

**STANDAR INTERNASIONAL ISO 9001:2015**  
**SISTEM MANAJEMEN MUTU - PERSYARATAN**

## Daftar Isi

<b>Daftar Isi .....</b>	<b>1</b>
<b>0. Pengantar.....</b>	<b>3</b>
0.1 Umum.....	3
0.2 Prinsip-prinsip manajemen mutu .....	5
0.3 Pendekatan proses .....	5
0.4 Hubungan dengan standar-standar sistem manajemen lainnya .....	9
<b>1. Ruang Lingkup .....</b>	<b>11</b>
<b>2. Acuan Normatif .....</b>	<b>11</b>
<b>3. Istilah dan Definisi .....</b>	<b>12</b>
<b>4. Konteks Organisasi .....</b>	<b>12</b>
4.1 Memahami Organisasi dan Konteksnya .....	12
4.2 Memahami kebutuhan dan harapan dari pihak-pihak yang berkepentingan .....	12
4.3 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu .....	13
4.4 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya .....	13
<b>5. Kepemimpinan .....</b>	<b>15</b>
5.1 Kepemimpinan dan komitmen .....	16
5.2 Kebijakan .....	16
5.3 Peran Organisasi, tanggung jawab dan otoritas .....	16
<b>6. Perencanaan .....</b>	<b>17</b>
6.1 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang .....	17
6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya .....	18
6.3 Perencanaan perubahan .....	18
<b>7. Dukungan.....</b>	<b>19</b>
7.1 Sumberdaya .....	21
7.2 Kompetensi .....	23
7.3 Kesadaran .....	23
7.4 Komunikasi.....	24
7.5 Informasi terdokumentasi .....	24
<b>8. Operasional .....</b>	<b>27</b>
8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional .....	27
8.2 Persyaratan untuk produk dan layanan .....	28
8.3 Desain dan pengembangan produk dan layanan .....	30
8.4 Pengendalian produk dan layanan eksternal yang disediakan .....	33
8.5 Produksi dan penyediaan layanan .....	35
8.6 Pelepasan atas produk dan layanan .....	38
8.7 Kendali atas output yang tidak sesuai .....	39

<b>9. Evaluasi kinerja .....</b>	<b>40</b>
9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi .....	40
9.2 Audit internal .....	41
9.3 Tinjauan Manajemen.....	42
<b>10. Evaluasi kinerja .....</b>	<b>44</b>
10.1 Umum .....	44
10.2 Ketidakesesuaian dan tindakan perbaikan .....	44
10.3 Peningkatan terus-menerus .....	45
<b>LAMPIRAN A (Informasi) .....</b>	<b>47</b>
A.1. Struktur dan Terminogi .....	47
A.2. Produk dan layanan .....	48
A.3. Peningkatan terus-menerus .....	49
A.4. Pemikiran berbasis risiko .....	49
A.5. Penerapan.....	50
A.6. Informasi Terdokumentasi .....	51
A.7. Pengetahuan Organisasi .....	52
A.8. Kendali atas penyediaan proses, produk, dan layanan eksternal .....	52
<b>LAMPIRAN B (Informasi) .....</b>	<b>54</b>

## ISO 9001:2015

### Introduction

Pengantar

#### 0.1 General

0.1 Umum

***The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives. The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:***

Penerapan sistem manajemen mutu adalah suatu keputusan strategis bagi suatu organisasi yang dapat membantu organisasi untuk meningkatkan kinerjanya secara keseluruhan dan menyediakan dasar yang kuat untuk inisiatif pembangunan berkelanjutan. Manfaat potensial suatu organisasi yang mengimplementasikan sistem manajemen kualitas berdasarkan standar internasional adalah :

- a) ***The ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;***  
Kemampuan untuk menyediakan produk dan jasa secara konsisten yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan persyaratan hukum serta peraturan yang berlaku;
- b) ***facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;***  
Memfasilitasi peluang untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;
- c) ***addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;***  
Menangani risiko dan peluang yang terkait dengan konteks dan tujuannya;
- d) ***the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.***  
Kemampuan untuk menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan.

***This International Standard can be used by internal and external parties.***

Standar ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal.

***It is not the intent of this International Standard to imply the need for:***

Standar internasional bukan berarti untuk menyiratkan perlunya:

- ***uniformity in the structure of different quality management systems;***  
Keseragaman dalam struktur sistem manajemen mutu yang berbeda;
- ***alignment of documentation to the clause structure of this International Standard***  
Keselarasan dokumentasi dengan struktur pasal pada Standar Internasional ini;
- ***the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.***  
Penggunaan istilah spesifik dari Standar Internasional ke dalam organisasi.

***The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.***

Persyaratan khusus sistem manajemen mutu dalam standar ini merupakan pelengkap untuk persyaratan produk dan jasa.

***This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.***

Standar Internasional ini mempergunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus Plan-Do-Check-Act (PDCA) dan pemikiran berbasis risiko.

***The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.***

Pendekatan proses menggerakkan sebuah organisasi untuk merencanakan proses-proses dan interaksinya.

***The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.***

Siklus PDCA menggerakkan sebuah organisasi untuk memastikan bahwa proses-proses mendapat sumberdaya dan pengelolaan secara sesuai, dan peluang untuk peningkatan dapat ditentukan dan dilakukan.

***Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).***

Pemikiran berbasis risiko menggerakkan sebuah organisasi untuk menentukan faktor-faktor yang dapat menyebabkan proses-proses dan sistem manajemen mutu menjadi menyimpang dari hasil yang direncanakan, untuk menempatkan kontrol pencegahan untuk meminimalkan efek negatif dan memaksimalkan penggunaan peluang yang muncul (lihat kalimat A.4).

***Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.***

Secara konsisten memenuhi persyaratan dan menangani kebutuhan dan harapan masa depan merupakan sebuah tantangan bagi organisasi dalam sebuah lingkungan yang semakin dinamis dan kompleks. Untuk mencapai sasaran ini, organisasi dapat melakukan adopsi yang diperlukan dari berbagai bentuk peningkatan untuk melengkapi koreksi dan peningkatan terus-menerus, seperti terobosan perubahan, inovasi dan re-organisasi.

***In this International Standard, the following verbal forms are used:***

Salam Standar Internasional ini, berikut adalah bentuk-bentuk lisan yang digunakan

- ***“shall” indicates a requirement;***  
— “seharusnya” menunjukkan persyaratan;
- ***“should” indicates a recommendation;***  
— “sebaiknya” menunjukkan rekomendasi;
- ***“may” indicates a permission;***  
— “boleh” menunjukkan izin;
- ***“can” indicates a possibility or a capability.***  
— “dapat” menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.

***Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.***

Informasi yang ditandai sebagai "Catatan" adalah untuk pedoman dalam memahami atau klarifikasi persyaratan terkait.

## 0.2 Quality management principles

### 0.2 Prinsip-prinsip manajemen mutu

***This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.***

Standar Internasional ini berdasarkan prinsip-prinsip manajemen mutu yang dijelaskan dalam ISO 9000. Penjelasan tersebut termasuk sebuah pernyataan dari setiap prinsip, sebuah alasan rasional mengapa prinsip adalah penting bagi suatu organisasi, beberapa contoh manfaat yang terkait dengan prinsip dan contoh atas tindakan-tindakan khas untuk meningkatkan kinerja organisasi ketika menerapkan prinsip tersebut.

***The quality management principles are:***

Prinsip-prinsip manajemen mutu tersebut adalah :

- ***customer focus;***  
— Fokus kepada pelanggan;
- ***leadership;***  
— Kepemimpinan;
- ***engagement of people;***  
— Keterlibatan orang;
- ***process approach;***  
— Pendekatan proses;
- ***improvement;***  
— Peningkatan;
- ***evidence-based decision making;***  
— Pengambilan keputusan berbasis bukti;
- ***relationship management.***  
— Manajemen hubungan.

## 0.3 Process approach

### 0.3. Pendekatan proses

#### 0.3.1 General

##### 0.3.1. Umum

***This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.***

Standar Internasional ini mempromosikan adopsi dari sebuah pendekatan proses ketika mengembangkan, menerapkan dan meningkatkan efektifitas sebuah sistem manajemen mutu, untuk mempertinggi kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. Persyaratan khusus yang dianggap penting terhadap adopsi sebuah pendekatan proses termasuk dalam 4.4.

***Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the***

**organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.**

Memahami dan mengelola proses-proses yang saling berhubungan sebagai sebuah sistem yang berkontribusi terhadap efektivitas dan efisiensi organisasi dalam meraih hasil yang diinginkan. Pendekatan ini menggerakkan organisasi untuk mengontrol keterkaitan dan saling keterkaitan antar proses-proses yang ada dari sistem, sehingga kinerja keseluruhan organisasi dapat ditingkatkan.

**The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.**

Pendekatan proses melibatkan definisi sistematis dan pengelolaan dari proses-proses, dan interaksi antar proses, sebagaimana untuk mencapai hasil yang diinginkan yang sesuai dengan kebijakan mutu dan arah strategis organisasi. Manajemen dari proses-proses dan sistem secara keseluruhan dapat dicapai dengan menggunakan siklus PDCA (lihat 0.3.2) dengan fokus keseluruhan pada pemikiran berbasis risiko (lihat 0.3.3) yang bertujuan untuk mendapatkan keuntungan dari peluang yang ada dan mencegah hasil yang tidak diinginkan.

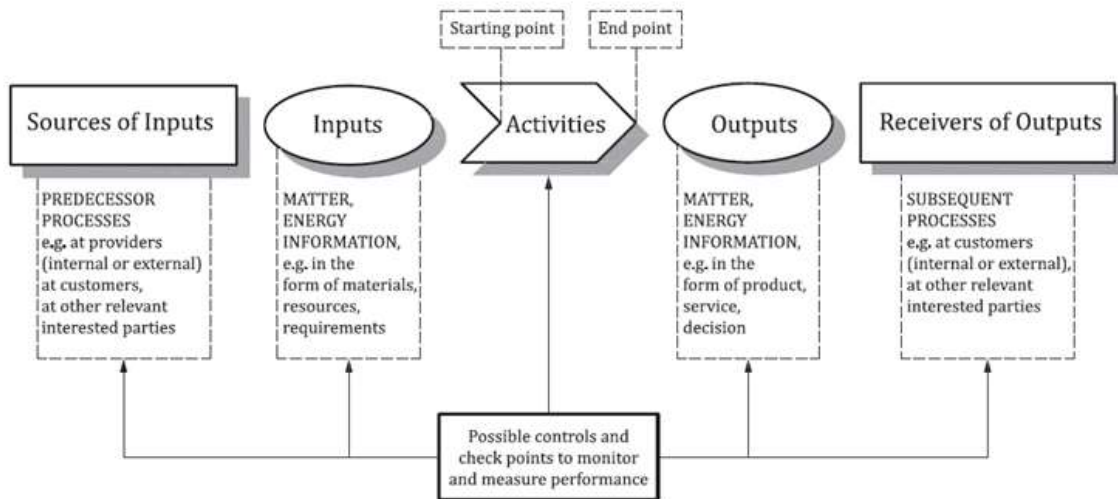
**The application of the process approach in a quality management system enables:**

Penerapan dari pendekatan proses dalam sebuah sistem manajemen mutu menggerakkan:

- a) **Understanding and consistently in meeting requirements;**  
Pemahaman dan konsisten dalam memenuhi persyaratan;
- b) **The consideration of processes in terms of added value;**  
Pertimbangan dari proses-proses dalam hal nilai tambah;
- c) **The achievement of effective process performance;**  
Pencapaian kinerja proses yang efektif;
- d) **Improvement of processes based on evaluation of data and information.**  
Peningkatan dari proses-proses berdasarkan pada evaluasi data dan informasi.

**Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.**

Gambar 1 memberikan gambaran skematik dari proses-proses apapun dan menunjukkan interaksi dari unsur-unsurnya. Memantau dan mengukur *check points*, yang diperlukan untuk pengendalian, merupakan hal yang khusus untuk setiap proses dan akan banyak bergantung pada risiko terkait.

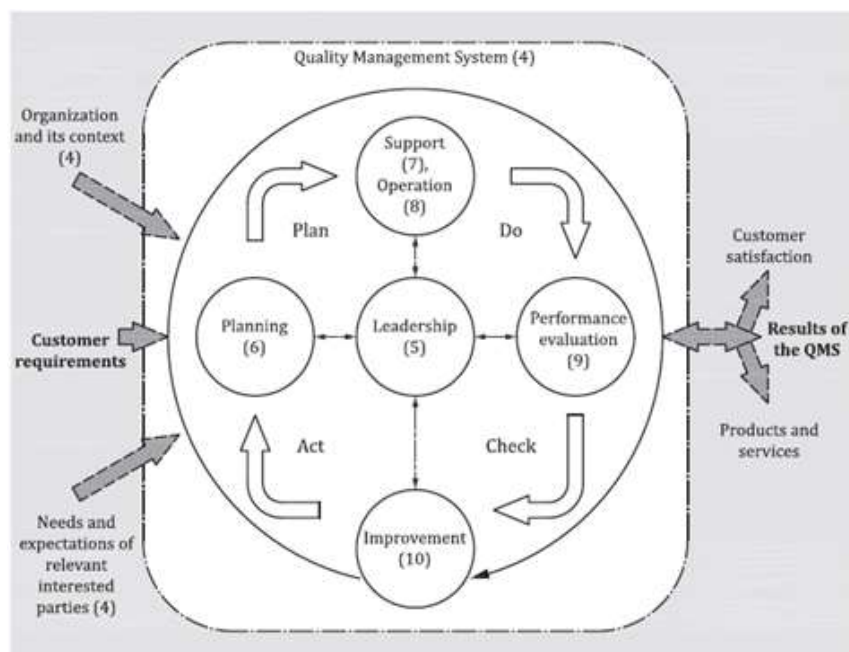


**Figure 1 – Schematic representation of the elements of a single process**  
 Gambar 1 - gambaran skematik dari elemen-elemen dari sebuah proses tunggal

### 0.3.2. Plan-Do-Check-Act cycle 0.3.2. Siklus Plan-Do-Check-Act

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

Siklus PDCA dapat diaplikasikan terhadap semua proses-proses dan terhadap sistem manajemen mutu secara keseluruhan. Gambar 2 menggambarkan bagaimana pernyataan 4 sampai 10 dapat dikelompokkan dalam hubungan terhadap siklus PDCA.



**Note: Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard**  
**Figure 2 – Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle**  
 Catatan : Angka di dalam kurung merujuk pada pernyataan pada Standar Internasional  
 Gambar 2 – Representasi dari struktur Standar Internasional dalam siklus PDCA



***The PDCA cycle can be briefly described as follows:***

Siklus PDCA dapat dijelaskan secara singkat sebagai berikut:

- ***Plan: establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;***
- Rencana: menetapkan sasaran dari sistem dan proses-prosesnya, dan sumber daya yang dibutuhkan dalam rangka untuk memberikan hasil yang sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi, serta identifikasi dan menangani risiko dan peluang;
- ***Do: implement what was planned;***
- Lakukan: menerapkan apa yang direncanakan;
- ***Check: monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;***
- Periksa: memantau dan (jika sesuai) mengukur proses-proses dan menghasilkan produk dan jasa terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan dan aktivitas yang direncanakan, dan melaporkan hasilnya;
- ***Act: take actions to improve performance, as necessary.***
- Tindak lanjut: mengambil tindakan untuk meningkatkan kinerja proses, yang diperlukan.

### **0.3.3. Risk-Based thinking**

#### **0.3.3. Pemikiran berbasis risiko**

**Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analyzing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.**

Pemikiran berbasis risiko (lihat kalimat A.4) merupakan hal yang penting untuk mencapai sistem manajemen mutu yang efektif. Konsep dari pemikiran berbasis risiko tersirat dalam standar internasional edisi sebelumnya, sebagai contoh melaksanakan tindakan pencegahan untuk menghilangkan potensi ketidaksesuaian, menganalisis setiap ketidaksesuaian yang terjadi, dan mengambil tindakan untuk mencegah terulangnya efek ketidaksesuaian.

**To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects**

Supaya sesuai dengan persyaratan Standar Internasional ini, suatu organisasi perlu untuk merencanakan dan melaksanakan tindakan untuk menangani risiko dan peluang. Menangani risiko dan peluang menjadikan sebuah dasar untuk meningkatkan efektivitas dari sistem manajemen mutu, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah dampak-dampak negatif.

***Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.***

Peluang dapat muncul sebagai sebuah akibat dari suatu situasi yang menguntungkan untuk mencapai hasil yang diinginkan, sebagai contoh, suatu keadaan yang memungkinkan organisasi untuk menarik pelanggan,

mengembangkan produk dan layanan baru, mengurangi limbah atau meningkatkan produktivitas. Tindakan-tindakan untuk menangani peluang juga dapat mencakup pertimbangan risiko yang terkait. Risiko adalah dampak dari ketidakpastian dan setiap ketidakpastian tersebut dapat memiliki dampak positif atau negatif. Sebuah penyimpangan positif yang timbul dari sebuah risiko dapat memberikan sebuah kesempatan, tapi tidak semua dampak positif dari risiko menghasilkan peluang.

#### **0.4. Relationship with other management system standards**

0.4. Hubungan dengan standar-standar sistem manajemen lainnya

**This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).**

Standar internasional ini menerapkan kerangka kerja yang dikembangkan oleh ISO untuk meningkatkan keselarasan antar standar internasional untuk sistem manajemen (lihat kalimat A.1).

***This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.***

Standar Internasional ini menggerakkan sebuah organisasi untuk menggunakan pendekatan proses, menggabungkan siklus PDCA dan pemikiran berbasis risiko, untuk menyelaraskan atau menggabungkan sistem manajemen mutu dengan persyaratan-persyaratan dari standar sistem manajemen lainnya.

***This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:***

Standar Internasional ini berkaitan dengan ISO 9000 dan ISO 9004 sebagai berikut:

- ***ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;***
- ISO 9000 Sistem manajemen mutu — Dasar dan kosa kata yang memberikan latar belakang penting untuk pemahaman yang tepat dan pelaksanaan Standar Internasional ini;
- ***ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.***
- ISO 9004 Pengelolaan untuk sukses berkelanjutan dari suatu organisasi — Sebuah pendekatan manajemen mutu yang memberikan panduan untuk organisasi yang memilih untuk maju melebihi persyaratan dari Standar Internasional ini.

***Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.***

Lampiran B menyediakan rincian Standar Internasional lainnya pada manajemen mutu dan sistem manajemen mutu yang telah dikembangkan oleh ISO/TC 176.

***This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.***

Standar Internasional ini tidak mencakup persyaratan khusus untuk sistem manajemen lain, seperti untuk pengelolaan lingkungan, kesehatan dan manajemen keselamatan, atau manajemen keuangan.

***Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.***

Standar sistem manajemen mutu sektor tertentu berdasarkan pada persyaratan Standar Internasional ini telah dikembangkan untuk sejumlah sektor. Beberapa dari standar ini menentukan persyaratan sistem

manajemen mutu tambahan, sementara yang lain terbatas untuk menyediakan pedoman untuk penerapan standar ini dalam sektor tertentu.

***A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).***

Sebuah matriks yang menunjukkan korelasi antara klausul-klausul edisi standar ini dan edisi sebelumnya (ISO 9001: 2008) dapat ditemukan pada ISO / TC 176 / SC 2 akses situs web di: [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## Quality management systems – Requirements

### 1 Scope

#### 1 Ruang lingkup

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

Standar Internasional ini menetapkan persyaratan untuk sebuah sistem manajemen mutu dimana organisasi:

- a) ***needs to demonstrate its ability to consistently provide product or service that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and***  
Membutuhkan untuk menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk atau layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan hukum serta peraturan yang berlaku, dan
- b) ***aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.***  
Mencapai kepuasan pelanggan yang meningkat melalui penerapan yang efektif dari sistem, termasuk proses untuk peningkatan dari sistem dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan dan hukum serta peraturan yang berlaku.

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

Semua persyaratan dari Standar Internasional ini adalah bersifat umum dan dimaksudkan untuk dapat diterapkan pada semua organisasi, terlepas dari jenis atau ukuran atau produk dan jasa yang disediakan.

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

CATATAN 1 Dalam Standar Internasional ini, istilah "produk" atau "Layanan" hanya berlaku untuk produk dan layanan dimaksudkan untuk, atau dibutuhkan oleh, pelanggan.

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

CATATAN 2 Persyaratan hukum dan peraturan dapat dinyatakan sebagai persyaratan hukum resmi.

### 2 Normative references

#### 2 Acuan normatif

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

Dokumen-dokumen berikut, secara keseluruhan atau sebagian, yang secara normatif dirujuk dalam dokumen ini adalah sangat diperlukan untuk penerapannya. Untuk acuan bertanggal, hanya berlaku edisi yang dikutip. Untuk acuan tidak bertanggal, berlaku edisi terbaru dari dokumen yang diacu (termasuk amandemennya).

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

ISO 9000: 2015, Sistem manajemen mutu - Dasar-dasar dan kosakata.

### 3 Terms and definitions

#### 3 Istilah dan definisi

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

Untuk tujuan dokumen ini, istilah dan definisi terdapat dalam ISO 9001:2015 berlaku.

### 4. Context of the organization

#### 4. Konteks Organisasi

##### 4.1 *Understanding the organization and its context*

##### 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

***The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.***

Organisasi harus menentukan isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis organisasi dan yang mempengaruhi kemampuannya untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutunya.

***The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues.***

Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang isu-isu eksternal dan internal ini.

***NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.***

CATATAN 1 Isu dapat mencakup faktor atau kondisi positif dan negatif untuk dipertimbangkan.

***NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.***

CATATAN 2 Memahami konteks eksternal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan isu yang timbul dari hukum, teknologi, kompetitif, pasar, lingkungan budaya, sosial, dan lingkungan ekonomi, baik itu internasional, nasional, regional atau lokal.

***NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.***

CATATAN 1 Memahami konteks internal dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan isu-isu yang berkaitan dengan nilai, budaya, pengetahuan dan kinerja organisasi.

##### 4.2 *Understanding the needs and expectations of interested parties.*

##### 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan dari pihak-pihak yang berkepentingan.

***Due to their effect or potential effect on the organisation's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:***

Karena dampak atau potensi dampak pada kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan hukum serta peraturan yang berlaku, organisasi harus menetapkan:

a) ***The interested parties that are relevant to the quality management system.***

Pihak-pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

b) ***The requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.***

Persyaratan dari pihak-pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

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

Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang pihak-pihak yang berkepentingan dan persyaratan yang relevan dengan mereka.

#### **4.3 Determining the scope of the quality management system**

##### 4.3 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu

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

Organisasi harus menentukan batas-batas dan penerapan sistem manajemen mutu untuk menetapkan ruang lingkungannya.

***When determining this scope, the organization shall consider:***

Ketika menentukan ruang lingkup ini, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) ***The external and internal issues referred to in 4.1;***  
Masalah eksternal dan internal dimaksud dalam 4.1;
- b) ***The requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;***  
Persyaratan yang relevan dengan pihak-pihak yang berkepentingan sebagaimana dimaksud dalam 4.2;
- c) ***The product and services of the organization.***  
Produk dan pelayanan dari organisasi.

***The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.***

Organisasi harus menerapkan semua persyaratan Standar Internasional ini jika berlaku dalam ruang lingkup sistem manajemen mutu yang ditentukan.

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

Ruang lingkup sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi yang didokumentasikan. Ruang lingkup harus menyatakan jenis produk dan pelayanan yang tercakup, dan memberikan pembenaran untuk setiap persyaratan Standar Internasional ini bahwa organisasi menentukan tidak berlaku terhadap ruang lingkup sistem manajemen mutunya.

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

Kesesuaian dengan Standar Internasional ini hanya dapat diklaim jika persyaratan yang ditentukan, tidak berlaku, apabila tidak mempengaruhi kemampuan atau tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan pelayanan dan peningkatan kepuasan pelanggan.

#### **4.4 Quality management system and its processes**

##### 4.4 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya

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

**4.4.1.** Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus menerus meningkatkan sistem manajemen mutu, termasuk proses-proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan dari Standar Internasional ini.

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

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

- a) ***Determine the inputs required and the outputs expected from these processes;***  
Menentukan input yang diperlukan dan output yang diharapkan dari proses-proses tersebut;
- b) ***Determine the sequence and interaction of these processes;***  
Menentukan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut;
- c) ***Determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation, and control of these processes;***  
Menentukan dan menerapkan kriteria dan metode (termasuk pemantauan, pengukuran dan indikator kinerja terkait) yang diperlukan untuk memastikan operasional yang efektif, dan pengendalian atas proses-proses tersebut;
- d) ***Determine the resources needed and ensure their availability;***  
Menentukan sumber daya yang dibutuhkan dan memastikan ketersediaannya;
- e) ***Assign the responsibilities and authorities for these processes;***  
Menentukan tanggung jawab dan wewenang untuk proses-proses tersebut;
- f) ***Address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;***  
Menangani risiko dan peluang seperti yang ditentukan sesuai dengan persyaratan 6.1;
- g) ***Evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;***  
Mengevaluasi proses-proses dan menerapkan setiap perubahan yang diperlukan untuk memastikan proses-proses tersebut mencapai hasil yang diinginkan;
- h) ***Improve the processes and the quality management system.***  
Meningkatkan proses-proses tersebut dan sistem manajemen mutunya.

**4.4.2. To the extent necessary, the organization shall:**

4.4.2. Dalam hal yang diperlukan, organisasi harus :

- a) ***Maintain documented information to support the operation of its processes;***  
Memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung operasional proses-proses;
- b) ***Retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.***  
Menyimpan informasi terdokumentasi untuk memiliki keyakinan bahwa proses-proses yang sedang dilakukan berjalan seperti yang direncanakan.

## 5 LEADERSHIP

### 5 Kepemimpinan

#### 5.1 *Leadership and commitment*

##### 5.1 Kepemimpinan dan komitmen

#### 5.1.1 *General*

##### 5.1.1 Umum

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

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap sistem manajemen mutu dengan:

- a) ***Taking accountability of the effectiveness of the quality management system;***  
Mengambil tanggungjawab atas efektivitas sistem manajemen mutu;
- b) ***Ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;***  
Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan dalam sistem manajemen mutu dan cocok dengan konteks dan arah strategis organisasi;
- c) ***Ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;***  
Memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu ke dalam proses-proses bisnis organisasi;
- d) ***Promoting the use of the process approach and risk-based thinking;***  
Mempromosikan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- e) ***Ensuring that the resources needed for the quality management system are available;***  
Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- f) ***Communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirement;***  
Mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan sesuai dengan persyaratan sistem manajemen mutu;
- g) ***Ensuring that the quality management system achieves its intended result;***  
Memastikan bahwa sistem manajemen mutu mencapai hasil yang telah diinginkan;
- h) ***Engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;***  
Melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi terhadap efektivitas sistem manajemen mutu;
- i) ***Promoting improvement;***  
Mempromosikan peningkatan;
- j) ***Supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.***  
Mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka.



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

CATATAN Referensi untuk "bisnis" dalam standar internasional ini dapat diartikan secara luas berarti kegiatan-kegiatan yang memiliki inti terhadap tujuan keberadaan organisasi; terpelaps apakah organisasi tersebut publik, swasta, untuk keuntungan atau tidak untuk keuntungan.

## **5.1.2 Customer focus**

### 5.1.2 Fokus pelanggan

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

Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap fokus pelanggan dengan memastikan bahwa:

- a) **customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;**  
Pelanggan dan hukum yang berlaku dan persyaratan peraturan yang ditentukan, dipahami dan secara konsisten dipenuhi;
- b) **The risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;**  
Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian terhadap produk dan pelayanan dan kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan ditangani;
- c) **The focus on enhancing customer satisfaction is maintained.**  
Fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipertahankan.

## **5.2 Policy**

### 5.2 Kebijakan

#### **5.2.1 Establishing the quality policy**

##### 5.2.1 Menetapkan kebijakan mutu

**Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:**

Manajemen puncak harus menetapkan, mengimplementasikan dan mempertahankan kebijakan mutu yang:

- a) **Is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;**  
Sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi serta mendukung arah strategisnya;
- b) **Provides a framework for setting quality objectives;**  
Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu;
- c) **Includes a commitment to satisfy applicable requirements;**  
Termasuk sebuah komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku;
- d) **Includes a commitment to continual improvement of the quality management system.**  
Termasuk sebuah komitmen untuk peningkatan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

### 5.2.2 *Communicating the quality policy*

#### 5.2.2 Komunikasi Kebijakan mutu

**The quality policy shall:**

Kebijakan mutu harus:

- a) ***Be available and be maintained as documented information;***  
Tersedia dan terpelihara sebagai informasi yang terdokumentasi;
- b) ***Be communicated, understood and applied within the organization;***  
dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan dalam organisasi;
- c) ***Be available to relevant interested parties, as appropriate.***  
Tersedia untuk pihak berkepentingan terkait yang sesuai.

### 5.3 *Organizational roles, responsibilities and authorities*

#### 5.3 Peran Organisasi, tanggung jawab dan otoritas

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

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan yang ditugaskan, dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi.

***Top management shall assign the responsibility and authority for:***

Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) ***Ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this international standard;***  
Memastikan bahwa sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan standar internasional ini;
- b) ***Ensuring that the processes are delivering their intended outputs;***  
Memastikan bahwa proses-proses yang ada memberikan output yang diinginkan;
- c) ***Reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;***  
Pelaporan kinerja dari sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan (lihat 10.1) terutama kepada manajemen puncak;
- d) ***Ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;***  
Memastikan promosi terhadap fokus pelanggan di seluruh organisasi;
- e) ***Ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.***  
Memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan.

## 6. Planning

### 6. Perencanaan

#### 6.1 Action to address risks and opportunities

##### 6.1 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang

##### **6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and Opportunities that need to be addressed to:**

6.1.1 Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu dimaksud dalam 4.1 dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam 4.2 dan menentukan risiko dan Peluang yang perlu ditunjukkan kepada:

- a) **Give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);**  
Berikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan;
- b) **Enhance desirable effects.**  
Meningkatkan dampak yang diinginkan.
- c) **Prevent, or reduce, undesired effects;**  
Mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan;
- d) **Achieve improvement.**  
Mencapai peningkatan.

##### **6.1.2 The organization shall plan:**

6.1.2 Organisasi harus merencanakan:

- a) **Actions to address these risks and opportunities;**  
Tindakan untuk menangani risiko dan peluang;
- b) **How to:**  
Cara untuk:
  - 1) **Integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);**  
Mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses-proses pada sistem manajemen mutu (lihat 4.4);
  - 2) **Evaluate the effectiveness of these actions.**  
Mengevaluasi efektivitas dari tindakan ini.

##### **Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.**

Tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada kesesuaian produk dan layanan.

##### **NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.**

CATATAN 1 Pilihan untuk menangani risiko dapat meliputi: menghindari risiko, mengambil risiko dalam rangka untuk mengejar kesempatan, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mempertahankan risiko dengan keputusan yang dinyatakan.

**NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs..**

CATATAN 2 Peluang dapat memicu adopsi praktek baru, meluncurkan produk baru, membuka pasar baru, menangani pelanggan baru, membangun kemitraan, dengan menggunakan teknologi baru dan kemungkinan lain yang diinginkan dan kelayakan lainnya untuk menangani kebutuhan organisasi atau pelanggannya.

## **6.2 Quality objectives and planning to achieve them**

6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya

### **6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system**

6.2.1 Organisasi harus menetapkan sasaran mutu pada fungsi, tingkat dan proses-proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu.

#### **The quality objectives shall:**

Sasaran mutu harus:

- a) **Be consistent with the quality policy;**  
Konsisten dengan kebijakan mutu;
- b) **Be measurable;**  
Dapat diukur;
- c) **Take into account applicable requirements;**  
Memperhitungkan persyaratan yang berlaku;
- d) **Be relevant to conformity of products and services and the enhancement of customer satisfaction;**  
Relevan dengan kesesuaian terhadap produk dan layanan dan peningkatan kepuasan pelanggan;
- e) **Be monitored;**  
Dapat dipantau;
- f) **Be communicated;**  
Dapat dikomunikasikan;
- g) **Be updated as appropriate.**  
Dapat diperbarui secara tepat.

#### **The organization shall maintain documented information on the quality objectives.**

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi pada sasaran mutu.

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

6.2.2 Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran mutu, organisasi harus menetapkan:

- a) **What will be done;**  
Apa yang akan dilakukan;
- b) **What resources will be required;**  
Sumber daya apa yang diperlukan;
- c) **Who will be responsible;**  
Siapa yang akan bertanggung jawab;

- d) ***When it will be completed;***  
Kapan akan selesai;
- e) ***How the results will be evaluated.***  
Bagaimana hasilnya akan dievaluasi.

### **6.3 Planning of changes**

#### 6.3 Perencanaan perubahan

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

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

***The organization shall consider:***

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) ***The purpose of the change and their potential consequences;***  
Tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya;
- b) ***The integrity of the quality management system;***  
Integritasi atas sistem manajemen mutu;
- c) ***The availability of resources;***  
Ketersediaan sumber daya;
- d) ***The allocation or reallocation of responsibilities and authorities.***  
Alokasi atau realokasi dari tanggung jawab dan kewenangan.

## **7 Support**

### 7 Dukungan

#### **7.1 Resources**

##### 7.1 Sumber daya

##### **7.1.1 General**

###### 7.1.1 Umum

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

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk pembentukan, implementasi, pemeliharaan dan peningkatan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

***The organization shall consider:***

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) ***The capabilities of, and constraints on, existing internal resources;***  
Kemampuan, dan kendala, sumber daya internal yang ada;
- b) ***What needs to be obtained from external providers.***  
Apa yang perlu diperoleh dari penyedia eksternal.

### 7.1.2 People

#### 7.1.2 Orang

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

Organisasi seharusnya menentukan dan menyediakan orang-orang yang diperlukan untuk operasi yang efektif dari sistem manajemen mutu dan untuk operasional dan pengendalian atas proses-proses yang ada.

### 7.1.3 Infrastructure

#### 7.1.3 Infrastruktur

***The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure for the operation of its processes to achieve conformity of products and services.***

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk operasional proses-proses untuk mencapai kesesuaian produk dan layanan.

**NOTE**            ***Infrastructure can include:***  
**CATATAN**        **Infrastruktur dapat mencakup:**

- a) *Buildings and associated utilities;***  
Bangunan dan utilitas terkait;
- b) *Equipment including hardware and software;***  
Peralatan termasuk perangkat keras dan perangkat lunak;
- c) *Transportation;***  
Transportasi;
- d) *Information and communication technology.***  
Informasi dan teknologi komunikasi.

### 7.1.4 Environment for the operation of processes

#### 7.1.4 Lingkungan untuk pengoperasian proses

***The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.***

Organisasi harus menetapkan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk operasi proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

***NOTE Environment for the operation of processes can include physical, social, psychological, environmental and other factors (such as temperature, humidity, ergonomics and cleanliness).***

**CATATAN** Lingkungan untuk operasi proses dapat mencakup fisik, sosial, psikologis, lingkungan dan faktor lainnya (seperti suhu, kelembaban, ergonomi dan kebersihan).

**NOTE A**        ***suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:***  
**CATATAN A** lingkungan yang sesuai bisa menjadi kombinasi dari faktor-faktor manusia dan fisik, seperti:

- a) *social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);***  
social ( seperti tanpa diskriminasi, tanpa konfrontasi);
- b) *psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);***  
psikologis (seperti pengurangan stress, pencegahan kelelahan, perlindungan emosi);

- c) **physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).**  
psikologis (seperti suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

***These factors can differ substantially depending on the products and services provided.***

Faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan layanan yang diberikan.

### **7.1.5 Monitoring and measuring resources**

7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya

#### **7.1.5.1 General**

7.1.5.1 Umum

***The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.***

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang valid dan dapat diandalkan ketika pemantauan atau pengukuran yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian antara produk dan jasa dengan persyaratan.

***The organization shall ensure that the resources provided:***

Organisasi harus memastikan bahwa sumber daya yang disediakan:

- a) ***Are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;***  
Cocok untuk jenis tertentu dari kegiatan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan;
- b) ***Are maintained to ensure their continued fitness for their purpose.***  
Dipertahankan untuk memastikan kecocokan yang berkelanjutan terhadap tujuannya.

***The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.***

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang tepat sebagai bukti kesesuaian untuk tujuan pemantauan dan pengukuran sumber daya.

#### **7.1.5.2 Measurement Traceability**

7.1.5.2 Ketelusuran Pengukuran

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

Ketika ketelusuran pengukuran merupakan suatu persyaratan, atau dipertimbangkan oleh organisasi sebagai bagian yang penting dalam menyediakan keyakinan terhadap validitas hasil pengukuran, maka alat ukur harus:

- a) ***calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;***  
Dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap penelusuran standar pengukuran ke standar pengukuran internasional atau nasional; ketika tidak ada standar seperti itu, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi;

- b) **identified in order to determine their status;**  
Teridentifikasi untuk menentukan status kalibrasi alat ukur;
- c) **safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.**  
Dijaga dari penyetelan, kerusakan atau kemunduran yang akan membuat tidak validnya status kalibrasi dan hasil pengukuran berikutnya.

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

Organisasi harus menentukan apakah validitas hasil pengukuran sebelumnya telah berpengaruh buruk ketika alat ukur didapati tidak sesuai dengan tujuan yang diinginkan, dan seharusnya mengambil langkah yang tepat sesuai dengan yang diperlukan.

#### **7.1.6 Organizational knowledge**

##### 7.1.6 Pengetahuan Organisasi

**The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and achieve conformity of products and services.**

Organisasi harus menentukan pengetahuan yang diperlukan untuk operasional proses-proses dan untuk mencapai kesesuaian produk dan layanan.

**This knowledge shall be maintained, and be made available to the extent necessary.**

Pengetahuan ini harus dipelihara, dan tersedia sejauh yang diperlukan.

**When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.**

Ketika menangani perubahan kebutuhan dan tren, organisasi harus mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menentukan bagaimana cara memperoleh atau mengakses terhadap pengetahuan tambahan dan terkini yang diperlukan.

**NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.**

CATATAN 1 Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan spesifik terhadap organisasi; yang didapatkan melalui pengalaman. Ini adalah informasi yang digunakan dan dibagikan untuk tujuan organisasi.

**NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:**

CATATAN 2 Pengetahuan organisasi dapat berdasarkan:

- a) **Internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);**  
Sumber internal (misalnya aset intelektual; pengetahuan yang didapatkan melalui pengalaman; pelajaran yang didapatkan melalui kegagalan dan kesuksesan proyek; menangkap dan membagikan pengetahuan dan pengalaman yang tidak tercatat; hasil peningkatan dalam proses-proses, produk, dan layanan).
- b) **External sources (e.g. standards, academia, conferences, gathering knowledge from customer or external providers).**  
Sumber eksternal (misalnya standar, akademisi, konferensi, pengumpulan pengetahuan dari pelanggan atau penyedia eksternal).



## 7.2 Competence

### 7.2 Kompetensi

***The organization shall:***

Organisasi harus:

- a) ***Determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;***  
Menentukan kompetensi yang diperlukan dari orang-orang yang melakukan pekerjaan di bawah kendalinya yang berdampak terhadap kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;
- b) ***Ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;***  
Memastikan bahwa orang-orang ini kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, atau pengalaman;
- c) ***Where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;***  
Ketika diaplikasikan, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi efektivitas atas tindakan yang diambil;
- d) ***Retain appropriate documented information as evidence of competence.***  
Menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

***NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.***

CATATAN Tindakan yang dapat dilakukan meliputi, misalnya, penyediaan pelatihan, mentoring, atau menugaskan kembali orang yang bekerja saat ini; atau mempekerjakan atau kontrak dari orang yang kompeten.

## 7.3 Awareness

### 7.3 Kesadaran

***The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:***

Organisasi harus memastikan orang yang bekerja dibawah kendali organisasi harus menyadari:

- a) ***The quality policy;***  
Kebijakan mutu;
- b) ***Relevant quality objectives;***  
Sasaran mutu yang relevan;
- c) ***Their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved quality performance;***  
Kontribusi mereka untuk efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja mutu;
- d) ***The implications of not conforming with the quality management system requirements.***  
Implikasi dari ketidaksesuaian dengan persyaratan sistem manajemen mutu.

## **7.4 Communication**

### 7.4 Komunikasi

***The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system including:***

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

- a) ***On what It will communicate;***  
Berkomunikasi tentang apa;
- b) ***When to communicate;***  
Kapan berkomunikasi;
- c) ***With whom to communicate;***  
Dengan siapa berkomunikasi;
- d) ***How to communicate;***  
Bagaimana cara berkomunikasi;
- e) ***Who communicates***  
Siapa yang berkomunikasi.

## **7.5 Documented information**

### 7.5 Informasi terdokumentasi

#### **7.5.1 General**

##### 7.5.1 Umum

***The organization's quality management system shall include:***

Sistem manajemen mutu organisasi harus meliputi:

- a) ***Documented information required by this International Standard;***  
Informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh Standar Internasional ini;
- b) ***Documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.***  
Informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi yang diperlukan untuk efektivitas sistem manajemen mutu.

***NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:***

CATATAN Luasnya informasi terdokumentasi untuk sistem manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi ke yang lain karena:

- ***The size of organization and its type of activities, processes, products and services;***  
Ukuran organisasi dan jenis kegiatan, proses-proses, produk dan layanan;
- ***The complexity of processes and their interactions;***  
Kompleksitas proses-proses dan interaksinya;

— ***The competence of persons.***

Kompetensi dari orang-orang.

**7.5.2 Creating and updating**

7.5.2 Membuat dan memperbarui

***When creating and updating documented information the organization shall ensure appropriate:***

Ketika membuat dan memperbarui informasi terdokumentasi organisasi harus memastikan kesesuaian:

- a) ***Identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);***  
Identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, penulis, atau nomor referensi);
- b) ***Format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);***  
Format (misalnya bahasa, versi perangkat lunak, grafis) dan media (misalnya kertas, elektronik);
- c) ***Review and approval for suitability and adequacy.***  
Tinjauan dan persetujuan untuk kesesuaian dan kecukupan.

**7.5.3 Control of documented information**

7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

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

7.5.3.1 Informasi terdokumentasi diperlukan oleh sistem manajemen mutu dan Standar Internasional ini harus dikendalikan untuk memastikan:

- a) ***It is available and suitable for use, where and when it is needed;***  
Tersedia dan cocok untuk digunakan, di mana dan kapan diperlukan;
- b) ***It is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).***  
Terlindungi dengan baik (misalnya dari hilangnya kerahasiaan, penggunaan yang tidak benar, atau kehilangan integritas).

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

7.5.3.2 Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus mengikuti kegiatan berikut, sebagaimana berlaku:

- a) ***Distribution, access, retrieval and use;***  
Distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- b) ***Storage and preservation, including preservation of legibility;***  
Penyimpanan dan perlindungan, termasuk perlindungan agar tetap terbaca;
- c) ***Control of changes (e.g. version control);***  
Pengendalian perubahan (misalnya kontrol versi);
- d) ***Retention and disposition.***  
Retensi dan disposisi.

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

Informasi terdokumentasi yang berasal dari eksternal ditentukan oleh organisasi yang diperlukan, untuk perencanaan dan operasional sistem manajemen mutu harus diidentifikasi dengan sesuai, dan dikendalikan.

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

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

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

CATATAN Access dapat menyiratkan keputusan mengenai izin untuk melihat informasi terdokumentasi saja, atau izin dan kewenangan untuk melihat dan mengubah informasi terdokumentasi.

## **8 Operation**

### 8 Operasional

#### **8.1 Operational planning and control**

##### 8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional

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

Organisasi harus merencanakan, melaksanakan dan mengendalikan proses-proses, (lihat 4.4) yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan dari penyediaan produk dan layanan dan untuk mengimplementasikan tindakan yang ditentukan dalam klausul 6.1, dengan cara:

- a) ***Determining the requirements for the product and services;***  
Menentukan persyaratan terhadap produk dan layanan;
- b) ***Establishing criteria for :***  
Menetapkan kriteria untuk :
  - 1) ***the processes***  
proses-proses;
  - 2) ***the acceptance of products and services;***  
penerimaan produk dan layanan
- c) ***Determining the resources needed to achieve conformity to products and services requirements;***  
Menentukan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian produk dan persyaratan pelayanan;
- d) ***Implementing control of the processes in accordance with the criteria;***  
Menerapkan kendali atas proses-proses yang sesuai dengan kriteria;
- e) ***Determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary***  
Menentukan, memelihara, menyimpan informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan:
  - 1) ***to have confidence that the processes have been carried out as planned;***  
untuk memiliki keyakinan bahwa proses-proses telah dilakukan seperti yang direncanakan

**2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.**

untuk menunjukkan kesesuaian atas produk dan layanan yang sesuai dengan persyaratan

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

Output dari perencanaan ini harus sesuai dengan operasional organisasi.

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

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak diinginkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek samping, sesuai dengan yang dibutuhkan.

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

Organisasi harus memastikan bahwa proses *outsourcing* dikendalikan (lihat 8.4).

**8:2 Requirements for products and services**

8:2 Persyaratan untuk produk dan layanan

**8.2.1 Customer communication**

8.2.1 Komunikasi pelanggan

***Communication with customers shall include:***

Komunikasi dengan pelanggan harus termasuk:

- a) ***providing information relating to products and services;***  
Menyediakan informasi yang berkaitan dengan produk dan layanan;
- b) ***handling enquiries, contracts or orders, including changes;***  
Menangani permintaan, kontrak atau pesanan, termasuk perubahannya;
- c) ***obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;***  
Memperoleh umpan balik pelanggan terkait dengan produk dan layanan, termasuk keluhan pelanggan;
- d) ***handling or controlling customer property;***  
Menangani atau mengendalikan barang milik pelanggan;
- e) ***establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.***  
Membuat persyaratan khusus untuk tindakan kontingensi, jika relevan.

**8.2.2 Determining the requirements for products and services**

8.2.2 Penentuan persyaratan untuk produk dan layanan

***The organization shall establish, implement and maintain a process to determine the requirements for the products and services to be offered to potential customers.***

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses-proses untuk menentukan persyaratan untuk produk dan layanan yang akan ditawarkan kepada pelanggan potensial.

***When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:***

Ketika menentukan persyaratan untuk produk dan layanan yang ditawarkan kepada pelanggan, organisasi harus memastikan bahwa:

- a) ***the requirements for the products and services are defined, including:***  
 persyaratan untuk produk dan layanan telah didefinisikan, termasuk :
  - 1) ***any applicable statutory and regulatory requirements;***  
 persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku;
  - 2) ***those considered necessary by the organization.***  
 hal-hal yang dianggap perlu oleh organisasi.
  
- b) ***the organization can meet the claims for the products and services it offers.***  
 Organisasi dapat memenuhi klaim terhadap produk dan layanan yang ditawarkan.

### **8.2.3 Review of the requirements for products and services**

8.2.3 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk dan layanan

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

8.2.3.1 Organisasi harus memastikan bahwa memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan untuk produk dan layanan yang akan ditawarkan kepada pelanggan. Organisasi harus melakukan tinjauan sebelum berkomitmen untuk memasok produk dan layanan kepada pelanggan, meliputi:

- a) ***Requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;***  
 Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman;
  
- b) ***Requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;***  
 Persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi yang diperlukan untuk penggunaan tertentu atau dimaksudkan, ketika dapat diketahui;
  
- c) ***requirements specified by the organization;***  
 Persyaratan khusus oleh organisasi;
  
- d) ***Statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;***  
 Persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku untuk produk dan layanan;
  
- e) ***Contract or order requirements differing from those previously expressed.***  
 Kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya.

***The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.***

Organisasi harus memastikan bahwa kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang ditentukan sebelumnya sudah diselesaikan.

***The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.***

Kebutuhan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum diterima, ketika pelanggan tidak memberikan pernyataan terdokumentasi dari persyaratan mereka.

**NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.**

CATATAN Dalam beberapa situasi, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis untuk setiap pesanan. Sebaliknya, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan, seperti katalog.

### **8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:**

8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, sebagaimana berlaku:

- a. **on the results of the review;**  
atas hasil tinjauan;
- b. **on any new requirements for the products and services.**  
atas persyaratan baru untuk produk dan layanan.

### **8.2.4 Changes to requirements for products and services**

8.2.4 Perubahan persyaratan untuk produk dan layanan

***The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.***

Organisasi harus memastikan informasi terdokumentasi yang relevan telah diubah, dan bahwa orang-orang yang relevan sadar akan persyaratan yang diubah, ketika persyaratan untuk produk dan layanan diubah.

## **8.3 Design and development of products and services**

8.3 Desain dan pengembangan produk dan layanan

### **8.3.1 General**

8.3.1 Umum

***The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.***

Organisasi harus menentukan, menerapkan dan memelihara sebuah desain dan pengembangan proses yang tepat untuk memastikan penyediaan berikutnya atas produk dan layanan.

### **8.3.2 Design and development planning**

8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan

***In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:***

Dalam menentukan tahap dan pengendalian untuk desain dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) ***the nature, duration and complexity of the design and development activities;***  
Sifat, durasi dan kompleksitas kegiatan desain dan pengembangan;
- b) ***the required process stages, including applicable design and development reviews;***  
Tahapan proses yang dibutuhkan, termasuk tinjauan desain dan pengembangan yang berlaku;
- c) ***The required design and development verification and validation activities;***  
Desain dan pengembangan yang memerlukan kegiatan verifikasi dan validasi;
- d) ***The responsibilities and authorities involved in the design and development process;***  
Tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan;

- e) ***The internal and external resource needs for the design and development of products and services;***  
Sumber daya internal dan eksternal yang dibutuhkan untuk desain dan pengembangan produk dan layanan;
- f) ***the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;***  
Kebutuhan untuk pengendalian tatap muka antar individu dalam proses desain dan pengembangan;
- g) ***the need for involvement of customers and users in the design and development process;***  
Kebutuhan untuk keterlibatan pelanggan dan pengguna dalam proses desain dan pengembangan;
- h) ***the requirements for subsequent provision of products and services;***  
Persyaratan untuk penyediaan produk dan layanan berikutnya;
- i) ***the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;***  
Tingkat pengendalian yang diharapkan untuk proses desain dan pengembangan dari pelanggan dan pihak berkepentingan;
- j) ***the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.***  
informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk menunjukkan bahwa persyaratan desain dan pengembangan telah dipenuhi.

### **8.3.3 Design and development Inputs**

#### 8.3.3 Desain dan pengembangan Input

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

Organisasi harus menetapkan persyaratan penting untuk produk dan layanan jenis tertentu untuk didesain dan dikembangkan. Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) ***functional and performance requirements;***  
Persyaratan fungsional dan kinerja;
- b) ***information derived from previous similar design and development activities;***  
Informasi yang diperoleh dari kegiatan desain dan pengembangan serupa sebelumnya;
- c) ***statutory and regulatory requirements;***  
Persyaratan hukum dan peraturan;
- d) ***standards or codes of practice that the organization has committed to implement;***  
Standar atau kode praktek bahwa organisasi telah berkomitmen untuk menerapkan;
- e) ***potential consequences of failure due to the nature of the products and services.***  
Potensi konsekuensi dari kegagalan karena sifat dari produk dan layanan tersebut.

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

Input harus memadai untuk keperluan desain dan pengembangan, lengkap, dan jelas.



***Conflicting design and development inputs shall be resolved.***

Konflik input desain dan pengembangan harus diselesaikan.

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada input desain dan pengembangan.

**8.3.4 Design and development controls**

8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan

***The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:***

Organisasi harus menerapkan kendali pada proses desain dan pengembangan untuk memastikan bahwa:

- a) ***the results to be achieved are defined***  
Hasil yang ingin dicapai didefinisikan dengan jelas;
- b) ***reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;***  
Tinjauan dilaksanakan untuk mengevaluasi kemampuan hasil dari desain dan pengembangan memenuhi persyaratan;
- c) ***verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;***  
Aktivitas verifikasi dilaksanakan untuk memastikan bahwa output desain dan pengembangan memenuhi persyaratan inputnya;
- d) ***validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;***  
Kegiatan validasi dilaksanakan untuk memastikan hasil dari produk dan jasa memenuhi persyaratan untuk aplikasi yang ditentukan atau penggunaan yang dimaksudkan;
- e) ***any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;***  
Setiap tindakan yang diperlukan diambil atas masalah yang timbul selama tinjauan, atau kegiatan verifikasi dan validasi;
- f) ***documented information of these activities is retained.***  
Informasi terdokumentasi dari kegiatan ini disimpan.

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

CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Semua itu bisa dilakukan secara terpisah atau dalam suatu kombinasi, sebagaimana kecocokan terhadap produk dan layanan organisasi

**8.3.5 Design and development outputs**

8.3.5 Output desain dan pengembangan

***The organization shall ensure that design and development outputs:***

Organisasi harus memastikan bahwa output desain dan pengembangan:

- a) ***Meet the input requirements;***  
Memenuhi persyaratan input;

- b) *Are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;***  
Memadai untuk proses-proses selanjutnya untuk penyediaan produk dan layanan;
- c) *Include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;***  
Menyertakan atau memantau referensi dan persyaratan pengukuran, yang sesuai dengan kriteria penerimaan;
- d) *Specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision***  
Menyatakan karakteristik produk dan layanan yang penting bagi tujuan yang dimaksud, dan ketentuan yang aman dan tepat.

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada output desain dan pengembangan.

### **8.3.6 Design and development changes**

8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan

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

Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau, mengendalikan perubahan yang dibuat selama atau setelah desain dan pengembangan produk dan layanan, sejauh diperlukan untuk memastikan bahwa tidak ada dampak buruk atas kesesuaian dengan persyaratan.

***The organization shall retain documented information on:***

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada:

- a) *design and development changes;***  
perubahan desain dan pengembangan;
- b) *the results of reviews;***  
hasil tinjauan;
- c) *the authorization of the changes;***  
otorisasi atas perubahan;
- d) *the actions taken to prevent adverse impacts.***  
tindakan yang diambil untuk mencegah dampak buruk.

### **8.4 Control of externally provided products and services**

8.4 Pengendalian produk dan layanan eksternal yang disediakan

#### **8.4.1 General**

8.4.1 Umum

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

Organisasi harus memastikan bahwa proses-proses eksternal yang disediakan, produk, dan layanan sesuai dengan persyaratan.

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

Organisasi harus menentukan kendali yang diterapkan terhadap pihak penyedia eksternal untuk proses-proses, produk dan layanan, ketika:

- a) ***products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;***  
Produk dan layanan yang disediakan oleh penyedia eksternal dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam produk dan layanan organisasi sendiri;
- b) ***Products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;***  
Produk dan layanan yang disediakan secara langsung kepada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi;
- c) ***A process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.***  
Suatu proses, atau bagian dari suatu proses, yang disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil dari sebuah keputusan oleh organisasi.

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

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kriteria untuk evaluasi, seleksi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal, berdasarkan kemampuan mereka untuk menyediakan proses-proses atau produk dan layanan yang sesuai dengan persyaratan. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dan setiap aktivitas yang diperlukan yang timbul dari evaluasi.

#### **8.4.2 Type and extent of control**

##### 8.4.2 Jenis dan tingkat pengendalian

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

Organisasi harus memastikan proses-proses yang disediakan oleh pihak eksternal, produk, dan layanan tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk secara konsisten memberikan produk dan layanan yang sesuai kepada pelanggan.

#### ***The organization shall:***

Organisasi harus:

- a) ***ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;***  
Memastikan bahwa proses eksternal yang disediakan tetap dalam kendali sistem manajemen mutu;
- b) ***define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;***  
Mendefinisikan baik kendali yang dimaksudkan untuk diterapkan kepada pihak penyedia eksternal maupun untuk diterapkan pada output yang dihasilkan;
- c) ***take into consideration:***  
Mempertimbangkan:
  - 1) ***the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;***  
Dampak potensial dari proses-proses yang disediakan oleh pihak eksternal, produk dan layanan terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan dan hukum dan peraturan yang berlaku;
  - 2) ***the effectiveness of the controls applied by the external provider;***  
Efektivitas pengendalian yang diterapkan oleh penyedia eksternal;

**d) *determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.***

Menentukan verifikasi, atau kegiatan lainnya, yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses-proses eksternal yang disediakan, produk dan layanan memenuhi persyaratan.

### **8.4.3 Information for external providers**

#### 8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal

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

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan sebelum dikomunikasikan dengan penyedia eksternal.

***The organization shall communicate to external providers its requirements for:***

Organisasi harus berkomunikasi dengan penyedia eksternal atas persyaratan untuk:

**a) *The processes, products and services to be provided;***

Proses-proses, produk dan layanan yang akan diberikan;

**b) *The approval of:***

Persetujuan untuk:

**1) *products and services,***

produk dan layanan;

**2) *methods, processes or equipment;***

metode, proses-proses atau peralatan;

**3) *the release of products and services;***

pelepasan atas produk dan layanan;

**c) *Competence, including any required qualification of persons;***

Kompetensi, termasuk kualifikasi terhadap orang yang diperlukan;

**d) *The external providers' interactions with the organization;***

Interaksi para penyedia eksternal dengan organisasi;

**e) *Control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;***

Pengendalian dan pemantauan kinerja penyedia eksternal untuk diterapkan oleh organisasi;

**f) *Verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.***

Kegiatan verifikasi atau validasi bahwa organisasi, atau pelanggan, bermaksud untuk melakukannya di tempat penyedia eksternal.

### **8.5 Production and service provision**

#### 8.5 Produksi dan penyediaan layanan

#### **8.5.1 Control of production and service provision**

##### 8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan layanan

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

Organisasi harus menerapkan produksi dan penyediaan layanan dalam keadaan terkendali.

**Controlled conditions shall include, as applicable:**

Kondisi terkendali harus mencakup, sebagaimana berlaku:

- a) **The availability of documented information that defines:**  
Tersedianya informasi terdokumentasi yang mendefinisikan:
  - 1) **the characteristics of the products and services;**  
karakteristik produk dan layanan;
  - 2) **the results to be achieved.**  
hasil yang ingin dicapai.
- b) **The availability and use of suitable monitoring and measuring resources;**  
Ketersediaan dan penggunaan atas pemantauan yang sesuai dan pengukuran sumber daya;
- c) **The implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;**  
Penerapan atas aktivitas pemantauan dan pengukuran pada tahap yang sesuai untuk memverifikasi bahwa kriteria untuk pengendalian proses-proses atau output, dan kriteria penerimaan untuk produk dan layanan, telah terpenuhi;
- d) **the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;**  
Penggunaan infrastruktur dan lingkungan yang sesuai untuk operasional proses-proses yang ada;
- e) **the appointment of competent persons, including any required qualification;**  
Penunjukan orang yang kompeten, termasuk kualifikasi yang dibutuhkan;
- f) **the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;**  
Validasi dan validasi ulang secara periodik, atas kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan dari proses-proses dan penyediaan layanan, dimana output yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran;
- g) **the implementation of actions to prevent human error;**  
Penerapan tindakan untuk mencegah kesalahan manusia;
- h) **the implementation of release, delivery and post-delivery activities.**  
Penerapan aktivitas pengeluaran, pengiriman, dan aktivitas pasca pengiriman.

**8.5.2 Identification and traceability**

## 8.5.2 Identifikasi dan Penelusuran

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

Organisasi harus menggunakan cara-cara yang sesuai untuk mengidentifikasi output bila diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk dan layanan.

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

Organisasi harus mengidentifikasi status output sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran seluruh produksi dan penyediaan layanan.

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

Organisasi harus mengendalikan identifikasi yang unik dari output ketika penelusuran dipersyaratkan, dan harus menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan agar dapat ditelusuri.

### **8.5.3 Property belonging to customers or external providers**

#### 8.5.3 Barang milik pelanggan atau penyedia eksternal

***The organization shall exercise care with property belonging to the customer or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.***

Organisasi harus berhati-hati dengan barang milik pelanggan atau penyedia eksternal ketika berada di bawah kendali organisasi atau digunakan oleh organisasi.

***The organization shall identify, verify, protect and safeguard the customer's or external provider's property provided for user or incorporation into the products and services.***

Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga barang milik pelanggan atau milik penyedia eksternal untuk penggunaan atau penggabungan ke dalam produk dan layanan.

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

Ketika barang milik pelanggan atau eksternal penyedia hilang, rusak, atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi sesuai dengan apa yang telah terjadi.

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

CATATAN Barang milik pelanggan atau milik penyedia eksternal dapat meliputi bahan, komponen, peralatan dan perlengkapan, tempat, kekayaan intelektual dan data pribadi.

### **8.5.4 Preservation**

#### 8.5.4 Perlindungan

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

Organisasi harus melindungi output selama produksi dan penyediaan layanan, sejauh diperlukan untuk mempertahankan kesesuaian dengan persyaratan.

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

CATATAN Perlindungan dapat mencakup identifikasi, penanganan, pengendalian pencemaran, pengemasan, penyimpanan, pemindahan atau transportasi, dan perlindungan

### **8.5.5 Post-delivery activities**

#### 8.5.5 Kegiatan pasca pengiriman

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

Organisasi harus memenuhi persyaratan untuk kegiatan pasca pengiriman terkait dengan produk dan layanan.

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

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

- a) ***Statutory and regulatory requirements;***  
Persyaratan hukum dan peraturan;
- b) ***The potential undesired consequences associated with its products and services;***  
Potensial konsekuensi yang tidak diinginkan terkait dengan produk dan layanan;
- c) ***The nature, use and intended lifetime of its products and services;***  
Sifat, penggunaan dan jangka waktu yang dimaksud atas produk dan layanan;
- d) ***customer requirements;***  
Persyaratan pelanggan;
- e) ***Customer feedback.***  
Umpan balik pelanggan.

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

CATATAN Kegiatan pasca pengiriman dapat mencakup tindakan di bawah ketentuan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, dan layanan tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

#### **8.5.6 Control of changes**

8.5.6 Kendali atas perubahan

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

Organisasi harus meninjau dan mengendalikan perubahan untuk penyediaan produksi atau layanan sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian yang berkesinambungan dengan persyaratan.

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, orang yang membrikan otorisasi terhadap perubahan, dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul karena tinjauan.

#### **8.6 Release of products and services**

8.6 Pelepasan atas produk dan layanan

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

Organisasi harus menerapkan pengaturan perencanaan, pada tahap yang sesuai, untuk memastikan bahwa produk dan layanan telah memenuhi persyaratan.

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

Pelepasan produk dan layanan kepada pelanggan harus tidak dilanjutkan sampai pengaturan terencana telah diselesaikan dengan memuaskan, kecuali dinyatakan setuju oleh otoritas yang relevan dan, sebagaimana berlaku, oleh pelanggan.

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi pada produk dan layanan yang dilepas. Informasi terdokumentasi harus meliputi:

- a) *evidence of conformity with the acceptance criteria;***  
bukti kesesuaian dengan kriteria penerimaan;
- b) *traceability to the person(s) authorizing the release.***  
ketertelusuran terhadap orang yang memberikan otorisasi untuk dilepas.

## **8.7 Control of nonconforming outputs**

8.7 Kendali atas output yang tidak sesuai

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

8.7.1 Organisasi harus memastikan *output* yang tidak sesuai dengan persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak disengaja.

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

Organisasi harus mengambil tindakan yang tepat berdasarkan sifat ketidaksesuaian dan dampaknya terhadap kesesuaian produk dan layanan. Hal ini berlaku juga untuk produk dan layanan yang tidak sesuai yang terdeteksi setelah pengiriman produk, selama atau setelah penyediaan layanan.

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

Organisasi harus berurusan dengan output yang tidak sesuai dalam satu atau lebih dari cara berikut:

- a) *correction;***  
Koreksi;
- b) *segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;***  
Pemisahan, penahanan, pengembalian atau penangguhan penyediaan produk dan layanan;
- c) *informing the customer;***  
Menginformasikan kepada pelanggan;
- d) *obtaining authorization for acceptance under concession.***  
Membuat otorisasi untuk penerimaan dengan izin.

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

Kesesuaian dengan persyaratan harus diverifikasi ketika output yang tidak sesuai telah dikoreksi.

***8.7.2 The organization shall retain documented information that:***

8.7.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang :

- a) *describes the nonconformity;***  
Menggambarkan ketidaksesuaian;
- b) *describes the actions taken;***  
Menggambarkan tindakan yang akan diambil;



- c) ***describes any concessions obtained;***  
Menggambarkan setiap izin yang diterima;
- d) ***identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.***  
Mengidentifikasi otoritas yang membuat keputusan sehubungan dengan ketidaksesuaian.

## **9. Performance evaluation**

### 9. Evaluasi kinerja

#### **9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation**

##### 9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

###### **9.1.1 General**

###### 9.1.1 Umum

###### ***The organization shall determine:***

Organisasi harus menetapkan:

- a) ***What needs to be monitored and measured;***  
Apa yang perlu dipantau dan diukur;
- b) ***The methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;***  
Metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi yang diperlukan untuk memastikan hasil yang valid;
- c) ***When the monitoring and measuring shall be performed;***  
Kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;
- d) ***When the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.***  
Bila hasil dari pemantauan dan pengukuran harus dianalisa dan dievaluasi.

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

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang tepat sebagai bukti hasil.

###### **9.1.2 Customer satisfaction**

###### 9.1.2 Kepuasan pelanggan

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

Organisasi harus memantau persepsi para pelanggan sejauh mana kebutuhan dan harapan mereka telah terpenuhi. Organisasi harus menentukan metode untuk memperoleh, memantau, dan meninjau informasi ini.

**NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.**

CATATAN Contoh pemantauan persepsi pelanggan dapat meliputi survei pelanggan, umpan balik pelanggan pada produk dan layanan yang dikirim, pertemuan dengan pelanggan, analisis pangsa pasar, pujian, klaim garansi dan laporan agen.

### **9.1.3 Analysis and evaluation**

#### 9.1.3 Analisis dan evaluasi

**The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring, measurement.**

Organisasi harus menganalisis dan mengevaluasi data dan informasi yang sesuai yang timbul dari pemantauan, pengukuran.

**The results of analysis shall be used to evaluate:**

Hasil analisis harus digunakan untuk mengevaluasi:

- a) conformity of products and services;**  
kesesuaian produk dan layanan;
- b) the degree of customer satisfaction;**  
tingkat kepuasan pelanggan;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;**  
kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu;
- d) if planning has been implemented effectively;**  
apakah perencanaan telah dilaksanakan dengan efektif;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;**  
efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang;
- f) the performance of external providers;**  
kinerja penyedia eksternal;
- g) the need for improvements to the quality management system.**  
Kebutuhan untuk peningkatan dalam sistem manajemen mutu.

**NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.**

CATATAN Metode analisis data dapat termasuk teknik statistik.

## **9.2 Internal audit**

### 9.2 Audit internal

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

9.2.1 Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu yang direncanakan untuk memberikan informasi apakah sistem manajemen mutu;

- a) conform to:**  
sesuai dengan :

- 1) ***The organization's own requirements for its quality management system;***  
Persyaratan organisasi itu sendiri untuk sistem manajemen mutu;
  - 2) ***The requirements of this international standard;***  
Persyaratan Standar Internasional ini;
- b) ***Is effectively implemented and maintained.***  
Apakah diimplementasikan dan dipelihara dengan efektif.

### 9.2.2 ***The organization shall:***

9.2.2 Organisasi harus:

- a) ***plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;***  
Merencanakan, menetapkan, dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya proses-proses yang berkaitan, perubahan yang mempengaruhi organisasi, dan hasil audit sebelumnya;
- b) ***Define the audit criteria and scope for each audit;***  
Menentukan kriteria audit dan ruang lingkup untuk setiap audit;
- c) ***Select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;***  
Memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;
- d) ***Ensure that the results of the audits are reported to relevant management;***  
Memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan;
- e) ***Take necessary correction and corrective actions without undue delay;***  
Melakukan koreksi yang diperlukan dan tindakan perbaikan tanpa ditunda;
- f) ***Retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.***  
Menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

***NOTE See ISO 19011 for guidance.***

CATATAN Lihat ISO 19011 untuk panduan.

## 9.3 ***Management review***

9.3 Tinjauan Manajemen

### 9.3.1 ***General***

9.3.1 Umum

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

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas, dan keselarasan dengan arah strategis organisasi.

### 9.3.2 *Management review inputs*

#### 9.3.2 Input tinjauan manajemen

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

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) ***the status of actions from previous management reviews;***  
Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b) ***changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;***  
Perubahan atas isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- c) ***information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:***  
Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk tren dalam:
  - 1) ***customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;***  
Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak berkepentingan;
  - 2) ***the extent to which quality objectives have been met;***  
Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
  - 3) ***process performance and conformity of products and services;***  
kinerja proses dan kesesuaian produk dan layanan;
  - 4) ***nonconformities and corrective actions;***  
Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;
  - 5) ***monitoring and measurement results;***  
Pemantauan dan pengukuran hasil;
  - 6) ***audit results;***  
Hasil audit;
  - 7) ***the performance of external providers.***  
Kinerja penyedia eksternal.
- d) ***the adequacy of resources***  
Kecukupan sumber daya
- e) ***the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);***  
Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang (lihat 6.1);
- f) ***opportunities for improvement.***  
Peluang untuk peningkatan.

### 9.3.3 Management review outputs

#### 9.3.3 Output tinjauan manajemen

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

Output dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- a) **opportunities for improvement;**  
Peluang untuk peningkatan;
- b) **Any need for changes to the quality management system;**  
Setiap kebutuhan perubahan pada sistem manajemen mutu,
- c) **resource needs.**  
Kebutuhan sumber daya.

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.

## 10. Improvement

### 10. Peningkatan

#### 10.1 General

##### 10.1 Umum

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

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk peningkatan dan penerapan tindakan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

**This shall include:**

Hal ini harus mencakup:

- a) **improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;**  
Meningkatkan produk dan layanan untuk memenuhi persyaratan dan juga menangani kebutuhan dan harapan yang akan datang;
- b) **correcting, preventing or reducing undesired effects;**  
Memperbaiki, mencegah dan mengurangi dampak yang tidak diinginkan;
- c) **improving the performance and effectiveness of the quality management system.**  
Meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.

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

CATATAN Contoh peningkatan dapat mencakup koreksi, tindakan perbaikan, peningkatan terus-menerus, perubahan besar, inovasi dan re-organisasi.

#### 10.2 Nonconformity and corrective action

##### 10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan

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

10.2.1 Ketika ketidaksesuaian terjadi, termasuk setiap keluhan yang muncul, organisasi harus:

**a) React to the nonconformity and, as applicable:**

Bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika dapat dilaksanakan:

**1) Take action to control and correct it;**

Mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;

**2) Deal with the consequences;**

Menghadapi konsekuensi yang timbul;

**b) Evaluate the need for action to eliminated the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:**

Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab-penyebab dari ketidaksesuaian, agar hal itu tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan cara:

**1) reviewing and analysing the nonconformity;**

Meninjau dan analisis ketidaksesuaian;

**2) Determining the causes of the nonconformity;**

Menentukan penyebab dari ketidaksesuaian;

**3) Determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;**

Menentukan jika ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi;

**c) Implement any action needed;**

Melaksanakan tindakan apapun yang diperlukan;

**d) Review the effectiveness of any corrective action taken;**

Meninjau efektifitas tindakan perbaikan yang dilakukan;

**e) Update risks and opportunities determined during planning, if necessary;**

Melakukan *update* risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, jika diperlukan;

**f) Make changes to the quality management system, if necessary.**

Membuat perubahan pada sistem manajemen mutu, jika diperlukan.

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

Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak atas ketidaksesuaian yang timbul.

**10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:**

10.2.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti:

**a) The nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;**

Sifat dari ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya yang diambil;

**b) The results of any corrective action.**

Hasil tindakan perbaikan.

**10.3 Continual improvement**

10.3 Peningkatan terus-menerus

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

Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen mutu.

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

Organisasi harus mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi dan output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari peningkatan terus-menerus.

**Annex A**  
**(informative)**  
**LAMPIRAN A**  
**(INFORMASI)**

**Clarification of new structure, terminology and concepts**  
Klarifikasi struktur, terminologi dan konsep baru

**A.1 Structure and terminology**

A.1 Struktur dan Terminologi

**The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.**

Struktur klausul (yaitu urutan klausul) dan beberapa terminologi edisi Standar Internasional ini, dibandingkan dengan edisi sebelumnya (ISO 9001: 2008), telah diubah untuk meningkatkan keselarasan dengan standar sistem manajemen lainnya.

**There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.**

Tidak ada persyaratan dalam Standar Internasional ini mengenai struktur dan terminologi untuk diterapkan pada informasi terdokumentasi pada sistem manajemen mutu organisasi.

**The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.**

Struktur klausul ini dimaksudkan untuk memberikan presentasi yang sesuai dengan persyaratan, daripada model untuk mendokumentasikan kebijakan, tujuan dan proses organisasi. Struktur dan isi informasi terdokumentasi yang terkait dengan sistem manajemen mutu sering menjadi lebih relevan dengan penggunaannya jika berhubungan dengan proses dioperasikan oleh organisasi dan informasi dipertahankan untuk tujuan lain.

**There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.**

Tidak ada persyaratan untuk istilah yang digunakan oleh suatu organisasi harus diganti dengan istilah yang digunakan dalam Standar internasional untuk menentukan persyaratan sistem manajemen mutu. Organisasi dapat memilih untuk menggunakan istilah yang sesuai dengan operasionalnya (misalnya menggunakan "catatan", "dokumentasi" atau "protokol" daripada "Informasi terdokumentasi", atau "pemasok", "mitra" atau "penjual" daripada "penyedia eksternal") . Tabel A.1 menunjukkan perbedaan utama dalam terminologi antara edisi Standar Internasional ini dan edisi sebelumnya.



**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**

<i>ISO 9001 : 2008</i>	<i>ISO 9001 : 2015</i>
<i>Products</i>	<i>Products and services</i>
<i>Exclusions</i>	<i>Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)</i>
<i>Management representative</i>	<i>Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)</i>
<i>Documentation, quality manual, documented procedures, records</i>	<i>Documented information</i>
<i>Work environment</i>	<i>Environment for the operation of processes</i>
<i>Monitoring and measuring equipment</i>	<i>Monitoring and measuring resources</i>
<i>Purchased product</i>	<i>Externally provided products and services</i>
<i>Supplier</i>	<i>External provider</i>

**Tabel A.1 — Perbedaan utama dalam terminology antara ISO 9001:2008 dan ISO 9001:2015**

<i>ISO 9001 : 2008</i>	<i>ISO 9001 : 2015</i>
<i>Produk</i>	<i>Produk dan Layanan</i>
<i>Pengecualian</i>	<i>Tidak digunakan (lihat A.6 untuk klarifikasi penerapan)</i>
<i>Wakil Manajemen</i>	<i>Tidak Digunakan (Tanggung jawab dan wewenang yang sama ditugaskan tetapi tidak ada persyaratan untuk perwakilan manajemen tunggal)</i>
<i>Dokumentasi, manual mutu, prosedur terdokumentasi, catatan</i>	<i>Informasi terdokumentasi</i>
<i>Lingkungan kerja</i>	<i>Lingkungan untuk proses operasional</i>
<i>Alat pantau dan ukur</i>	<i>Pemantauan dan pengukuran sumber daya</i>
<i>Pembelian produk</i>	<i>Produk dan layanan yang disediakan oleh pihak eksternal</i>
<i>Supplier</i>	<i>Penyedia eksternal</i>

**A.2 Products and services**

## A.2 Produk dan layanan

***ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).***

ISO 9001:2008 menggunakan istilah "produk" untuk memasukkan semua kategori output. Edisi Standar Internasional ini menggunakan "produk dan layanan". "Produk dan layanan" mencakup semua kategori output (perangkat keras, layanan, perangkat lunak dan bahan olahan).

***The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.***

Dimasukkannya spesifik "layanan" dimaksudkan untuk menyoroti perbedaan antara produk dan layanan dalam penerapan beberapa persyaratan. Karakteristik layanan adalah bahwa setidaknya sebagian dari output diwujudkan pada tatap muka dengan pelanggan. Ini berarti, misalnya, bahwa kesesuaian dengan persyaratan belum tentu dapat dikonfirmasi sebelum pemberian layanan.

***In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.***

Dalam kebanyakan kasus, produk dan layanan digunakan bersama-sama. Kebanyakan output yang organisasi sediakan untuk pelanggan, atau dipasok kepada mereka oleh penyedia eksternal, mencakup produk dan layanan. Misalnya, produk berwujud atau tidak berwujud dapat memiliki beberapa layanan terkait atau layanan dapat terkait dengan beberapa produk berwujud atau tidak berwujud.

### **A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties**

A.3 memahami kebutuhan dan harapan pihak terkait

***Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.***

Sub-klausul 4.2 menyatakan persyaratan bagi organisasi untuk menentukan pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu dan persyaratan bagi pihak yang berkepentingan. Namun, 4.2 tidak berarti persyaratan sistem manajemen mutu diperpanjang di luar lingkup Standar Internasional ini. Sebagaimana dinyatakan dalam ruang lingkup, Standar Internasional ini berlaku di mana organisasi perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi persyaratan pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku, dan bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

***There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.***

Tidak ada persyaratan dalam Standar Internasional ini bagi organisasi untuk mempertimbangkan pihak yang berkepentingan di mana diputuskan bahwa pihak-pihak tersebut tidak relevan dengan sistem manajemen mutu. Hal ini untuk organisasi memutuskan apakah persyaratan tertentu dari pihak berkepentingan relevan dengan sistem manajemen mutu.

### **A.4 Risk-based thinking**

A.4 Pemikiran berbasis risiko

***The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.***

Konsep pemikiran berbasis risiko telah tersirat dalam edisi Standar Internasional sebelumnya, misalnya persyaratan untuk perencanaan, peninjauan dan perbaikan. Standar Internasional ini menetapkan persyaratan spesifik bagi organisasi untuk memahami konteksnya (lihat 4.1) dan menentukan risiko sebagai dasar untuk perencanaan (lihat 6.1). Ini merupakan penerapan dari pemikiran berbasis risiko untuk perencanaan dan pelaksanaan proses-proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4) dan akan membantu dalam menentukan sejauh mana informasi terdokumentasi diperlukan.

***One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.***

Salah satu tujuan utama sistem manajemen mutu adalah untuk bertindak sebagai alat pencegahan. Sebagai konsekuensi, Standar Internasional ini tidak memiliki klausul atau sub klausul yang terpisah pada tindakan pencegahan. Konsep tindakan pencegahan diungkapkan melalui penggunaan pemikiran berbasis risiko dalam merumuskan persyaratan sistem manajemen mutu.

***The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.***

Pemikiran berbasis risiko yang diterapkan dalam Standar Internasional ini telah memungkinkan beberapa pengurangan persyaratan preskriptif dan menggantikannya dengan persyaratan berbasis kinerja. Terdapat fleksibilitas yang lebih besar dari pada ISO 9001: 2008 dalam persyaratan untuk proses-proses, informasi terdokumentasi dan tanggung jawab organisasi.

***Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.***

Meskipun 6.1 merincikan bahwa organisasi harus merencanakan tindakan untuk menangani risiko, tidak ada persyaratan untuk metode formal untuk manajemen risiko atau sebuah dokumentasi proses manajemen risiko. Organisasi dapat memutuskan apakah mengembangkan atau tidak suatu metodologi manajemen risiko yang lebih luas daripada yang disyaratkan oleh Standar Internasional ini, misalnya melalui penerapan pedoman atau standar lainnya.

***Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of riskbased thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.***

Tidak semua proses-proses dari sistem manajemen mutu mewakili tingkat risiko yang sama dalam hal kemampuan organisasi untuk memenuhi sarannya, dan dampak dari ketidakpastian yang tidak sama untuk semua organisasi. Pada persyaratan 6.1, organisasi bertanggung jawab untuk aplikasi pemikiran berbasis risiko dan tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko, termasuk apakah menyimpan atau tidak informasi terdokumentasi sebagai bukti terkait risiko.

## **A.5 Applicability**

### A.5 Penerapan

***This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.***

Standar Internasional ini tidak mengacu pada "pengecualian" dalam kaitannya dengan penerapan persyaratan untuk sistem manajemen mutu organisasi. Namun, sebuah organisasi dapat meninjau penerapan persyaratan karena ukuran atau kompleksitas organisasi, model manajemen yang diadopsi, rentang kegiatan organisasi dan sifat dari risiko dan peluang yang ditemukan.

***The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.*** Persyaratan penerapan dibahas dalam 4.3, yang mendefinisikan kondisi di mana sebuah organisasi dapat memutuskan bahwa sebuah persyaratan tidak dapat diterapkan untuk proses-proses dalam ruang lingkup sistem manajemen mutu. Organisasi hanya dapat memutuskan bahwa syarat ini tidak berlaku jika keputusannya tidak akan menghasilkan kegagalan untuk mencapai kesesuaian produk dan layanan.

#### **A.6 Documented information**

##### A.6 Informasi Terdokumentasi

***As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements. Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.***

Sebagai bagian dari penyelarasan dengan standar sistem manajemen lainnya, sebuah klausul umum pada "informasi terdokumentasi" telah diadopsi tanpa perubahan atau penambahan yang signifikan (lihat 7.5). Apabila diperlukan, teks dimanapun dalam Standar Internasional ini telah diselaraskan dengan persyaratan. Sebagai konsekuensi, "informasi terdokumentasi" digunakan untuk semua persyaratan dokumen.

Pada ISO 9001: 2008 menggunakan istilah tertentu seperti "dokumen" atau "prosedur terdokumentasi", "mutu manual" atau "rencana mutu", edisi Standar Internasional ini mendefinisikan persyaratan untuk "memelihara informasi terdokumentasi".

***Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.***

Pada ISO 9001: 2008 menggunakan istilah "catatan" untuk menunjukkan dokumen yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan, hal ini sekarang dinyatakan sebagai persyaratan untuk "menyimpan informasi terdokumentasi". Organisasi bertanggung jawab untuk menentukan informasi terdokumentasi apa saja yang perlu disimpan, periode waktu penyimpanan dan media yang akan digunakan untuk retensi.

***A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.***

Sebuah persyaratan untuk "memelihara" informasi terdokumentasi tidak mengesampingkan kemungkinan bahwa organisasi mungkin juga perlu "menyimpan" informasi terdokumentasi yang sama untuk tujuan tertentu, misalnya untuk mempertahankan versi sebelumnya.

***Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.***

Ketika Standar Internasional ini mengacu pada "informasi" daripada "Informasi terdokumentasi" (misalnya di 4.1: "Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang isu-isu eksternal dan internal"), tidak ada persyaratan bahwa informasi ini harus terdokumentasi. Dalam situasi seperti itu, organisasi dapat memutuskan apakah perlu atau tidaknya untuk memelihara informasi terdokumentasi tersebut dengan baik.

## **A.7 Organizational knowledge**

### A.7 Pengetahuan Organisasi

***In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.***

Pada 7.1.6, Standar Internasional ini membahas kebutuhan untuk menentukan dan mengelola pengetahuan yang dipelihara oleh organisasi, untuk memastikan proses-proses operasional dan bahwa hal itu dapat memenuhi kesesuaian produk dan layanan.

***Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:***

Persyaratan mengenai pengetahuan organisasi diperkenalkan untuk tujuan:

- a) ***safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.***  
Menjaga organisasi dari hilangnya pengetahuan, misalnya
  - ***through staff turnover;***  
melalui pergantian staf;
  - ***failure to capture and share information;***  
kegagalan untuk menangkap dan berbagi informasi;
- b) ***encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.***  
mendorong organisasi untuk memperoleh pengetahuan, misalnya
  - ***learning from experience;***  
belajar dari pengalaman
  - ***mentoring;***  
mentoring
  - ***benchmarking.***  
Studi banding

## **A.8 Control of externally provided processes, products and services**

### A.8 Kendali atas penyediaan proses, produk, dan layanan eksternal

***All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:***

Semua bentuk proses penyediaan eksternal, produk dan layanan yang dibahas dalam 8.4, misalnya baik melalui:

- a) ***purchasing from a supplier;***  
membeli dari pemasok;
- b) ***an arrangement with an associate company;***  
pengaturan dengan perusahaan asosiasi;
- c) ***outsourcing processes to an external provider.***  
proses outsourcing ke penyedia eksternal.

***Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.***

Outsourcing selalu memiliki karakteristik penting dari layanan, karena akan memiliki minimal satu kegiatan yang dilakukan pada tatap muka antara penyedia dan organisasi.

***The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.***

Kendali yang diperlukan untuk penyedia eksternal dapat bervariasi tergantung pada sifat dari proses, produk dan layanan. Organisasi dapat menerapkan pemikiran berbasis risiko untuk menentukan jenis dan tingkat pengendalian yang tepat terhadap penyedia eksternal tertentu dan secara eksternal menyediakan proses, produk dan layanan.

**Annex B**  
**(informative)**  
**Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176**

Lampiran B  
(Informasi)

Standar Internasional lainnya pada manajemen mutu dan sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh ISO / TC 176

***The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.***

Standar Internasional yang dijelaskan dalam lampiran ini telah dikembangkan oleh ISO / TC 176 untuk memberikan informasi pendukung untuk organisasi yang menerapkan standar ini, dan untuk memberikan panduan untuk organisasi yang memilih untuk kemajuan diluar persyaratan. Pedoman atau persyaratan yang terkandung dalam dokumen yang tercantum dalam lampiran ini tidak menambah, atau memodifikasi, persyaratan standar ini.

***Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.***

Tabel B.1 menunjukkan hubungan antara standar ini dan pasal yang relevan dari Standar Internasional ini.

***This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.***

Lampiran ini tidak termasuk mengacu pada standar sistem manajemen mutu sektor tertentu yang dikembangkan oleh ISO / TC 176.

***This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.***

Standar Internasional ini adalah salah satu dari tiga standar inti yang dikembangkan oleh ISO / TC 176.

- ***ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.***

ISO 9000 sistem manajemen mutu - Dasar-dasar dan kosakata memberikan latar belakang penting untuk pemahaman dan pelaksanaan yang tepat untuk Standar Internasional ini. Prinsip-prinsip manajemen mutu dijelaskan secara rinci dalam ISO 9000 dan telah dipertimbangkan dalam pengembangan Standar Internasional ini. Prinsip-prinsip ini bukan menjadi persyaratan, tetapi membentuk dasar dari persyaratan yang ditentukan oleh standar ini. ISO 9000 juga mendefinisikan istilah, definisi dan konsep yang digunakan dalam Standar Internasional ini.

- ***ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.***

ISO 9001 (Standar Internasional ini) menetapkan persyaratan ditujukan terutama untuk memberikan kepercayaan pada produk dan layanan yang diberikan oleh suatu organisasi dan dengan demikian meningkatkan kepuasan pelanggan. Implementasi yang tepat juga dapat

diharapkan untuk membawa manfaat organisasi lainnya, seperti peningkatan komunikasi internal, pemahaman yang lebih baik dan pengendalian proses-proses organisasi.

- ***ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization’s overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.***

ISO 9004 Pengelolaan sukses berkelanjutan dari suatu organisasi – Sebuah pendekatan manajemen mutu memberikan panduan untuk organisasi yang memilih untuk kemajuan diluar persyaratan Standar Internasional ini, untuk menangani lebih luas topik yang dapat menyebabkan peningkatan kinerja keseluruhan organisasi. ISO 9004 mencakup panduan tentang metodologi penilaian diri bagi suatu organisasi untuk dapat mengevaluasi tingkat kematangan sistem manajemen mutunya.

***The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.***

Standar Internasional yang diuraikan di bawah ini dapat memberikan bantuan kepada organisasi ketika mereka membangun atau mencari untuk meningkatkan sistem manajemen mutu, proses-proses atau kegiatan mereka.

- ***ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.***

ISO 10001 Manajemen Mutu — Kepuasan pelanggan — Pedoman kode etik untuk organisasi — memberikan panduan kepada organisasi dalam menentukan bahwa ketentuan kepuasan pelanggan memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan. Penggunaannya dapat meningkatkan kepercayaan pelanggan dalam suatu organisasi dan meningkatkan pemahaman pelanggan apa yang diharapkan dari sebuah organisasi, sehingga mengurangi kemungkinan kesalahpahaman dan keluhan.

- ***ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.***

ISO 10002 Manajemen Mutu — Kepuasan pelanggan — Pedoman penanganan keluhan dalam organisasi memberikan panduan tentang proses penanganan keluhan dengan mengakui dan menangani kebutuhan dan harapan dari pengadu dan menyelesaikan setiap pengaduan yang diterima. ISO 10002 menyediakan proses pengaduan yang terbuka, efektif dan mudah digunakan, termasuk pelatihan orang. ISO 10002 juga memberikan panduan untuk usaha kecil.

- ***ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.***

ISO 10003 Manajemen Mutu — Kepuasan pelanggan — Pedoman penyelesaian sengketa eksternal untuk organisasi memberikan panduan untuk penyelesaian sengketa eksternal yang efektif dan efisien untuk keluhan terkait produk. Penyelesaian sengketa memberikan ganti rugi



ketika organisasi tidak memperbaiki keluhan internal. Kebanyakan keluhan dapat diselesaikan dengan sukses dalam organisasi, tanpa prosedur permusuhan.

- ***ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.***

ISO 10004 Manajemen Mutu — Kepuasan pelanggan — Pedoman pemantauan dan pengukuran — memberikan pedoman untuk tindakan meningkatkan kepuasan pelanggan dan untuk menentukan peluang untuk perbaikan produk, proses dan atribut yang dihargai oleh pelanggan. Tindakan tersebut dapat memperkuat loyalitas pelanggan dan membantu mempertahankan pelanggan.

- ***ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.***

ISO 10005 Sistem manajemen mutu — Pedoman rencana mutu — memberikan panduan tentang pembuatan dan penggunaan rencana mutu sebagai persyaratan yang berkaitan dengan proses, produk, proyek atau kontrak, metode dan praktek yang mendukung realisasi produk. Manfaat membangun rencana mutu meningkatkan keyakinan bahwa persyaratan akan terpenuhi, bahwa proses berada dalam kendali dan motivasi bahwa dapat memberikan kepada mereka yang terlibat.

- ***ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.***

ISO 10.006 Sistem manajemen mutu — Pedoman manajemen mutu dalam proyek ini berlaku untuk proyek-proyek dari kecil ke besar, dari yang sederhana sampai yang kompleks, dari proyek individu untuk menjadi bagian dari portofolio proyek. ISO 10006 akan digunakan oleh orang yang mengelola proyek dan yang perlu memastikan bahwa organisasi mereka menerapkan praktek-praktek yang terkandung dalam standar ISO sistem manajemen mutu.

- ***ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.***

ISO 10.007 Sistem manajemen mutu — Pedoman manajemen konfigurasi adalah untuk membantu organisasi — menerapkan manajemen konfigurasi untuk arah teknis dan administratif selama siklus hidup suatu produk. Manajemen konfigurasi dapat digunakan untuk memenuhi identifikasi produk dan penelusuran persyaratan yang ditentukan dalam standar ini.

- ***ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.***

ISO 10008 Manajemen Mutu — Kepuasan pelanggan — Pedoman untuk transaksi perdagangan elektronik *business-to-consumer* — memberikan panduan tentang bagaimana organisasi dapat menerapkan sistem transaksi perdagangan elektronik *business-to-consumer* (B2C ECT) yang

efektif dan efisien, dan dengan demikian memberikan dasar untuk konsumen untuk memiliki peningkatan kepercayaan *B2C ECTs*, meningkatkan kemampuan organisasi untuk memuaskan konsumen dan membantu mengurangi keluhan dan perselisihan.

- ***ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.***

ISO 10012 Sistem Manajemen Pengukuran — Persyaratan untuk proses pengukuran dan alat ukur — memberikan panduan untuk pengelolaan proses pengukuran dan konfirmasi metrologi peralatan yang digunakan untuk mendukung dan menunjukkan kepatuhan dengan persyaratan metrologi pengukuran. ISO 10012 memberikan kriteria manajemen mutu untuk sistem manajemen pengukuran untuk memastikan persyaratan metrologi terpenuhi

- ***ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.***

ISO / TR 10013 Pedoman manajemen mutu sistem dokumentasi — menyediakan pedoman untuk pengembangan dan pemeliharaan dokumentasi yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu. ISO / TR 10013 dapat digunakan untuk sistem manajemen dokumen selain yang dari standar sistem manajemen mutu ISO, misalnya sistem manajemen lingkungan dan sistem manajemen keselamatan.

- ***ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.***

ISO 10014 Manajemen Mutu — Pedoman untuk mewujudkan manfaat finansial dan ekonomi ditujukan kepada manajemen puncak. Hal ini memberikan pedoman untuk mewujudkan manfaat keuangan dan ekonomi melalui penerapan prinsip-prinsip manajemen mutu. Hal ini memfasilitasi penerapan prinsip-prinsip manajemen dan pemilihan metode dan alat-alat yang memungkinkan keberhasilan berkelanjutan dari suatu organisasi.

- ***ISO 10015 Quality management — Guidelines for training provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.***

Manajemen Mutu ISO 10015 — Pedoman pelatihan — memberikan pedoman untuk membantu organisasi dalam menangani masalah yang berkaitan dengan pelatihan. ISO 10015 dapat diterapkan setiap kali bimbingan diperlukan untuk menafsirkan referensi untuk "pendidikan" dan "pelatihan" dalam standar ISO sistem manajemen mutu. Setiap referensi untuk "pelatihan" mencakup semua jenis pendidikan dan pelatihan.

- ***ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction***

ISO / TR 10017 Pedoman teknik statistik untuk ISO 9001: 2000 menjelaskan teknik statistik yang mengikuti variabilitas yang dapat diamati dalam perilaku dan hasil proses, bahkan di bawah kondisi

stabilitas yang jelas. Teknik statistik memungkinkan penggunaan yang lebih baik dari data yang tersedia untuk membantu dalam pengambilan keputusan, dan dengan demikian membantu untuk terus meningkatkan kualitas produk dan proses untuk mencapai kepuasan pelanggan

- ***ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.***

ISO 10018 Manajemen Mutu — Pedoman keterlibatan dan kompetensi orang — memberikan pedoman yang mempengaruhi keterlibatan dan kompetensi orang. Sebuah sistem manajemen mutu bergantung pada keterlibatan orang yang kompeten dan cara diperkenalkan dan diintegrasikan ke dalam organisasi. Hal ini penting untuk menentukan, mengembangkan dan mengevaluasi pengetahuan, keterampilan, perilaku dan lingkungan kerja yang diperlukan.

- ***ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.***

ISO 10019 Pedoman untuk pemilihan konsultan sistem manajemen mutu dan penggunaan layanan — memberikan panduan untuk pemilihan konsultan sistem manajemen mutu dan penggunaan layanan mereka. Ini memberi petunjuk tentang proses untuk mengevaluasi kompetensi konsultan sistem manajemen mutu dan memberikan keyakinan bahwa kebutuhan dan harapan organisasi untuk layanan konsultan akan terpenuhi.

- ***ISO 19011 Guidelines for auditing management systems provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.***

ISO 19011 Pedoman sistem manajemen audit — menyediakan panduan pengelolaan program audit, pada perencanaan dan pelaksanaan sistem manajemen audit, serta pada kompetensi dan evaluasi auditor dan tim audit. ISO 19011 ini dimaksudkan berlaku untuk auditor, organisasi menerapkan sistem manajemen, dan organisasi perlu melakukan audit sistem manajemen.

**Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard**

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

Tabel B.1 — Hubungan antara Standar Internasional lainnya pada manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan klausul standar ini

Standar Internasional lainnya	Kalimat pada Standar Internasional						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 9004	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Semua	Semua	9.1	10.2
ISO 10006	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

CATATAN : "Semua" mengindikasikan bahwa semua sub-kalimat dalam kalimat spesifik pada standar internasional ini berkaitan dengan standar internasional yang lain

## Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO1)
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO1)
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO1)
- [27] Integrated use of management system standards, ISO1)
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)