijakan mutu dan sasaran mutu organisasi;
- b) untuk mempromosikan kebijakan mutu dan sasaran mutu di seluruh organisasi untuk meningkatkan kesadaran, motivasi dan pelibatan;
- c) untuk memastikan fokus perhatian pada persyaratan pelanggan di seluruh organisasi;
- d) untuk memastikan bahwa proses yang sesuai diterapkan dan memungkinkan persyaratan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan dipenuhi dan sasaran mutu dicapai;
- e) untuk memastikan bahwa suatu sistem manajemen mutu yang efektif dan efisien telah ditetapkan, diimplementasikan dan dipelihara untuk mencapai sasaran mutu;
- f) untuk memastikan tersedianya sumber daya yang diperlukan;
- g) untuk meninjau sistem manajemen mutu secara periodik;
- h) untuk memutuskan tindakan berkenaan dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu;
- i) untuk memutuskan tindakan bagi perbaikan sistem manajemen mutu.

2.7 Dokumentasi

2.7.1 Nilai dokumentasi

Dokumentasi memungkinkan terjadinya komunikasi tentang maksud dan konsistensi tindakan. Pemakaian memberi sumbangan pada:

- a) pencapaian kesesuaian dengan

<i>requirements and quality improvement,</i>	persyaratan pelanggan dan perbaikan mutu,
b) <i>provision of appropriate training,</i>	b) penyediaan pelatihan yang sesuai.
c) <i>repeatability and traceability,</i>	c) keterulangan dan ketertelusuran.
d) <i>provision of objective evidence, and</i>	d) pemberian bukti objektif. dan
e) <i>evaluation of the effectiveness and continuing suitability of the quality management system.</i>	e) evaluasi keefektifan dan kestabilan berlanjut dari sistem manajemen mutu.

Generation of documentation should not be an end in itself but should be a value-adding activity.

Pembentukan dokumentasi hendaknya bukan sasaran akhir tetapi hendaknya merupakan kegiatan pertambahan nilai.

2.7.2 Types of document used in quality management systems

2.7.2 Jenis-jenis dokumen yang dipakai dalam sistem manajemen mutu

The following types of document are used in quality management systems:

Jenis-jenis dokumen berikut dipakai dalam sistem manajemen mutu:

a) <i>documents that provide consistent information, both internally and externally, about the organization's quality management system; such documents are referred to as quality manuals;</i>	a) dokumen yang memberi informasi konsisten. baik internal maupun eksternal. Tentang sistem manajemen mutu organisasi; dokumen tersebut dinamakan pedoman mutu;
b) <i>documents that describe how the quality management system is applied to a specific product, project or contract; such documents are referred to as quality plans;</i>	b) dokumen yang menguraikan bagaimana sistem manajemen mutu diterapkan pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu; dokumen tersebut dinamakan rencana mutu;
c) <i>documents stating requirements; such documents are referred to as specifications;</i>	c) dokumen yang menyatakan persyaratan; dokumen tersebut dinamakan spesifikasi;
d) <i>documents stating recommendations or suggestions; such documents are referred to as guidelines;</i>	d) dokumen yang menyatakan rekomendasi atau saran; dokumen tersebut dinamakan panduan;
e) <i>documents that provide information about how to perform activities and processes consistently; such documents can include documented procedures, work instructions and drawings;</i>	e) dokumen yang memberi informasi tentang bagaimana melaksanakan kegiatan dan proses secara konsisten; dokumen seperti itu dapat mencakup prosedur terdokumentasi, instruksi kerja dan gambar;
f) <i>documents that provide objective evidence of activities performed or results achieved; such documents are referred to as records.</i>	f) dokumen yang memberi bukti objektif dari kegiatan yang dilakukan atau hasil yang dicapai; dokumen seperti itu dinamakan rekaman.

Each organization determines the extent of documentation required and the media to be used. This depends on factors such as the type and size of the organization, the complexity and interaction of processes, the complexity of

Tiap organisasi menentukan sejauh mana dokumentasi diperlukan dan media yang dipakai. Ini bergantung pada faktor-faktor seperti jenis dan besarnya organisasi, kerumitan dan interaksi prosesnya, kerumitan

products, customer requirements, the applicable regulatory requirements, the demonstrated ability of personnel, and the extent to which it is necessary to demonstrate fulfilment of quality management system requirements.

produk. persyaratan pelanggan, persyaratan peraturan yang berlaku, kemampuan personel yang diperagakan, dan sejauh mana perlu peragaan terpenuhinya persyaratan sistem manajemen mutu.

2.8 Evaluating quality management systems

2.8 Evaluasi sistem manajemen mutu

2.8.1 Evaluating processes within the quality management system

2.8.1 Evaluasi proses dalam sistem manajemen mutu

When evaluating quality management systems, there are four basic questions that should be asked in relation to every process being evaluated.

Saat menilai sistem manajemen mutu, terdapat empat pertanyaan dasar yang hendaknya dipertanyakan berkaitan dengan tiap proses yang dinilai.

- a) *Is the process identified and appropriately defined?*
- b) *Are responsibilities assigned?*
- c) *Are the procedures implemented and maintained?*
- d) *Is the process effective in achieving the required results?*

- a) sudahkah proses itu diidentifikasi dan ditetapkan secara sesuai?
- b) adakah penunjukan tanggung jawab?
- c) sudah diimplementasikan dan dipeliharakah prosedurnya?
- d) efektifkah prosesnya dalam mencapai hasil yang dikehendaki?

The collective answers to the above questions can determine the result of the evaluation. Evaluation of a quality management system can vary in scope and encompass a range of activities, such as auditing and reviewing the quality management system, and self-assessments.

Jawaban terhadap seluruh pertanyaan di atas dapat menentukan hasil evaluasi. Evaluasi suatu sistem manajemen mutu dapat beragam dalam lingkup dan mencakup suatu rentang kegiatan, seperti mengaudit dan meninjau sistem manajemen mutu, dan swa-asesmen.

2.8.2 Auditing the quality management system

2.8.2 Pengauditan sistem manajemen mutu

Audits are used to determine the extent to which the quality management system requirements are fulfilled. Audit findings are used to assess the effectiveness of the quality management system and to identify opportunities for improvement.

Audit dipakai untuk menentukan sejauh mana persyaratan sistem manajemen mutu dipenuhi. Temuan audit dipakai untuk mengases keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengidentifikasi peluang perbaikan.

First-party audits are conducted by, or on behalf of, the organization itself for internal purposes and can form the basis for an organization's self-declaration of conformity.

Audit pihak pertama dilakukan oleh, atau atas nama, organisasi sendiri untuk tujuan internal dan dapat merupakan dasar bagi swa-deklarasi tentang kesesuaian oleh organisasi.

Second-party audits are conducted by customers of the organization or by other persons on behalf of the customer.

Audit pihak kedua dilakukan oleh pelanggan organisasi atau oleh orang lain atas nama pelanggan.

Third-party audits are conducted by external independent organizations. Such organizations, usually accredited, provide certification or registration of conformity with requirements such as those of ISO 9001.

Audit pihak ketiga dilakukan oleh organisasi eksternal mandiri. Organisasi seperti itu, biasanya terakreditasi, menyediakan sertifikasi atau registrasi tentang kesesuaian pada persyaratan seperti yang dalam ISO 9001.

ISO 19011 provides guidance on auditing.

ISO 19011 memberi panduan tentang audit.

2.8.3 Reviewing the quality management system

One role of top management is to carry out regular systematic evaluations of the suitability, adequacy, effectiveness and efficiency of the quality management system with respect to the quality policy and quality objectives. This review can include consideration of the need to adapt the quality policy and objectives in response to changing needs and expectations of interested parties. The review includes determination of the need for actions.

Amongst other sources of information, audit reports are used for review of the quality management system.

2.8.4 Self-assessment

An organization's self-assessment is a comprehensive and systematic review of the organization's activities and results referenced against the quality management system or a model of excellence.

Self-assessment can provide an overall view of the performance of the organization and the degree of maturity of the quality management system. It can also help to identify areas requiring improvement in the organization and to determine priorities.

2.9 Continual improvement

The aim of continual improvement of a quality management system is to increase the probability of enhancing the satisfaction of customers and other interested parties. Actions for improvement include the following:

- a) *analysing and evaluating the existing situation to identify areas for improvement;*
- b) *establishing the objectives for improvement;*
- c) *searching for possible solutions to achieve the objectives;*
- d) *evaluating these solutions and making a selection;*

2.8.3 Peninjauan sistem manajemen mutu

Salah satu peran pimpinan puncak adalah melakukan evaluasi berkala yang sistematis tentang kesesuaian, kecukupan, keefektifan, dan efisiensi sistem manajemen mutu berkenaan dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu. Tinjauan tersebut dapat mencakup pertimbangan tentang kebutuhan untuk menyelaraskan kebijakan dan sasaran mutu sebagai tanggapan pada kebutuhan dan harapan yang berubah dari pihak berkepentingan. Tinjauan mencakup penentuan kebutuhan akan tindakan.

Di antara sumber informasi lain, laporan audit dipakai untuk meninjau sistem manajemen mutu.

2.8.4 Swa-asesmen

Suatu swa-asesmen organisasi adalah tinjauan lengkap dan sistematis dari kegiatan dan hasil organisasi yang diacu dari sistem manajemen mutu atau sebuah model unggulan.

Swa-asesmen dapat memberi gambaran menyeluruh dari kinerja organisasi dan derajat kematangan sistem manajemen mutunya. Swa-asesmen dapat juga membantu mengidentifikasi-kam bidang-bidang yang memerlukan perbaikan dalam organisasi dan untuk menentukan prioritas.

2.9 Perbaikan berkesinambungan

Sasaran perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu adalah untuk memperbesar kemungkinan peningkatan kepuasan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan. Tindakan untuk perbaikan mencakup hal-hal berikut:

- a) menganalisis dan mengevaluasi situasi yang tengah berlangsung untuk bidang yang diperbaiki;
- b) menetapkan sasaran untuk perbaikan;
- c) mencari solusi yang mungkin mencapai sasaran;
- d) mengevaluasi solusi tersebut dan melakukan pilihan;

- | | |
|--|---|
| e) <i>implementing the selected solution;</i> | e) mengimplementasikan solusi yang dipilih; |
| f) <i>measuring, verifying, analysing and evaluating results of the implementation to determine that the objectives have been met;</i> | f) mengukur, memverifikasi, menganalisis dan mengevaluasi hasil implementasi untuk menentukan bahwa sasaran telah dipenuhi; |
| g) <i>formalizing changes.</i> | g) meresmikan perubahan. |

Results are reviewed, as necessary, to determine further opportunities for improvement. In this way, improvement is a continual activity. Feedback from customers and other interested parties, audits and review of the quality management system can also be used to identify opportunities for improvement.

Hasil ditinjau, secukupnya, untuk memperagakan peluang lebih lanjut untuk perbaikan. Dengan cara ini, perbaikan adalah kegiatan berkesinambungan. Umpan balik dari pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan, audit dan tinjauan sistem manajemen mutu dapat juga dipakai untuk mengidentifikasi peluang perbaikan.

2.10 Role of statistical techniques

2.10 Peran teknik statistik

The use of statistical techniques can help in understanding variability, and thereby can help organizations to solve problems and improve effectiveness and efficiency. These techniques also facilitate better use of available data to assist in decision making.

Pemakaian teknik statistik dapat membantu memahami variabilitas, dan dengan itu dapat membantu organisasi dalam menyelesaikan masalah dan memperbaiki keefektifan dan efisiensi. Teknik ini juga memfasilitasi perbaikan dalam pemakaian data yang tersedia dalam pembuatan keputusan.

Variability can be observed in the behaviour and outcome of many activities, even under conditions of apparent stability. Such variability can be observed in measurable characteristics of products and processes, and may be seen to exist at various stages over the life cycle of products from market research to customer service and final disposal.

Variabilitas dapat diamati dalam perilaku dan hasil dari banyak kegiatan, walaupun pada keadaan yang nampaknya stabil. Variabilitas seperti itu dapat diamati dalam karakteristik terukur dari produk dan proses, dan dapat dilihat keberadaannya pada berbagai tahap selama daur hidup produk mulai dari penelitian pasar hingga pelayanan pelanggan dan pembuangan akhir.

Statistical techniques can help to measure, describe, analyse, interpret and model such variability, even with a relatively limited amount of data. Statistical analysis of such data can help to provide a better understanding of the nature, extent and causes of variability, thus helping to solve and even prevent problems that may result from such variability, and to promote continual improvement.

Teknik statistik dapat membantu mengukur, menguraikan, menganalisis, menafsirkan dan membuat contoh dari variabilitas seperti itu, bahkan dengan jumlah data yang relatif terbatas. Analisis statistik data seperti itu dapat membantu memberi pemahaman lebih baik tentang sifat, jangkauan dan penyebab variabilitas, dengan demikian membantu menyelesaikan dan bahkan mencegah masalah yang dapat dihasilkan dari variabilitas tersebut, dan untuk menggalakkan perbaikan berkesinambungan.

Guidance on statistical techniques in a quality management system is given in ISO/TR 10017.

Panduan tentang teknik statistik dalam sistem manajemen mutu diberikan dalam ISO/TR 10017.

2.11 Quality management systems and other management system focuses

2.11 Sistem manajemen mutu dan pusat perhatian sistem manajemen lain

The quality management system is that part of

Sistem manajemen mutu adalah bagian sistem

the organization's management system that focuses on the achievement of results, in relation to the quality objectives, to satisfy the needs, expectations and requirements of interested parties, as appropriate. The quality objectives complement other objectives of the organization such as those related to growth, funding, profitability, the environment and occupational health and safety. The various parts of an organization's management system might be integrated, together with the quality management system, into a single management system using common elements. This can facilitate planning, allocation of resources, definition of complementary objectives and evaluation of the overall effectiveness of the organization. The organization's management system can be assessed against the organization's management system requirements. The management system can also be audited against the requirements of International Standards such as ISO 9001 and ISO 14001. These management system audits can be carried out separately or in combination.

2.12 Relationship between quality management systems and excellence models

The approaches of quality management systems given in the ISO 9000 family of standards and in organizational excellence models are based on common principles. Both approaches

- a) *enable an organization to identify its strengths and weaknesses,*
- b) *contain provision for evaluation against generic models,*
- c) *provide a basis for continual improvement, and*
- d) *contain provision for external recognition.*

The difference between the approaches of the quality management systems in the ISO 9000 family and the excellence models lies in their scope of application. The ISO 9000 family of standards provides requirements for quality management systems and guidance for performance improvement; evaluation of quality management systems determines fulfilment of those requirements. The excellence models contain criteria that enable comparative evaluation of organizational performance and this is applicable to all activities and all interested parties of an organization.

manajemen organisasi yang memfokuskan perhatiannya pada pencapaian hasil, berkaitan dengan sasaran mutu, untuk memuaskan kebutuhan, harapan dan persyaratan pihak berkepentingan yang sesuai. Sasaran mutu melengkapi sasaran lain dari organisasi, seperti yang berkaitan dengan pertumbuhan, pendanaan, profitabilitas, lingkungan dan kesehatan dan keselamatan kerja. Berbagai bagian sistem manajemen organisasi mungkin dapat dipadukan, bersama dengan sistem manajemen mutu, ke dalam sistem manajemen tunggal dengan memakai unsur-unsur bersama. Ini memperlancar perencanaan, alokasi sumber daya, definisi dari sasaran pendukung dan evaluasi keefektifan organisasi secara menyeluruh. Sistem manajemen organisasi dapat diases terhadap persyaratan sistem manajemen organisasi. Sistem manajemen dapat juga diaudit terhadap persyaratan standar seperti ISO 9001 dan ISO 14001. Audit sistem manajemen tersebut dapat dilakukan sendiri-sendiri atau bersamaan.

2.12 Hubungan antara sistem manajemen dan model unggulan

Pendekatan sistem manajemen mutu yang diberikan dalam kelompok standar SN119-9001 dan dalam model unggulan organisasi didasarkan pada prinsip yang sama. Kedua pendekatan itu adalah:

- a) memungkinkan organisasi mengetahui kekuatan dan kelemahannya,
- b) berisi ketentuan untuk evaluasi terhadap model generik,
- c) memberi dasar bagi perbaikan berkesinambungan, dan
- d) berisi ketentuan untuk pengakuan eksternal.

Perbedaan antara pendekatan sistem manajemen mutu dalam kelompok ISO 9001 dan model unggulan terletak pada lingkup aplikasinya. Kelompok standar ISO 9001 memberi persyaratan bagi sistem manajemen mutu dan panduan bagi perbaikan kinerja; evaluasi sistem manajemen mutu menentukan dipenuhinya persyaratan itu. Model unggulan berisi kriteria yang memungkinkan evaluasi perbandingan dari kinerja organisasi dan ini berlaku bagi semua kegiatan dan semua pihak berkepentingan suatu organisasi. Kriteria asesmen dalam model unggulan memberi

Assessment criteria in excellence models provide a basis for an organization to compare its performance with the performance of other organizations.

dasar bagi sebuah organisasi untuk membandingkan kinerjanya dengan kinerja organisasi lain.

3 Terms and definitions

3 Istilah dan definisi

A term in a definition or note which is defined elsewhere in this clause is indicated by boldface followed by its entry number in parentheses. Such a boldface term may be replaced in the definition by its complete definition. For example:

Sebuah istilah dalam definisi atau catatan yang ditentukan pada suatu tempat dalam pasal ini ditunjukkan oleh huruf tebal diikuti oleh nomor lamanya (entry) dalam kurung. Istilah berhuruf tebal seperti itu dapat digantikan dalam definisi oleh definisi lengkapnya. Misalnya:

product (3.4.2) is defined as "result of a **process** (3.4.1)";

produk (3.4.2) didefinisikan sebagai "hasil sebuah **proses** (3.4.1)";

process is defined as "set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs".

proses didefinisikan sebagai "kumpulan kegiatan saling terkait atau saling interaksi yang mengubah masukan menjadi keluaran".

If the term "process" is replaced by its definition, as follows:

Jika istilah "proses" digantikan oleh definisinya, maka:

product then becomes "result of a set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs".

produk menjadi "hasil dari sekumpulan kegiatan yang saling terkait atau saling interaksi yang mengubah masukan menjadi keluaran".

*A concept limited to a special meaning in a particular context is indicated by designating the subject field in angle brackets, (), before the definition, for example, **technical expert** <audit> (3.9.11).*

Sebuah konsep yang terbatas pada pengertian khusus dalam suatu konteks tertentu ditunjukkan oleh pendesainan bidang subyek dalam kurung sudut, < >, sebelum definisinya, misalnya, **pakar teknik** <audit> (3.9.11).

3.1 Terms relating to quality

3.1 Istilah yang berkaitan dengan mutu

3.1.1

3.1.1

quality

mutu

*degree to which a set of inherent **characteristics** (3.5.1) fulfils **requirements** (3.1.2)*

derajat yang dicapai oleh **karakteristik** (3.5.1) yang inheren dalam memenuhi **persyaratan** (3.1.2)

NOTE 1 The term "quality" can be used with adjectives such as poor, good or excellent.

CATATAN 1 Istilah "mutu" dapat dipakai dengan kata sifat seperti buruk, baik atau baik sekali.

NOTE 2 "Inherent", as opposed to "assigned", means existing in something, especially as a permanent characteristic.

CATATAN 2 "Inheren", lawan dari "diberikan", berarti ada pada sesuatu, terutama sebagai karakteristik yang tetap.

3.1.2

3.1.2

requirement

persyaratan

need or expectation that is stated, generally

kebutuhan atau harapan yang dinyatakan,

implied or obligatory

biasanya tersirat atau wajib

NOTE 1 "Generally implied" means that it is custom or common practice for the **organization** (3.3.1), its **customers** (3.3.5) and other **interested parties** (3.3.7), that the need or expectation under consideration is implied.

CATATAN 1 "Biasanya tersirat" berarti suatu kebiasaan atau praktek yang umum bagi **organisasi** (3.3.1), **pelanggannya** (3.3.5) dan **pihak berkepentingan** (3.3.7) lain, bahwa kebutuhan atau harapan yang dibicarakan tersirat.

NOTE 2 A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. product requirement, quality management requirement, customer requirement.

CATATAN 2 Suatu penjelas dapat dipakai untuk menunjukkan suatu jenis persyaratan tertentu, misalnya persyaratan produk, persyaratan manajemen mutu, persyaratan pelanggan.

NOTE 3 A specified requirement is one which is stated, for example, in a **document** (3.7.2).

CATATAN 3 Suatu persyaratan tertentu adalah yang dinyatakan, misalnya, dalam sebuah **dokumen** (3.7.2).

NOTE 4 Requirements can be generated by different interested parties.

CATATAN 4 Persyaratan dapat ditimbulkan oleh pihak berkepentingan berbeda.

3.1.3

3.1.3

grade

derajat/grade

category or rank given to different quality **requirements** (3.1.2) for **products** (3.4.2), **processes** (3.4.1) or **systems** (3.2.1) having the same functional use

kategori atau peringkat yang diberikan berdasarkan **persyaratan** (3.1.2) mutu berbeda bagi **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau **sistem** (3.2.1) yang memiliki penggunaan fungsional yang sama

EXAMPLE Class of airline ticket and category of hotel in a hotel guide.

CONTOH Kelas tiket penerbangan dan kategori hotel dalam panduan hotel.

NOTE When establishing a quality requirement, the grade is generally specified.

CATATAN Saat menetapkan persyaratan mutu, biasanya ditentukan derajatnya.

3.1.4

3.1.4

customer satisfaction

kepuasan pelanggan

customer's perception of the degree to which the customer's **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

persepsi pelanggan tentang derajat telah dipenuhinya **persyaratan** (3.1.2) pelanggan

NOTE 1 Customer complaints are a common indicator of low customer satisfaction but their absence does not necessarily imply high customer satisfaction.

CATATAN 1 Keluhan pelanggan adalah indikator umum dari rendahnya kepuasan pelanggan, tetapi ketiadaannya tidak selalu menyiratkan kepuasan pelanggan yang tinggi.

NOTE 2 Even when customer requirements have been agreed with the customer and fulfilled, this does not necessarily ensure high customer satisfaction.

CATATAN 2 Walaupun persyaratan pelanggan telah disepakati dan dipenuhi, hal ini tidak selalu memastikan tingginya kepuasan pelanggan.

3.1.5

3.1.5

capability

kapabilitas

*ability of an **organization** (3.3.1), **system** (3.2.1) or **process** (3.4.1) to realize a **product** (3.4.2) that will fulfil the **requirements** (3.1.2) for that product* kemampuan suatu **organisasi** (3.3.1), **sistem** (3.2.1) atau **proses** (3.4.1) untuk merealisasikan **produk** (3.4.2) yang akan memenuhi **persyaratan** (3.1.2) produk tersebut

NOTE Process capability terms in the field of statistics are defined in ISO 3534-2. CATATAN Istilah kapabilitas proses dalam bidang statistik ditentukan dalam ISO 3534-2.

3.1.6

3.1.6

competence

kompeten

demonstrated ability to apply knowledges and skills kemampuan yang dapat ditunjukkan untuk menerapkan pengetahuan dan keterampilan

NOTE The concept of competence is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents CATATAN Konsep kompeten didefinisikan dalam bentuk umum pada Standar Internasional ini. Penggunaannya dapat lebih spesifik dalam dokumen ISO yang lain

3.2 Terms relating to management

3.2 Istilah yang berkaitan dengan manajemen

3.2.1

3.2.1

system

sistem

set of interrelated or interacting elements kumpulan unsur-unsur yang saling terkait atau interaksi

3.2.2

3.2.2

management system

sistem manajemen

***system** (3.2.1) to establish policy and objectives and to achieve those objectives* **sistem** (3.2.1) untuk menetapkan kebijakan dan sasaran serta untuk mencapai sasaran itu

*NOTE A management system of an **organization** (3.3.1) can include different management systems, such as a **quality management system** (3.2.3), a financial management system or an environmental management system.* CATATAN Suatu sistem manajemen sebuah **organisasi** (3.3.1) dapat mencakup sistem-sistem manajemen berbeda, seperti **sistem manajemen mutu** (3.2.3), sistem manajemen keuangan atau sistem manajemen lingkungan.

3.2.3

3.2.3

quality management system

sistem manajemen mutu

***management system** (3.2.2) to direct and control an **organization** (3.3.1) with regard to **quality** (3.1.1)* **sistem manajemen** (3.2.2) untuk mengarahkan dan mengendalikan **organisasi** (3.3.1) dalam hal **mutu** (3.1.1)

3.2.4

3.2.4

quality policy

kebijakan mutu

*overall intentions and direction of an **organization** (3.3.1) related to **quality** (3.1.1) as formally expressed by **top management*** maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah **organisasi** (3.3.1) yang terkait dengan **mutu** (3.1.1) seperti yang dinyatakan secara resmi

(3.2.7)

oleh **pimpinan puncak** (3.2.7)

NOTE 1 Generally the quality policy is consistent with the overall policy of the organization and provides a framework for the setting of quality objectives (3.2.5).

CATATAN 1 Pada umumnya kebijakan mutu konsisten dengan kebijakan menyeluruh organisasi dan menyediakan kerangka kerja bagi penetapan **sasaran mutu** (3.2.5).

NOTE 2 Quality management principles presented in this International Standard can form a basis for the establishment of a quality policy. (See 0.2.)

CATATAN 2 Prinsip manajemen mutu yang disajikan dalam standar ini dapat merupakan dasar bagi penetapan kebijakan mutu. (lihat 0.2.)

3.2.5

3.2.5

quality objective

sasaran mutu

something sought, or aimed for, related to quality (3.1.1)

sesuatu yang dicari, atau dituju, berkaitan dengan **mutu** (3.1.1)

NOTE 1 Quality objectives are generally based on the organization's quality policy (3.2.4).

CATATAN 1 Sasaran mutu biasanya didasarkan pada **kebijakan mutu** (3.2.4) organisasi.

NOTE 2 Quality objectives are generally specified for relevant functions and levels in the organization (3.3.1).

CATATAN 2 Sasaran mutu biasanya ditentukan bagi fungsi dan tingkatan tertentu dalam **organisasi** (3.3.1).

3.2.6

3.2.6

management

manajemen

coordinated activities to direct and control an organization (3.3.1)

kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan sebuah **organisasi** (3.3.1)

NOTE In English, the term "management" sometimes refers to people, i.e. a person or group of people with authority and responsibility for the conduct and control of an organization. When "management" is used in this sense it should always be used with some form of qualifier to avoid confusion with the concept "management" defined above. For example, "management shall..." is deprecated whereas "top management (3.2.7) shall..." is acceptable.

CATATAN Dalam bahasa Inggris istilah "manajemen" kadang-kadang mengacu pada orang, yakni seseorang atau kelompok orang dengan wewenang dan tanggung jawab untuk melaksanakan dan mengendalikan organisasi. Bila "manajemen" dipakai dalam pengertian ini hendaknya selalu dipakai suatu bentuk pembatas untuk mencegah kerancuan dengan konsep "manajemen" yang didefinisikan di atas. Misalnya, "manajemen harus ..." tidak disukai, sedangkan "**pimpinan puncak** (3.2.7) harus ..." dapat diterima.

3.2.7

3.2.7

top management

pimpinan puncak

person or group of people who directs and controls an organization (3.3.1) at the highest level

orang atau kelompok orang yang mengarahkan dan mengendalikan **organisasi** (3.3.1) pada tingkat tertinggi

3.2.8

3.2.8

quality management

manajemen mutu

coordinated activities to direct and control an organization (3.3.1) with regard to quality (3.1.1)

kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan **organisasi** (3.3.1) dalam hal **mutu** (3.1.1)

NOTE Direction and control with regard to quality generally includes establishment of the quality policy (3.2.4) and quality objectives (3.2.5), quality planning (3.2.9), quality control (3.2.10), quality assurance (3.2.11) and quality improvement (3.2.12).

CATATAN Pengarahan dan pengendalian yang terkait dengan mutu pada umumnya mencakup penetapan **kebijakan mutu** (3.2.4) dan **sasaran mutu** (3.2.5), **perencanaan mutu** (3.2.9), **pengendalian mutu** (3.2.10), **pemastian mutu** (3.2.11) dan **perbaikan mutu** (3.2.12).

3.2.9

3.2.9

quality planning

perencanaan mutu

part of quality management (3.2.8) focused on setting quality objectives (3.2.5) and specifying necessary operational processes (3.4.1) and related resources to fulfil the quality objectives

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) yang difokuskan ke penetapan **sasaran mutu** (3.2.5) dan merincikan **proses** (3.4.1) operasional dan sumber daya terkait yang diperlukan untuk memenuhi sasaran mutu

NOTE Establishing quality plans (3.7.5) can be part of quality planning.

CATATAN Menetapkan **rencana mutu** (3.7.5) dapat merupakan bagian dari perencanaan mutu.

3.2.10

3.2.10

quality control

pengendalian mutu

part of quality management (3.2.8) focused on fulfilling quality requirements (3.1.2)

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) difokuskan pada pemenuhan **persyaratan** (3.1.2) mutu

3.2.11

3.2.11

quality assurance

pemastian mutu

part of quality management (3.2.8) focused on providing confidence that quality requirements (3.1.2) will be fulfilled

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) difokuskan pada pemberian keyakinan bahwa **persyaratan** (3.1.2) mutu akan dipenuhi

3.2.12

3.2.12

quality improvement

perbaikan mutu

part of quality management (3.2.8) focused on increasing the ability to fulfil quality requirements (3.1.2)

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) difokuskan pada peningkatan kemampuan memenuhi **persyaratan** (3.1.2) mutu

NOTE The requirements can be related to any aspect such as effectiveness (3.2.14), efficiency (3.2.15) or traceability (3.5.4).

CATATAN Persyaratan dapat dikaitkan pada aspek apa pun seperti **keefektifan** (3.2.14), **efisiensi** (3.2.15) atau **ketertelusuran** (3.5.4).

3.2.13

3.2.13

continual improvement

perbaikan berkesinambungan

recurring activity to increase the ability to fulfil

kegiatan berulang untuk meningkatkan

requirements (3.1.2)

kemampuan memenuhi **persyaratan** (3.1.2)

NOTE The **process** (3.4.1) of establishing objectives and finding opportunities for improvement is a continual process through the use of **audit findings** (3.9.5) and **audit conclusions** (3.9.6), analysis of data, management **reviews** (3.8.7) or other means and generally leads to **corrective action** (3.6.5) or **preventive action** (3.6.4).

CATATAN Proses (3.4.1) menetapkan sasaran dan menemukan peluang perbaikan adalah proses berkesinambungan melalui penggunaan **temuan audit** (3.9.5) dan **kesimpulan audit** (3.9.6), analisis data, **tinjauan** (3.8.7) manajemen atau sarana lain dan biasanya mengarah ke **tindakan korektif** (3.6.5) atau **tindakan pencegahan** (3.6.4).

3.2.14

3.2.14

effectiveness

keefektifan

extent to which planned activities are realized and planned results achieved

sampai sejauh mana kegiatan yang direncanakan terealisasi dan hasil yang direncanakan tercapai

3.2.15

3.2.15

efficiency

efisiensi

relationship between the result achieved and the resources used

hubungan antara hasil yang dicapai dan sumber daya yang dipakai

3.3 Terms relating to organization

3.3 Istilah yang berkaitan dengan organisasi

3.3.1

3.3.1

organization

organisasi

group of people and facilities with an arrangement of responsibilities, authorities and relationships

kelompok orang dan fasilitas dengan pengaturan tanggung jawab, wewenang dan hubungannya

EXAMPLE Company, corporation, firm, enterprise, institution, charity, sole trader, association, or parts or combination thereof.

CONTOH Perusahaan, korporasi, firma, badan usaha, lembaga, lembaga sosial, pedagang, asosiasi, atau bagian atau gabungannya.

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

CATATAN 1 Pengaturannya biasanya tertib.

NOTE 2 An organization can be public or private.

CATATAN 2 Organisasi dapat pemerintah atau swasta.

NOTE 3 This definition is valid for the purposes of **quality management system** (3.2.3) standards. The term "organization" is defined differently in ISO/IEC Guide 2.

CATATAN 3 Definisi ini berlaku untuk sasaran standar **sistem manajemen mutu** (3.2.3). Istilah "organisasi" didefinisikan lain dalam ISO/IEC Guide 2.

3.3.2

3.3.2

organizational structure

struktur organisasi

arrangement of responsibilities, authorities and relationships between people

pengaturan tanggung jawab, hubungan dan wewenang antar orang

NOTE 1 The arrangement is generally orderly.

CATATAN 1 Pengaturannya biasanya tertib.

*NOTE 2 A formal expression of the organizational structure is often provided in a **quality manual** (3.7.4) or a **quality plan** (3.7.5) for a **project** (3.4.3).*

CATATAN 2 Pernyataan resmi dari struktur organisasi acap kali diberikan dalam **pedoman mutu** (3.7.4) atau **rencana mutu** (3.7.5) untuk **proyek** (3.4.3).

*NOTE 3 The scope of an organizational structure can include relevant interfaces to external **organizations** (3.3.1).*

CATATAN 3 Lingkup struktur organisasi dapat mencakup bidang temu relevan pada **organisasi** (3.3.1) eksternal.

3.3.3

3.3.3

infrastructure

prasarana

*(organization) system of facilities, equipment and services needed for the operation of an **organization** (3.3.1)*

sistem <organisasi> dari fasilitas, peralatan dan jasa yang mengoperasikan sebuah **organisasi** (3.3.1)

3.3.4

3.3.4

work environment

lingkungan kerja

set of conditions under which work is performed

kumpulan dari kondisi tempat pekerjaan dilakukan

NOTE Conditions include physical, social, psychological and environmental factors (such as temperature, recognition schemes, ergonomics and atmospheric composition).

CATATAN Kondisi mencakup faktor-faktor fisik, sosial, psikologis dan lingkungan (seperti suhu, pola pengakuan, ergonomik dan komposisi atmosfer).

3.3.5

3.3.5

customer

pelanggan

organization (3.3.1) or person that receives a **product** (3.4.2)

organisasi {3.3.1} atau orang yang menerima **produk** (3.4.2)

EXAMPLE Consumer, client, end-user, retailer, beneficiary and purchaser.

CONTOH Konsumen, rekanan, pemakai akhir, pengecer, pemanfaat dan pembeli.

NOTE A customer can be internal or external to the organization.

CATATAN Pelanggan dapat internal atau ekstern bagi organisasi.

3.3.6

3.3.6

supplier

pemasok

organization (3.3.1) or person that provides a **product** (3.4.2)

organisasi (3.3.1) atau orang yang menyediakan **produk** (3.4.2)

EXAMPLE Producer, distributor, retailer or vendor of a product, or provider of a service or information.

CONTOH Penghasil, distributor, pengecer atau penjual produk, atau penyedia jasa atau informasi.

NOTE 1 A supplier can be internal or external to the organization.

CATATAN 1 Pemasok dapat internal atau eksternal bagi organisasi.

NOTE 2 In a contractual situation a supplier is sometimes called "contractor".

CATATAN 2 Dalam situasi kontrak pemasok kadang-kadang dinamakan "kontraktor".

3.3.7

interested party

person or group having an interest in the performance or success of an **organization** (3.3.1)

EXAMPLE Customers (3.3.5), owners, people in an organization, **suppliers** (3.3.6), bankers, unions, partners or society.

NOTE A group can comprise an organization, a part thereof, or more than one organization.

3.3.8

contract

binding agreement

NOTE The concept of contract is defined in a generic sense in this International Standard. The word usage can be more specific in other ISO documents

3.4 Terms relating to process and product

3.4.1

process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

NOTE 1 Inputs to a process are generally outputs of other processes.

*NOTE 2 Processes in an **organization** (3.3.1) are generally planned and carried out under controlled conditions to add value.*

*NOTE 3 A process where the **conformity** (3.6.1) of the resulting **product** (3.4.2) cannot be readily or economically verified is frequently referred to as a "special process".*

3.4.2

product

*result of a **process** (3.4.1)*

NOTE 1 There are four generic product categories, as follows:

3.3.7

pihak berkepentingan

orang atau kelompok yang memiliki kepentingan pada kinerja atau keberhasilan **organisasi** (3.3.1)

CONTOH Pelanggan (3.3.5), pemilik, orang dalam organisasi, **pemasok** (3.3.6), bankir, serikat sekerja, mitra atau masyarakat.

CATATAN Kelompok dapat terdiri dari sebuah organisasi, bagian dari padanya, atau lebih dari satu organisasi

3.3.8

kontrak

kesepakatan yang mengikat

CATATAN Konsep kontrak didefinisikan dalam bentuk umum pada Standar Internasional ini. Penggunaannya dapat lebih spesifik dalam dokumen ISO yang lain

3.4 Istilah yang berkaitan dengan proses dan produk

3.4.1

proses

kumpulan kegiatan saling terkait atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi keluaran

CATATAN 1 Masukan pada proses biasanya berupa keluaran dari proses lain.

CATATAN 2 Proses dalam **organisasi** (3.3.1) biasanya direncanakan dan dilaksanakan dalam keadaan terkendali untuk menambah nilai.

CATATAN 3 Proses **kesesuaian** (3.6.1) **produk** (3.4.2) yang dihasilkan tidak dapat segera atau secara ekonomis diverifikasi acap kali dinamakan "proses khusus".

3.4.2

produk

hasil suatu **proses** (3.4.1)

CATATAN 1 Terdapat empat kategori produk generik, sebagai berikut:

- services (e.g. transport);
 - software (e.g. computer program, dictionary);
 - hardware (e.g. engine mechanical part);
 - processed materials (e.g. lubricant).
- jasa (misalnya angkutan);
 - perangkat lunak (misalnya program komputer, kamus);
 - perangkat keras (misalnya bagian mekanik mesin);
 - bahan yang diproses (misalnya pelumas).

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element. For example the offered product "automobile" consists of hardware (e.g. tyres), processed materials (e.g. fuel, cooling liquid), software (e.g. engine control software, driver's manual), and service (e.g. operating explanations given by the salesman).

Banyak produk terdiri dari unsur-unsur produk generik yang berbeda. Apakah produk kemudian dinamakan jasa, perangkat lunak, perangkat keras atau bahan yang diproses bergantung pada unsur yang dominan. Misalnya produk yang ditawarkan "mobil" terdiri dari perangkat keras (misalnya ban), bahan yang diproses (misalnya bahan bakar, cairan pendingin), perangkat lunak (misalnya perangkat lunak pengendali mesin, pedoman pengemudi), dan jasa (misalnya penjelasan pengoperasian yang diberikan oleh penjualnya).

NOTE 2 Service is the result of at least one activity necessarily performed at the interface between the **supplier** (3.3.6) and **customer** (3.3.5) and is generally intangible. Provision of a service can involve, for example, the following:

CATATAN 2 Jasa adalah hasil dari sekurang-kurangnya satu kegiatan yang perlu dilakukan pada bidang temu antara **penasok** (3.3.6) dan **pelanggan** (3.3.5) dan biasanya tanwujud. Penyediaan jasa dapat mencakup, misalnya, yang berikut:

- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
 - an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
 - the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
 - the creation of ambience for the customer (e.g. in hotels and restaurants).
- kegiatan yang dilakukan pada produk berwujud yang dipasok pelanggan (misalnya mobil yang harus diperbaiki);
 - kegiatan yang dilakukan pada produk tanwujud yang dipasok pelanggan (misalnya laporan penghasilan yang perlu untuk menyiapkan surat pemberitahuan pajak);
 - penyerahan produk tanwujud (misalnya penyerahan informasi dalam konteks penyampaian pengetahuan);
 - penciptaan suasana bagi pelanggan (misalnya di hotel dan restoran).

Software consists of information and is generally intangible and can be in the form of approaches, transactions or **procedures** (3.4.5).

Perangkat lunak terdiri dari informasi dan biasanya tanwujud dan dapat dalam bentuk pendekatan, transaksi atau **prosedur** (3.4.5).

Hardware is generally tangible and its amount is a countable **characteristic** (3.5.1). Processed materials are generally tangible and their amount is a continuous characteristic. Hardware and processed materials often are referred to as goods.

Perangkat keras biasanya berwujud dan jumlahnya adalah suatu **karakteristik** (3.5.1) yang dapat dihitung. Bahan yang diproses biasanya berwujud dan jumlahnya adalah suatu karakteristik yang kontinyu. Perangkat keras dan bahan yang diproses acap kali dinamakan

barang.

NOTE 3 *Quality assurance* (3.2.11) is mainly **focused** on intended product.

CATATAN 3 **Pemastian mutu** (3.2.11) terutama **difokuskan** pada produk yang dimaksudkan.

3.4.3

3.4.3

project

proyek

unique process (3.4.1), consisting of a set of coordinated and controlled activities with start and finish dates, undertaken to achieve an objective conforming to specific **requirements** (3.1.2), including the constraints of time, cost and resources

proses (3.4.1) khas, terdiri dari kumpulan kegiatan terkoordinasi dan terkendali dengan tanggal awal dan akhir, dilakukan untuk mencapai sasaran yang sesuai dengan **persyaratan** (3.1.2) tertentu, termasuk kendala waktu, biaya dan sumber daya.

NOTE 1 An individual project can form part of a larger project structure.

CATATAN 1 Sebuah proyek tunggal dapat merupakan bagian dari sebuah struktur proyek besar

NOTE 2 In some projects the objectives are refined and the product **characteristics** (3.5.1) defined progressively as the project proceeds.

CATATAN 2 Dalam beberapa proyek sasarannya cermat dan **karakteristik** (3.5.1) produk ditentukan secara progresif selagi proyek berlangsung.

NOTE 3 The outcome of a project may be one or several units of **product** (3.4.2).

CATATAN 3 Hasil suatu proyek mungkin satu atau beberapa satuan **produk** (3.4.2).

NOTE 4 Adapted from ISO 10006:2003.

CATATAN 4 Diambil dari ISO 10006:2003.

3.4.4

3.4.4

design and development

desain dan pengembangan

set of **processes** (3.4.1) that transforms **requirements** (3.1.2) into specified **characteristics** (3.5.1) or into the **specification** (3.7.3) of a **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or **system** (3.2.1)

kumpulan **proses** (3.4.1) yang mengubah **persyaratan** (3.1.2) menjadi **karakteristik** (3.5.1) tertentu atau menjadi **spesifikasi** (3.7.3) suatu **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau **sistem** (3.2.1)

NOTE 1 The terms "design" and "development" are sometimes used synonymously and sometimes used to define different stages of the overall design and development process.

CATATAN 1. Istilah "desain" dan "pengembangan" kadang kala dipakai sebagai sinonim dan kadang kala dipakai untuk menentukan tahap berbeda dari proses desain dan pengembangan secara menyeluruh.

NOTE 2 A qualifier can be applied to indicate the nature of what is being designed and developed (e.g. product design and development or process design and development).

CATATAN 2 Suatu penjelasan dapat ditambahkan untuk menunjukkan sifat dari yang didesain dan dikembangkan (misalnya desain dan pengembangan produk atau desain dan pengembangan proses).

3.4.5

3.4.5

procedure

prosedur

specified way to carry out an activity or a

cara tertentu untuk melaksanakan suatu

process (3.4.1)	kegiatan atau proses (3.4.1)
<i>NOTE 1 Procedures can be documented or not.</i>	CATATAN 1 Prosedur dapat didokumentasikan atau tidak.
<i>NOTE 2 When a procedure is documented, the term "written procedure" or "documented procedure" is frequently used. The document (3.7.2) that contains a procedure can be called a "procedure document".</i>	CATATAN 2 Bila prosedur terdokumentasi, acap kali dinamakan "prosedur tertulis" atau "prosedur terdokumentasi". Dokumen (3.7.2) yang berisi prosedur dapat dinamakan "dokumen prosedur".
3.5 Terms relating to characteristics	3.5 Istilah yang berkaitan dengan karakteristik
3.5.1	3.5.1
characteristic	karakteristik
<i>distinguishing feature</i>	ciri yang membedakan
<i>NOTE 1 A characteristic can be inherent or assigned.</i>	CATATAN 1 Karakteristik dapat inheren atau ditentukan.
<i>NOTE 2 A characteristic can be qualitative or quantitative.</i>	CATATAN 2 Karakteristik dapat kualitatif atau kuantitatif.
<i>NOTE 3 There are various classes of characteristic, such as the following:</i>	CATATAN 3 Terdapat berbagai kelas karakteristik, sebagai berikut:
<ul style="list-style-type: none">- <i>physical (e.g. mechanical, electrical, chemical or biological characteristics);</i>- <i>sensory (e.g. related to smell, touch, taste, sight, hearing);</i>- <i>behavioral (e.g. courtesy, honesty, veracity);</i>- <i>temporal (e.g. punctuality, reliability, availability);</i>- <i>ergonomic (e.g. physiological characteristic, or related to human safety);</i>- <i>functional (e.g. maximum speed of an aircraft).</i>	<ul style="list-style-type: none">- fisik. (misalnya karakteristik mekanik, listrik, kimia atau biologi);- keinderaan (misalnya berkaitan dengan bau, sentuhan, rasa, penglihatan, pendengaran);- peri laku (misalnya kesopanan, kejujuran, kebenaran);- temporal (misalnya ketepatan, keandalan, ketersediaan);- ergonomik (misalnya karakteristik fisiologis atau berkaitan dengan keselamatan manusia);- fungsional (misalnya kecepatan maksimum pesawat terbang).
3.5.2	3.5.2
quality characteristic	karakteristik mutu
<i>inherent characteristic (3.5.1) of a product (3.4.2), process (3.4.1) or system (3.2.1) related to a requirement (3.1.2)</i>	karakteristik (3.5.1) inheren dalam produk (3.4.2), proses (3.4.1) atau sistem (3.2.1) berkaitan dengan suatu persyaratan (3.1.2)
<i>NOTE 1 Inherent means existing in something,</i>	CATATAN 1 Inheren berarti ada di dalam,

especially as a permanent characteristic.

terutama sebagai karakteristik permanen.

NOTE 2 A characteristic assigned to a product, process or system (e.g. the price of a product, the owner of a product) is not a quality characteristic of that product, process or system.

CATATAN 2 Suatu karakteristik yang diberikan pada produk, proses atau sistem (misalnya harga produk, pemilik produk) bukanlah karakteristik mutu produk, proses atau sistem itu.

3.5.3

3.5.3

dependability

ketergantungan

collective term used to describe the availability performance and its influencing factors: reliability performance, maintainability performance and maintenance support performance

istilah bersama yang dipakai untuk menguraikan kinerja ketersediaan dan faktor pengaruhnya: kinerja keandalan, kinerja mampu rawat dan kinerja dukungan perawatan

NOTE Dependability is used only for general descriptions in non-quantitative terms.

CATATAN Ketergantungan hanya dipakai untuk uraian umum dalam pengertian bukan kuantitatif.

[IEC 60050-191:1990].

[IEC 60050191.1990]

3.5.4

3.5.4

traceability

mampu telusur

ability to trace the history, application or location of that which is under consideration

kemampuan untuk menelusur riwayat, aplikasi atau lokasi sesuatu yang sedang dipertimbangkan

*NOTE 1 When considering **product** (3.4.2), traceability can relate to*

CATATAN 1 Saat mempertimbangkan **produk** (3.4.2), mampu telusur dapat berkaitan dengan:

- *the origin of materials and parts,*
- *the processing history, and*
- *the distribution and location of the product after delivery.*

- asal muasal bahan dan suku cadang,
- riwayat pemrosesan, dan
- distribusi dan tempat produk setelah penyerahan.

NOTE 2 In the field of metrology the definition in VIM:1993, 6.10, is the accepted definition.

CATATAN 2 Dalam bidang metrologi definisi dalam VIM.1993, 6.10, adalah definisi yang dapat diterima.

3.6 Terms relating to conformity

3.6 Istilah yang berkaitan dengan kesesuaian

3.6.1

3.6.1

conformity

kesesuaian (conformity)

*fulfilment of a **requirement** (3.1.2)*

dipenuhinya suatu **persyaratan** (3.1.2)

NOTE 1 This definition is consistent with ISO/IEC Guide 2 but differs from it in phrasing to fit into the ISO 9000 concepts.

CATATAN 1 Definisi ini konsisten dengan ISO/IEC Guide 2 tetapi berbeda dalam ungkapan untuk diterapkan pada konsep ISO

	9000
<i>NOTE 2 The term "conformance" is synonymous but deprecated.</i>	CATATAN 2 Istilah "conformance" adalah sinonim dengan "conformity" tetapi tidak disukai.
3.6.2	3.6.2
nonconformity	ketidaksesuaian
<i>non-fulfilment of a requirement (3.1.2)</i>	tidak dipenuhinya suatu persyaratan (3.1.2)
3.6.3	3.6.3
defect	cacat
<i>non-fulfilment of a requirement (3.1.2) related to an intended or specified use</i>	tidak dipenuhinya suatu persyaratan (3.1.2) berkaitan dengan pemakaian yang dimaksudkan atau ditentukan
<i>NOTE 1 The distinction between the concepts defect and nonconformity (3.6.2) is important as it has legal connotations, particularly those associated with product liability issues. Consequently the term "defect" should be used with extreme caution.</i>	CATATAN 1 Perbedaan antara konsep cacat dan ketidaksesuaian (3.6.2) penting karena memiliki pengertian hukum, terutama pada masalah yang berkaitan dengan isu pertanggung jawaban produk. Konsekuensinya istilah cacat hendaknya dipakai dengan sangat hati-hati.
<i>NOTE 2 The intended use as intended by the customer (3.3.5) can be affected by the nature of the information, such as operating or maintenance instructions, provided by the supplier (3.3.6).</i>	CATATAN 2 Pemakaian yang dimaksudkan seperti yang dimaksudkan oleh pelanggan (3.3.5) dapat dipengaruhi oleh sifat informasi, seperti instruksi pemakaian atau pemeliharaan. Yang diberikan oleh penasok (3.3.6)
3.6.4	3.6.4
preventive action	tindakan pencegahan
<i>action to eliminate the cause of a potential nonconformity (3.6.2) or other undesirable potential situation</i>	tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian (3.6.2) yang potensial atau situasi potensial lain yang tidak dikehendaki
<i>NOTE 1 There can be more than one cause for a potential nonconformity.</i>	CATATAN 1 Mungkin terdapat lebih dari satu penyebab potensial ketidaksesuaian.
<i>NOTE 2 Preventive action is taken to prevent occurrence whereas corrective action (3.6.5) is taken to prevent recurrence.</i>	CATATAN 2 Tindakan pencegahan dilakukan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian sedangkan tindakan korektif (3.6.5) dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian.
3.6.5	3.6.5
corrective action	tindakan korektif
<i>action to eliminate the cause of a detected nonconformity (3.6.2) or other undesirable situation</i>	tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian (3.6.2) yang ditemukan atau situasi yang tidak dikehendaki.

NOTE 1 There can be more than one cause for a nonconformity.

CATATAN 1 Mungkin terdapat lebih dari satu penyebab ketidaksesuaian.

NOTE 2 Corrective action is taken to prevent recurrence whereas **preventive action** (3.6.4) is taken to prevent occurrence.

CATATAN 2 Tindakan korektif dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian sedangkan **tindakan pencegahan** (3.6.4) mencegah terjadinya ketidaksesuaian.

NOTE 3 There is a distinction between **correction** (3.6.6) and corrective action.

CATATAN 3 Terdapat perbedaan antara **koreksi** (3.6.6) dan tindakan korektif.

3.6.6

3.6.6

correction

koreksi

action to eliminate a detected **nonconformity** (3.6.2)

tindakan menghilangkan **ketidaksesuaian** (3.6.2) yang ditemukan

NOTE 1 A correction can be made in conjunction with a **corrective action** (3.6.5).

CATATAN 1 Koreksi dapat dilakukan sehubungan dengan **tindakan korektif** (3.6.5).

NOTE 2 A correction can be, for example, **rework** (3.6.7) or **regrade** (3.6.8).

CATATAN 2 Koreksi dapat berupa, misalnya, **pengerjaan ulang** (3.6.7) atau "**regrade**" (3.6.8).

3.6.7

3.6.7

rework

pengerjaan ulang

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it conform to the **requirements** (3.1.2)

tindakan pada **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan **persyaratan** (3.1.2)

NOTE Unlike rework, **repair** (3.6.9) can affect or change parts of the nonconforming product.

CATATAN Tidak seperti pengerjaan ulang, **perbaikan** (3.6.9) dapat mempengaruhi atau mengubah bagian dari produk tidak sesuai.

3.6.8

3.6.8

regrade

"regrade"

alteration of the **grade** (3.1.3) of a nonconforming **product** (3.4.2) in order to make it conform to **requirements** (3.1.2) differing from the initial ones

perubahan pada "**grade**" (3.1.3) suatu **produk** (3.4.2) tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan **persyaratan** (3.1.2) yang berbeda dari awalnya

3.6.9

3.6.9

repair

perbaikan

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to make it acceptable for the intended use

tindakan pada **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan pemakaian yang dimaksudkan

NOTE 1 Repair includes remedial action taken on a previously conforming product to restore it for use, for example as part of maintenance.

CATATAN 1 Perbaikan mencakup tindakan pemulihan terhadap produk semula, untuk mengembalikannya agar sesuai dengan pemakaian, misalnya sebagai bagian dari perawatan.

NOTE 2 Unlike **rework** (3.6.7), repair can affect or change parts of the nonconforming product.

CATATAN 2 Tidak seperti **pengerjaan ulang** (3.6.7), perbaikan dapat mempengaruhi atau mengubah bagian-bagian produk yang tidak sesuai.

3.6.10

3.6.10

scrap

skrap

action on a nonconforming **product** (3.4.2) to preclude its originally intended use

tindakan pada **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk mencegah kemungkinan digunakan seperti tujuan semula.

EXAMPLE Recycling, destruction.

CONTOH Daur ulang, destruksi.

NOTE In a nonconforming service situation, use is precluded by discontinuing the service.

CATATAN Dalam situasi suatu jasa tidak sesuai, pemakaian jasa dihindari dengan tidak melanjutkan pemberian dan pemakaian jasa tersebut.

3.6.11

3.6.11

concession

konsesi

permission to use or release a **product** (3.4.2) that does not conform to specified **requirements** (3.1.2)

izin memakai atau melepas **produk** (3.4.2) yang tidak memenuhi **persyaratan** (3.1.2) yang ditentukan

NOTE A concession is generally limited to the delivery of a product that has nonconforming **characteristics** (3.5.1) within specified limits for an agreed time or quantity of that product.

CATATAN Konsesi biasanya terbatas pada penyerahan produk yang memiliki **karakteristik** (3.5.1) tidak sesuai dalam batas tertentu untuk jangka waktu atau sejumlah produk yang disepakati.

3.6.12

3.6.12

deviation permit

izin penyimpangan

permission to depart from the originally specified **requirements** (3.1.2) of a **product** (3.4.2) prior to realization

izin untuk menyimpang dari **persyaratan** (3.1.2) yang semula ditentukan dari suatu **produk** (3.4.2) sebelum direalisasikan

NOTE A deviation permit is generally given for a limited quantity of product or period of time. and for a specific use.

CATATAN Izin penyimpangan biasanya diberikan bagi sejumlah tertentu produk atau periode waktu terbatas, dan untuk pemakaian tertentu.

3.6.13

3.6.13

release

pelepasan

permission to proceed to the next stage of a **process** (3.4.1)

izin untuk melanjutkan ke tahap berikutnya dari suatu **proses** (3.4.1)

NOTE In English, in the context of computer software, the term "release" is frequently used to refer to a version of the software itself.

CATATAN Dalam bahasa Inggris, dalam kaitan dengan perangkat lunak komputer, istilah "release" acap kali mengacu kepada versi dari perangkat lunak itu sendiri.

3.7 Terms relating to documentation

3.7 Istilah yang berkaitan dengan dokumentasi

3.7.1

3.7.1

information

informasi

meaningful data

data yang ada artinya

3.7.2

3.7.2

document

dokumen

information (3.7.1) and its supporting medium

informasi (3.7.1) dan media pendukungnya

EXAMPLE Record (3.7.6), **specification** (3.7.3), *procedure document, drawing, report, standard.*

CONTOH Rekaman (3.7.6), **spesifikasi** (3.7.3), dokumen prosedur, gambar, laporan, standar.

NOTE 1 *The medium can be paper, magnetic, electronic or optical computer disc, photograph or master sample, or a combination thereof.*

CATATAN 1 Media dapat kertas, disket magnetik, elektronik atau optik, foto atau contoh gabungannya.

NOTE 2 *A set of documents, for example specifications and records, is frequently called "documentation".*

CATATAN 2 Sekumpulan dokumen, misalnya spesifikasi dan rekaman, acap kali dinamakan "dokumentasi".

NOTE 3 *Some requirements (3.1.2) (e.g. the requirement to be readable) relate to all types of documents, however there can be different requirements for specifications (e.g. the requirement to be revision controlled) and records (e.g. the requirement to be retrievable).*

CATATAN 3 Beberapa **persyaratan** (3.1.2) (misalnya persyaratan mudah dapat dibaca) menyangkut semua jenis dokumen, namun mungkin ada persyaratan berbeda bagi spesifikasi (misalnya persyaratan terkendali terhadap revisi) dan rekaman (misalnya persyaratan mudah dapat diambil).

3.7.3

3.7.3

specification

spesifikasi

document (3.7.2) stating **requirements** (3.1.2)

dokumen (3.7.2) yang menyatakan **persyaratan** (3.1.2)

NOTE *A specification can be related to activities (e.g. procedure document, process specification and test specification), or products (3.4.2) (e.g. product specification, performance specification and drawing).*

CATATAN Spesifikasi dapat berkaitan dengan kegiatan (misalnya dokumen prosedur, spesifikasi proses dan spesifikasi uji), atau **produk** (3.4.2) (misalnya spesifikasi produk, spesifikasi kinerja dan gambar).

3.7.4

3.7.4

quality manual

manual mutu

document (3.7.2) specifying the **quality management system** (3.2.3) of an **organization** (3.3.1)

dokumen (3.7.2) yang merincikan **sistem manajemen mutu** (3.2.3) suatu **organisasi** (3.3.1)

NOTE *Quality manuals can vary in detail and format to suit the size and complexity of an individual organization.*

CATATAN Manual mutu dapat berbeda dalam rincian dan formatnya, tergantung pada ukuran dan kerumitan suatu organisasi.

3.7.5

quality plan

document (3.7.2) specifying which **procedures** (3.4.5) and associated resources shall be applied by whom and when to a specific **project** (3.4.3), **product** (3.4.2), **process** (3.4.1) or contract

NOTE 1 These procedures generally include those referring to quality management processes and to product realization processes.

NOTE 2 A quality plan often makes reference to parts of the **quality manual** (3.7.4) or to procedure documents.

NOTE 3 A quality plan is generally one of the results of **quality planning** (3.2.9).

3.7.6

record

document (3.7.2) stating results achieved or providing evidence of activities performed

NOTE 1 Records can be used, for example, to document **traceability** (3.5.4) and to provide evidence of **verification** (3.8.4), **preventive action** (3.6.4) and **corrective action** (3.6.5).

NOTE 2 Generally records need not be under revision control.

3.8 Terms relating to examination

3.8.1

objective evidence

data supporting the existence or verity of something

NOTE Objective evidence may be obtained through observation, measurement, **test** (3.8.3), or other means.

3.8.2

inspection

conformity evaluation by observation and judgement accompanied as appropriate by measurement, testing or gauging

3.7.5

rencana mutu

dokumen (3.7.2) yang berisi **prosedur** (3.4.5) dan sumber daya yang diperlukan harus diterapkan oleh siapa dan kapan pada suatu **proyek** (3.4.3), **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau kontrak tertentu

CATATAN 1 Prosedur ini biasanya mengacu pada proses manajemen mutu dan proses realisasi produk.

CATATAN 2 Rencana mutu acap kali mengacu pada bagian **manual mutu** (3.7.4) atau dokumen prosedur.

CATATAN 3 Rencana mutu biasanya adalah salah satu hasil **perencanaan mutu** (3.2.9).

3.7.6

rekaman

dokumen (3.7.2) yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan kegiatan

CATATAN 1 Rekaman dapat dipakai, misalnya, untuk mendokumentasikan **ketertelusuran** (3.5.4) dan memberi bukti **verifikasi** (3.8.4), **tindakan pencegahan** (3.6.4) dan **tindakan korektif** (3.6.5).

CATATAN 2 Biasanya rekaman tidak perlu terkena pengendalian revisi.

3.8 Istilah yang berkaitan dengan pemeriksaan

3.8.1

bukti objektif

data pendukung keberadaan atau kebenaran sesuatu

CATATAN Bukti objektif dapat diperoleh melalui pengamatan, pengukuran, **uji** (3.8.3), atau cara lain.

3.8.2

inspeksi

evaluasi kesesuaian melalui pengamatan dan penetapan, jika perlu dengan pengukuran, pengujian atau perbandingan

[ISO/IEC Guide 2]

[ISO/IEC Guide 2]

3.8.3

3.8.3

test

uji

determination of one or more **characteristics** (3.5.1) according to a **procedure** (3.4.5)

penentuan satu atau lebih **karakteristik** (3.5.1) sesuai dengan **prosedur** (3.4.5)

3.8.4

3.8.4

verification

verifikasi

confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that specified **requirements** (3.1.2) have been fulfilled

konfirmasi, melalui penyediaan **bukti objektif** (3.8.1), bahwa **persyaratan** (3.1.2) yang ditentukan telah dipenuhi

NOTE 1 The term "verified" is used to designate the corresponding status.

CATATAN 1 Istilah "terverifikasi" dipakai untuk mendesain status yang bersangkutan.

NOTE 2 Confirmation can comprise activities such as

CATATAN 2 Konfirmasi dapat terdiri dari kegiatan seperti :

- performing alternative calculations,
- comparing a new design specification (3.7.3) with a similar proven design specification,
- undertaking **tests** (3.8.3) and demonstrations, and
- reviewing documents prior to issue.

- melakukan penghitungan alternatif,
- perbandingan **spesifikasi** (3.7.3) desain baru dengan spesifikasi desain serupa yang teruji,
- melakukan **uji** (3.8.3) dan peragaan, dan
- meninjau dokumen sebelum diterbitkan.

3.8.5

3.8.5

validation

validasi

confirmation, through the provision of **objective evidence** (3.8.1), that the **requirements** (3.1.2) for a specific intended use or application have been fulfilled

konfirmasi, melalui penyediaan **bukti objektif** (3.8.1), bahwa **persyaratan** (3.1.2) bagi pemakaian atau aplikasi dimaksud tertentu telah dipenuhi

NOTE 1 The term "validated" is used to designate the corresponding status.

CATATAN 1 Istilah "tervalidasi" dipakai untuk mendesain status yang bersangkutan.

NOTE 2 The use conditions for validation can be real or simulated.

CATATAN 2 Kondisi pemakaian untuk validasi dapat nyata atau disimulasikan.

3.8.6

3.8.6

qualification process

proses kualifikasi

process (3.4.1) to demonstrate the ability to fulfil specified **requirements** (3.1.2)

proses (3.4.1) untuk memperagakan kemampuan memenuhi **persyaratan** (3.1.2) yang ditentukan

NOTE 1 The term "qualified" is used to

CATATAN 1 Istilah "terkualifikasi" dipakai untuk

designate the corresponding status.

mendesain status yang bersangkutan.

*NOTE 2 Qualification can concern persons, **products** (3.4.2), processes or **systems** (3.2.1).*

CATATAN 2 Kualifikasi dapat mengenai orang, **produk** (3.4.2), proses atau **sistem** (3.2.1).

EXAMPLE Auditor qualification process, material qualification process.

CONTOH Proses kualifikasi auditor, proses kualifikasi bahan.

3.8.7

3.8.7

review

tinjauan

*activity undertaken to determine the suitability, adequacy and **effectiveness** (3.2.14) of the subject matter to achieve established objectives*

kegiatan yang dilakukan untuk menentukan kesesuaian, kecukupan dan **keefektifan** (3.2.14) masalah yang dibahas untuk mencapai sasaran yang ditetapkan

*NOTE Review can also include the determination of **efficiency** (3.2.15).*

CATATAN Tinjauan dapat juga mencakup penentuan **efisiensi** (3.2.15).

EXAMPLE Management review, design and development review, review of customer requirements and nonconformity review.

CONTOH Tinjauan manajemen, tinjauan desain dan pengembangan, tinjauan persyaratan pelanggan dan tinjauan ketidaksesuaian.

3.9 Terms relating to audit

3.9 Istilah yang berkaitan dengan audit

NOTE The terms and definitions given in 3.9 have been prepared in anticipation of the publication of ISO 19011. It is possible that they will be modified in that standard.

CATATAN Istilah dan definisi yang diberikan pada butir 3.9 telah disiapkan untuk mengantisipasi publikasi ISO 19011. Istilah dan definisi dalam standar ini mungkin mengalami perubahan.

3.9.1

3.9.1

audit

audit

*systematic, independent and documented **process** (3.4.1) for obtaining **audit evidence** (3.9.4) and evaluating it objectively to determine the extent to which **audit criteria** (3.9.3) are fulfilled*

proses (3.4.1) sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh **bukti audit** (3.9.4) dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sejauh mana **kriteria audit** (3.9.3) telah terpenuhi

*NOTE 1 Internal audits, sometimes called first-party audits, are conducted by, or on behalf of, the **organization** (3.3.1) itself for internal purposes and can form the basis for an organization's self-declaration of **conformity** (3.6.1). In many cases, particularly in smaller organization, independence can be demonstrated by freedom from responsibility for the activity being audited.*

CATATAN 1 Audit internal, kadang-kadang dinamakan audit pihak pertama, dilakukan oleh, atau atas nama, **organisasi** (3.3.1) sendiri untuk sasaran internal dan dapat dijadikan dasar bagi pernyataan diri organisasi tentang **kesesuaiannya** (3.6.1). Dalam banyak kasus, terutama dalam organisasi kecil, kemandirian dapat ditunjukkan dengan kebebasan dari tanggung jawab terhadap kegiatan yang diaudit.

NOTE 2 External audits include what are generally termed "second-" or "third-party audits". Second-party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as customers, or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external independent organizations. Such

CATATAN 2 Audit eksternal mencakup yang secara umum dinamakan "audit pihak kedua" atau "ketiga". Audit pihak kedua dilakukan oleh pihak yang berkepentingan dengan organisasi, seperti pelanggan, atau oleh orang lain atas nama mereka. Audit pihak ketiga dilakukan oleh organisasi mandiri eksternal. Organisasi seperti

organizations provide certification or registration of conformity with requirements such as those of ISO 9001 and ISO 14001.

itu memberikan sertifikat atau registrasi tentang kesesuaian dengan persyaratan seperti yang ada dalam ISO 9001 dan ISO 14001.

*NOTE 3 When quality and environmental management **systems** (3.2.2) are audited together, this is termed a "combined audit".*

CATATAN 3 Bila **sistem manajemen** (3.2.2) mutu dan lingkungan diaudit bersama, ini dinamakan "audit gabungan".

*NOTE 4 When two or more auditing organizations cooperate to audit a single **auditee** (3.9.8) jointly, this is termed "joint audit".*

CATATAN 4 Bila dua atau lebih organisasi audit bekerja sama mengaudit **auditi** (3.9.8) tunggal, ini dinamakan "audit bersama".

3.9.2

3.9.2

audit programme

program audit

set of one or more **audits** (3.9.1) planned for a specific time frame and directed towards a specific purpose

gabungan dari satu atau lebih **audit** (3.9.1) yang direncanakan untuk kerangka waktu tertentu dan diarahkan ke sasaran tertentu

NOTE An audit programme includes all activities necessary for planning, organizing and conducting the audits.

CATATAN Program audit termasuk seluruh kegiatan yang diperlukan untuk perencanaan, pengorganisasian, dan pelaksanaan audit.

3.9.3

3.9.3

audit criteria

kriteria audit

set of policies, **procedures** (3.4.5) or **requirements** (3.1.2) used as a reference

kumpulan kebijakan, **prosedur** (3.4.5) atau **persyaratan** (3.1.2) yang dipakai sebagai rujukan

*NOTE Audit criteria are used as a reference against which **audit evidence** (3.9.4) is compared.*

CATATAN Kriteria audit digunakan sebagai acuan pembandingan terhadap **bukti audit** (3.9.4).

3.9.4

3.9.4

audit evidence

bukti audit

records (3.7.6), statements of fact or other **information** (3.7.1) which are relevant to the **audit criteria** (3.9.3) and verifiable

rekaman (3.7.6), pernyataan fakta atau **informasi** (3.7.1) lain yang relevan dengan **kriteria audit** (3.9.3) dan dapat diverifikasi

NOTE Audit evidence can be qualitative or quantitative.

CATATAN Bukti audit dapat kualitatif atau kuantitatif.

3.9.5

3.9.5

audit findings

temuan audit

results of the evaluation of the collected **audit evidence** (3.9.4) against **audit criteria** (3.9.3)

hasil evaluasi **bukti audit** (3.9.4) yang terkumpulkan terhadap **kriteria audit** (3.9.3)

*NOTE Audit findings can indicate either **conformity** (3.6.1) or **nonconformity** (3.6.2) with audit criteria, or opportunities for improvement.*

CATATAN Temuan audit dapat menunjukkan **kesesuaian** (3.6.1) atau **ketidaksesuaian** (3.6.2) dengan kriteria audit, atau peluang perbaikan.

3.9.6	3.9.6
audit conclusion	kesimpulan audit
<i>outcome of an audit (3.9.1) provided by the audit team (3.9.10) after consideration of the audit objectives and all audit findings (3.9.5)</i>	hasil audit (3.9.1) oleh tim audit (3.9.10) setelah mempertimbangkan sasaran audit dan semua temuan audit (3.9.5)
3.9.7	3.9.7
audit client	klien audit
organization (3.3.1) or person requesting an audit (3.9.1)	organisasi (3.3.1) atau orang yang meminta diadakannya audit (3.9.1)
<i>NOTE The audit client may be the auditee (3.9.8) or any other organization (3.3.1) that has the regulatory or contractual right to request an audit.</i>	CATATAN Klien audit mungkin auditi (3.9.8) atau organisasi (3.3.1) lain yang mempunyai hak regulasi atau kontrak untuk mensyaratkan audit.
3.9.8	3.9.8
auditee	auditi
organization (3.3.1) being audited	organisasi (3.3.1) yang diaudit
3.9.9	3.9.9
auditor	auditor
<i>person with the competence (3.1.6 and 3.9.14) to conduct an audit (3.9.1)</i>	orang yang berkompeten (3.1.6 and 3.9.14) melakukan audit (3.9.1)
<i>NOTE The relevant personal attributes for an auditor are described in ISO 19011.</i>	CATATAN Sifat pribadi yang relevan sebagai auditor diuraikan dalam ISO 19011.
3.9.10	3.9.10
audit team	tim audit
<i>one or more auditors (3.9.9) conducting an audit (3.9.1)</i>	seorang auditor (3.9.9) atau lebih yang melakukan audit (3.9.1)
<i>NOTE 1 One auditor in the audit team is generally appointed as audit team leader.</i>	CATATAN 1 Seorang auditor dalam tim audit biasanya ditunjuk sebagai pimpinan tim audit.
<i>NOTE 2 The audit team may include auditors-in-training.</i>	CATATAN 2 Tim audit dapat mencakup auditor magang.
3.9.11	3.9.11
technical expert	pakar teknis
<i><audit> person who provides specific knowledge of or expertise to the audit team (3.9.10)</i>	orang <audit> yang memberikan pengetahuan atau keahlian khusus kepada tim audit (3.9.10)
<i>NOTE 1 Specific knowledge or expertise related to the organization (3.3.1), the process (3.4.1)</i>	CATATAN 1 Pengetahuan atau keahlian khusus adalah yang terkait dengan organisasi, proses, atau kegiatan yang diaudit, atau bahasa

<i>or activity to be audited, or language or culture.</i>	atau budaya.
NOTE 2 <i>A technical expert does not act as an auditor (3.9.9) in the audit team (3.9.10).</i>	CATATAN 2 Seorang pakar teknis tidak bertindak selaku auditor (3.9.9) dalam tim audit (3.9.10).
3.9.12	3.9.12
audit plan	rencana audit
<i>description of the activities and arrangements for an audit (3.9.1)</i>	uraian kegiatan dan pengaturan untuk audit (3.9.1)
3.9.13	3.9.13
audit scope	ruang lingkup audit
<i>extent and boundaries of an audit (3.9.1)</i>	cakupan dan batasan-batasan suatu audit (3.9.1)
NOTE <i>The audit scope generally includes a description of the physical locations, organizational units, activities and processes (3.4.1), as well as the time period covered.</i>	CATATAN Ruang lingkup audit umumnya mencakup uraian dari lokasi secara fisik, unit organisasi, kegiatan dan proses, serta periode waktu yang dicakup.
3.9.14	3.9.14
competence	kompetensi
<i><audit> demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills</i>	<i><audit></i> Atribut dan kemampuan seseorang yang ditunjukkan dalam menerapkan pengetahuan dan keterampilan
3.10 Terms related to quality assurance for measurement processes	3.10 Istilah yang berkaitan dengan pemastian mutu untuk proses pengukuran
3.10.1	3.10.1
measurement management system	sistem manajemen pengukuran
<i>set of interrelated or interacting elements necessary to achieve metrological confirmation (3.10.3) and continual control of measurement processes (3.10.2)</i>	kumpulan unsur yang saling berkait dan berinteraksi yang diperlukan untuk mencapai konfirmasi metrologik (3.10.3) dan pengendalian berkesinambungan dari proses pengukuran (3.10.2)
3.10.2	3.10.2
measurement process	proses pengukuran
<i>set of operations to determine the value of a quantity</i>	kumpulan operasi untuk menentukan nilai suatu besaran
3.10.3	3.10.3
metrological confirmation	konfirmasi metrologik
<i>set of operations required to ensure that measuring equipment (3.10.4) conforms to the</i>	kumpulan (seperangkat) operasi yang dipersyaratkan untuk memastikan bahwa

requirements (3.1.2) for its intended use

*NOTE 1 Metrological confirmation generally includes calibration or **verification** (3.8.4), any necessary adjustment or **repair** (3.6.9), and subsequent recalibration, comparison with the metrological requirements for the intended use of the equipment, as well as any required sealing and labelling.*

NOTE 2 Metrological confirmation is not achieved until and unless the fitness of the measuring equipment for the intended use has been demonstrated and documented.

NOTE 3 The requirements for the intended use include such considerations as range, resolution, maximum permissible errors, etc.

NOTE 4 Metrological confirmation requirements are usually distinct from and are not specified in product requirements.

3.10.4

measuring equipment

*measuring instrument, software, measurement standard, reference material or auxiliary apparatus or combination thereof necessary to realize a **measurement process** (3.10.2)*

3.10.5

metrological characteristic

distinguishing feature which can influence the results of measurement

*NOTE 1 **Measuring equipment** (3.10.4) usually has several metrological characteristics.*

NOTE 2 Metrological characteristics can be the subject of calibration.

3.10.6

metrological function

*function with organizational responsibility for defining and implementing the **measurement management system** (3.10.1)*

peralatan pengukuran (3.10.4) memenuhi **persyaratan** (3.1.2) untuk pemakaian yang dimaksudkan

CATATAN 1 Konfirmasi metrologik biasanya mencakup kalibrasi atau **verifikasi** (3.8.4), penyetelan atau **perbaikan** (3.6.9) yang perlu, dan kalibrasi ulang berikutnya, perbandingan dengan persyaratan metrologik untuk pemakaian peralatan yang dimaksudkan seperti juga persyaratan tentang penyegelan dan pelabelan.

CATATAN 2 Konfirmasi metrologik dinyatakan tidak dipenuhi kecuali kesesuaian peralatan pengukuran untuk penggunaan tertentu telah dipergakan dan didokumentasikan.

CATATAN 3 Persyaratan untuk pemakaian yang dimaksudkan mencakup pertimbangan seperti rentang, resolusi, dan kesalahan maksimum yang diperbolehkan.

CATATAN 4 Persyaratan konfirmasi metrologik biasanya berbeda dan tidak ditentukan dalam persyaratan produk.

3.10.4

peralatan ukur

instrumen ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan rujukan, alat bantu, atau gabungannya yang diperlukan untuk merealisasikan **proses pengukuran** (3.10.2)

3.10.5

karakteristik metrologik

sifat pembeda yang dapat mempengaruhi hasil pengukuran

CATATAN 1 **Peralatan pengukuran** (3.10.4) biasanya memiliki beberapa karakteristik metrologi.

CATATAN 2 Karakteristik metrologik dapat menjadi subyek kalibrasi.

3.10.6

fungsi metrologik

fungsi dengan tanggung jawab organisasi untuk menetapkan dan mengimplementasikan **sistem manajemen pengukuran** (3.10.1)

Annex A

(informative)

Methodology used in the development of the vocabulary

A.1 Introduction

The universality of application of the ISO 9000 family of standards requires the use of

- *a technical description but without the use of technical language, and*
- *a coherent and harmonized vocabulary that is easily understandable by all potential users of quality management systems standards.*

Concepts are not independent of one another, and an analysis of the relationships between concepts within the field of quality management systems and the arrangement of them into concept systems is a prerequisite of a coherent vocabulary. Such an analysis was used in the development of the vocabulary specified in this document. Since the concept diagrams employed during the development process may be helpful in an informative sense, they are reproduced in A.4.

A.2 Content of a vocabulary entry and the substitution rule

The concept forms the unit of transfer between languages (including variants within one language, for example American English and British English). For each language, the most appropriate term for the universal transparency of the concept in that language, i.e. not a literal approach to translation, is chosen.

A definition is formed by describing only those characteristics that are essential to identify the concept. Information concerning the concept which is important but which is not essential to its description is put in one or more notes to the definition.

When a term is substituted by its definition, subject to minor syntax changes, there should be no change in the meaning of the text. Such a substitution provides a simple method for checking the accuracy of a definition. However, where the definition is complex in the sense that it contains a number of terms, substitution is best carried out taking one or, at most, two

Lampiran A

(informatif)

Metodologi yang dipakai dalam pengembangan kosakata

A.1 Pendahuluan

Keuniversalan aplikasi standar kelompok ISO 9000 mensyaratkan dipakainya

- uraian teknis tetapi tanpa pemakaian bahasa teknik, dan
- Kosakata yang logis dan konsisten serta harmonis mudah dipahami oleh semua pemakai standar sistem manajemen mutu yang potensial

Konsep tidak mandiri satu dengan lainnya, dan suatu analisis tentang hubungan antar konsep dalam bidang sistem manajemen mutu dan pengaturan hubungan tersebut ke dalam sistem konsep adalah prasyarat bagi ketaatan kosakata. Analisis seperti itu dipakai dalam pengembangan kosakata yang dirincikan dalam dokumen ini. Karena diagram konsep yang dipakai selama proses pengembangan mungkin berguna sebagai informasi, maka digambarkan ulang dalam A.4.

A.2 Isi tema kosakata dan aturan substitusinya

Konsep membentuk satuan transfer antar bahasa (termasuk varian dalam satu bahasa, misalnya bahasa Inggris). Istilah yang paling sesuai untuk transparansi universal dari suatu konsep dalam bahasa, yakni bukan pendekatan sastra pada penerjemahan, yang dipilih.

Suatu definisi dibentuk dengan hanya menguraikan karakteristik yang penting untuk mengetahui konsepnya. Informasi tentang konsep yang penting tetapi tidak penting untuk uraiannya diletakkan dalam satu atau lebih catatan pada definisi itu.

Bila sebuah istilah disubstitusikan oleh definisinya, dengan kemungkinan perubahan sintaks sedikit, hendaknya tidak ada perubahan pengertian naskah. Substitusi seperti itu memberikan metode sederhana untuk memeriksa ketelitian definisi. Namun bila definisinya rumit dalam pengertian bahwa definisi tersebut berisi sejumlah istilah,

definitions at a time. Complete substitution of the totality of the terms will become difficult to achieve syntactically and unhelpful in conveying meaning.

substitusi terbaik dilakukan dengan mengambil satu, atau tidak lebih dari dua definisi sekaligus. Substitusi lengkap dari istilah secara keseluruhan akan menjadi sulit dicapai secara sintaktik dan tidak membantu dalam penyampaian pengertian.

A.3 Concept relationships and their graphical representation

A.3 Hubungan konsep dan pengembangannya secara grafik

A.3.1 General

A.3.1 Umum

In terminology work the relationships between concepts are based on the hierarchical formation of the characteristics of a species so that the most economical description of a concept is formed by naming its species and describing the characteristics that distinguish it from its parent or sibling concepts.

Dalam pekerjaan peristilahan, hubungan antar konsep didasarkan pada formasi hirarki dari karakteristik suatu spesies sehingga uraian yang terekonomis dari suatu konsep dibentuk dengan menamakan spesiesnya serta menguraikan karakteristik yang membedakannya dari konsep induk atau anaknya.

There are three primary forms of concept relationships indicated in this annex: generic (A.3.2), partitive (A.3.3) and associative (A.3.4).

Terdapat tiga bentuk dasar dari hubungan konsep yang ditunjukkan dalam lampiran ini: generik (A.3.2), partitif (A.2.3) dan asosiatif (A.3.4)

A.3.2 Generic relation

A.3.2. Hubungan generik

Subordinate concepts within the hierarchy inherit all the characteristics of the superordinate concept and contain descriptions of these characteristics which distinguish them from the superordinate (parent) and coordinate (sibling) concepts, e.g. the relation of spring, summer, autumn and winter to season.

Konsep subordinat dalam hirarki, mewarisi semua karakteristik konsep superordinat dan berisi uraian karakteristik tersebut yang membedakannya dari konsep superordinat (induk) dan koordinat (anak), misalnya hubungan dari musim semi, musim panas, musim gugur dan musim dingin pada iklim.

Generic relations are depicted by a fan or tree diagram without arrows (see Figure A.1).

Hubungan generik digambarkan oleh diagram kipas atau pohon tanpa anak panah (lihat Gambar A.1).

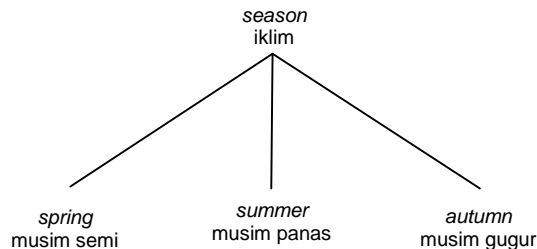


Figure A.1 — Graphical representation of a generic relation
Gambar A.1. Gambaran hubungan generik

A.3.3 Partitive relation

Subordinate concepts within the hierarchy form constituent parts of the superordinate concept, e.g. spring, summer, autumn and winter may be defined as parts of the concept year. In comparison, it is inappropriate to define sunny weather (one possible characteristic of summer) as part of a year.

Partitive relations are depicted by a rake without arrows (see Figure A.2). Singular parts are depicted by one line, multiple parts by double lines.

A.3.3 Hubungan partitif

Konsep subordinat dalam hirarki merupakan bagian unsur dari konsep superordinatnya, misalnya musim semi, panas, gugur dan dingin dapat didefinisikan sebagai bagian dari konsep tahun. Sebagai pembandingan, tidak patut untuk mendefinisikan cuaca cerah (salah satu karakteristik dari musim panas) sebagai bagian dari tahun.

Hubungan partitif digambarkan oleh garu tanpa anak panah (lihat Gambar A.2). Bagian tunggal digambarkan oleh satu garis, bagian ganda oleh garis ganda.

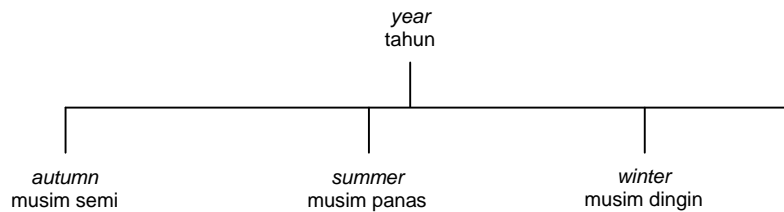


Figure A.2 – Graphical representation of a partitive relation
Gambar A.2 Gambaran hubungan partitif

A.3.4 Associative relation

Associative relations cannot provide the economies in description that are present in generic and partitive relations but are helpful in identifying the nature of the relationship between one concept and another within a concept system, e.g. cause and effect, activity and location, activity and result, tool and function, material and product.

Associative relations are depicted by a line with arrowheads at each end (see Figure A.3).

A.3.4 Hubungan asosiatif

Hubungan asosiatif tidak dapat memberikan keuntungan ekonomi dalam uraian seperti yang ada dalam hubungan generik dan partitif, tetapi hubungan asosiatif membantu dalam menunjukkan sifat hubungan antara konsep satu dengan yang lain dalam sistem konsep, misalnya sebab dan akibat, kegiatan dan tempat, kegiatan dan hasil, alat dan fungsi, bahan dan produk.

Hubungan asosiatif digambarkan oleh garis beranak panah pada tiap ujungnya (lihat Gambar A.3).

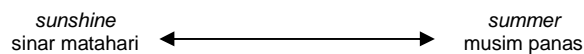


Figure A.3 – Graphical representation of an associative relation
Gambar A.3 Gambaran hubungan asosiatif

A.4 Concept diagrams

Figures A.4 to A.13 show the concept diagrams on which the thematic groupings of clause 3 are based.

Since the definitions of the terms are repeated, without any related notes, it is recommended to refer to clause 3 to consult any such notes.

A.4 Diagram konsep

Gambar A.4 sampai A.13 menunjukkan diagram konsep yang dipakai sebagai dasar pengelompokan tematik pasal 3.

Karena definisi istilahnya diulang, tanpa catatan apa pun yang terkait tidak (diulang), disarankan untuk mengacu ke pasal 3 untuk melihat catatan itu.

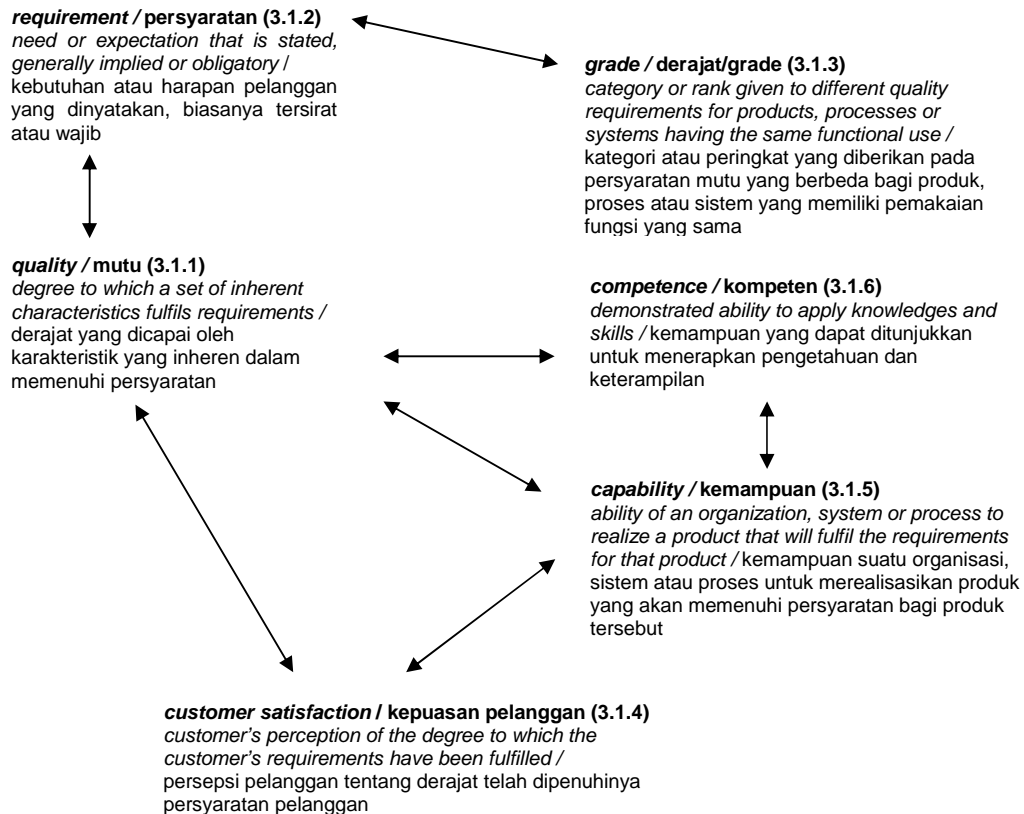


Figure A.4 – Concepts relating to quality (3.1)
Gambar A.4. Konsep berkaitan dengan mutu (3.1)

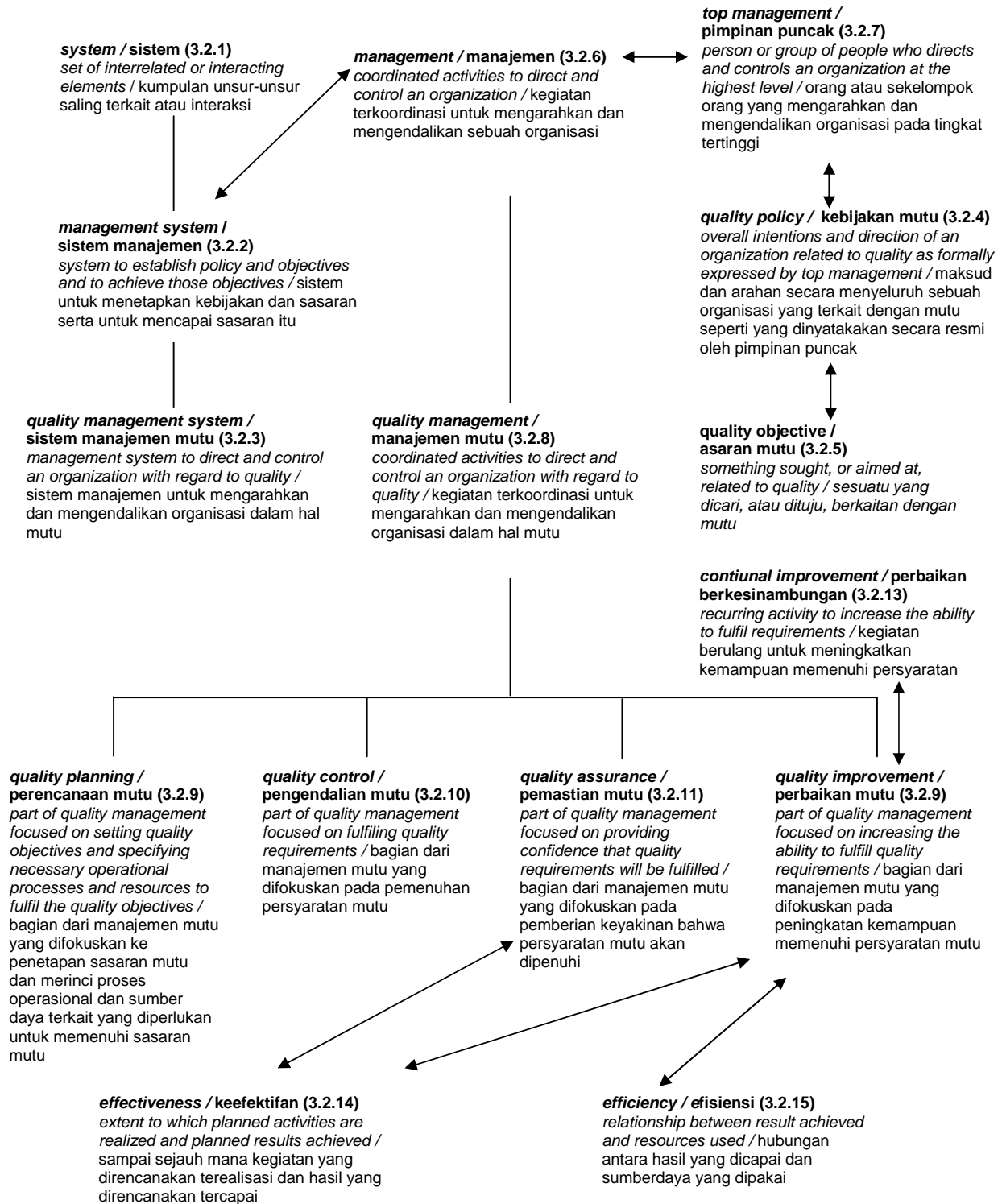


Figure A.5 – Concepts relating to management (3.2)
Gambar A.5 Konsep berkaitan dengan manajemen (3.2)

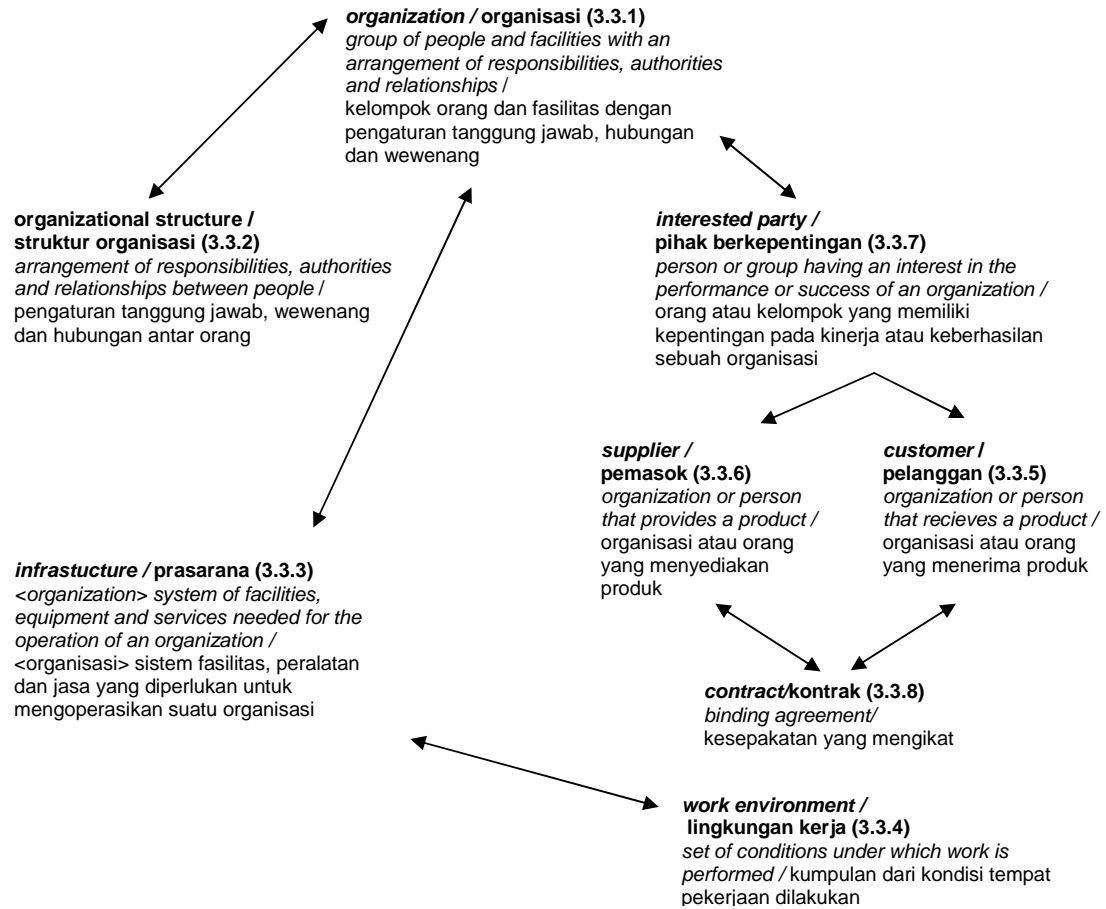


Figure A.6 – Concepts relating to organization (3.3)
Gambar A.6 Konsep berkaitan dengan organisasi (3.3)

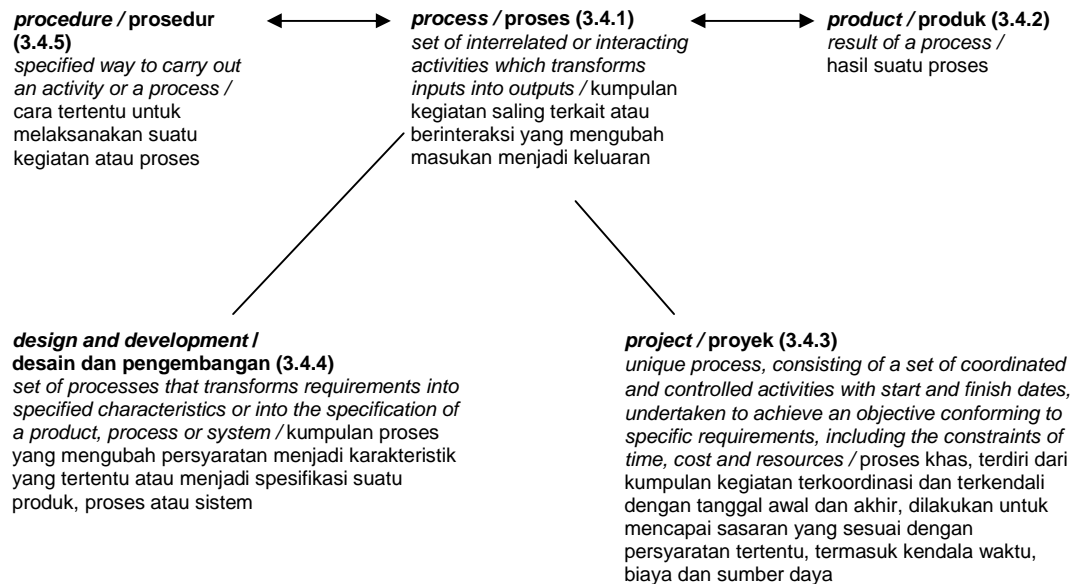


Figure A.7 Concepts relating to process and product (3.4)
Gambar A.7. Konsep berkaitan dengan proses dan produk (3.4)

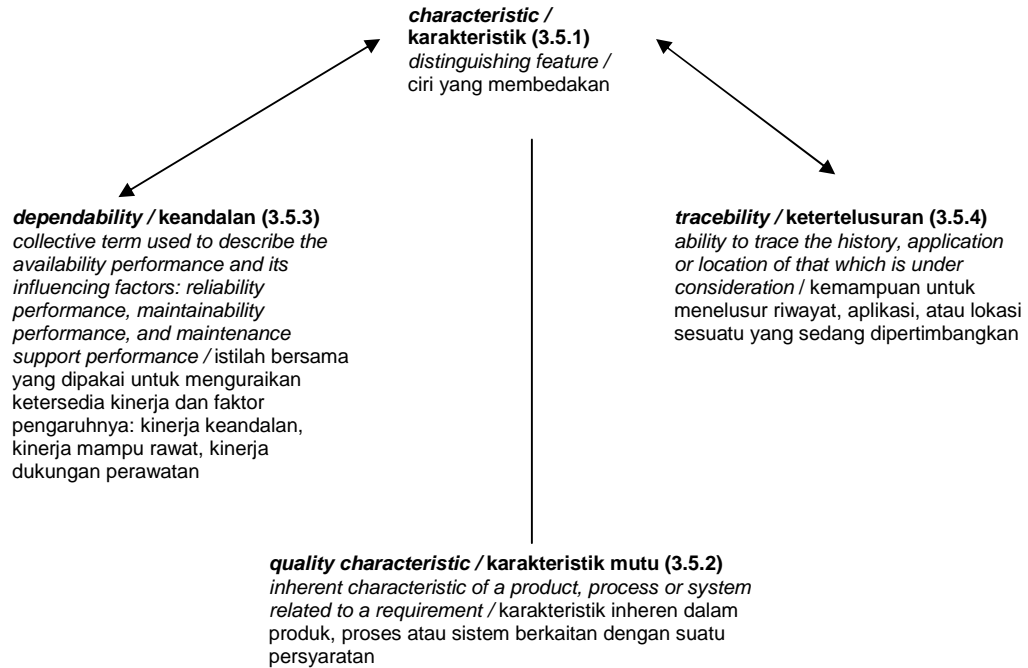


Figure A.8 – Concepts relating to characteristics (3.5)
Gambar A.8. Konsep berkaitan dengan karakteristik (3.5)

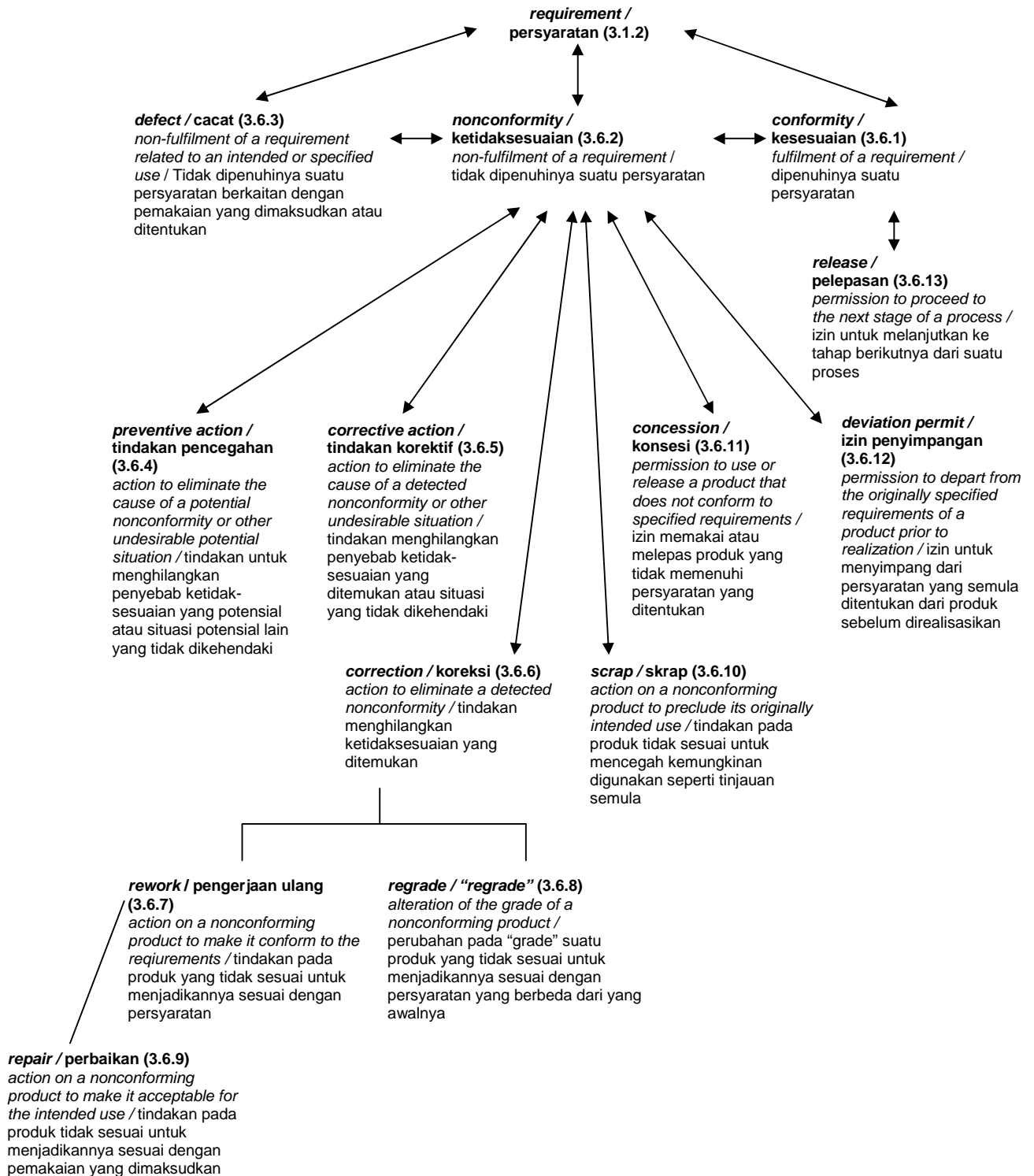


Figure A.9 – Concepts relating to conformity (3.6)
Gambar A.9 Konsep berkaitan dengan kesesuaian (3.6)

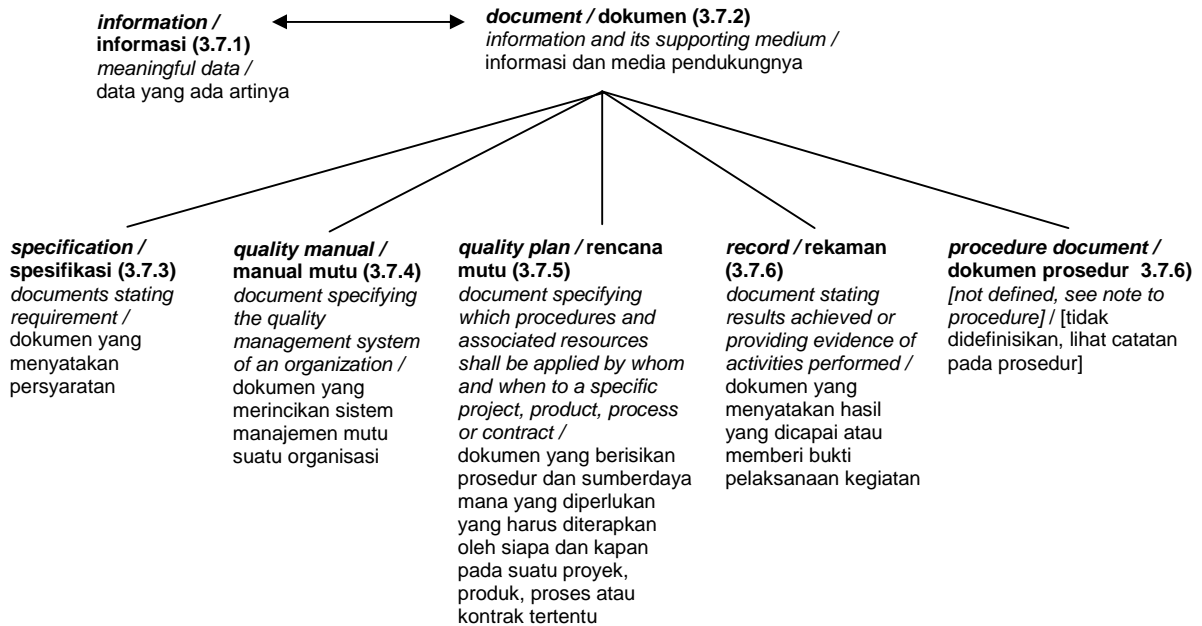


Figure A.10 – Concepts relating to documentation (3.7)
Gambar A.10 Konsep berkaitan dengan dokumentasi (3.7)

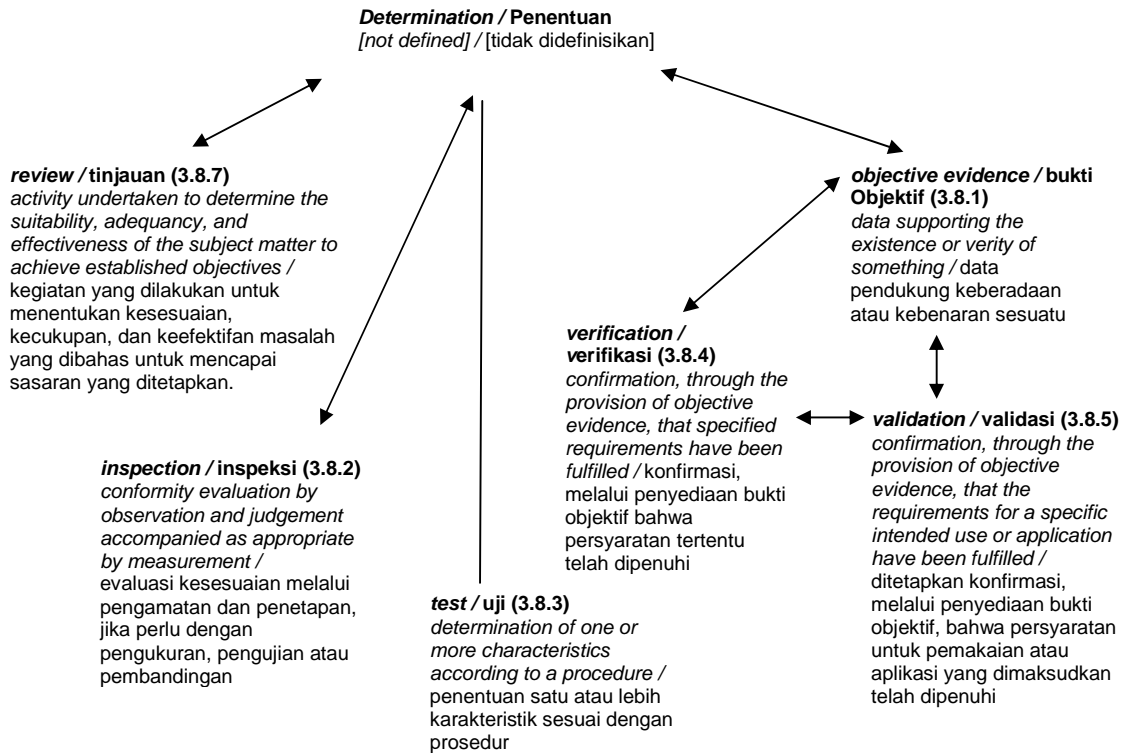


Figure A.11 – Concepts relating to examination (3.8)
Gambar A.11 Konsep berkaitan dengan pemeriksaan (3.8)

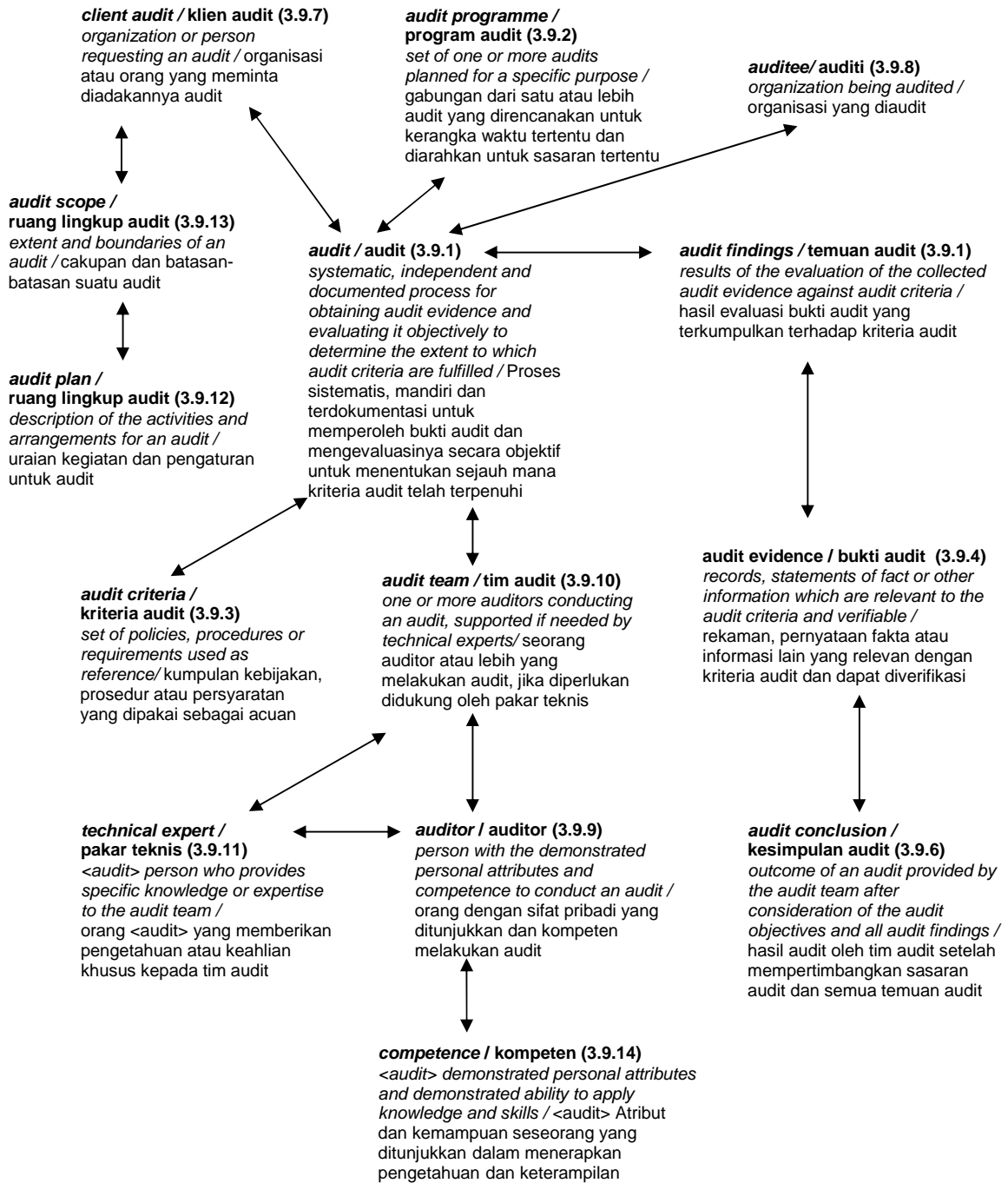


Figure A.12 – Concepts relating to audit (3.9)
Gambar A.12 Konsep berkaitan dengan audit (3.9)

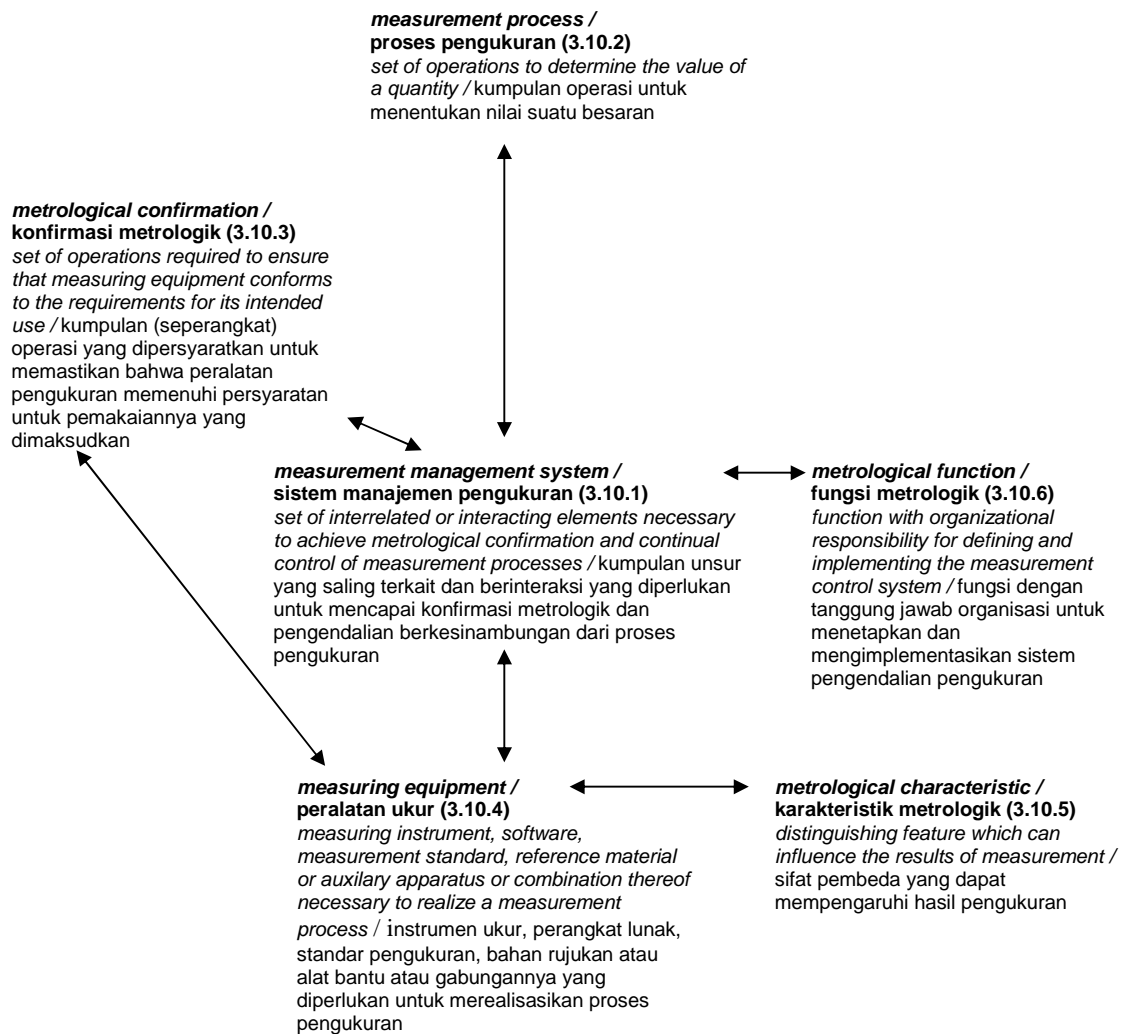


Figure A.13 – Concepts relating to quality assurance for measurement processes
Gambar A.13. Konsep berkaitan dengan pemastian mutu untuk proses pengukuran