



Standar BATAN

Bidang Administrasi, Manajemen dan Organisasi

SB 001 ISO 9001:2016

## Sistem manajemen mutu - Persyaratan



**Badan Tenaga Nuklir Nasional**

**2016**

## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Prakata .....	iii
0.1 Umum .....	1
0.2 Prinsip manajemen mutu .....	1
0.3 Pendekatan proses .....	2
0.4 Hubungan dengan standar sistem manajemen lain.....	4
1 Ruang lingkup.....	6
2 Acuan normatif.....	6
3 Istilah dan definisi .....	6
4 Konteks organisasi.....	6
4.1 Pemahaman organisasi dan konteksnya.....	6
4.2 Pemahaman kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan.....	7
4.3 Penentuan lingkup sistem manajemen mutu.....	7
4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya .....	7
5 Kepemimpinan.....	8
5.1 Kepemimpinan dan komitmen.....	8
5.2 Kebijakan .....	9
5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi .....	9
6 Perencanaan .....	9
6.1 Tindakan mengantisipasi risiko dan peluang.....	9
6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran.....	10
6.3 Perencanaan perubahan.....	11
7 Dukungan .....	11
7.1 Sumber daya .....	11
7.2 Kompetensi.....	13
7.3 Kepedulian.....	13
7.4 Komunikasi .....	13
7.5 Informasi terdokumentasi.....	14
8 Operasi .....	15
8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi.....	15
8.2 Persyaratan produk dan jasa .....	15
8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa .....	16
8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal.....	18
8.5 Produksi dan penyedia jasa .....	19
8.6 Pelepasan produk dan jasa.....	21
8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran .....	21
9 Evaluasi kinerja .....	22
9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi .....	22
9.2 Audit internal .....	23
9.3 Tinjauan manajemen .....	23
10 Peningkatan.....	24
10.1 Umum .....	24
10.2 Ketidakesuaian dan tindakan korektif .....	25
10.3 Peningkatan berkelanjutan.....	25

Lampiran A (informatif) Klarifikasi struktur, terminologi, dan konsep baru.....	26
Lampiran B (informatif) Standar manajemen mutu dan sistem manajemen mutu lain yang dikembangkan oleh ISO/TC 176 .....	30

## Prakata

Standar ini disusun melalui mekanisme perumusan standar sesuai dengan pedoman penyusunan standar BATAN dalam forum rapat teknis dan rapat konsensus yang telah dilakukan pada tanggal 30 November 2016 di Jakarta oleh Tim Perumus Standar BATAN Bidang Administrasi Manajemen dan Organisasi (TPSB-AMO) yang keanggotaannya terdiri dari organisasi yang mewakili seluruh kedeputian dilingkungan BATAN.

Standar ini disusun untuk menunjang penerapan dan pengelolaan sistem manajemen mutu organisasi. Standar ini dimaksudkan untuk diterapkan pada seluruh organisasi dilingkungan BATAN sebagai acuan organisasi dalam mengimplementasikan sistem manajemen mutu yang baik pada pengoperasian dan pemanfaatan iptek nuklir disetiap proses bisnisnya dengan tetap mempertimbangkan persyaratan badan pengawas dan peraturan perundang-undangan.

Standar ini tidak dimaksudkan untuk membuat duplikasi persyaratan pemerintah dan standar yang berkenaan dengan sistem manajemen mutu yang organisasinya telah disertifikasi atau diverifikasi kesesuaiannya. Ketaatan terhadap Standar ini tidak otomatis membebaskan organisasi dari kewajiban-kewajiban hukum. Bagi organisasi yang memenuhi sistem manajemen mutu sesuai dengan Standar ini dapat diverifikasi melalui proses audit oleh pihak kedua atau pihak ketiga.

***Standar ini menggantikan SB 001 SNI 9001:2012 yang diterbitkan pada tahun 2012***, dan merupakan adopsi dari ISO 9001:2015. Apabila terdapat keraguan dalam interpretasi dari Standar ini pengguna diharapkan melihat kembali naskah asli ISO 9001:2015 dalam bahasa Inggris.

## Pendahuluan

### 0.1 Umum

Standar ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal.

Standar ini tidak dimaksudkan untuk:

- menyeragamkan struktur sistem manajemen mutu yang berbeda;
- menyelaraskan dokumentasi terhadap struktur klausul dari Standar ini;
- menggunakan terminologi yang spesifik dari Standar ini pada organisasi.

Persyaratan sistem manajemen mutu yang ditentukan dalam Standar ini melengkapi persyaratan untuk produk dan jasa.

Standar ini menerapkan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus "Rencana-Lakukan - Periksa - Tindakan" (*Plan – Do – Check - Act*, PDCA) dan, "pemikiran berbasis risiko".

Pendekatan proses membantu organisasi untuk merencanakan proses dan interaksinya.

Siklus PDCA membantu organisasi untuk memastikan bahwa prosesnya didukung dengan sumber daya yang memadai, dan bahwa peluang peningkatan ditentukan dan dilaksanakan.

Pemikiran berbasis risiko membantu organisasi untuk menentukan faktor yang dapat menyebabkan proses dan sistem manajemen mutu menyimpang dari hasil yang direncanakan, menempatkan pengendalian pencegahan untuk mengurangi dampak negatif dan memaksimalkan penggunaan peluang yang timbul (lihat klausul A.4).

Secara konsisten memenuhi persyaratan dan menangani kebutuhan masa depan dan harapan merupakan tantangan untuk organisasi dalam lingkungan yang semakin dinamis dan kompleks. Untuk mencapai sasaran ini, organisasi perlu untuk mengadopsi berbagai bentuk peningkatan di samping koreksi dan peningkatan berkelanjutan, seperti perubahan terobosan, inovasi dan reorganisasi.

Dalam Standar ini, ungkapan lisan berikut ini bermakna:

- "harus" menunjukkan persyaratan;
- "sebaiknya" menunjukkan rekomendasi;
- "boleh" menunjukkan izin;
- "dapat" menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.

Informasi didalam "CATATAN" hanya digunakan sebagai acuan untuk memahami atau menjelaskan persyaratan yang terkait .

### 0.2 Prinsip manajemen mutu

Standar ini didasarkan pada prinsip manajemen mutu yang diuraikan dalam SNI ISO 9000. Uraian dalam Standar ini mencakup pernyataan setiap prinsip, dasar pemikiran mengapa prinsip ini penting untuk organisasi, beberapa contoh dari manfaat yang terkait dengan prinsip dan contoh tindakan yang umum untuk meningkatkan kinerja organisasi ketika menerapkan prinsip ini.

Prinsip manajemen mutu dalam Standar ini adalah:

- fokus pada pelanggan;
- kepemimpinan;
- pelibatan orang;
- pendekatan proses;
- peningkatan;
- keputusan dibuat berdasarkan bukti;
- manajemen relasi.

### **0.3 Pendekatan proses**

#### **0.3.1 Umum**

Standar ini mempromosikan adopsi pendekatan proses ketika mengembangkan, menerapkan dan meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu, untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan. Persyaratan spesifik yang dianggap penting dalam mengadopsi pendekatan proses tercakup dalam 4.4.

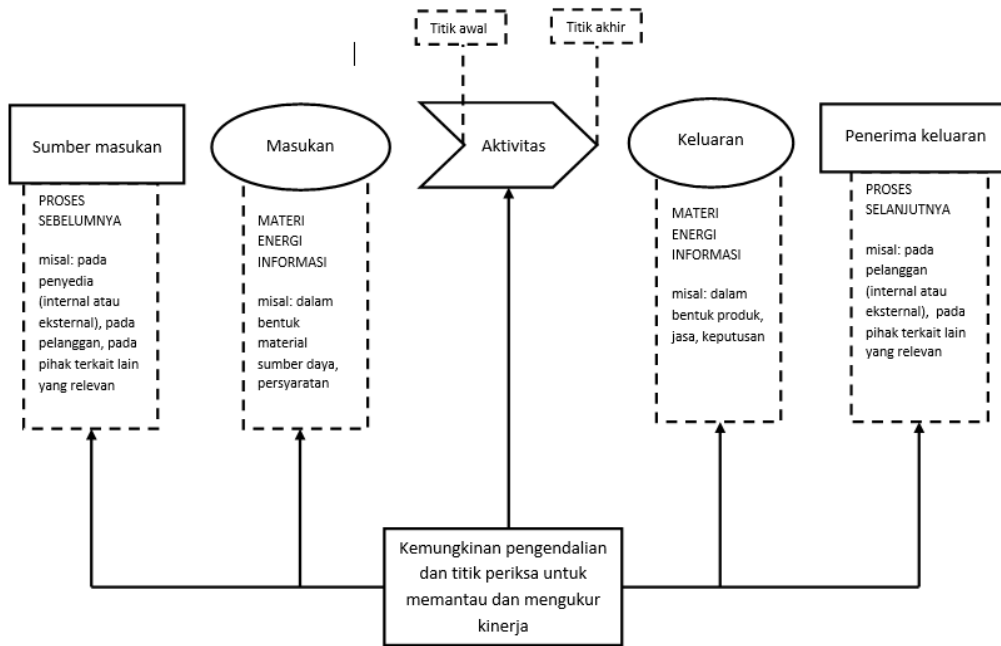
Memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai suatu sistem yang berkontribusi untuk efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai hasil yang diinginkan. Pendekatan ini memungkinkan organisasi untuk mengendalikan hubungan timbal balik dan saling ketergantungan antara proses dari sistem, sehingga kinerja keseluruhan organisasi dapat ditingkatkan.

Pendekatan proses mencakup definisi sistematis dan pengelolaan proses, serta interaksinya, agar supaya hasil yang diinginkan tercapai sesuai dengan kebijakan mutu dan arahan strategis dari organisasi. Proses dan sistem manajemen sebagai keseluruhan dapat dicapai dengan menggunakan siklus PDCA (lihat 0.3.2) dengan fokus keseluruhan pada pemikiran berbasis risiko (lihat 0.3.3) yang ditujukan untuk memperoleh manfaat dari peluang dan mencegah hasil yang tidak diinginkan.

Penerapan pendekatan proses pada sistem manajemen mutu memungkinkan untuk:

- a) memahami dan secara konsisten memenuhi persyaratan;
- b) mempertimbangkan proses dalam hal penambahan nilai;
- c) mencapai kinerja proses yang efektif;
- d) meningkatkan proses berdasarkan pada evaluasi data dan informasi.

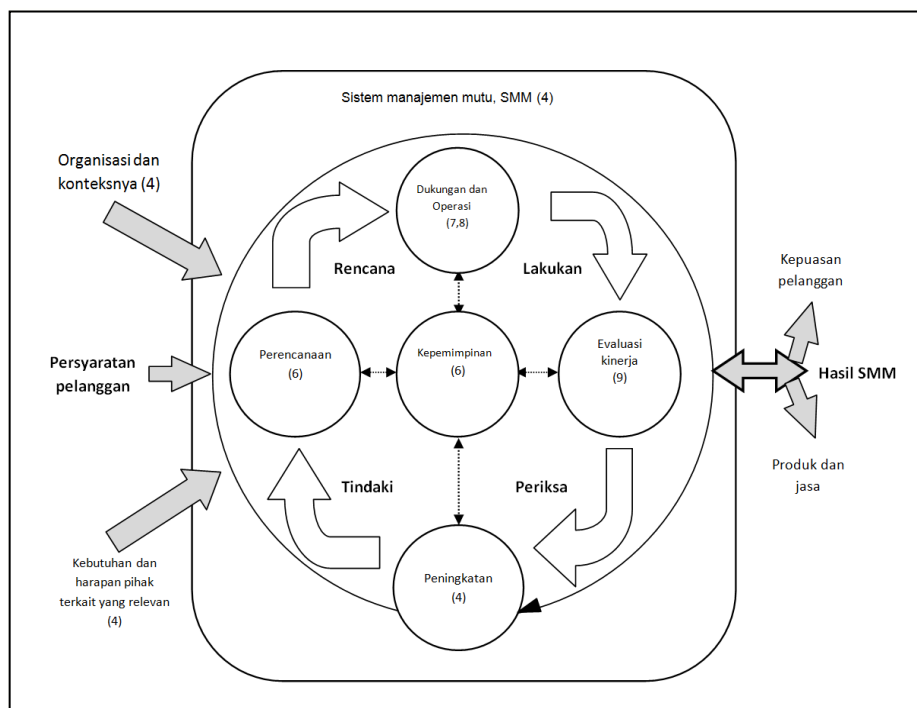
Gambar 1 menunjukkan representasi skematik dari setiap proses dan menunjukkan interaksi dari elemennya. Pemantauan dan pengukuran titik periksa, yang diperlukan untuk pengendalian, adalah spesifik bagi setiap proses dan akan bervariasi bergantung pada risiko yang terkait.



**Gambar 1** Representasi skematik elemen dari proses tunggal

### 0.3.2 Siklus Rencana - Lakukan - Periksa - Tindaki (PDCA)

Siklus PDCA dapat diterapkan pada semua proses dan pada sistem manajemen mutu sebagai keseluruhan. Gambar 2 menjelaskan bagaimana klausul 4 sampai 10 dapat dikelompokkan dalam kaitannya dengan siklus PDCA.



**CATATAN** Angka dalam kurung mengacu ke klausul dalam Standar ini.

**Gambar 2** Representasi struktur Standar ini dalam siklus PDCA

Siklus PDCA dapat diuraikan secara ringkas sebagai berikut:

- **Rencana:** menentukan sasaran dari sistem dan prosesnya, serta sumber daya yang diperlukan untuk mendapatkan hasil sesuai dengan persyaratan pelanggan dan kebijakan organisasi, serta mengidentifikasi dan mengantisipasi risiko dan peluang;
- **Lakukan:** menerapkan apa yang telah direncanakan;
- **Periksa:** memantau dan (jika sesuai) mengukur proses yang menghasilkan produk serta jasa terhadap kebijakan, sasaran dan persyaratan, serta melaporkan hasil;
- **Tindaki:** mengambil tindakan untuk peningkatan kinerja proses, jika perlu.

### 0.3.3 Pemikiran berbasis risiko

Pemikiran berbasis risiko (lihat klausul A.4) penting untuk mencapai sistem manajemen mutu yang efektif. Konsep pemikiran berbasis risiko telah dinyatakan pada edisi sebelumnya dari Standar ini termasuk, misalnya, melakukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan ketidaksesuaian potensial, menganalisis setiap ketidaksesuaian yang terjadi, dan mengambil tindakan untuk mencegah keterulangan ketidaksesuaian.

Untuk memenuhi persyaratan dari Standar ini, organisasi perlu merencanakan dan menerapkan tindakan untuk mengantisipasi risiko dan peluang. Antisipasi risiko dan peluang merupakan dasar untuk meningkatkan keefektifan sistem manajemen mutu, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah dampak negatif.

Peluang dapat berasal sebagai akibat dari situasi yang menguntungkan untuk mencapai hasil yang dimaksud, misalnya, serangkaian keadaan yang memungkinkan organisasi untuk menarik pelanggan, mengembangkan produk dan jasa baru, mengurangi limbah atau meningkatkan produktivitas. Tindakan untuk mengantisipasi peluang dapat juga mencakup pertimbangan risiko yang terkait. Risiko adalah pengaruh dari ketidakpastian dan setiap ketidakpastian dapat memiliki pengaruh positif atau negatif. Penyimpangan positif yang timbul dari risiko dapat memberikan peluang, tapi tidak semua pengaruh positif dari risiko menghasilkan peluang.

## 0.4 Hubungan dengan standar sistem manajemen lain

Standar ini menerapkan kerangka kerja yang dikembangkan oleh ISO untuk meningkatkan keselarasan antara Standar ini dengan sistem manajemen lain (lihat Klausul A.1 ).

Standar ini memungkinkan suatu organisasi untuk menggunakan pendekatan proses, digabung dengan metodologi PDCA serta pemikiran berbasis risiko untuk menyelaraskan atau mengintegrasikan sistem manajemen mutu dengan persyaratan dari standar sistem manajemen lain.

Standar ini terkait dengan SNI ISO 9000 dan SNI ISO 9004 sebagai berikut:

- SNI ISO 9000 Sistem manajemen mutu - Dasar dan kosakata yang memberikan latar belakang yang penting untuk memahami dan menerapkan Standar ini secara tepat;
- SNI ISO 9004 Pengelolaan untuk kesuksesan berkelanjutan dari suatu organisasi - Sebuah pendekatan manajemen mutu yang memberikan panduan bagi organisasi untuk berkembang melebihi persyaratan Standar ini.

Lampiran B menyediakan rincian Standar manajemen mutu dan sistem manajemen mutu lain yang dikembangkan oleh ISO/TC 176.

Standar ini tidak memuat persyaratan spesifik dari sistem manajemen lain, seperti



misalnya manajemen lingkungan, manajemen keselamatan dan kesehatan kerja, atau manajemen keuangan.

Standar sistem manajemen mutu sektor tertentu berdasarkan persyaratan Standar ini telah dikembangkan untuk sejumlah sektor. Beberapa standar tersebut menetapkan persyaratan sistem manajemen mutu tambahan, standar lainnya terbatas pada pedoman untuk penerapan Standar ini dalam sektor tertentu.

Matrik yang menunjukkan korelasi antara klausul dari edisi Standar ini dengan edisi sebelumnya (ISO 9001 :2008) terdapat pada web akses terbuka *ISO/TC 176/SC2* di [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## Sistem manajemen mutu - Persyaratan

### 1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan sistem manajemen mutu, bila suatu organisasi:

- a) perlu untuk mendemonstrasikan kemampuannya secara konsisten dalam menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan, dan
- b) bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses untuk peningkatan sistem dan memastikan kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan.

Semua persyaratan Standar ini adalah generik dengan tujuan dapat dipakai oleh semua organisasi, apapun tipe atau ukuran atau produk dan jasa yang dihasilkan.

**CATATAN 1** Dalam Standar ini istilah "produk" atau "jasa" hanya dipakai untuk produk dan jasa yang dimaksudkan untuk, atau dipersyaratkan oleh pelanggan.

**CATATAN 2** Persyaratan peraturan perundang-undangan dapat dianggap sebagai persyaratan yang sah.

### 2 Acuan normatif

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

SNI ISO 9000:2015, *Sistem manajemen mutu - Dasar dan kosa kata*

### 3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, istilah dan definisi pada SNI ISO 9000:2015 berlaku.

### 4 Konteks organisasi

#### 4.1 Pemahaman organisasi dan konteksnya

Organisasi harus menentukan isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arahan strategik yang dapat berpengaruh pada kemampuan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu.

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

**CATATAN 1** Isu dapat termasuk faktor positif dan negatif atau kondisi yang dipertimbangkan

**CATATAN 2** Untuk memahami konteks eksternal akan lebih mudah apabila mempertimbangkan isu yang timbul dari lingkungan hukum, teknologi, persaingan, pasar, budaya, masyarakat, dan ekonomi, baik lokal, regional, nasional maupun internasional.

**CATATAN 3** Untuk memahami konteks internal akan lebih mudah apabila mempertimbangkan isu yang terkait dengan nilai, pengetahuan, budaya, dan kinerja organisasi.

## **4.2 Pemahaman kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan**

Karena pengaruh atau pengaruh potensial pada kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan serta peraturan perundang-undangan, organisasi harus menentukan:

- a) pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu;
- b) persyaratan dari pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu.

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

## **4.3 Penentuan lingkup sistem manajemen mutu**

Organisasi harus menentukan batasan dan penerapan sistem manajemen mutu untuk menetapkan lingkungannya.

Dalam menentukan lingkup tersebut, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) isu eksternal dan internal yang diacu pada 4.1;
- b) persyaratan pihak berkepentingan yang relevan yang diacu pada 4.2;
- c) produk dan jasa organisasi.

Organisasi harus menerapkan seluruh persyaratan dari Standar ini bila dapat diterapkan dalam lingkup yang ditentukan pada sistem manajemen mutu.

Lingkup sistem manajemen mutu organisasi harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Lingkup ini harus menyatakan jenis produk dan jasa yang dicakup, dan memberikan pembenaran untuk hal apapun jika persyaratan Standar ini tidak dapat diterapkan pada lingkup dari sistem manajemen mutu.

Kesesuaian terhadap Standar ini hanya boleh diklaim jika persyaratan yang tidak diterapkan tidak berpengaruh pada kemampuan atau tanggung jawab organisasi untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa dan peningkatan kepuasan pelanggan.

## **4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya**

**4.4.1** Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksi yang diperlukan, sesuai dengan persyaratan Standar ini.

Organisasi harus menentukan proses yang diperlukan bagi sistem manajemen mutu dan penerapannya diseluruh organisasi, dan harus:

- a) menetapkan masukan yang diperlukan dan keluaran yang diharapkan dari proses;
- b) menetapkan urutan dan interaksi proses;
- c) menetapkan dan menerapkan kriteria, metode (termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait) yang diperlukan untuk memastikan operasi dan kendali proses yang efektif;
- d) menetapkan sumber daya yang diperlukan dan memastikan ketersediaan ;

- e) menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut;
- f) mengantisipasi risiko dan peluang sesuai dengan persyaratan 6.1;
- g) mengevaluasi proses dan menerapkan setiap perubahan proses yang diperlukan, untuk memastikan bahwa proses tersebut mencapai hasil yang diharapkan;
- h) meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu.

**4.4.2** Sejauh yang diperlukan, organisasi harus:

- a) memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung operasi dari prosesnya;
- b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk meyakinkan bahwa proses dilakukan sesuai rencana.

## **5 Kepemimpinan**

### **5.1 Kepemimpinan dan komitmen**

#### **5.1.1 Umum**

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

- a) mengambil tanggung jawab atas keefektifan sistem manajemen mutu;
- b) memastikan kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arahan strategik organisasi;
- c) memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi;
- d) mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- e) memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- f) mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu;
- g) memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang diharapkan;
- h) melibatkan, mengarahkan dan mendukung personel untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu;
- i) mempromosikan peningkatan;
- j) mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya dalam bidang tanggung jawab mereka.

**CATATAN** Rujukan pada "bisnis" dalam Standar ini dapat diartikan secara luas yang berarti kegiatan utama dengan tujuan keberadaan organisasi, baik organisasi publik, swasta untuk laba atau nirlaba.

#### **5.1.2 Fokus pada pelanggan**

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

- a) persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan ditentukan, dipahami dan dipatuhi secara konsisten;
- b) risiko dan peluang yang berpengaruh pada kesesuaian terhadap produk dan jasa

serta kemampuan dalam meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan diantisipasi;

- c) fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan dipertahankan.

## **5.2 Kebijakan**

### **5.2.1 Penetapan kebijakan mutu**

Manajemen puncak harus menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan mutu yang:

- a) sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung arah strategik;
- b) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu;
- c) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku;
- d) mencakup komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu.

### **5.2.2 Komunikasi kebijakan mutu**

Kebijakan mutu harus:

- a) tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi;
- b) dikomunikasikan, dimengerti dan diterapkan dalam organisasi;
- c) tersedia untuk pihak berkepentingan yang relevan, jika perlu.

## **5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi**

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditentukan, dikomunikasikan dan dimengerti dalam organisasi.

Manajemen puncak harus menunjuk tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a) memastikan sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan Standar ini;
- b) memastikan proses menghasilkan keluaran yang dimaksud;
- c) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang peningkatan (lihat 10.1), khususnya pada manajemen puncak;
- d) memastikan promosi untuk fokus pada pelanggan di seluruh organisasi;
- e) memastikan keutuhan sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

## **6 Perencanaan**

### **6.1 Tindakan mengantisipasi risiko dan peluang**

**6.1.1** Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu yang dimaksud pada 4.1 dan persyaratan yang dimaksud pada 4.2 dan menentukan risiko dan peluang yang perlu diantisipasi, dengan maksud untuk:

- a) memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan;
- b) meningkatkan pengaruh yang diinginkan;

- c) mencegah, atau mengurangi, pengaruh yang tidak diinginkan;
- d) mencapai peningkatan.

#### **6.1.2** Organisasi harus merencanakan:

- a) tindakan mengantisipasi risiko dan peluang;
- b) cara untuk:
  - 1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan pada proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4):
  - 2) mengevaluasi keefektifan dari tindakan tersebut.

Tindakan yang diambil untuk mengantisipasi risiko dan peluang harus proporsional terhadap pengaruh potensial kesesuaian produk dan jasa.

**CATATAN 1** Pilihan untuk mengantisipasi risiko dapat termasuk menghindari risiko, mengambil risiko untuk mengejar peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, atau berbagi risiko, atau mempertahankan risiko dengan keputusan.

**CATATAN 2** Peluang dapat mengarah pada adopsi praktik baru, peluncuran produk baru, pembukaan pasar baru, antisipasi pelanggan baru, pembentukan kemitraan, penggunaan teknologi baru dan kemungkinan lain untuk mengantisipasi kebutuhan organisasi atau pelanggan.

## **6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran**

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

Sasaran mutu harus:

- a) konsisten dengan kebijakan mutu;
- b) terukur;
- c) memperhitungkan persyaratan yang berlaku;
- d) relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;
- e) dipantau;
- f) dikomunikasikan;
- g) dimutakhirkan seperlunya.

Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi dari sasaran mutu.

**6.2.2** Ketika merencanakan cara untuk mencapai sasaran mutu, organisasi harus menetapkan:

- a) apa yang akan dikerjakan;
- b) apa sumber daya yang diperlukan;
- c) siapa yang bertanggung jawab;
- d) kapan akan selesai;
- e) bagaimana hasil akan dievaluasi.

### **6.3 Perencanaan perubahan**

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

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya;
- b) keutuhan dari sistem manajemen mutu;
- c) ketersediaan sumber daya;
- d) alokasi atau realokasi tanggung jawab dan wewenang.

## **7 Dukungan**

### **7.1 Sumber daya**

#### **7.1.1 Umum**

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu berkelanjutan.

Organisasi harus mempertimbangkan:

- a) kemampuan dari, dan kendala pada, sumber daya internal saat ini;
- b) keperluan apa yang akan diperoleh dari penyedia eksternal.

#### **7.1.2 Personel**

Organisasi harus menentukan dan menyediakan personel yang diperlukan untuk penerapan sistem manajemen mutu yang efektif dan untuk operasi serta pengendalian prosesnya.

#### **7.1.3 Infrastruktur**

Organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara infrastruktur untuk operasi dari proses untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

**CATATAN** Infrastruktur dapat meliputi:

- a) bangunan dan utilitas terkait;
- b) peralatan, termasuk piranti keras dan lunak;
- c) sumber daya transportasi;
- d) teknologi informasi dan komunikasi.

#### **7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses**

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

**CATATAN** Lingkungan yang sesuai dapat berupa kombinasi dari faktor manusia dan fisik, seperti:

- a) sosial (misal; tidak diskriminatif, tenang, tidak konfrontatif);
- b) psikologis (misal: mengurangi stress, mencegah kelelahan, mencegah emosi);
- c) fisik (misal: temperatur, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, suara).

Faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan jasa yang disediakan.

### **7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya**

#### **7.1.5.1 Umum**

Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk memastikan keabsahan dan kehandalan hasil pemantauan dan pengukuran yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa, terhadap persyaratan.

Organisasi harus memastikan sumber daya yang disediakan:

- a) sesuai dengan kegiatan untuk jenis pemantauan dan pengukuran yang spesifik yang sedang dilakukan;
- b) dipelihara untuk memastikan kesesuaian terhadap pemenuhan tujuannya berlanjut.

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

#### **7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran**

Bila mampu telusur pengukuran merupakan: persyaratan, atau dipertimbangkan oleh organisasi untuk menjadi bagian yang penting dalam memberikan keyakinan pada keabsahan hasil pengukuran, peralatan pengukuran harus:

- a) dikalibrasi atau diverifikasi, atau keduanya, pada rentang waktu yang sudah ditentukan, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang mampu telusur pada standar pengukuran nasional maupun internasional; bila tidak ada standar, dasar untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi;
- b) identifikasi untuk menentukan status kalibrasi;
- c) dijaga dari penyetelan, kerusakan atau penurunan mutu yang dapat membuat status kalibrasi dan sebagian hasil pengukuran menjadi tidak sah.

Organisasi harus menentukan validitas hasil pengukuran sebelumnya apabila terpengaruh oleh peralatan pengukuran yang ditemukan tidak sesuai dengan tujuan penggunaannya, dan harus mengambil tindakan yang sesuai bila diperlukan.

#### **7.1.6 Pengetahuan organisasi**

Organisasi harus menentukan pengetahuan yang cukup untuk operasi dari proses dan untuk mencapai kesesuaian dari produk dan jasa.

Pengetahuan harus dipelihara, dan dibuat tersedia sejauh yang diperlukan.

Ketika mengantisipasi perubahan kebutuhan dan kecenderungannya, organisasi harus



mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menentukan bagaimana untuk memperoleh atau mengakses pengetahuan tambahan yang dibutuhkan dan perlu dimutakhirkan.

**CATATAN 1** Pengetahuan organisasi adalah pengetahuan spesifik dari organisasi yang biasanya diperoleh dari pengalaman. Informasi yang digunakan dan dibagi untuk mencapai sasaran organisasi.

**CATATAN 2** Pengetahuan organisasi bisa berdasarkan:

- a) sumber internal (misal kepemilikan intelektual; pengetahuan yang diperoleh dari pengalaman, proses pembelajaran dari kegagalan dan kesuksesan proyek, perolehan dan berbagi dari pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi; hasil peningkatan proses, produk dan jasa) ;
- b) sumber eksternal (misal standar, akademisi, konferensi, kumpulan pengetahuan dari pelanggan atau penyedia eksternal).

## 7.2 Kompetensi

Organisasi harus:

- a) menentukan kompetensi yang cukup bagi personel yang melaksanakan pekerjaan dalam kondisi terkendali yang dapat berpengaruh pada kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
- b) memastikan kompetensi personel berdasarkan pendidikan, pelatihan, atau pengalaman yang sesuai;
- c) jika dapat, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi keefektifan dari tindakan yang diambil;
- d) menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.

**CATATAN** Tindakan yang dilakukan dapat termasuk, sebagai contoh, penyediaan pelatihan, mentoring, atau penugasan kembali personel yang masih dipekerjakan, atau mempekerjakan personel yang kompeten.

## 7.3 Kepedulian

Organisasi harus memastikan personel yang melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi peduli terhadap:

- a) kebijakan mutu;
- b) sasaran mutu yang relevan;
- c) kontribusinya terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk manfaat dari peningkatan kinerja;
- d) implikasinya bila tidak mentaati persyaratan sistem manajemen mutu.

## 7.4 Komunikasi

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

- a) pada apa yang akan dikomunikasikan;
- b) kapan berkomunikasi;
- c) dengan siapa berkomunikasi;
- d) bagaimana berkomunikasi;
- e) siapa yang berkomunikasi.

## 7.5 Informasi terdokumentasi

### 7.5.1 Umum

Sistem manajemen mutu organisasi harus mencakup:

- a) informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh Standar ini;
- b) informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh organisasi untuk keefektifan sistem manajemen mutu.

**CATATAN** Jangkauan informasi terdokumentasi untuk sistem manajemen mutu dapat berbeda dari satu organisasi dengan yang lainnya karena:

- ukuran dan jenis kegiatan, proses, produk dan jasa dari organisasi;
- kerumitan proses dan interaksinya;
- kompetensi personel.

### 7.5.2 Pembuatan dan pemutakhiran

Ketika membuat dan memutakhirkan informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan kesesuaian:

- a) identifikasi dan deskripsi (misal judul, tanggal, penulis, atau nomor referensi);
- b) format (misal bahasa, edisi piranti lunak, grafik) dan media (misal kertas, elektronik);
- c) tinjauan dan persetujuan untuk kecukupan dan kesesuaian.

### 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi

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

- a) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan;
- b) dilindungi secara cukup (misal kehilangan kerahasiaannya, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas).

**7.5.3.2** Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus mengantisipasi kegiatan berikut ini, jika berlaku:

- a) distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- b) penyimpanan dan pemeliharaan; termasuk kemudahan untuk dibaca;
- c) pengendalian perubahan (misal pengendalian versi);
- d) masa simpan dan pemusnahan.

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

Informasi terdokumentasi dipelihara sebagai bukti kesesuaian dan harus dilindungi dari perubahan yang tidak disengaja.

**CATATAN** Akses dapat berarti keputusan tentang izin hanya melihat informasi terdokumentasi, atau izin dan wewenang untuk melihat dan merubah informasi terdokumentasi.

## **8 Operasi**

### **8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi**

Organisasi harus merencanakan, menerapkan dan mengendalikan proses (lihat 4.4) yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan bagi penyediaan produk dan jasa serta untuk menerapkan tindakan yang ditentukan dalam Klausul 6.1, dengan:

- a) menentukan persyaratan bagi produk dan jasa;
- b) menetapkan kriteria untuk:
  - 1) proses;
  - 2) keberterimaan produk dan jasa;
- c) menentukan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa;
- d) menerapkan kendali proses sesuai dengan kriteria;
- e) menentukan, memelihara, dan menyimpan informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan;
  - 1) agar ada keyakinan terhadap proses yang telah dilaksanakan seperti yang direncanakan;
  - 2) untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan produk dan jasa.

Keluaran dari perencanaan harus sesuai dengan operasi organisasi.

Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak dimaksudkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek samping, seperlunya.

Organisasi harus memastikan bahwa proses yang dialih daya dikendalikan (lihat 8.4).

### **8.2 Persyaratan produk dan jasa**

#### **8.2.1 Komunikasi pelanggan**

Komunikasi dengan pelanggan harus mencakup:

- a) penyediaan informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa;
- b) penanganan pertanyaan, kontrak atau permintaan, termasuk perubahan;
- c) memperoleh umpan balik pelanggan terkait produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan;
- d) penanganan atau pengendalian kepemilikan pelanggan;
- e) penetapan persyaratan spesifik untuk tindakan darurat, bila relevan.

#### **8.2.2 Penentuan persyaratan produk dan jasa**

Ketika menentukan persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan pada pelanggan, organisasi harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan produk dan jasa ditetapkan, termasuk:
  - 1) persyaratan peraturan perundang-undangan apapun;
  - 2) persyaratan lain yang dianggap perlu oleh organisasi;

b) organisasi dapat memenuhi klaim produk dan jasa yang ditawarkan.

### **8.2.3 Tinjauan persyaratan produk dan jasa**

**8.2.3.1** Organisasi harus memastikan kemampuannya untuk dapat memenuhi persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan pada pelanggan. Organisasi harus melakukan tinjauan sebelum menyatakan akan memasok produk dan jasa pada pelanggan, termasuk:

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan kegiatan pengiriman dan pasca penyerahan;
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi perlu untuk penggunaan yang dimaksudkan, jika diketahui;
- c) persyaratan yang ditentukan oleh organisasi;
- d) persyaratan peraturan perundang-undangan produk dan jasa;
- e) persyaratan kontrak atau permintaan berbeda dengan yang telah dinyatakan sebelumnya.

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari yang telah ditentukan sebelumnya telah diselesaikan

Persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh organisasi sebelum menerimanya, bilamana pelanggan tidak memberikan pernyataan tentang persyaratan secara terdokumentasi.

**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** Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, jika sesuai tentang:

- a) hasil tinjauan;
- b) setiap persyaratan baru untuk produk dan jasa.

### **8.2.4 Perubahan persyaratan pada produk dan jasa**

Organisasi harus memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan diubah dan personel yang terkait diberitahu akan perubahan persyaratan tersebut, bilamana persyaratan produk dan jasa diubah.

## **8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa**

### **8.3.1 Umum**

Organisasi harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses desain dan pengembangan yang sesuai untuk memastikan penyediaan produk atau jasa berikutnya.

### **8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan**

Dalam menentukan tahapan dan kendali untuk desain dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) sifat, lamanya dan kerumitan kegiatan dari desain dan pengembangan;
- b) tahapan proses yang diperlukan, termasuk kegiatan desain pengembangan yang

berlaku;

- c) keperluan kegiatan verifikasi dan validasi desain dan pengembangan;
- d) tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan;
- e) sumber daya internal dan eksternal yang diperlukan untuk desain dan pengembangan produk dan jasa;
- f) keperluan untuk mengendalikan antar muka antara personel yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan;
- g) keperluan untuk melibatkan pelanggan dalam proses desain dan pengembangan;
- h) persyaratan untuk penyediaan produk dan jasa berikutnya;
- i) tingkat pengendalian yang diharapkan dari proses desain dan pengembangan oleh pelanggan dan pihak terkait lainnya yang relevan;
- j) informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk memperagakan persyaratan desain dan pengembangan telah dipenuhi.

### **8.3.3 Masukan desain dan pengembangan**

Organisasi harus menentukan persyaratan penting untuk jenis produk dan jasa yang spesifik untuk didesain dan dikembangkan. Organisasi harus menentukan:

- a) persyaratan fungsional dan kinerja;
- b) informasi yang diperoleh dari kegiatan desain dan pengembangan yang sama sebelumnya;
- c) persyaratan peraturan perundang-undangan;
- d) standar atau kode praktik bahwa organisasi mempunyai komitmen untuk menerapkan;
- e) konsekuensi kegagalan potensial akibat sifat dari produk dan jasa.

Masukan harus cukup untuk tujuan desain dan pengembangan, lengkap, dan tidak bermakna ganda.

Perselisihan yang ada pada masukan harus diselesaikan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari masukan desain dan pengembangan.

### **8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan**

Organisasi harus menerapkan pengendalian proses desain dan pengembangan untuk memastikan bahwa:

- a) hasil yang dicapai ditentukan;
- b) tinjauan dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan dari hasil desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan;
- c) kegiatan verifikasi dilakukan untuk memastikan keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan;
- d) kegiatan validasi dilakukan untuk memastikan produk dan jasa yang dihasilkan memenuhi persyaratan dari pemakaian tertentu atau penggunaan yang dimaksudkan;

- e) diambil tindakan lain yang diperlukan pada masalah yang ditemukan selama kegiatan tinjauan, atau verifikasi dan validasi;
- f) informasi terdokumentasi dari kegiatan ini disimpan.

**CATATAN** Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi mempunyai tujuan yang berbeda. Kegiatan tersebut dapat dilakukan secara terpisah atau dikombinasikan, sebagaimana diperlukan untuk produk dan jasa dari organisasi.

### **8.3.5 Keluaran desain dan pengembangan**

Organisasi harus memastikan keluaran desain dan pengembangan:

- a) memenuhi persyaratan masukan;
- b) cukup untuk proses selanjutnya bagi penyediaan produk dan jasa;
- c) menyertakan atau mengacu pada persyaratan pemantauan dan pengukuran, jika sesuai, dan kriteria keberterimaan;
- d) menentukan karakteristik produk dan jasa yang penting untuk tujuan yang dimaksud dan penyediaan yang aman dan tepat.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi dari keluaran desain dan pengembangan.

### **8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan**

Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan mengendalikan perubahan yang dibuat, atau selanjutnya pada, desain dan pengembangan produk dan jasa, sejauh mana diperlukan untuk memastikan tidak berdampak negatif pada persyaratan kesesuaian.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang:

- a) perubahan desain dan pengembangan;
- b) hasil tinjauan;
- c) otorisasi perubahan;
- d) tindakan yang diambil untuk mencegah dampak negatif.

## **8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal**

### **8.4.1 Umum**

Organisasi harus memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal sesuai dengan persyaratan.

Organisasi harus menentukan pengendalian yang dapat diterapkan pada proses, produk dan jasa yang disediakan secara eksternal bila:

- a) produk dan jasa dari penyedia eksternal yang dimaksudkan untuk dimasukkan pada produk dan jasa organisasi;
- b) produk dan jasa yang disediakan langsung pada pelanggan oleh penyedia eksternal atas nama organisasi;
- c) proses atau bagian proses yang disediakan oleh penyedia eksternal sebagai hasil keputusan organisasi.

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kriteria untuk mengevaluasi, memilih, memantau kinerja dan mengevaluasi ulang penyedia eksternal berdasarkan kemampuannya menyediakan proses atau produk dan jasa sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi kegiatan ini dan tindakan apapun yang diperlukan yang timbul dari evaluasi.

#### **8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian**

Organisasi harus memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal tidak mempengaruhi kemampuan organisasi untuk secara konsisten menyerahkan produk dan jasa yang sesuai pada pelanggan.

Organisasi harus:

- a) memastikan proses yang disediakan oleh penyedia eksternal tetap dalam pengendalian sistem manajemen mutu;
- b) menentukan kendali yang ditujukan untuk diterapkan pada penyedia eksternal dan juga untuk diterapkan pada keluaran yang dihasilkan;
- c) mempertimbangkan:
  - 1) dampak potensial dari proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten memenuhi persyaratan pelanggan serta peraturan perundang-undangan;
  - 2) keefektifan dari pengendalian yang diterapkan oleh penyedia eksternal;
- d) verifikasi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan proses, produk dan jasa yang disediakan oleh penyedia eksternal memenuhi persyaratan.

#### **8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal**

Organisasi harus memastikan kecukupan persyaratan sebelum berkomunikasi dengan penyedia eksternal.

Organisasi harus berkomunikasi dengan penyedia eksternal tentang persyaratan untuk:

- a) proses, produk dan jasa yang disediakan;
- b) persetujuan dari:
  - 1) produk dan jasa;
  - 2) metode, proses dan peralatan;
  - 3) pelepasan produk dan jasa;
- c) kompetensi, termasuk kualifikasi personil yang diperlukan;
- d) interaksi penyedia eksternal dengan organisasi;
- e) pengendalian dan pemantauan kinerja penyedia eksternal oleh organisasi;
- f) kegiatan verifikasi atau validasi oleh organisasi, atau pelanggannya, dimaksudkan untuk dilakukan ditempat penyedia eksternal.

### **8.5 Produksi dan penyedia jasa**

#### **8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa**

Organisasi harus menerapkan penyediaan produksi dan jasa dalam kondisi terkendali.

Kondisi terkendali harus mencakup, jika sesuai:

- a) ketersediaan informasi terdokumentasi yang menentukan:
  - 1) karakteristik dari produk yang akan dihasilkan, jasa yang akan disediakan atau kegiatan yang akan dilaksanakan;
  - 2) hasil yang akan dicapai;
- b) ketersediaan dan penggunaan sumber daya pemantauan dan pengukuran;
- c) penerapan kegiatan pemantauan dan pengukuran pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi kriteria pengendalian proses dan keluaran proses, dan kriteria keberterimaan untuk produk dan jasa, telah dipenuhi;
- d) penggunaan infrastruktur dan lingkungan untuk operasi proses yang sesuai;
- e) menunjuk personel yang kompeten, termasuk kualifikasi yang diperlukan;
- f) validasi, validasi ulang secara periodik, kemampuan untuk mencapai hasil yang direncanakan pada setiap proses untuk penyediaan produksi dan jasa yang menghasilkan keluaran yang tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran berikutnya;
- g) penerapan kegiatan untuk mencegah kesalahan manusia;
- h) penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan.

#### **8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur**

Organisasi harus menggunakan cara yang sesuai untuk mengidentifikasi keluaran proses, bila diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa.

Organisasi harus mengidentifikasi status keluaran proses sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran sepanjang penyediaan produksi dan jasa.

Organisasi harus mengendalikan identifikasi unik dari keluaran proses ketika mampu telusur dipersyaratkan dan menyimpan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk memelihara ketertelusuran.

#### **8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal**

Organisasi harus memelihara dengan baik properti milik pelanggan atau penyedia eksternal selama dalam pengendalian organisasi atau digunakan oleh organisasi.

Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi, dan menjaga properti milik pelanggan atau penyedia eksternal untuk digunakan atau disatukan dengan produk dan jasa.

Bila properti milik pelanggan atau penyedia eksternal hilang, rusak atau ditemukan tidak sesuai untuk digunakan, organisasi harus melaporkannya pada pelanggan atau penyedia eksternal dan menyimpan informasi terdokumentasi saat terjadi.

**CATATAN** Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal dapat meliputi material, komponen, perkakas dan peralatan, bangunan, kekayaan intelektual dan data pribadi.

#### **8.5.4 Preservasi**

Organisasi harus menjaga keluaran selama penyediaan produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan



**CATATAN** Preservasi dapat termasuk identifikasi, penanganan, pengendalian kontaminasi, pengemasan, penyimpanan, transmisi atau transportasi dan proteksi.

### **8.5.5 Kegiatan pasca penyerahan**

Organisasi harus memenuhi persyaratan kegiatan pasca penyerahan yang terkait dengan produk dan jasa.

Dalam menentukan jangkauan dari kegiatan pasca penyerahan yang diperlukan, organisasi harus mempertimbangkan:

- a) persyaratan peraturan perundang-undangan;
- b) konsekuensi potensial yang tidak diinginkan terkait dengan produk dan jasa ;
- c) sifat, penggunaan dan masa pakai yang dimaksudkan dari produk dan jasa;
- d) persyaratan pelanggan;
- e) umpan balik pelanggan.

**CATATAN** Kegiatan pasca penyerahan dapat termasuk tindakan dari ketentuan garansi, kewajiban kontrak seperti jasa pemeliharaan, jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.

### **8.5.6 Pengendalian perubahan**

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

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang menjelaskan hasil tinjauan perubahan, otoritas personel yang mengubah dan tindakan lain yang diperlukan, yang timbul dari tinjauan.

## **8.6 Pelepasan produk dan jasa**

Organisasi harus menerapkan pengaturan yang direncanakan pada tahapan yang sesuai untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah dipenuhi.

Pelepasan produk dan jasa pada pelanggan tidak boleh dilanjutkan sampai pengaturan yang direncanakan telah diselesaikan dengan memuaskan, kecuali disetujui oleh otoritas yang relevan dan, jika berlaku, oleh pelanggan.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi atas pelepasan produk dan jasa. Informasi terdokumentasi harus mencakup:

- a) bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan;
- b) ketertelusuran pada otoritas personel yang melepas.

## **8.7 Pengendalian ketidaksesuaian keluaran**

**8.7.1** Organisasi harus memastikan keluaran yang tidak sesuai dengan persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah dalam penggunaan dan penyerahan yang tidak dimaksudkan.

Organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan sifat ketidaksesuaian dan pengaruh terhadap kesesuaian produk dan jasa. Harus berlaku juga untuk ketidaksesuaian produk dan jasa yang terdeteksi setelah penyerahan produk, selama

atau sesudah penyediaan jasa.

Organisasi harus sepakat terhadap ketidaksesuaian keluaran dengan satu atau lebih cara berikut:

- a) koreksi;
- b) pemisahan, penahanan, pengembalian atau penangguhan penyediaan produk dan jasa;
- c) memberi tahu pelanggan;
- d) memperoleh otorisasi untuk diterima karena konsesi.

Kesesuaian terhadap persyaratan harus diverifikasi ketika ketidaksesuaian keluaran dikoreksi.

**8.7.2** Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang:

- a) menjelaskan ketidaksesuaian;
- b) menjelaskan tindakan yang diambil;
- c) menjelaskan konsesi yang didapat;
- d) mengidentifikasi otoritas yang memutuskan tindakan terhadap ketidaksesuaian.

## **9 Evaluasi kinerja**

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

#### **9.1.1 Umum**

Organisasi harus menentukan:

- a) apa yang diperlukan untuk dipantau dan diukur;
- b) metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, yang diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil;
- c) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan
- d) kapan hasil pemantauan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi.

Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil tersebut.

#### **9.1.2 Kepuasan pelanggan**

Organisasi harus memantau persepsi pelanggan pada tingkatan dimana kebutuhan dan harapan telah dipenuhi. Organisasi harus menentukan metode untuk memperoleh, memantau dan meninjau informasi.

**CATATAN** Contoh pemantauan terhadap persepsi pelanggan dapat meliputi survei pelanggan, umpan balik pelanggan pada penyerahan produk dan jasa, pertemuan dengan pelanggan, analisis pangsa pasar, pujian, klaim garansi dan laporan agen.

### 9.1.3 Evaluasi dan analisis

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

Hasil analisis harus digunakan untuk evaluasi:

- a) kesesuaian terhadap persyaratan;
- b) tingkat kepuasan pelanggan;
- c) kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
- d) jika perencanaan telah diterapkan dengan efektif;
- e) keefektifan tindakan yang diambil untuk mengantisipasi risiko dan peluang;
- f) kinerja penyedia eksternal;
- g) keperluan untuk peningkatan pada sistem manajemen mutu.

**CATATAN** Metode untuk menganalisa data dapat menggunakan teknik statistik

## 9.2 Audit internal

**9.2.1** Organisasi harus melaksanakan audit internal pada waktu terencana untuk menyediakan informasi apakah sistem manajemen mutu:

- a) sesuai dengan:
  - 1) persyaratan organisasi untuk sistem manajemen mutu;
  - 2) persyaratan Standar ini;
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

### 9.2.2 Organisasi harus:

- a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit termasuk, frekuensi, metoda, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, harus dipertimbangkan pentingnya proses tersebut, perubahan yang berpengaruh pada organisasi, dan hasil audit terdahulu.
- b) menentukan lingkup dan kriteria audit untuk setiap audit;
- c) memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan dari proses audit;
- d) memastikan hasil audit dilaporkan pada manajemen yang relevan;
- e) melakukan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda;
- f) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti penerapan program dan hasil audit.

**CATATAN** Lihat ISO 19011 sebagai pedoman.

## 9.3 Tinjauan manajemen

### 9.3.1 Umum

Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, keefektifannya, dan diselaraskan

dengan arah strategik organisasi.

### **9.3.2 Masukan tinjauan manajemen**

Tinjauan manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- a) status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu;
- b) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu;
- c) informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
  - 1) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan;
  - 2) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
  - 3) kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa;
  - 4) ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
  - 5) pemantauan dan pengukuran hasil;
  - 6) hasil audit;
  - 7) kinerja penyedia eksternal;
- d) kecukupan sumber daya;
- e) keefektifan tindakan yang diambil untuk mengantisipasi risiko dan peluang (lihat 6.1)
- f) peluang peningkatan.

### **9.3.3 Keluaran tinjauan manajemen**

Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan terkait dengan:

- a) peluang peningkatan;
- b) keperluan perubahan apapun terhadap sistem manajemen mutu;
- c) kebutuhan sumber daya.

Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.

## **10 Peningkatan**

### **10.1 Umum**

Organisasi harus menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan penerapan seperlunya untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Hal ini harus mencakup:

- a) meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan seperti juga untuk mengantisipasi kebutuhan dan harapan masa depan;
- b) memperbaiki, mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan;
- c) meningkatkan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

**CATATAN** Contoh peningkatan dapat mencakup koreksi, tindakan korektif, peningkatan berkelanjutan, perubahan terobosan, inovasi dan re-organisasi.

## **10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif**

**10.2.1** Bila ketidaksesuaian terjadi, termasuk yang timbul dari keluhan, organisasi harus:

- a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika berlaku:
  - 1) mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaiki;
  - 2) sepakat dengan konsekuensi;
- b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi ditempat lain, dengan:
  - 1) meninjau dan menganalisa ketidaksesuaian;
  - 2) menentukan penyebab ketidaksesuaian;
  - 3) menentukan kesamaan ketidaksesuaian yang sudah ada, atau potensial terjadi.
- c) menerapkan tindakan yang diperlukan;
- d) meninjau keefektifan tindakan koreksi yang diambil;
- e) memutakhirkan risiko dan peluang yang ditetapkan saat perencanaan, bila perlu;
- f) melakukan perubahan pada sistem manajemen mutu, bila perlu.

Tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh dari ketidaksesuaian yang ditemui.

**10.2.2** Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:

- a) sifat ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil berikutnya;
- b) hasil dari setiap tindakan korektif.

## **10.3 Peningkatan berkelanjutan**

Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Organisasi harus mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi, serta keluaran tinjauan manajemen, untuk menentukan jika ada keperluan atau peluang yang harus diantisipasi sebagai bagian dari peningkatan berkelanjutan.

**LAMPIRAN A**  
**(informatif)**  
**Klarifikasi struktur, terminologi, dan konsep baru**

**A.1 Struktur dan terminologi**

Struktur klausul (misal: urutan klausul) dan beberapa terminologi dari terbitan Standar ini , dibandingkan dengan terbitan sebelumnya (SNI ISO 9001 :2008), telah berubah untuk meningkatkan keselarasan dengan standar sistem manajemen lain.

Tidak ada persyaratan dari Standar ini terhadap struktur dan terminologi untuk diterapkan pada informasi terdokumentasi sistem manajemen mutu organisasi.

Struktur dari klausul dimaksudkan untuk menyediakan penyajian yang koheren terhadap persyaratan, daripada model untuk mendokumentasikan kebijakan, sasaran dan, proses dari organisasi. Struktur dan isi dari informasi terdokumentasi yang terkait dengan sistem manajemen mutu seringkali lebih relevan pada penggunaannya jika keduanya berhubungan dengan pengoperasian proses oleh organisasi dan informasi dipelihara untuk tujuan lain.

Tidak ada persyaratan untuk istilah yang digunakan oleh organisasi untuk digantikan oleh istilah yang digunakan dalam Standar ini pada persyaratan sistem manajemen. mutu yang ditentukan. Organisasi dapat memilih untuk menggunakan istilah yang cocok untuk operasi (contoh penggunaan "rekaman", "dokumentasi", atau "protokol", daripada "informasi terdokumentasi", atau " pemasok", "mitra", atau "vendor" daripada "penyedia eksternal"). Tabel A.1 menunjukkan perbedaan utama dalam terminology antara terbitan Standar ini edition. dengan terbitan sebelumnya.

**Tabel A.1 Perbedaan utama dalam terminologi antara SNI ISO 9001 :2008 dan SNI ISO 9001:2015**

<b>SNI ISO 9001 :2008</b>	<b>SNI ISO 9001 :2015</b>
Produk	Produk dan jasa
Pengecualian	Tidak digunakan (Lihat Klausul A.5 untuk klarifikasi yang dapat diterapkan)
Wakil manajemen	Tidak digunakan (Penugasan tanggung jawab dan wewenang yang sama tetapi tidak ada persyaratan untuk satu wakil manajemen)
Dokumentasi, panduan mutu, prosedur terdokumentasi, rekaman	Informasi terdokumentasi
Lingkungan kerja	Lingkungan untuk operasi proses
Pemantauan dan pengukuran peralatan	Pemantauan dan pengukuran sumber daya
Produk yang dibeli	Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal
Pemasok	Penyedia eksternal

## **A.2 Produk dan jasa**

SNI ISO 9001 :2008 menggunakan istilah "produk" untuk mencakup seluruh kategori keluaran. Pada terbitan dari Standar ini menggunakan "produk dan jasa". "Produk " dan jasa" mencakup seluruh kategori keluaran (piranti keras, jasa, piranti lunak dan material yang diproses).

"Jasa" secara spesifik dimaksudkan untuk menonjolkan perbedaan diantara produk dan jasa dalam penerapan beberapa persyaratan. Karakteristik jasa sedikitnya merupakan keluaran yang direalisasikan pada bidang temu dengan pelanggan. Hal ini berarti, sebagai contoh, kesesuaian pada persyaratan yang tidak perlu dikonfirmasi sebelum jasa diserahkan.

Dalam banyak kasus, produk dan jasa digunakan secara bersamaan. Kebanyakan keluaran organisasi yang disediakan bagi pelanggan, atau dipasok pada mereka oleh penyedia eksternal, termasuk produk maupun jasa. Sebagai contoh, produk yang berwujud atau tidak berwujud bergabung dengan jasa atau jasa bergabung bersama dengan produk yang berwujud atau tidak berwujud.

## **A.3 Pemahaman kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan**

Sub-klausul 4.2 menetapkan persyaratan bagi organisasi untuk menentukan pihak berkepentingan yang relevan terhadap sistem manajemen mutu dan persyaratan dari pihak berkepentingan tersebut. Akan tetapi, 4.2 tidak berarti pada perluasan persyaratan sistem manajemen mutu diluar lingkup dari Standar ini. Seperti yang dinyatakan dalam lingkup, Standar ini berlaku bagi keperluan organisasi untuk memperagakan kemampuannya secara konsisten menyediakan produk dan jasa yang memenuhi pelanggan dan persyaratan peraturan perundang-undangan, dan ditujukan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

Tidak ada persyaratan dalam Standar ini bagi organisasi untuk mempertimbangkan pihak berkepentingan yang telah ditentukan tidak relevan dengan sistem manajemen mutu. Organisasi dapat memutuskan apakah persyaratan tertentu dari pihak berkepentingan adalah relevan pada sistem manajemen mutu .

## **A.4 Pemikiran berbasis risiko**

Konsep pemikiran berbasis risiko telah dijelaskan dalam edisi sebelumnya dari Standar ini, misalnya melalui persyaratan untuk perencanaan, peninjauan dan peningkatan. Standar ini menetapkan persyaratan bagi organisasi untuk memahami konteksnya (lihat 4.1) dan menentukan risiko sebagai dasar untuk perencanaan (lihat 6.1.). Hal ini menunjukkan penerapan pemikiran berbasis risiko untuk merencanakan dan menerapkan proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4) dan akan membantu untuk menentukan banyaknya informasi terdokumentasi.

Satu tujuan utama dari sistem manajemen mutu adalah bertindak sebagai alat pencegahan. Konsekuensinya, Standar ini tidak memiliki klausul yang terpisah atau sub-klausul pada tindakan pencegahan. Konsep tindakan pencegahan diungkapkan melalui pendekatan pemikiran berbasis risiko untuk memformulasikan persyaratan sistem manajemen mutu.

Pemikiran berbasis risiko yang diterapkan dalam Standar ini telah dapat mengurangi persyaratan yang menentukan dan pengantiannya dengan persyaratan berbasis kinerja. Ada fleksibilitas yang lebih besar dari pada SNI ISO 9001 :2008 dalam

persyaratan untuk proses, informasi terdokumentasi dan tanggung jawab organisasi.

Meskipun 6.1 menetapkan bahwa organisasi harus merencanakan tindakan untuk mengantisipasi risiko, tidak ada persyaratan manajemen risiko yang formal atau proses manajemen risiko terdokumentasi. Organisasi dapat memutuskan untuk mengembangkan atau tidak metodologi manajemen risiko yang lebih luas dari yang dibutuhkan oleh Standar ini, misalnya melalui penerapan pedoman atau standar lainnya.

Tidak semua proses dari sistem manajemen mutu mewakili tingkat risiko yang sama dalam hal kemampuan organisasi untuk memenuhi sasaran, dan pengaruh dari ketidakpastian yang tidak sama untuk semua organisasi. Dari persyaratan 6.1., organisasi bertanggung jawab untuk menerapkan pemikiran berbasis risiko dan tindakan yang diperlukan untuk mengantisipasi risiko, termasuk apakah atau tidak untuk menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari penentuan risiko.

## **A.5 Penerapan**

Standar ini tidak lagi mengacu pada "pengecualian" dalam kaitannya terhadap penerapan dari persyaratan sistem manajemen mutu organisasi. Namun demikian, organisasi dapat meninjau penerapan persyaratan karena ukuran dari organisasi, model manajemen yang dipakai, jangkauan kegiatan organisasi, dan sifat dari risiko serta peluang yang diperhitungkan.

Persyaratan untuk penerapan dituangkan dalam 4.3, yang menguraikan kondisi di mana sebuah organisasi dapat memutuskan bila persyaratan tidak dapat diterapkan untuk setiap proses dalam lingkup sistem manajemen mutu. Organisasi hanya dapat memutuskan bahwa persyaratan ini tidak berlaku jika keputusannya tidak akan mengakibatkan kegagalan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.

## **A.6 Informasi terdokumentasi**

Sebagai bagian dari penyelarasan terhadap standar sistem manajemen lainnya pada klausul yang umum "informasi terdokumentasi" telah digunakan tanpa perubahan penting atau penambahan (lihat 7.5). Jika sesuai, teks pada Standar ini telah diselaraskan dengan persyaratannya. Akibatnya, "informasi terdokumentasi" digunakan untuk semua persyaratan dokumen.

Bila pada SNI ISO 9001 :2008 menggunakan terminologi spesifik seperti "dokumen" atau "prosedur terdokumentasi", "panduan mutu" atau "rencana mutu", pada terbitan Standar ini menetapkan persyaratan sebagai "informasi terdokumentasi dipelihara".

Bila pada SNI ISO 9001 :2008 menggunakan istilah "rekaman" untuk menunjukkan "dokumen yang diperlukan untuk menyediakan bukti kesesuaian terhadap persyaratan, sekarang di jelaskan sebagai persyaratan untuk "menyimpan informasi terdokumentasi". Organisasi bertanggung jawab untuk menetapkan informasi terdokumentasi yang diperlukan untuk disimpan, masa simpan untuk yang akan disimpan dan media yang digunakan untuk masa simpan.

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

Dimana Standar ini mengacu pada "informasi" daripada terdokumentasi" (misalnya pada 4.1: "Organisasi harus memantau dan meninjau informasi tentang masalah eksternal dan internal"), tidak ada persyaratan bahwa informasi ini harus didokumentasikan. Dalam situasi



seperti itu, organisasi dapat memutuskan apakah perlu atau tidak atau sesuai untuk memelihara informasi terdokumentasi.

### **A.7 Pengetahuan organisasi**

Di 7.1.6, Standar ini mengantisipasi kebutuhan untuk menentukan dan memelihara pengetahuan yang dikelola oleh organisasi, untuk memastikan operasi dari proses dan bahwa hal itu dapat mencapai kesesuaian produk dan jasa.

Persyaratan terkait dengan pengetahuan organisasi diperkenalkan untuk tujuan dari:

a) menjaga organisasi dari kehilangan pengetahuan misalnya :

- melalui pergantian staf;
- kegagalan mengumpulkan dan membagi informasi;

b) mendorong organisasi untuk memperoleh pengetahuan , misal :

- belajar dari pengalaman;
- pendampingan;
- perbandingan.

### **A.8 Pengendalian proses, produk dan jasa eksternal yang tersedia**

Semua bentuk proses, produk dan jasa eksternal yang tersedia dituangkan dalam 8.4, misalnya melalui :

- a) membeli dari pemasok;
- b) pengaturan bersama perusahaan;
- c) proses alih daya ke penyedia eksternal.

Alih daya selalu mempunyai karakteristik penting dari jasa , sedikitnya satu kegiatan perlu dilakukan pada bidang temu antara penyedia dan organisasi .

Pengendalian yang diperlukan untuk penyedia eksternal dapat bervariasi tergantung pada sifat proses, produk dan jasa. Organisasi dapat menerapkan pemikiran berbasis risiko untuk menentukan jenis dan jangkauan pengendalian yang tepat terhadap penyedia eksternal tertentu dan penyediaan proses, produk dan jasa, yang disediakan secara eksternal .

**Lampiran B  
(informatif)  
Standar manajemen mutu dan sistem manajemen mutu lain yang  
dikembangkan oleh ISO/TC 176**

Standar ini dijelaskan pada lampiran ini telah dikembangkan oleh *ISO/TC 176* untuk menyediakan informasi pendukung bagi organisasi yang dapat diterapkan pada Standar ini, dan untuk menyediakan panduan bagi organisasi untuk memilih kemajuan diatas persyaratan. Panduan atau persyaratan terdapat pada daftar dokumen di lampiran tidak untuk menambahkan, atau memodifikasi, persyaratan dari Standar ini.

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

Lampiran ini tidak mencakup acuan untuk sektor spesifik standar sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh *ISO/TC 176*.

Standar ini merupakan satu dari 3 standar ini dikembangkan oleh *ISO/TC 176*:

*ISO 9000 Sistem manajemen mutu - Dasar dan kosakata* yang memberikan latar belakang (yang) penting untuk mengerti dan menerapkan Standar secara tepat. Prinsip manajemen mutu dijelaskan secara rinci dalam *ISO 9000* dan telah dipertimbangkan selama pengembangan Standar ini. Prinsip ini bukan merupakan persyaratan dalam dirinya, tetapi membentuk dasar dari persyaratan yang ditentukan oleh Standar ini. *ISO 9000* juga menetapkan istilah, definisi dan konsep yang digunakan dalam Standar ini.

*ISO 9001* (Standar ini) menentukan persyaratan yang tujuan utamanya untuk memberikan keyakinan atas produk dan jasa yang disediakan oleh organisasi dan dengan demikian meningkatkan kepuasan pelanggan. Penerapan yang tepat dapat juga diharapkan untuk memberikan keuntungan (lain) bagi organisasi lain seperti peningkatan komunikasi internal, pemahaman yang lebih baik dan pengendalian proses organisasi.

*ISO 9004 Pengelolaan untuk kesuksesan berkelanjutan dari suatu organisasi - Sebuah pendekatan manajemen mutu* yang memberikan panduan bagi organisasi yang memilih untuk berkembang melebihi persyaratan Standar ini, dengan mengarahkan pada cakupan topik yang lebih luas yang mengarah pada peningkatan kinerja keseluruhan organisasi. *ISO 9004* mencakup panduan metodologi evaluasi diri bagi suatu organisasi agar dapat mengevaluasi tingkat kematangan dari sistem manajemen mutunya.

Standar yang diuraikan di bawah ini dapat memberikan bantuan kepada organisasi ketika menetapkan atau mencari untuk meningkatkan sistem manajemen mutu, proses atau kegiatannya.

*ISO 10001 Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman untuk kode etik untuk organisasi* memberikan panduan kepada organisasi dalam menentukan kepuasan pelanggan yang disediakan memenuhi keperluan dan harapan pelanggan. Hal rru digunakan untuk meningkatkan keyakinan pelanggan pada organisasi dan meningkatkan pemahaman pelanggan terhadap apa yang diharapkan dari organisasi, sehingga mengurangi kemungkinan kesalahan pemahaman dan keluhan.

*ISO 10002 Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan Pedoman penanganan keluhan untuk organisasi* memberikan panduan untuk proses penanganan keluhan dengan mengenali dan mengantisipasi kebutuhan serta harapan dari keluhan dan menyelesaikan keluhan

yang diterima. ISO 10002 merupakan proses penanganan keluhan yang terbuka, efektif dan mudah digunakan, termasuk pelatihan personel. Hal ini juga memberikan panduan untuk usaha kecil.

ISO 10003 *Manajemen mutu- Kepuasan – pelanggan Pedoman untuk penyelesaian sengketa eksternal bagi organisasi* memberikan panduan untuk menyelesaikan sengketa eksternal yang efektif dan efisien untuk keluhan yang terkait dengan produk. Penyelesaian sengketa memberikan jalan ganti rugi bila organisasi tidak memperbaiki keluhan internal. Kebanyakan keluhan dapat diselesaikan dengan sukses oleh organisasi, tanpa prosedur permusuhan.

ISO 10004 *Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman untuk memantau dan mengukur* memberikan panduan tindakan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan untuk menentukan peluang peningkatan produk, proses dan sifat yang dinilai oleh pelanggan. Tindakan ini dapat memperkuat loyalitas dan membantu mempertahankan pelanggan.

ISO 10005 *Sistem manajemen mutu - Pedoman untuk rencana mutu* memberikan panduan untuk menetapkan dan menggunakan rencana mutu sebagai sarana yang terkait dengan persyaratan proses, produk, proyek atau kontrak, metode kerja dan praktik yang mendukung realisasi produk. Manfaat penetapan rencana mutu menambah keyakinan bahwa persyaratan akan dipenuhi, proses dalam kondisi terkendali, dan memberikan motivasi pada yang terlibat.

ISO 10006 *Sistem manajemen mutu - -Pedoman untuk manajemen mutu pada proyek* berlaku untuk proyek dari kecil ke besar, dari sederhana ke kompleks, dari proyek individu yang menjadi bagian dari portfolio proyek. ISO 10006 ini digunakan oleh personel yang mengelola proyek dan siapapun yang memerlukan untuk memastikan bahwa organisasinya menerapkan praktik yang ada dalam ISO standar sistem manajemen mutu.

ISO 10007 *Sistem manajemen mutu - Pedoman untuk manajemen konfigurasi* untuk membantu organisasi menerapkan manajemen konfigurasi untuk arahan teknis dan administrasi pada siklus hidup dari produk. Manajemen konfigurasi dapat digunakan untuk memenuhi persyaratan produk identifikasi dan mampu telusur seperti yang ditentukan dalam Standar ini.

ISO 10008 *Manajemen mutu - Kepuasan pelanggan - Pedoman untuk transaksi perdagangan bisnis-ke-pemakai elektronik* memberikan panduan bagaimana organisasi dapat menerapkan sistem transaksi perdagangan bisnis-ke-pemakai elektronik (B2C ECT) yang efektif dan efisien dan memberikan dasar bagi pemakai menambah keyakinan dalam B2C ECT, meningkatkan kemampuan organisasi untuk memuaskan pemakai, dan membantu mengurangi keluhan dan perselisihan.

ISO 10012 *Pengukuran manajemen mutu - Persyaratan untuk pengukuran proses dan mengukur peralatan* memberikan panduan untuk manajemen pengukuran proses dan konfirmasi metrologi dari pengukuran peralatan yang digunakan untuk mendukung dan memperagakan kesesuaian dengan persyaratan metrologi. ISO 10012 memberikan kriteria manajemen mutu terhadap sistem manajemen pengukuran untuk memastikan persyaratan metrologi dipenuhi.

ISO / TR 10013 *Pedoman untuk dokumentasi sistem manajemen mutu* memberikan panduan untuk pengembangan dan pemeliharaan dokumentasi yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ISO/TR 10013 dapat digunakan sebagai dokumen sistem manajemen lain daripada ISO standar sistem manajemen mutu, sebagai contoh sistem manajemen lingkungan dan sistem manajemen keselamatan.

ISO 10014 *Manajemen mutu - Pedoman untuk manfaat realisasi keuangan dan ekonomi* ditujukan pada manajemen puncak. Pedoman ini untuk manfaat realisasi keuangan dan ekonomi melalui penerapan prinsip manajemen mutu. Memfasilitasi penerapan prinsip manajemen dan memilih metode dan alat yang dapat membuat organisasi sukses berkelanjutan.

ISO 10015 Manajemen Mutu –Pedoman untuk pelatihan memberikan pedoman untuk membantu organisasi untuk mengantisipasi isu yang terkait dengan pelatihan. ISO 10015 dapat diterapkan ketika panduan dibutuhkan untuk menginterpretasi acuan pada “pendidikan” dan “pelatihan” dalam ISO standar sistem manajemen mutu. Acuan apapun untuk “pelatihan” meliputi seluruh jenis pendidikan dan pelatihan.

ISO/TR 10017 Pedoman teknik statistik untuk ISO 9001:2000 menjelaskan teknik statistik yang mengikuti variability yang dapat diamati dari sifat dan hasil proses, meskipun dibawah kondisi yang kelihatannya stabil .Teknik statistik membuat data yang tersedia digunakan lebih baik untuk membantu membuat keputusan dan membantu meningkatkan mutu produk dan proses secara berkelanjutan untuk mencapai kepuasan pelanggan.

ISO 10018 Manajemen Mutu 10018 –Pedoman pada pelibatan dan kompetensi personel memberikan pedoman pada pengaruh pelibatan dan kompetensi personel. Sistem manajemen mutu tergantung pada pelibatan dari kompetensi personel dan mereka dikenalkan serta diintegrasikan ke dalam perusahaan .Hal kritikal untuk menentukan , mengembangkan dan mengevaluasi pengetahuan , ketrampilan, sifat dan lingkungan kerja yang diperlukan ..

ISO 10019 Pedoman untuk memilih konsultan sistem manajemen mutu dan menggunakan jasanya , memberikan panduan untuk memilih konsultan sistem manajemen mutu dan jasanya .Hal ini memberikan panduan pada proses mengevaluasi kompetensi konsultan sistem manajemen mutu dan memberikan keyakinan dari keperluan dan harapan organisasi pada jasa konsultan terpenuhi .

ISO 19011 Pedoman untuk sistem manajemen –audit memberikan panduan pada manajemen program audit , dalam merencanakan dan melaksanakan sebuah audit dari sistem manajemen , termasuk juga kompetensi dan evaluasi auditor dan tim audit .ISO 19011 berlaku bagi auditor , organisasi yang menerapkan sistem manajemen, dan organisasi yang perlu melaksanakan audit sistem manajemen .

**Tabel B.1 Hubungan antara Standar lain dari standar manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan dari standar ini .**

Standar lain	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	-
<b>CATATAN</b> Semua hal ini mengindikasikan bahwa seluruh sub pasal Standar ini terkait dengan standar lain							

**STANDAR INI DISUSUN OLEH  
TIM PERUMUS STANDAR BATAN  
BIDANG ADMINISTRASI MANAJEMEN DAN ORGANISASI  
TAHUN 2016**

1. Agustinus Bayu Purnomo, M.Eng
2. Sugiyarto, S.T.
3. Sunarto, S.T.
4. Ir. Uni Heryati
5. Drs. Slamet Suprianto
6. Alim Mardhi, S.T, M.Sc
7. Estopet MD Sormin, SH, MH
8. Ir. Gede Sutresna Wijaya, M.Eng
9. Agus Rakhim, ST
10. Tri Bambang Lestariyanto, ST
11. Khairul, S.Kom