

## Sistem manajemen mutu – Persyaratan

## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Prakata .....	iv
Pendahuluan .....	vi
0.1 Umum .....	vi
0.2 Pendekatan proses .....	vi
0.3 Hubungan dengan SNI 19-9004 .....	viii
0.4 Persesuaian dengan sistem manajemen lain .....	viii
1 Lingkup .....	1
1.1 Umum .....	1
1.2 Aplikasi .....	1
2 Acuan normatif .....	1
3 Istilah dan definisi .....	1
4 Sistem manajemen mutu .....	2
4.1 Persyaratan umum .....	2
4.2 Persyaratan dokumentasi .....	3
4.2.1 Umum .....	3
4.2.2 Manual mutu .....	3
4.2.3 Pengendalian dokumen .....	3
4.2.4 Pengendalian rekaman .....	4
5 Tanggung jawab manajemen .....	4
5.1 Komitmen manajemen .....	4
5.2 Fokus pada pelanggan .....	4
5.3 Kebijakan mutu .....	4
5.4 Perencanaan .....	4
5.4.1 Sasaran mutu .....	4
5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu .....	5
5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi .....	5
5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang .....	5
5.5.2 Wakil manajemen .....	5
5.5.3 Komunikasi internal .....	5
5.6 Tinjauan manajemen .....	5
5.6.1 Umum .....	5
5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen .....	5
5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen .....	6

6	Pengelolaan sumber daya .....	6
6.1	Penyediaan sumber daya .....	6
6.2	Sumber daya manusia .....	6
6.2.1	Umum .....	6
6.2.2	Kompetensi, kesadaran dan pelatihan .....	6
6.3	Prasarana .....	7
6.4	Lingkungan kerja .....	7
7	Realisasi produk .....	7
7.1	Perencanaan realisasi produk .....	7
7.2	Proses yang berkaitan dengan pelanggan .....	7
7.2.1	Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk .....	7
7.2.2	Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk .....	8
7.2.3	Komunikasi pelanggan .....	8
7.3	Desain dan pengembangan .....	8
7.3.1	Perencanaan desain dan pengembangan .....	8
7.3.2	Masukan desain dan pengembangan .....	9
7.3.3	Keluaran desain dan pengembangan .....	9
7.3.4	Tinjauan desain dan pengembangan .....	9
7.3.5	Verifikasi desain dan pengembangan .....	10
7.3.6	Validasi desain dan pengembangan .....	10
7.3.7	Pengendalian perubahan desain dan pengembangan .....	10
7.4	Pembelian .....	10
7.4.1	Proses pembelian .....	10
7.4.2	Informasi pembelian .....	10
7.4.3	Verifikasi produk yang dibeli .....	11
7.5	Produksi dan penyediaan jasa .....	11
7.5.1	Pengendalian produksi dan penyediaan jasa .....	11
7.5.2	Validasi proses produksi dan penyediaan jasa .....	11
7.5.3	Identifikasi dan mampu telusur .....	11
7.5.4	Milik pelanggan .....	12
7.5.5	Preservasi produk .....	12
7.6	Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran .....	12
8	Pengukuran, analisis dan perbaikan .....	13
8.1	Umum .....	13
8.2	Pemantauan dan pengukuran .....	13
8.2.1	Kepuasan pelanggan .....	13
8.2.2	Audit internal .....	13

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses .....	14
8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk .....	14
8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai .....	14
8.4 Analisis data .....	15
8.5 Perbaikan .....	15
8.5.1 Perbaikan berkesinambungan .....	15
8.5.2 Tindakan korektif .....	15
8.5.3 Tindakan pencegahan .....	15
Lampiran A Persesuaian antara ISO 9001:2008 dan ISO 14001:2004 .....	17
Lampiran B Perubahan antara ISO 9001:2000 dan ISO 9001:2008 .....	25
Bibliografi .....	31

## Prakata

ISO 9001:2008 telah diadopsi menjadi SNI ISO 9001:2008 dan ditetapkan oleh Kepala BSN Nomor. 127/KEP/BSN/12/2008 tanggal 31 Desember 2008. Metode adopsi SNI tersebut dengan menggunakan cetak ulang sehingga masih menggunakan bahasa Inggris.

Terbitan ini merupakan terjemahan SNI ISO 9001:2008 ke dalam bahasa Indonesia sehingga terbitan ini merupakan pendukung dari SNI ISO 9001:2008, sehingga yang menjadi acuan utama adalah SNI ISO 9001:2008. Dan apabila terjadi perbedaan pemahaman terhadap terjemahan standar ini dianjurkan untuk mengacu kepada SNI ISO 9001:2008.

Terbitan versi bahasa Indonesia ini diharapkan dapat mempermudah bagi pengguna terutama kalangan industri kecil dalam menerapkan SNI ISO 9001:2008.

Beberapa dokumen ISO yang diacu dalam Standar ini telah diadopsi menjadi SNI, yaitu:

1. ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* diadopsi menjadi SNI 19-9000-2008 Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosa kata.
2. ISO 9004:2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements* diadopsi menjadi SNI 19-9004-2002 Sistem manajemen mutu – Panduan untuk perbaikan kinerja
3. ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing* diadopsi menjadi SNI 19-19011-2005 Panduan audit sistem manajemen mutu dan/atau lingkungan
4. ISO 14001:2004, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use* diadopsi menjadi SNI 19-14001-2005 Sistem manajemen lingkungan – Persyaratan dan panduan penggunaan.

## Pendahuluan

### 0.1 Umum

Adopsi sistem manajemen mutu hendaknya suatu keputusan strategis suatu organisasi. Desain dan implementasi sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh

- a) lingkungan organisasi sendiri, perubahan dalam lingkungan tersebut, dan resiko yang terkait dengan lingkungan tersebut;
- b) kebutuhan yang berbeda;
- c) sasaran khusus;
- d) produk yang disediakan;
- e) proses yang dikerjakan;
- f) ukuran dan struktur organisasi

Bukan merupakan maksud dari Standar Internasional ini mengisyaratkan keseragaman dalam struktur sistem manajemen mutu atau keseragaman dokumentasi.

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

Standar Internasional ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal termasuk lembaga sertifikasi untuk menilai kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk produk dan persyaratan organisasi sendiri.

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

### 0.2 Pendekatan proses

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

Agar dapat berfungsi secara efektif organisasi harus menetapkan dan mengelola sejumlah kegiatan yang saling berhubungan. Kegiatan atau sejumlah kegiatan yang menggunakan sumberdaya dan dikelola sedemikian sehingga memudahkan transformasi masukan menjadi luaran yang dapat dipertimbangkan sebagai suatu proses.

Penerapan sistem proses dalam suatu organisasi bersamaan dengan identifikasi dan interaksi proses tersebut dan manajemennya untuk menghasilkan keluaran yang diinginkan dan dapat dipertimbangkan sebagai "pendekatan proses".

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

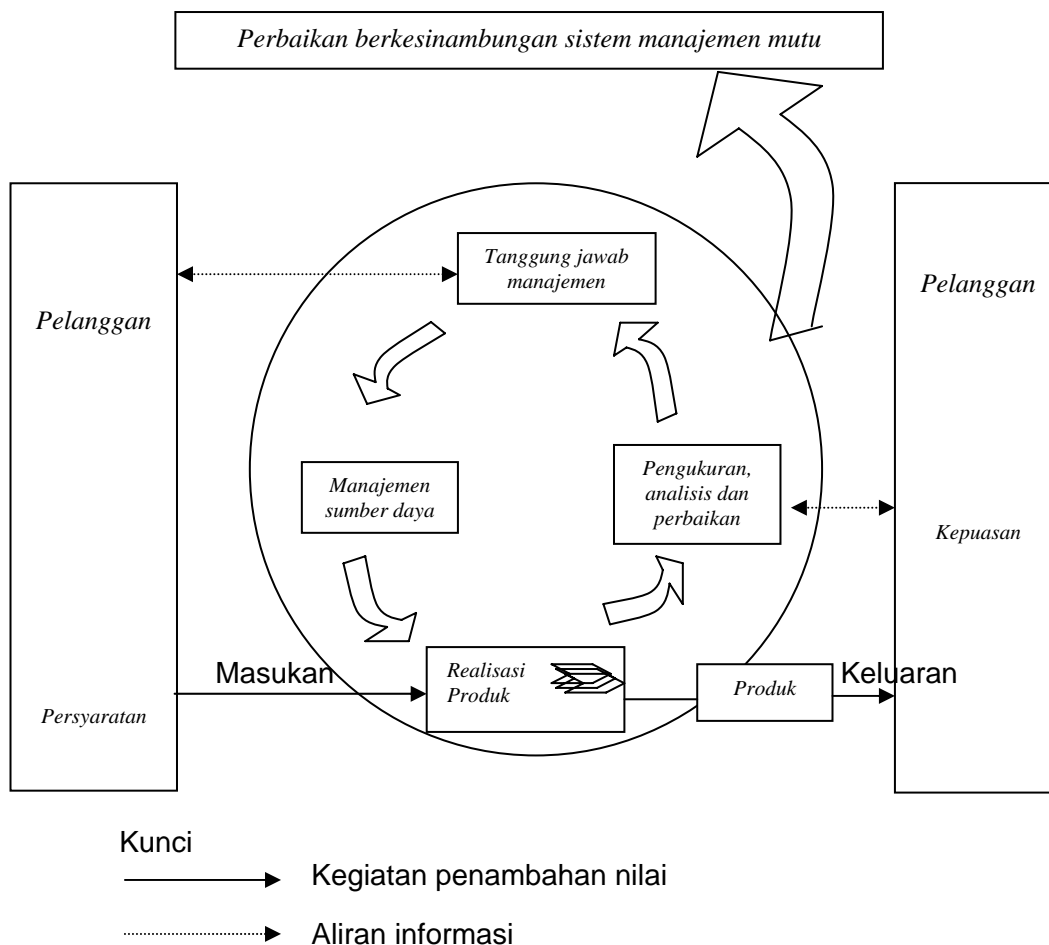
Bila dipakai dalam sistem manajemen mutu, pendekatan seperti itu menekankan pentingnya:

- a) memahami dan memenuhi persyaratan,
- b) kebutuhan untuk mempertimbangkan proses dalam pengertian nilai tambah,
- c) memperoleh hasil kinerja proses dan keefektifannya, dan
- d) perbaikan berkesinambungan dari proses berdasarkan pengukuran yang objektif.

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

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

- Rencanakan : tetapkan sasaran dan proses yang diperlukan untuk menyerahkan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi.
- Lakukan : implementasikan prosesnya.
- Periksa : pantau dan ukur proses dan produk terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan bagi produk dan laporkan hasilnya.
- Tindaki : lakukan tindakan perbaikan kinerja proses secara berkesinambungan.



**Gambar 1 Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses**

### **0.3 Hubungan dengan SNI ISO 9004**

ISO 9001 dan ISO 9004 merupakan standar sistem manajemen mutu yang telah didesain untuk saling melengkapi, tetapi dapat juga digunakan secara independen.

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

Pada saat publikasi Standar Internasional ini, ISO 9004 sedang dalam revisi. Edisi revisi dari ISO 9004 memberikan panduan untuk manajemen dalam mencapai kesuksesan yang berkelanjutan bagi organisasi untuk setiap organisasi dalam lingkungan yang kompleks, penuh tantangan dan selalu berubah.

ISO 9004 memberikan fokus yang lebih luas pada manajemen mutu daripada ISO 9001; ISO 9004 mengakomodasi kebutuhan dan harapan dari seluruh pihak terkait dan kepuasannya melalui perbaikan sistematis dan berkesinambungan dari kinerja organisasi. Namun demikian, ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk sertifikasi, regulasi atau kontrak.

### **0.4 Persesuaian dengan sistem manajemen lain**

Selama pengembangan Standar Internasional ini, pertimbangan khusus diberikan terhadap ketentuan dalam ISO 14001:2004 untuk meningkatkan kesesuaian kedua standar tersebut sehingga bermanfaat untuk komunitas pengguna. Lampiran A menunjukkan acuan silang antara ISO 9001:2008 dan ISO 14001:2004.

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





## Sistem manajemen mutu – Persyaratan

### 1 Lingkup

#### 1.1 Umum

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

- a) perlu untuk mendemonstrasikan secara konsisten kemampuannya untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan, dan
- b) bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif termasuk proses untuk perbaikan sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

CATATAN 1 Dalam Standar Internasional ini, istilah “produk” hanya berlaku untuk

- a) suatu produk diperuntukkan, atau dipersyaratkan oleh pelanggan,
- b) luaran apapun sebagai hasil dari proses realisasi produk.

CATATAN 2 Persyaratan peraturan perundang-undangan dan regulasi, dapat dinyatakan sebagai persyaratan yang sah.

#### 1.2 Aplikasi

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

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

Apabila ada pengecualian, tuntutan kesesuaian Standar Internasional ini tidak diterima kecuali jika pengecualian tersebut terbatas pada persyaratan dalam pasal 7, dan pengecualian itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan dan regulasi yang berlaku.

### 2 Acuan normatif

Dokumen yang diacu tidak dapat diabaikan untuk pemakaian dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang dipakai. Untuk acuan tidak bertanggal, hanya edisi terakhir (termasuk amandemen) yang dipakai.

ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

### 3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, berlaku istilah dan definisi yang ada dalam ISO 9000.

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

## 4 Sistem manajemen mutu

### 4.1 Persyaratan umum

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

Organisasi harus:

- a) menentukan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
- b) menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut,
- c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses-proses tersebut efektif,
- d) memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses tersebut,
- e) memantau, mengukur bila dapat dilakukan, dan menganalisis proses-proses tersebut, dan
- f) mengimplementasikan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berkesinambungan dari proses-proses tersebut.

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

Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk terhadap persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu.

Jenis dan jangkauan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam system manajemen mutu.

**CATATAN 1** Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisa dan perbaikan.

**CATATAN 2** "Suatu proses yang diserahkan kepada pihak lain" adalah proses yang diperlukan organisasi untuk sistem manajemen mutunya dan yang dipilih oleh organisasi untuk dilaksanakan oleh pihak luar.

**CATATAN 3** Pemastian pengendalian atas proses yang dilakukan pihak lain tidak melepaskan tanggung jawab organisasi atas kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan dan regulasi. Jenis dan jangkauan pengendalian yang akan diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain dapat dipengaruhi oleh factor-faktor sebagai berikut;

- a) dampak potensial proses yang diserahkan kepada pihak lain terhadap kemampuan organisasi untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan.
- b) tingkat pembagian pengendalian terhadap proses
- c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan klausul 7.4.

## 4.2 Persyaratan dokumentasi

### 4.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a) pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan sasaran mutu,
- b) pedoman mutu,
- c) prosedur dan rekaman terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar Internasional ini, dan
- d) dokumen, termasuk rekaman yang ditentukan oleh organisasi perlu untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya secara efektif.

CATATAN 1 Bila dijumpai istilah “prosedur terdokumentasi” dalam Standar Internasional ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diimplementasikan dan dipelihara. Suatu dokumen tunggal mungkin memenuhi persyaratan dari satu atau lebih dari prosedur. Suatu persyaratan dari prosedur terdokumentasi mungkin dapat dicakup oleh lebih dari satu dokumen.

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

- a) besarnya organisasi dan jenis kegiatannya,
- b) kerumitan proses dan interaksinya, dan
- c) kompetensi personelnnya.

CATATAN 3 Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun.

### 4.2.2 Manual mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup:

- a) lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian pengecualian dari dan alasan pengecualian apa pun (lihat 1.2),
- b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau mengacu kepada prosedur tersebut, dan
- c) uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu.

### 4.2.3 Pengendalian dokumen

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

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

- a) menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan,
- b) meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta untuk menyetujui ulang dokumen,

- c) memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen ditunjukkan,
- d) memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat pemakaian,
- e) memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali,
- f) memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk perencanaan dan operasi dari sistem manajemen mutu, diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan
- g) mencegah pemakaian dokumen kedaluwarsa yang tak disengaja dan menerakan identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu.

#### **4.2.4 Pengendalian rekaman**

Rekaman ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem manajemen mutu harus dikendalikan. Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pembuangan rekaman. Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil.

## **5 Tanggung jawab manajemen**

### **5.1 Komitmen manajemen**

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

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

### **5.2 Fokus pada pelanggan**

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

### **5.3 Kebijakan mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

- a) sesuai dengan sasaran organisasi,
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu,
- c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu,

- d) dikomunikasikan dan difahami dalam organisasi, dan
- e) ditinjau agar terus-menerus sesuai.

## **5.4 Perencanaan**

### **5.4.1 Sasaran mutu**

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

### **5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu**

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa:

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

## **5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi**

### **5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang**

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

### **5.5.2 Wakil manajemen**

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

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

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

### **5.5.3 Komunikasi internal**

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

## **5.6 Tinjauan manajemen**

### **5.6.1 Umum**

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

Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### **5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen**

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

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

### **5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen**

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

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

## **6 Pengelolaan sumber daya**

### **6.1 Penyediaan sumber daya**

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan:

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

### **6.2 Sumber daya manusia**

#### **6.2.1 Umum**

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

CATATAN Kesesuaian terhadap persyaratan produk dapat dipengaruhi secara langsung maupun tidak langsung oleh personel yang melaksanakan tugas dalam sistem manajemen mutu.

## 6.2.2 Kompetensi, pelatihan, dan kesadaran

Organisasi harus:

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

## 6.3 Prasarana

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

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

## 6.4 Lingkungan kerja

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

CATATAN Istilah "lingkungan kerja" berhubungan dengan kondisi dimana pekerjaan dilaksanakan termasuk faktor fisik, lingkungan dan faktor lainnya (seperti suara, suhu, kelembaban, pencahayaan atau cuaca).

# 7 Realisasi produk

## 7.1 Perencanaan realisasi produk

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

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

- a) sasaran dan persyaratan mutu bagi produk;
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumen, untuk menyediakan sumber daya yang khas bagi produk itu;



- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4).

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

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

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

## **7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan**

### **7.2.1 Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk**

Organisasi harus menetapkan:

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan,
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi perlu untuk pemakaian yang ditentukan atau yang dimaksudkan, bila diketahui,
- c) persyaratan peraturan perundang-undangan yang dapat diterapkan terhadap produk, dan
- d) persyaratan tambahan apa pun yang dianggap perlu oleh organisasi.

CATATAN Kegiatan pasca penyerahan termasuk, sebagai contoh, tindakan atas adanya jaminan, kewajiban dalam kontrak seperti jasa pemeliharaan dan jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

### **7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk**

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

- a) persyaratan produk ditentukan,
- b) persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya, diselesaikan, dan
- c) organisasi memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang timbul dari tinjauan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

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

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

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

### **7.2.3 Komunikasi pelanggan**

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

- a) informasi produk,
- b) pertanyaan, penanganan kontrak atau pesanan, termasuk perubahan, dan
- c) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan.

## **7.3 Desain dan pengembangan**

### **7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan**

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus menetapkan:

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

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

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

CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Semuanya dapat dilaksanakan dan dicatat secara terpisah atau dalam kombinasi apapun, sesuai bagi produk dan organisasi.

### **7.3.2 Masukan desain dan pengembangan**

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

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

Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak

mbingungkan dan tidak saling bertentangan.

### **7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan**

Keluaran desain dan pengembangan harus dalam bentuk yang sesuai untuk verifikasi terhadap masukan desain serta harus disetujui sebelum dikeluarkan.

Keluaran desain dan pengembangan harus:

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

CATATAN Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat termasuk perincian dari pengawetan produk.

### **7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan**

Pada tahap sesuai, harus dilakukan tinjauan sistematis pada desain dan pengembangan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1)

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

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

### **7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan**

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

### **7.3.6 Validasi desain dan pengembangan**

Harus dilakukan validasi desain dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi yang ditentukan atau pemakaian yang dimaksudkan, bila diketahui. Apabila mungkin, validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau implementasi produk. Rekaman hasil validasi dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

### **7.3.7 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan**

Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan dibenarkan, secara sesuai, dan disetujui sebelum diimplementasikan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus

mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

## **7.4 Pembelian**

### **7.4.1 Proses pembelian**

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

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

### **7.4.2 Informasi pembelian**

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

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

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

### **7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli**

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

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

## **7.5 Produksi dan penyediaan jasa**

### **7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa**

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

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

f) implementasi kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan produk.

### **7.5.2 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa**

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

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

Organisasi harus menetapkan pengaturan proses ini termasuk, bila berlaku:

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

### **7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur**

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

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

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

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

### **7.5.4 Milik pelanggan**

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

**CATATAN** Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual dan data personel.

### **7.5.5 Preservasi produk**

Organisasi harus memelihara produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan untuk memelihara kesesuaiannya terhadap persyaratan. Jika memungkinkan, pengawetan harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Penyimpanan harus berlaku juga untuk bagian produk.

## 7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan peralatan pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan.

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

Apabila diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi atau keduanya pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila standar seperti itu tidak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat 4.2.4);
- b) disetel atau disetel ulang secukupnya;
- c) memiliki identifikasi guna menetapkan status kalibrasinya;
- d) dijaga dari penyetelan yang akan membuat hasil pengukurannya tidak sah;
- e) dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, perawatan dan penyimpanan.

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada peralatan dan produk mana pun yang terpengaruh. Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Apabila perangkat lunak komputer dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, maka kemampuan perangkat lunak komputer tersebut untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran harus dipastikan. Hal ini harus dilakukan sebelum penggunaan awal dan konfirmasi ulang dibutuhkan.

**CATATAN** Konfirmasi kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran biasanya mencakup verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaiannya untuk penggunaan.

## 8 Pengukuran, analisis, dan perbaikan

### 8.1 Umum

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

- a) memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk,
- b) memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
- c) terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu.

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

## 8.2 Pemantauan dan pengukuran

### 8.2.1 Kepuasan pelanggan

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

CATATAN Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup perolehan masukan dari sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan atas kualitas produk yang diserahkan, survei pendapat pengguna, analisa kehilangan usaha, tambahan, klaim jaminan, dan laporan agen.

### 8.2.2 Audit internal

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

- a) memenuhi pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), pada persyaratan standar ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

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

Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, penetapan rekaman dan pelaporan hasil.

Rekaman audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).

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

CATATAN Lihat ISO 19011 untuk panduan.

### 8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menerapkan metode pemantauan yang sesuai, jika memungkinkan dilaksanakan dengan pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Apabila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan korektif, seperlunya.

CATATAN Ketika menentukan metode yang sesuai, organisasi dianjurkan untuk mempertimbangkan jenis dan jangkauan dari pemantauan atau pengukuran yang sesuai untuk setiap proses dalam hubungannya dengan dampaknya terhadap kesesuaian atas persyaratan produk dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.

#### **8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk**

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

Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk untuk penyerahan kepada pelanggan (lihat 4.2.4).

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

#### **8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai**

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai dengan persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak dikehendaki. Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian dan tanggung jawab terkait dan kewenangan untuk menangani produk yang tidak sesuai.

Apabila memungkinkan untuk diterapkan, organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut:

- a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan;
- b) dengan membolehkan pemakaian, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh kewenangan yang relevan dan, apabila mungkin oleh pelanggan;
- c) dengan melakukan tindakan untuk mencegah pemakaian atau aplikasi awal yang dimaksudkan;
- d) dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh, atau pengaruh yang potensial, dari ketidaksesuaian ketika produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai.

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

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

#### **8.4 Analisis data**

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

Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan:



- a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
- b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 8.2.4)
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4), dan
- d) pemasok (lihat 7.4).

## **8.5 Perbaikan**

### **8.5.1 Perbaikan berkesinambungan**

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

### **8.5.2 Tindakan korektif**

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

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi :

- a) peninjauan ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan),
- b) penetapan penyebab ketidaksesuaian,
- c) penilaian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang,
- d) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,
- e) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan
- f) peninjauan efektifitas tindakan korektif yang dilakukan.

### **8.5.3 Tindakan pencegahan**

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

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

- a) penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya,
- b) penilaian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian,
- c) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan,
- d) rekaman hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan
- e) peninjauan efektifitas tindakan preventif yang dilakukan.

## Lampiran A

(informatif)

### Persesuaian antara ISO 9001:2008 dan ISO 14001:2004

Tabel A.1 Persesuaian antara ISO 9001:2008 dan ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
<b>Pengantar</b>		-	<b>Pengantar</b>
Umum	0.1		
Pendekatan proses	0.2		
Hubungan dengan ISO 9004	0.3		
Kesesuaian dengan sistem manajemen lain	0.4		
<b>Lingkup (hanya judul)</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Lingkup</b>
Umum	1.1		
Penerapan	1.2		
<b>Acuan yang mengatur</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Acuan yang mengatur</b>
<b>Istilah dan definisi</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Istilah dan Definisi</b>
<b>Sistem manajemen mutu (hanya judul)</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Persyaratan sistem manajemen lingkungan (hanya judul)</b>
Persyaratan umum	4.1	4.1	Persyaratan umum
Persyaratan dokumentasi (hanya judul)	4.2		
Umum	4.2.1	4.4.4	Dokumentasi
Pedoman mutu	4.2.2		
Pengendalian dokumen	4.2.3	4.4.5	Pengendalian dokumen
Pengendalian rekaman	4.2.4	4.5.4	Pengendalian Rekaman
<b>Tanggung jawab manajemen (hanya judul)</b>	<b>5</b>		
Komitmen manajemen	5.1	4.2 4.4.1	Kebijakan lingkungan Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan kewenangan
Fokus pada pelanggan	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspek lingkungan Persyaratan hukum dan lain-lain Tinjauan manajemen

Kebijakan mutu	5.3	4.2	Kebijakan lingkungan
Perencanaan	5.4	4.3	Perencanaan (hanya judul)
Sasaran mutu	5.4.1	4.3.3	Sasaran, target dan program
Perencanaan sistem manajemen mutu	5.4.2	4.3.3	Sasaran, target dan program
Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi (hanya judul)	5.5		
Tanggung jawab dan wewenang	5.5.1	4.1 4.4.1	Persyaratan umum Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang
Wakil manajemen	5.5.2	4.4.1	Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang
Komunikasi internal	5.5.3	4.4.3	Komunikasi
Tinjauan manajemen (hanya judul)	5.6	4.6	Tinjauan manajemen
Umum	5.6.1	4.6	Tinjauan manajemen
Masukan tinjauan	5.6.2	4.6	Tinjauan manajemen
Keluaran tinjauan	5.6.3	4.6	Tinjauan manajemen
<b>Manajemen sumber daya (hanya judul)</b>	<b>6</b>		
Penyediaan sumber daya	6.1	4.4.1	Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang
Sumber daya manusia (hanya judul)	6.2		
Umum	6.2.1	4.4.2	Kompetensi, pelatihan dan kesadaran
Kompetensi, kesadaran dan pelatihan	6.2.2	4.4.2	Kompetensi, pelatihan dan kesadaran
Prasarana	6.3	4.4.1	Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang
Lingkungan kerja	6.4		
<b>Realisasi produk (hanya judul)</b>	<b>7</b>	4.4	Penerapan dan operasi (hanya judul)
Perencanaan realisasi produk	7.1	4.4.6	Pengendalian operasi
Proses berkaitan dengan pelanggan	7.2		
Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspek lingkungan Persyaratan hukum dan lain-lain Pengendalian operasi

Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk	7.2.2	4.3.1 4.6.1	Aspek lingkungan Pengendalian operasi
Komunikasi dengan pelanggan	7.2.3	4.4.3	Komunikasi
Desain dan pengembangan (hanya judul)	7.3		
Perencanaan desain dan pengembangan	7.3.1	4.4.6	Pengendalian operasi
Masukan desain dan pengembangan	7.3.2	4.4.6	Pengendalian operasi
Keluaran desain dan pengembangan	7.3.3	4.4.6	Pengendalian operasi
Tinjauan desain dan pengembangan	7.3.4	4.4.6	Pengendalian operasi
Verifikasi desain dan pengembangan	7.3.5	4.4.6	Pengendalian operasi
Validasi desain dan pengembangan	7.3.6	4.4.6	Pengendalian operasi
Pengendalian perubahan desain dan pengembangan	7.3.7	4.4.6	Pengendalian operasi
Pembelian (hanya judul)	7.4		
Proses pembelian	7.4.1	4.4.6	Pengendalian operasi
Informasi pembelian	7.4.2	4.4.6	Pengendalian operasi
Verifikasi produk yang dibeli	7.4.3	4.4.6	Pengendalian operasi
Produksi dan penyediaan jasa (hanya judul)	7.5		
Pengendalian produksi dan penyediaan jasa	7.5.1	4.4.6	Pengendalian operasi
Validasi proses produksi dan penyediaan jasa	7.5.2	4.4.6	Pengendalian operasi
Identifikasi dan mampu telusur	7.5.3		
Kepemilikan pelanggan	7.5.4		
Pengawetan produk	7.5.5	4.4.6	Pengendalian operasi
Pengendalian sarana pantau dan ukur	7.6	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran

<b>Pengukuran, analisis dan perbaikan (hanya judul)</b>	<b>8</b>	4.5	Pemeriksaan (hanya judul)
Umum	8.1	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Pemantauan dan pengukuran (hanya judul)	8.2		
Kepuasan pelanggan	8.2.1		
Audit internal	8.2.2	4.5.5	Audit internal
Pemantauan dan pengukuran proses	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Pemantauan dan pengukuran Evaluasi ketaatan
Pemantauan dan pengukuran produk	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Pemantauan dan pengukuran Evaluasi ketaatan
Pengendalian produk tidak sesuai	8.3	4.4.7 4.5.3	Kesiagaan dan ketanggapan darurat Ketidaksesuaian, tindakan korektif dan tindakan pencegahan
Analisis data	8.4	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Perbaikan (hanya judul)	8.5		
Perbaikan berkesinambungan	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Kebijakan lingkungan Sasaran, target dan program Tinjauan manajemen
Tindakan korektif	8.5.2	4.5.3	Ketidaksesuaian, tindakan korektif dan tindakan pencegahan
Tindakan pencegahan	8.5.3	4.5.3	Ketidaksesuaian, tindakan korektif dan tindakan pencegahan

**Tabel A.2 Persesuaian antara ISO 14001:2004 dan ISO 9001:2008**

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
<b>Pengantar</b>	-	<b>0</b>	<b>Pengantar</b>
		0.1	Umum
		0.2	Pendekatan proses
		0.3	Hubungan dengan ISO 9004
		0.4	Kesesuaian dengan sistem manajemen lain
<b>Lingkup</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Lingkup (hanya judul)</b>
		1.1	Umum
		1.2	Penerapan
<b>Acuan yang mengatur</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Acuan yang mengatur</b>
<b>Definisi</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Istilah dan definisi</b>
<b>Persyaratan sistem manajemen lingkungan (hanya judul)</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Sistem manajemen mutu (hanya judul)</b>
Persyaratan umum	4.1	4.1	Persyaratan umum
		5.5	Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi (hanya judul)
		5.5.1	Tanggung jawab dan wewenang
Kebijakan lingkungan	4.2	5.1	Komitmen manajemen
		5.3	Kebijakan mutu
		8.5.1	Perbaikan berkesinambungan
Perencanaan (hanya judul)	4.3	5.4	Perencanaan (hanya judul)
Aspek lingkungan	4.3.1	5.2	Fokus pada pelanggan
		7.2.1	Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk
		7.2.2	Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk
Persyaratan hukum dan lain-lain	4.3.2	5.2	Pusat perhatian pada pelanggan
		7.2.1	Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk
Sasaran, target dan program	4.3.3	5.4.1	Sasaran mutu
		5.4.2	Perencanaan sistem manajemen mutu
		8.5.1	Perbaikan berkesinambungan
Penerapan dan operasi (hanya judul)	4.4	7	Realisasi produk (hanya judul)

Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Komitmen manajemen Tanggung jawab dan wewenang Wakil manajemen Penyediaan sumber daya Prasarana
Kompetensi, pelatihan dan kesadaran	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Sumber daya manusia) Umum Kompetensi, kesadaran dan pelatihan
Komunikasi	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Komunikasi internal Komunikasi dengan pelanggan
Dokumentasi	4.4.4	4.2.1	(Persyaratan dokumentasi) Umum
Pengendalian dokumen	4.4.5	4.2.3	Pengendalian dokumen
Pengendalian operasi	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1	Perencanaan realisasi produk Proses berkaitan dengan pelanggan (hanya judul) Penentuan persyaratan yang berkaitan dengan produk
		7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4	Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk Perencanaan desain dan pengembangan Masukan desain dan pengembangan Keluaran desain dan pengembangan Tinjauan desain dan pengembangan
		7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3	Verifikasi desain dan pengembangan Validasi desain dan pengembangan Pengendalian perubahan desain dan pengembangan Proses pembelian Informasi pembelian Verifikasi produk yang dibeli

		7.5	Produksi dan penyediaan jasa (hanya judul)
		7.5.1	Pengendalian produksi dan penyediaan jasa
		7.5.2	Validasi proses produksi dan penyediaan jasa
		7.5.5	Pengawetan produk
Kesiagaan dan ketanggapan darurat	4.4.7	8.3	Pengendalian produk tidak sesuai
Pemeriksaan (hanya judul)	4.5	<b>8</b>	<b>Pengukuran, analisis dan perbaikan (hanya judul)</b>
Pemantauan dan pengukuran	4.5.1	7.6	Pengendalian sarana pantau dan ukur
		8.1	Umum
		8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses
		8.2.4	Pemantauan dan pengukuran produk
		8.4	Analisis data
Evaluasi ketaatan	4.5.2	8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses
		8.2.4	Pemantauan dan pengukuran produk
Ketidaksesuaian, tindakan korektif dan tindakan pencegahan	4.5.3	8.3	Pengendalian produk tidak sesuai
		8.4	Analisis data
		8.5.2	Tindakan korektif
		8.5.3	Tindakan pencegahan
Pengendalian rekaman	4.5.4	4.2.4	Pengendalian rekaman
Audit internal	4.5.5	8.2.2	Audit internal
Tinjauan manajemen	4.6	5.1	Komitmen manajemen
		5.6	Tinjauan manajemen
		5.6.1	Umum
		5.6.2	Masukan tinjauan
		5.6.3	Keluaran tinjauan
		8.5.1	Perbaikan berkesinambungan



## Lampiran B

(informatif)

### Perubahan antara ISO 9001:2000 dan ISO 9001:2008

Tabel B.1 Perubahan antara ISO 9001:2000 dan ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 No. Klausul	Paragraf/gambar /tabel/catatan	<u>Tambahan (A)</u> atau <u>penghapusan</u> (D)	Teks yang berubah
Prakata	Paragraf 2	D + A	Standar ini dirumuskan sesuai dengan aturan yang ada dalam <i>ISO/IEC Directives Bagian 3 Part 2</i> .
Prakata	Paragraf 3, kalimat 1	A	<u>Tugas utama dari panitia teknis adalah untuk menyiapkan Standar Internasional.</u>
Prakata	Paragraf 4, kalimat 1	D + A	Perhatian ditujukan pada kemungkinan bahwa beberapa elemen dalam <u>dokumen Standar Internasional</u> ini mempunyai hak paten
Prakata	Paragraf 5	D	<del>Standar Internasional ISO 9001</del> disiapkan oleh Panitia Teknis <i>ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems</i>
Prakata	Paragraf 6	D	<del>Edisi ketiga ISO 9001 membatalkan dan mengganti edisi kedua (ISO 9001:1994) bersama ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994. Ini adalah revisi teknis dokumen-dokumen ini. Organisasi yang telah memakai ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994 di masa lalu dapat memakai Standar Internasional ini dengan mengesampingkan persyaratan tertentu menurut 1.2.</del>

		A	<u>Edisi keempat ini membatalkan dan menggantikan edisi ketiga (ISO 9001:2000), yang telah diamandemen untuk menjelaskan butir-butir dalam teks dan untuk meningkatkan kesesuaian dengan ISO 14001:2004</u>
Prakata	Paragraf 7	D	Judul ISO 9001 telah direvisi dalam edisi ini dan tidak lagi mencakup istilah “Jaminan mutu”. Ini mencerminkan kenyataan bahwa persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan dalam edisi ISO 9001 ini, selain pemastian mutu produk, juga diarahkan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.
Prakata	Paragraf 8	D	Lampiran A dan B Standar Internasional ini hanya sebagai informasi.
Prakata	Paragraf 7 baru	A	Rincian perubahan antara edisi ketiga dan keempat terdapat dalam Lampiran B
0.1	Paragraf 1, Kalimat 2	D	Desain dan implementasi sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh keperluan yang bervariasi, sasaran tertentu, produk yang disediakan, proses yang dipakai, ukuran serta struktur organisasi.
		A	<u>Desain dan implementasi sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh</u> a) <u>lingkungan organisasi sendiri, perubahan dalam lingkungan tersebut, dan resiko yang terkait dengan lingkungan tersebut;</u> b) <u>kebutuhan yang berbeda;</u> c) <u>sasaran khusus;</u> d) <u>produk yang disediakan;</u> e) <u>proses yang dikerjakan;</u> f) <u>ukuran dan struktur organisasi</u>
	Kalimat 3	Saat ini paragraph baru	Bukan merupakan maksud dari Standar Internasional ini mengisyaratkan keseragaman dalam struktur sistem manajemen mutu atau keseragaman dokumentasi.
0.1	Paragraf 4	A	Standar Internasional ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal termasuk lembaga sertifikasi untuk menilai kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan

			pelanggan, regulasi dan <u>peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk produk dan persyaratan organisasi sendiri.</u>
0.2	Paragraf 2	D+A	Agar dapat berfungsi secara efektif organisasi harus <u>mengidentifikasi, menetapkan dan mengelola sejumlah kegiatan yang saling berhubungan.</u> Kegiatan atau <u>sejumlah kegiatan yang menggunakan sumberdaya dan dikelola sedemikian sehingga memudahkan transformasi masukan menjadi luaran yang dapat dipertimbangkan sebagai suatu proses.</u>
0.2	Paragraf 3	A	Penerapan sistem proses dalam suatu organisasi bersamaan dengan identifikasi dan interaksi proses tersebut dan manajemennya <u>untuk menghasilkan keluaran yang diinginkan</u> dan dapat dipertimbangkan sebagai "pendekatan proses".
0.3	Paragraf 1	D + A	<del>Edisi ini dari ISO 9001 dan ISO 9004 yang telah dikembangkan sebagai sepasang standar sistem manajemen mutu yang konsisten merupakan standar sistem manajemen mutu yang telah didesain untuk saling melengkapi, tetapi dapat juga digunakan secara independen. Walau kedua standar ini lingkupnya berbeda, namun memiliki struktur serupa untuk membantu aplikasinya sebagai pasangan yang konsisten.</del>

0.3	Paragraf 3	D + A	<p>ISO 9004 memberikan panduan pada sasaran sistem manajemen mutu yang lebih luas dibandingkan dengan ISO 9001, terutama untuk perbaikan berkesinambungan dari kinerja dan efisiensi menyeluruh organisasi, serta keefektifannya. ISO 9004 disarankan sebagai panduan bagi organisasi yang pimpinan puncaknya ingin bergerak melampaui ISO 9001, dalam usahanya untuk perbaikan berkesinambungan. Namun, hal itu tidak dimaksudkan untuk tujuan sertifikasi atau kontrak.</p> <p><u>Pada saat publikasi Standar Internasional ini, ISO 9004 sedang dalam revisi. Edisi revisi dari ISO 9004 memberikan panduan untuk manajemen dalam mencapai kesuksesan yang berkelanjutan bagi organisasi untuk setiap organisasi dalam lingkungan yang kompleks, penuh tantangan dan selalu berubah.</u></p> <p><u>ISO 9004 memberikan fokus yang lebih luas pada manajemen mutu daripada ISO 9001; ISO 9004 mengakomodasi kebutuhan dan harapan dari seluruh pihak terkait dan kepuasannya melalui perbaikan sistematis dan berkesinambungan dari kinerja organisasi. Namun demikian, ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk sertifikasi, regulasi atau kontrak.</u></p>
0.4	Paragraf 1	D + A	<p>Standar Internasional ini diselaraskan dengan ISO 14001:1996 untuk meningkatkan persesuaian kedua standar itu demi manfaat bagi masyarakat pemakai.</p> <p><u>Selama pengembangan Standar Internasional ini, pertimbangan khusus diberikan terhadap ketentuan dalam ISO 14001:2004 untuk meningkatkan kesesuaian kedua standar tersebut sehingga bermanfaat untuk komunitas pengguna. Lampiran A menunjukkan acuan silang antara ISO 9001:2008 dan ISO 14001:2004.</u></p>

1.1	Butir a)	A	a) perlu <u>untuk mendemonstrasikan</u> secara konsisten kemampuannya untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundang-undangan, dan
	Butir b)	A	b) bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif termasuk proses untuk perbaikan sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan, regulasi dan <u>peraturan perundang-undangan yang berlaku</u>
	Catatan	D	<del>CATATAN dalam Standar Internasional ini, istilah “produk” hanya berlaku bagi produk yang dimaksudkan untuk, atau dikehendaki oleh pelanggan.</del>
		A	<u>CATATAN 1 Dalam Standar Internasional ini, istilah “produk” hanya berlaku untuk</u> a) <u>suatu produk diperuntukkan, atau dipersyaratkan oleh pelanggan,</u> b) luaran apapun sebagai hasil dari proses realisasi produk.
	Catatan 2 baru	A	CATATAN 2 Persyaratan peraturan perundang-undangan dan regulasi, dapat dinyatakan sebagai persyaratan yang sah.
1.2	Paragraf 3	A	Apabila ada pengecualian, tuntutan kesesuaian Standar Internasional ini tidak diterima kecuali jika pengecualian tersebut terbatas pada persyaratan dalam pasal 7, dan pengecualian itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan dan regulasi yang berlaku.

2	Paragraf 1	D + A	Dokumen pengatur berikut ini berisi ketentuan, yang berdasar acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan dalam Standar ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku. Namun, pihak-pihak yang bersetuju berdasarkan standar ini dianjurkan menyelidiki kemungkinan memberlakukan edisi terkini dari dokumen pengatur tertera di bawah. Untuk acuan tanpa tanggal, berlaku edisi terakhir dokumen pengatur yang diacu. Anggota ISO dan IEC memelihara daftar dari Standar Internasional yang berlaku terakhir.
		A	<u>Dokumen yang diacu tidak dapat diabaikan untuk pemakaian dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang dipakai. Untuk acuan tidak bertanggal, hanya edisi terakhir (termasuk amandemen) yang dipakai.</u>
		D + A	ISO 9000:2000/2005, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i>
3	Paragraf 1	D + A	Untuk tujuan <u>dokumen</u> Standar Internasional ini, berlaku istilah dan definisi yang ada dalam ISO 9000
3	Paragraf 2, 3	D	Istilah berikut, yang dipakai dalam edisi ISO 9001 ini untuk menguraikan rantai pasokan, telah diubah untuk mencerminkan kosa kata yang saat ini dipakai: pemasok → organisasi → pelanggan Istilah “organisasi” menggantikan istilah “pemasok” yang dipakai dalam ISO 9001:1994, dan mengacu kepada unit yang berlaku pada Standar Internasional ini. Juga, istilah “pemasok” mengganti “pemasok” kini menggantikan istilah “subkontraktor”.
4.1	Butir a)	D+A	a). mengetahui <u>menentukan</u> proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi

			(lihat 1.2),
4.1	Butir e)	A	e) memantau, mengukur <u>bila dapat dilakukan</u> , dan menganalisis proses-proses tersebut, dan
4.1	Paragraf 4	D + A	Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk <u>dengan terhadap</u> persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Jenis dan jangkauan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam system manajemen mutu.
4.1	Catatan 1	D + A	CATATAN 1 Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas <del>hendaknya</del> mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisa dan perbaikan.

4.1	Catatan 2 & 3 baru	A	<p><u>CATATAN 2 “Suatu proses yang diserahkan kepada pihak lain” adalah proses yang diperlukan organisasi untuk sistem manajemen mutunya dan yang dipilih oleh organisasi untuk dilaksanakan oleh pihak luar.</u></p> <p><u>CATATAN 3 Pemastian pengendalian atas proses yang dilakukan pihak lain tidak melepaskan tanggung jawab organisasi atas kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan, peraturan perundang-undangan dan regulasi. Jenis dan jangkauan pengendalian yang akan diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain dapat dipengaruhi oleh factor-faktor sebagai berikut;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dampak potensial proses yang diserahkan kepada pihak lain terhadap kemampuan organisasi untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan.</li> <li>b) tingkat pembagian pengendalian terhadap proses</li> <li>c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan klausul 7.4.</li> </ul>
4.2.1	Butir c)	A	c) prosedur dan rekaman terdokumentasi yang dipersyaratkan oleh Standar Internasional ini dan
4.2.1	Butir d)	A + D	d) dokumen, termasuk rekaman yang ditentukan oleh organisasi perlu untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya yang efektif. Dan
4.2.1	Butir e)	D	e) rekaman yang disyaratkan oleh Standar Internasional (lihat 4.2.4.).
4.2.1	Catatan 1	A	<p>CATATAN 1 Bila dijumpai istilah “prosedur terdokumentasi” dalam Standar Internasional ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diimplementasikan dan dipelihara <u>Suatu dokumen tunggal mungkin memenuhi persyaratan dari satu atau lebih dari prosedur. Suatu</u></p>



			<u>persyaratan dari prosedur terdokumentasi mungkin dapat dicakup oleh lebih dari satu dokumen.</u>
4.2.3	Butir f)	A	f) <u>memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk perencanaan dan operasi dari system manajemen mutu diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan</u>
4.2.4	Paragraf 1	D + A	Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya secara efektif sistem manajemen mutu <u>harus dikendalikan.</u> <del>Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil. Organisasi harus menetapkan prosedur harus ditetapkan</del> terdokumentasi untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa penyimpanan, dan pembuangan rekaman. <u>Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil.</u>
5.5.2	Paragraf 1	A	Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen <u>organisasi</u> yang, di luar tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi
6.2.1	Paragraf 1	A + D	Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi <u>kesesuaian terhadap persyaratan mutu</u> —produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai.
	Catatan baru	A	<u>CATATAN Kesesuaian terhadap persyaratan produk dapat dipengaruhi secara langsung maupun tidak langsung oleh personel yang melaksanakan tugas dalam sistem manajemen mutu.</u>

6.2.2	Judul klausul	A + D	Kompetensi, pelatihan dan kesadaran <del>dan pelatihan</del> .
6.2.2	Butir a) & b)	A + D	a) menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi <u>kesesuaian terhadap persyaratan mutu produk</u> , b) <u>bila diperlukan, menyediakan pelatihan atau tindakan lain untuk memenuhi kebutuhan ini mencapai kompetensi yang diperlukan.</u>
6.3	Butir c)	A	c) jasa pendukung (seperti angkutan, komunikasi <u>atau system informasi</u> ).
6.4	Catatan Baru	A	<u>CATATAN Istilah "lingkungan kerja" berkaitan dengan kondisi dimana pekerjaan dilaksanakan termasuk faktor fisik, lingkungan dan faktor lainnya (seperti suara, suhu, kelembaban, pencahayaan atau cuaca).</u>
7.1	Butir b)	A + D	b) kebutuhan untuk menetapkan proses <u>dan</u> dokumen, <u>untuk</u> menyediakan sumberdaya yang khas bagi produk itu,
7.1	Butir c)	A	c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, <u>pengukuran</u> , inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
7.2.1	Butir c) Butir d), Catatan baru	D + A D + A A	c) persyaratan peraturan perundang-undangan yang <u>berkaitan dengan dapat diterapkan terhadap produk</u> , dan d) persyaratan tambahan apapun yang <u>ditentukan dianggap perlu</u> oleh organisasi <u>CATATAN Kegiatan pasca pengiriman termasuk, sebagai contoh, tindakan atas adanya jaminan, kewajiban dalam kontrak seperti jasa pemeliharaan dan jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.</u>
7.3.1	Catatan baru	A	CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Semuanya dapat dilaksanakan dan dicatat secara terpisah atau dalam kombinasi apapun, sesuai bagi produk dan organisasi.

7.3.2	Paragraf 2	D + A	Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak membingungkan dan tidak saling bertentangan.
7.3.3	Paragraf 1	D + A	Keluaran desain dan pengembangan harus <u>dalam bentuk yang sesuai untuk disajikan dalam bentuk yang memungkinkan verifikasi terhadap masukan desain</u> , serta harus disetujui sebelum dikeluarkan.
7.3.3	Butir b)	D	Memberi informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan <u>penyediaan jasa</u> .
7.3.3	Catatan baru	A	CATATAN Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat termasuk perincian dari pengawetan produk.
7.3.7	Paragraf 1 & 2	Tidak ada perubahan teks. Paragraf digabung.	Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan dibenarkan, secara sesuai, dan disetujui sebelum diimplementasikan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apa pun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).
7.5.1	Butir d)	D + A	d) ketersediaan dan pemakaian <u>sarana peralatan</u> pemantauan dan pengukuran
7.5.1	Butir f)	A	f). implementasi kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan <u>produk</u> .
7.5.2	Paragraf 1	D + A	Organisasi harus memvalidasi suatu proses produksi dan penyediaan jasa, apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan <del>Hal ini mencakup suatu proses, apabila</del> dan sebagai konsekuensi, kekurangannya hanya terlihat setelah produk dipakai atau jasa telah diserahkan.

7.5.3	Paragraf 2	A	Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran <u>sepanjang realisasi produk</u> .
7.5.3	Paragraf 3	D + A	Apabila mampu telusur dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan dan <del>merekam</del> <u>identifikasi khas dari produk dan memelihara rekaman</u> (lihat 4.2.4).
7.5.4	Paragraf 1, Kalimat 3	D + A	<del>Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, harus dilaporkan ke pelanggan dan rekamannya dipelihara</del> <u>organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan dan memelihara rekaman</u> (lihat 4.2.4).
	Catatan	A	CATATAN Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual <u>dan data personel</u> .
7.5.5	Paragraf 1	D + A	Organisasi harus memelihara <del>kesesuaian</del> produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan <u>untuk memelihara kesesuaiannya terhadap persyaratan</u> . <u>Jika memungkinkan</u> , pengawetan harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Preservasi harus berlaku juga untuk bagian produk.
7.6	Judul	D + A	Pengendalian <del>sarana peralatan</del> pemantauan dan pengukuran
7.6	Paragraf 1	D + A	Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan <del>sarana peralatan</del> pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan (lihat 7.2.1).
7.6	Butir a)	A	a) dikalibrasi atau diverifikasi, <u>atau keduanya</u> pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; bila standar seperti itu tidak ada, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat

			4.2.4);
7.6	Butir c)	D + A	e) <u>diidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasinya ditetapkan;</u> c) <u>memiliki identifikasi guna menetapkan status kalibrasinya;</u>
7.6	Paragraf 4, Kalimat 3	Sekarang paragraf 5, tanpa perubahan	Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).
7.6	Catatan	D + A	<del>CATATAN Lihat ISO 10012-1 dan ISO 10012-2 untuk panduan</del> CATATAN <u>Konfirmasi kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi pelaksanaan dan pengukuran biasanya mencakup verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaiannya untuk penggunaan.</u>
8.1	Butir a)	D + A	<u>Memperagakan kesesuaian produk terhadap persyaratan produk.</u>
8.2.1	Catatan baru	A	<u>CATATAN Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup perolehan masukan dari sumber-sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan atas kualitas produk yang diserahkan, survei pendapat pengguna, analisis kehilangan usaha, tambahan, klaim jaminan, dan laporan agen.</u>
8.2.2	Paragraf 2 Kalimat 3	A	Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan ketidakberpihakan proses audit.
8.2.2	Paragraf 3 baru	A	Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, penetapan rekaman dan pelaporan hasil.
8.2.2	Paragraf 3	Sekarang Paragraf 4 D + A	<del>Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan pelaksanaan audit, serta pelaporan hasil dan pemeliharaan rekaman (lihat 4.2.4)</del> harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi. <u>Rekaman audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).</u>

8.2.2	Paragraf 4 Kalimat 1	Sekarang Paragraf 5 A	Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa <u>setiap perbaikan dan tindakan perbaikan yang perlu</u> dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan.
8.2.2	Catatan	D + A	<del>CATATAN Lihat ISO 10011-1, ISO 10011-2, dan ISO 10011-3.</del> Lihat SNI ISO 19011 untuk panduan.
8.2.3	Paragraf 1 Kalimat 3	D	Apabila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan korektif, seperlunya, <del>untuk memastikan kesesuaian produk.</del>
8.2.3	Catatan Baru	A	<u>CATATAN Ketika menentukan metode yang sesuai, organisasi dianjurkan untuk mempertimbangkan jenis dan jangkauan dari pemantauan atau pengukuran yang sesuai untuk setiap proses dalam hubungannya dengan dampaknya terhadap kesesuaian atas persyaratan produk dan efektifitas dari sistem manajemen mutu.</u>
8.2.4	Paragraf 1	A	Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk tersebut terpenuhi. Hal ini harus dilakukan pada tahap yang sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah terencana (lihat 7.1). <u>Bukti atas kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara.</u>
	Paragraf 2	D + A	<del>Bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan harus dipelihara.</del> Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk <u>untuk penyerahan kepada pelanggan</u> (lihat 4.2.4).
	Paragraf 3	D + A	<del>Pelepasan produk dan penyerahan jasa</del> <u>Pelepasan produk dan penyerahan jasa kepada pelanggan</u> tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan yang terencana (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau

			disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan apabila memungkinkan disetujui oleh pelanggan.
8.3	Paragraf 1, Kalimat 2	D + A	<del>Pengendalian dan tanggung jawab serta wewenang yang terkait dengan produk yang tidak sesuai harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.</del>  <u>Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian dan tanggung jawab terkait dan kewenangan untuk menangani produk yang tidak sesuai.</u>
8.3	Paragraf 2	A	<u>Apabila memungkinkan untuk diterapkan, organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut:</u>
8.3	Butir baru d)	A	<u>d) dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh, atau pengaruh yang potensial, dari ketidaksesuaian ketika produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai.</u>
	Paragraf 3	Dipindah ke Paragraf 4	<del>Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).</del>
	Paragraf 4	Dipindah ke Paragraf 3	Apabila produk yang tidak sesuai dikoreksi harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan tersebut . <u>Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).</u>
	Paragraf 5	Sekarang butir d) baru	<del>Apabila produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai, organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh atau pengaruh potensial dari ketidaksesuaian.</del>
8.4	Butir b)	D + A	b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 7.2.1) (lihat 8.2.4).

	Butir c)	A	c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4), dan
	Butir d)	A	d) pemasok (lihat 7.4).
8.5.2	Paragraf 1	D+A	Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulangnya.
8.5.2	Butir f)	A	f) peninjauan <u>efektifitas</u> tindakan korektif yang dilakukan.
8.5.3	Butir e)	A	e) peninjauan <u>efektifitas</u> tindakan preventif yang dilakukan.
Lampiran A	Seluruhnya	D + A	Pemutakhiran untuk mencerminkan ISO 9001:2008 terhadap ISO 14001:2004
Lampiran B	Seluruhnya	D + A	Pemutakhiran untuk mencerminkan ISO 9001:2008 terhadap ISO 9001:2000
Bibliografi	Referensi baru dan yang diamendemen	D + A	Pemutakhiran untuk mencerminkan standar baru (termasuk ISO 9004, saat ini sedang direvisi), standar edisi baru, atau standar yang ditarik.



## Bibliografi

- [1] ISO 9004:—<sup>1)</sup>, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles* <sup>2)</sup>, ISO, 2001

---

1) To be published. (Revision of ISO 9004:2000)

2) Available from website: <http://www.iso.org>.

3) To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

- [20] *ISO 9000 — Selection and use*<sup>2)</sup>, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*<sup>3)</sup>, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*<sup>4)</sup>
- [23] Reference web sites:  
<http://www.iso.org>  
<http://www.tc176.org>  
<http://www.iso.org/tc176/sc2>  
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

3) To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

4) A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).