

Sistem manajemen mutu – Persyaratan

Quality management systems- Requirements
(ISO 9001:2008, IDT)





Daftar isi

Daftar isi.....	i
Pendahuluan	1
1 Lingkup	5
1.1 Umum	5
1.2 Aplikasi	5
2. Acuan normatif	6
3. Istilah dan definisi	6
4. Sistem manajemen mutu	6
4.1 Persyaratan umum	6
4.2 Persyaratan dokumentasi.....	7
4.2.1 Umum	7
4.2.2 Manual mutu.....	8
4.2.3 Pengendalian dokumen.....	8
4.2.4 Pengendalian rekaman	9
5 Tanggung jawab manajemen	9
5.1 Komitmen Manajemen	9
5.2 Fokus pada pelanggan	10
5.3 Kebijakan mutu.....	10
5.4 Perencanaan	10
5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi	11
5.6 Tinjauan manajemen	11
6 Pengelolaan sumber daya.....	12
6.1 Penyediaan sumber daya.....	12
6.2 Sumber daya manusia.....	12
6.3 Prasarana	13
6.4 Lingkungan kerja	13
7 Realisasi produk	13
7.1 Perencanaan realisasi produk.....	13
7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan.....	14
7.3 Desain dan pengembangan	16
7.4 Pembelian.....	18
7.5 Produksi dan penyediaan jasa	19
7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran	21
8 Pengukuran, analisis, dan perbaikan	22
8.1 Umum	22

SNI ISO 9001:2008(E)

8.2	Pemantauan dan pengukuran	22
8.4	Analisis data	25
8.5	Perbaikan.....	25
	Lampiran A	32
	Persesuaian antara SNI ISO 9001:2008 dan SNI 19-14001-2005	32
	Lampiran B	45
	Perubahan antara SNI 19-9001-2001 dan SNI ISO 9001:2008.....	45



Prakata

Standar ini disusun dengan mengadopsi secara identik melalui metode terjemahan (*bilingual*) dari standar ISO 9001:2008, *Quality management system - Requirements*. Standar ini merupakan versi dua bahasa (Indonesia – Inggris).

Standar ini dirumuskan oleh Panitia Teknis PK 03-02 Sistem Manajemen Mutu, dan telah dikonsensuskan pada tanggal 23 Desember 2008 di Jakarta.

Beberapa standar ISO yang digunakan sebagai acuan dalam standar ini telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) sebagai berikut::

1. ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* diadopsi menjadi SNI ISO 9000:2008 Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosa kata.
2. ISO 9004:2009, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements* diadopsi menjadi SNI 19-9004-2002 Sistem manajemen mutu – Panduan untuk perbaikan kinerja
3. ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing* diadopsi menjadi SNI 19-19011-2005 Panduan audit sistem manajemen mutu dan/atau lingkungan
4. ISO 14001:2004, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use* diadopsi menjadi SNI 19-14001-2005 Sistem manajemen lingkungan – Persyaratan dan panduan penggunaan.



Pendahuluan

0.1 Umum

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

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

Standar ini tidak bermaksud untuk menyeragamkan struktur sistem manajemen mutu atau keseragaman dokumentasi.

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

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

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

0.2 Pendekatan proses

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

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

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.

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

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

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

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

- a) pemahaman dan pemenuhan persyaratan,
- b) kebutuhan untuk mempertimbangkan proses dalam hal nilai tambah,
- c) memperoleh hasil kinerja proses dan efektifitasnya, dan
- d) koreksi berkesinambungan dari proses berdasarkan pengukuran yang objektif.

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

CATATAN Selain itu, metodologi yang dikenal sebagai "Rencanakan-Lakukan-Periksa-Tindakan" (PDCA) dapat digunakan pada semua proses. PDCA secara singkat dapat diuraikan sebagai berikut. pelangan dan kebijakan organisasi.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

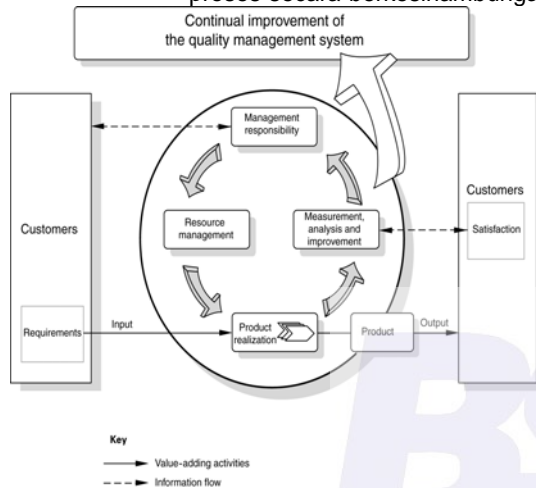
When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

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



Gambar 1 - Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses

0.3 Hubungan dengan SNI ISO 9004

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

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

Pada saat publikasi Standar ini, SNI ISO 9004 sedang dalam revisi. Edisi revisi dari SNI ISO 9004 memberikan panduan untuk manajemen dalam mencapai kesuksesan yang berkelanjutan bagi setiap organisasi dalam lingkungan yang kompleks, penuh tantangan dan selalu berubah. SNI ISO 9004 memberikan fokus yang lebih luas pada manajemen mutu daripada SNI ISO 9001; SNI ISO 9004 mengakomodasi kebutuhan dan harapan dari seluruh pihak terkait dan kepuasannya melalui perbaikan sistematis dan berkesinambungan dari kinerja organisasi. Namun demikian, SNI ISO 9004

tidak dimaksudkan untuk sertifikasi, regulasi atau kontrak.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Act: take actions to continually improve process performance.

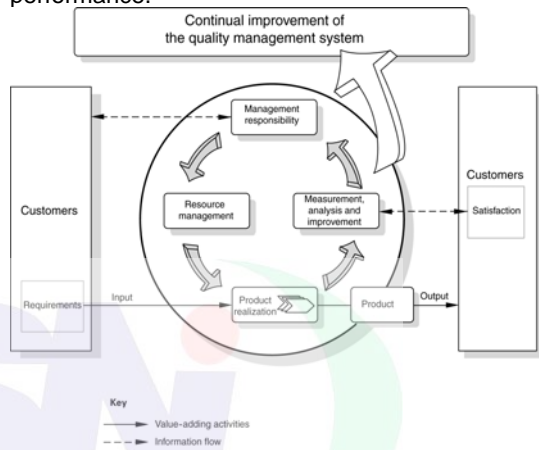


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Kesesuaian dengan sistem manajemen lain

Selama pengembangan Standar ini, pertimbangan khusus diberikan terhadap ketentuan dalam SNI 19-14001-2005 untuk meningkatkan kesesuaian kedua standar tersebut sehingga bermanfaat untuk komunitas pengguna. Lampiran A menunjukkan acuan silang antara SNI ISO 9001:2008 dan SNI 19-14001-2005.

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

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

Sistem manajemen mutu – Persyaratan

Quality management Systems - Requirements

1 Lingkup

1.1 Umum

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

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

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

- a) suatu produk diperuntukkan, atau dipersyaratkan oleh pelanggan,
- b) setiap keluaran yang diharapkan sebagai hasil dari proses realisasi produk.

CATATAN 2 Persyaratan peraturan perundangan dan regulasi, dapat dinyatakan sebagai persyaratan yang sah.

1.2 Aplikasi

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

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

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

1 Scope

1.1 General

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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

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

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2. Acuan normatif

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

SNI ISO 9000:2008, *Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosa kata*

3. Istilah dan definisi

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

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

4. Sistem manajemen mutu

4.1 Persyaratan umum

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

Organisasi harus:

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

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

2. Normative reference

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Terms and definitions

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

Throughout the text of this International Standard, wherever the term “product” occurs, it can also mean “service”.

4 Quality management system

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard

Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk terhadap persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu. Jenis dan cakupan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.

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

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

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

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

4.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

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

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,
- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

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

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

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

CATATAN 3 Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun.

4.2.2 Manual mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah manual mutu yang mencakup:

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

4.2.3 Pengendalian dokumen

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

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

- a) menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan,
- b) meninjau dan memutakhirkan seperlunya serta untuk menyetujui ulang dokumen,
- c) memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen diidentifikasi,
- d) memastikan bahwa versi yang sesuai dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat penggunaan,

NOTE 1 Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

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

NOTE 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,

- e) memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali,
- f) memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk perencanaan dan operasi dari sistem manajemen mutu, diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan
- g) mencegah penggunaan dokumen kadaluarsa yang tak disengaja dan memberi identifikasi sesuai dengan dokumen tersebut, apabila disimpan untuk maksud tertentu.

4.2.4 Pengendalian rekaman

Rekaman yang ditetapkan untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya sistem manajemen mutu secara efektif harus dikendalikan.

Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menentukan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pemusnahan rekaman.

Rekaman harus tetap jelas dibaca, siap diidentifikasi, mudah dicari dan didapatkan kembali.

5 Tanggung jawab manajemen

5.1 Komitmen Manajemen

Pimpinan puncak harus memberi bukti komitmennya pada penyusunan dan penerapan sistem manajemen mutu serta efektifitas koreksi berkesinambungannya efektifitasdengan:

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

- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5 Management responsibility

5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2 Fokus pada pelanggan

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

5.3 Kebijakan mutu

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa kebijakan mutu:

- a) sesuai dengan sasaran organisasi,
- b) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki efektifitas sistem manajemen mutu,
- c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu,
- d) dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi, dan
- e) ditinjau kesesuaiannya secara terus-menerus.

5.4 Perencanaan

5.4.1 Sasaran mutu

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

5.1.2 Perencanaan sistem manajemen mutu

Pimpinan puncak harus memastikan bahwa:

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

5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4 Planning

5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang

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

5.5.2 Wakil manajemen

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

- memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan dan dipelihara,
- melaporkan kepada pimpinan puncak tentang kinerja sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apa pun untuk koreksi, dan
- memastikan promosi kepedulian tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi.

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

5.5.3 Komunikasi internal

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

5.6 Tinjauan manajemen

5.6.1 Umum

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

Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4).

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Masukan untuk tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

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

5.6.3 Keluaran dari tinjauan manajemen

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

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

6 Pengelolaan sumber daya

6.1 Penyediaan sumber daya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan:

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

6.2 Sumber daya manusia

6.2.1 Umum

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

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

6 Resource management

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

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

6.2.2 Kompetensi, pelatihan, dan kepedulian

Organisasi harus:

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

6.3 Prasarana

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

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

6.4 Lingkungan kerja

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

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

7 Realisasi produk

7.1 Perencanaan realisasi produk

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

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7 Product realization

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

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

- a) sasaran dan persyaratan mutu bagi produk;
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses dan dokumen dan untuk menyediakan sumber daya yang spesifik bagi produk tersebut;
- c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan pengujian yang spesifik bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4).

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

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

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

7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan

7.2.1 Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk

Organisasi harus menetapkan:

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

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

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTE 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

NOTE 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

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

7.2.2 Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk

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

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

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

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

Apabila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen yang sesuai diubah dan personel yang sesuai dibuat peduli tentang persyaratan yang diubah.

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

7.2.3 Komunikasi pelanggan

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

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

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

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 or advertising material.

7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3 Desain dan pengembangan

7.3.1 Perencanaan desain dan pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk.

Selama perencanaan desain dan pengembangan, organisasi harus menetapkan:

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

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

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

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

7.3.2 Masukan desain dan pengembangan

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

Hal ini harus mencakup:

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

Masukan ini harus ditinjau kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak membingungkan dan tidak saling bertentangan.

7.3 Design and development

7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4).

These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3 Keluaran desain dan pengembangan

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

Keluaran desain dan pengembangan harus:

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

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

7.3.4 Tinjauan desain dan pengembangan

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

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

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

7.3.5 Verifikasi desain dan pengembangan

Verifikasi harus dilakukan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- e) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- f) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6 Validasi desain dan pengembangan

Validasi desain dan pengembangan harus dilakukan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi yang ditetapkan atau penggunaannya yang dimaksudkan, bila diketahui. Apabila mungkin, validasi harus diselesaikan sebelum penyerahan atau penggunaan produk. Rekaman hasil validasi dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.7 Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi dengan cara yang sesuai dan disetujui sebelum diterapkan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses pembelian

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

Organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya untuk memasok produk sesuai persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan setiap tindakan yang diperlukan dan timbul dari evaluasi tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4.2 Informasi pembelian

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

7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4 Purchasing

7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

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

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

7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

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

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

7.5 Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

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

- a) ketersediaan informasi yang menguraikan karakteristik produk,
- b) ketersediaan instruksi kerja, sebagaimana diperlukan,
- c) penggunaan peralatan yang sesuai,
- d) ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran,
- e) penerapan pemantauan dan pengukuran, dan
- f) penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan produk.

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 Production and service provision

7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus melakukan validasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi melalui pemantauan atau pengukuran berikutnya dan sebagai konsekuensinya, kekurangannya hanya terlihat setelah produk digunakan atau jasa telah diserahkan.

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

Organisasi harus menetapkan pengaturan proses ini termasuk, bila dapat:

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

7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur

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

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

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

CATATAN Di beberapa sektor industri, manajemen konfigurasi merupakan cara yang digunakan untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

7.5.4 Milik pelanggan

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

7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

CATATAN Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual dan data personel.

7.5.5 Preservasi produk

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

7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

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

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

Apabila diperlukan untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:

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

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada peralatan dan setiap produk yang terpengaruh.

Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.6 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

Apabila digunakan dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu maka kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi maksud penggunaannya harus dikonfirmasi. Hal ini harus dilakukan sebelum penggunaan awal dan dikonfirmasi ulang sesuai kebutuhan.

CATATAN Konfirmasi kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi maksud penggunaannya biasanya mencakup verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaian penggunaannya.

8 Pengukuran, analisis, dan perbaikan

8.1 Umum

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

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

Hal ini harus mencakup penetapan metode yang berlaku termasuk teknik statistik dan cakupan penggunaannya.

8.2 Pemantauan dan pengukuran

8.2.1 Kepuasan pelanggan

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

CATATAN Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup perolehan masukan dari sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan atas kualitas produk yang diserahkan, survei pendapat pengguna, analisis kehilangan usaha, bonus (*compliment*), klaim jaminan, dan laporan agen.

8.2.2 Audit internal

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

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

8 Measurement, analysis and improvement

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

a) memenuhi pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), terhadap persyaratan standar ini dan persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan

b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

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

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

Rekaman audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).

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

CATATAN Lihat ISO 19011 untuk panduan.

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

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

a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

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

8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

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

Rekaman harus menunjukkan personel yang berwenang melepas produk untuk diserahkan kepada pelanggan (lihat 4.2.4).

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

8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai

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

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

- a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi;
- b) dengan membolehkan penggunaan, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh pihak yang berwenang dan apabila mungkin, oleh pelanggan;

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;

- c) dengan melakukan tindakan untuk mencegah penggunaan atau aplikasi awal yang dimaksudkan;
- d) dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh, atau pengaruh yang potensial, dari ketidaksesuaian ketika produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai.

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

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

8.4 Analisis data

Organisasi harus menetapkan, mengumpulkan, dan menganalisis data yang sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen mutu serta mengevaluasi apakah koreksi berkesinambungan dari sistem manajemen mutu dapat dilakukan.

Hal ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran serta sumber lain yang sesuai.

Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan:

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

8.5 Perbaikan

8.5.1 Perbaikan berkesinambungan

Organisasi harus terus-menerus memperbaiki efektifitas sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan pencegahan dan tinjauan manajemen.

- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made.

This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Tindakan korektif

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

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi :

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

8.5.3 Tindakan pencegahan

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

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi:

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

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

Annex A (informative)

Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

Table A.1 — Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only)			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3	4.6	Management review

Table A.1— Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of requirement related to the product	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Environmental aspects Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance

Table A.1— Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 *(continued)*

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1	Monitoring and measurement
		4.5.2	Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7	Emergency preparedness and response
		4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2	Environmental policy
		4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
		4.6	Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action



Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1	Introduction (title only)
		0.2	General
		0.3	Process approach
		0.4	Relationship with ISO 9004
		0.4	Compatibility with other management systems
Scope	1	1	Scope (title only)
		1.1	General
		1.2	Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
		5.5	Responsibility, authority and communication (title only)
		5.5.1	Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1	Management commitment
		5.3	Quality policy
		8.5.1	Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
		5.4.2	Quality management system planning
		8.5.1	Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1	Management commitment
		5.5.1	Responsibility and authority
		5.5.2	Management representative
		6.1	Provision of resources
		6.3	Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1	(Human resources) General
		6.2.2	Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3	Internal communication
		7.2.3	Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

Table A.2 — Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Operational control	4.4.6	7.1	Planning of product realization
		7.2	Customer-related processes (title only)
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
		7.3.1	Design and development planning
		7.3.2	Design and development inputs
		7.3.3	Design and development outputs
		7.3.4	Design and development review
		7.3.5	Design and development verification
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5	Production and service provision (title only)
		7.5.1	Control of production and service provision
7.5.2	Validation of processes for production and service provision		
7.5.5	Preservation of product		
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
		8.1	(Measurement, analysis and improvement) General
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3	Control of nonconforming product
		8.4	Analysis of data
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1	Management commitment
		5.6	Management review (title only)
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		5.6.3	Review output
		8.5.1	Continual improvement

Lampiran A
(informatif)

Persesuaian antara SNI ISO 9001:2008 dan SNI 19-14001-2005

Tabel A.1 - Persesuaian antara SNI ISO 9001:2008 dan SNI 19-14001-2005

SNI ISO 9001:2008		SNI 19-14001-2005	
Pengantar		-	Pengantar
Umum	0.1		
Pendekatan proses	0.2		
Hubungan dengan SNI ISO 9004	0.3		
Kesesuaian dengan sistem manajemen lain	0.4		
Lingkup (hanya judul)	1	1	Lingkup
Umum	1.1		
Penerapan	1.2		
Acuan yang mengatur	2	2	Acuan yang mengatur
Istilah dan definisi	3	3	Istilah dan Definisi
Sistem manajemen mutu (hanya judul)	4	4	Persyaratan sistem manajemen lingkungan (hanya judul)
Persyaratan umum	4.1	4.1	Persyaratan umum
Persyaratan dokumentasi (hanya judul)	4.2		
Umum	4.2.1	4.4.4	Dokumentasi
Pedoman mutu	4.2.2		
Pengendalian dokumen	4.2.3	4.4.5	Pengendalian dokumen
Pengendalian rekaman	4.2.4	4.5.4	Pengendalian Rekaman
Tanggung jawab manajemen (hanya judul)	5		
Komitmen manajemen	5.1	4.2	Kebijakan lingkungan
		4.4.1	Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan kewenangan
Fokus pada pelanggan	5.2	4.3.1	Aspek lingkungan
		4.3.2	Persyaratan hukum dan lain-lain
		4.6	Tinjauan manajemen

SNI ISO 9001:2008		SNI 19-14001-2005	
Kebijakan mutu	5.3	4.2	Kebijakan lingkungan
Perencanaan	5.4	4.3	Perencanaan (hanya judul)
Sasaran mutu	5.4.1	4.3.3	Sasaran, target dan program
Perencanaan sistem manajemen mutu	5.4.2	4.3.3	Sasaran, target dan program
Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi (hanya judul)	5.5		
Tanggung jawab dan wewenang	5.5.1	4.1 4.4.1	Persyaratan umum Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang
Wakil manajemen	5.5.2	4.4.1	Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang
Komunikasi internal	5.5.3	4.4.3	Komunikasi
Tinjauan manajemen (hanya judul)	5.6	4.6	Tinjauan manajemen
Umum	5.6.1	4.6	Tinjauan manajemen
Masukan untuk tinjauan manajemen	5.6.2	4.6	Tinjauan manajemen
Keluaran dari tinjauan manajemen	5.6.3	4.6	Tinjauan manajemen
Pengelolaan sumber daya (hanya judul)	6		
Penyediaan sumber daya	6.1	4.4.1	Sumber daya, peran, tanggung jawab dan kewenangan
Sumber daya manusia (hanya judul)	6.2		
Umum	6.2.1	4.4.2	Kompetensi, pelatihan dan kesadaran
Kompetensi, pelatihan, dan kepedulian	6.2.2	4.4.2	Kompetensi, pelatihan dan kesadaran
Prasarana	6.3	4.4.1	Sumber daya, peran, tanggung jawab dan kewenangan
Lingkungan kerja	6.4		
Realisasi produk (hanya judul)	7	4.4	Penerapan dan operasi (hanya judul)
Perencanaan realisasi produk	7.1	4.4.6	Pengendalian operasional
Proses yang berkaitan dengan pelanggan	7.2		
Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspek lingkungan Persyaratan peraturan perundang-undangan dan lainnya Pengendalian operasional
Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk	7.2.2	4.3.1	Aspek lingkungan

SNI ISO 9001:2008		SNI 19-14001-2005	
		4.4.6	Pengendalian operasional
Komunikasi dengan pelanggan	7.2.3	4.4.3	Komunikasi
Desain dan pengembangan (hanya judul)	7.3		
Perencanaan desain dan pengembangan	7.3.1	4.4.6	Pengendalian operasional
Masukan desain dan pengembangan	7.3.2	4.4.6	Pengendalian operasional
Keluaran desain dan pengembangan	7.3.3	4.4.6	Pengendalian operasional
Tinjauan desain dan pengembangan	7.3.4	4.4.6	Pengendalian operasional
Verifikasi desain dan pengembangan	7.3.5	4.4.6	Pengendalian operasional
Validasi desain dan pengembangan	7.3.6	4.4.6	Pengendalian operasional
Pengendalian perubahan desain dan pengembangan	7.3.7	4.4.6	Pengendalian operasional
Pembelian (hanya judul)	7.4		
Proses pembelian	7.4.1	4.4.6	Pengendalian operasional
Informasi pembelian	7.4.2	4.4.6	Pengendalian operasional
Verifikasi produk yang dibeli	7.4.3	4.4.6	Pengendalian operasional
Produksi dan penyediaan jasa (hanya judul)	7.5		
Pengendalian produksi dan penyediaan jasa	7.5.1	4.4.6	Pengendalian operasional
Validasi proses produksi dan penyediaan jasa	7.5.2	4.4.6	Pengendalian operasional
Identifikasi dan mampu telusur	7.5.3		
Milik pelanggan	7.5.4		
Preservasi produk	7.5.5	4.4.6	Pengendalian operasional
Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran	7.6	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Pengukuran, analisis dan perbaikan (hanya judul)	8	4.5	Pemeriksaan (hanya judul)
Umum	8.1	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Pemantauan dan pengukuran	8.2		

SNI ISO 9001:2008		SNI 19-14001-2005	
(hanya judul) Kepuasan pelanggan	8.2.1		
Audit internal	8.2.2	4.5.5	Audit internal
Pemantauan dan pengukuran proses	8.2.3	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
		4.5.2	Evaluasi penataan
Pemantauan dan pengukuran produk	8.2.4	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
		4.5.2	Evaluasi penataan
Pengendalian produk yang tidak sesuai	8.3	4.4.7	Kesiagaan dan tanggap darurat
		4.5.3	Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan
Analisis data	8.4	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Perbaikan (hanya judul)	8.5		
Perbaikan berkesinambungan	8.5.1	4.2	Kebijakan lingkungan
		4.3.3	Sasaran, target dan program
		4.6	Tinjauan manajemen
Tindakan korektif	8.5.2	4.5.3	Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan
Tindakan pencegahan	8.5.3	4.5.3	Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan

Tabel A.2 - Persesuaian antara SNI 19-14001-2005 dan SNI ISO 9001:2008

SNI 19-14001-2005		SNI ISO 9001:2008	
Pengantar	-	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Pengantar Umum Pendekatan proses Hubungan dengan SNI ISO 9004 Kesesuaian dengan sistem manajemen lain
Lingkup	1	1 1.1 1.2	Lingkup (hanya judul) Umum Penerapan
Acuan yang mengatur	2	2	Acuan yang mengatur
Definisi	3	3	Istilah dan definisi
Persyaratan sistem manajemen lingkungan (hanya judul)	4	4	Sistem manajemen mutu (hanya judul)
Persyaratan umum	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Persyaratan umum Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi (hanya judul) Tanggung jawab dan wewenang
Kebijakan lingkungan	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Komitmen manajemen Kebijakan mutu Perbaikan berkesinambungan
Perencanaan (hanya judul)	4.3	5.4	Perencanaan (hanya judul)
Aspek lingkungan	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Fokus pada pelanggan Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk
Persyaratan peraturan perundang-undangan dan lainnya	4.3.2	5.2 7.2.1	Pusat perhatian pada pelanggan Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk
Sasaran, target dan program	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Sasaran mutu Perencanaan sistem manajemen mutu Perbaikan berkesinambungan
Penerapan dan operasi (hanya judul)	4.4	7	Realisasi produk (hanya judul)
Sumber daya, peranan, tanggung jawab dan wewenang	4.4.1	5.1 5.5.1	Komitmen manajemen Tanggung jawab dan wewenang

SNI 19-14001-2005		SNI ISO 9001:2008	
		5.5.2 6.1 6.3	Wakil manajemen Penyediaan sumber daya Prasarana
Kompetensi, pelatihan dan pedulikepedulian	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Sumber daya manusia) Umum Kompetensi, pedulikepedulian dan pelatihan
Komunikasi	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Komunikasi internal Komunikasi dengan pelanggan
Dokumentasi	4.4.4	4.2.1	(Persyaratan dokumentasi) Umum
Pengendalian dokumen	4.4.5	4.2.3	Pengendalian dokumen
Pengendalian operasi	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1	Perencanaan realisasi produk Proses berkaitan dengan pelanggan (hanya judul) Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk
		7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4	Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk Perencanaan desain dan pengembangan Masukan desain dan pengembangan Keluaran desain dan pengembangan Tinjauan desain dan pengembangan
		7.3.5 7.3.6 7.3.7	Verifikasi desain dan pengembangan Validasi desain dan pengembangan Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

SNI 19-14001-2005		SNI ISO 9001:2008	
Kesiagaan dan tanggap darurat	4.4.7	7.4.1	Proses pembelian
		7.4.2	Informasi pembelian
		7.4.3	Verifikasi produk yang dibeli
		7.5	Produksi dan penyediaan jasa (hanya judul)
		7.5.1	Pengendalian produksi dan penyediaan jasa
		7.5.2	Validasi proses produksi dan penyediaan jasa
		7.5.5	Preservasi produk
Pemeriksaan (hanya judul)	4.5	8	Pengukuran, analisis dan perbaikan (hanya judul)
Pemantauan dan pengukuran	4.5.1	7.6	Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran
		8.1	Umum
Evaluasi penaatan	4.5.2	8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses
		8.2.4	Pemantauan dan pengukuran produk
		8.4	Analisis data
Ketidaksesuaian, perbaikan dan tindakan pencegahan	4.5.3	8.2.3	Pemantauan dan pengukuran proses
		8.2.4	Pemantauan dan pengukuran produk
Pengendalian rekaman	4.5.4	8.3	Pengendalian produk tidak sesuai
		8.4	Analisis data
		8.5.2	Tindakan korektif
Audit internal	4.5.5	8.5.3	Tindakan pencegahan
		4.2.4	Pengendalian rekaman
Tinjauan manajemen	4.6	8.2.2	Audit internal
		5.1	Komitmen manajemen
		5.6	Tinjauan manajemen
		5.6.1	Umum
		5.6.2	Masukan untuk tinjauan manajemen
Perbaikan berkelanjutan	4.6	5.6.3	Keluaran dari tinjauan manajemen
		8.5.1	Perbaikan berkelanjutan

Annex B (informative)

Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3 <u>Part 2</u> .
Foreword	Para 3, Sentence 1	A	<u>The main task of technical committees is to prepare International Standards.</u>
Foreword	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard document <u>document</u> may be the subject of patent rights.
Foreword	Para 5	D	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.
Foreword	Para 6	D	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
		A	<u>This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.</u>
Foreword	Para 7	D	The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.
Foreword	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
Foreword	New para 7	A	<u>Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.</u>
0.1	Para 1, Sentence 2	D	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.
		A	<u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u> a) <u>its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment;</u> b) <u>its varying needs;</u> c) <u>its particular objectives;</u> d) <u>the products it provides;</u> e) <u>the processes it employs;</u> f) <u>its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and</u> regulatory requirements <u>applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity <u>or set of activities</u> using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the <u>desired outcome</u> , can be referred to as the "process approach".
0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements, and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements. NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer. <u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to</u> a) <u>a product intended for, or required by, a customer,</u> b) <u>any intended output resulting from the product realization processes.</u> <u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u>
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable <u>statutory and</u> regulatory requirements.
2	Para 1	D + A A D + A	The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards. <u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u> ISO 9000:2000/2005, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
3	Para 1	D + A	For the purposes of this document <u>International Standard</u> , the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: supplier → organization → customer The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure <u>where applicable</u> , and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with <u>to</u> requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, <u>analysis and improvement</u> .
4.1	New Notes 2 & 3	A	NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party. NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements, b) the degree to which the control for the process is shared, c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures <u>and records</u> required by this International Standard, <u>and</u>
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, <u>including records</u> , needed <u>determined</u> by the organization <u>to be necessary</u> to ensure the effective planning, operation and control of its processes. and
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u>
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin <u>determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system</u> are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system <u>shall be controlled</u> . Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. <u>The organization shall establish a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.</u> <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of <u>the organization's</u> management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel <u>performing any task within the quality management system.</u>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and awareness</u> and training
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> , b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to <u>satisfy these needs</u> achieve the necessary competence .
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u>).
6.4	New Note	A	<u>NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).</u>
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes <u>and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c) Bullet d), New Note	D + A D + A A	c) statutory and regulatory requirements related <u>applicable</u> to the product, and d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization. <u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u>
7.3.1	New Note	A	<u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	These The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be <u>provided in a form that enables in a form suitable for</u> verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> ,
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement This includes any processes where and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product <u>and maintain records</u> (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3 Note	D + A A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained the organization shall report this to the <u>customer and maintain records</u> (see 4.2.4). <u>NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.</u>

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. This As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring devices <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.4).
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (<u>see 4.2.4</u>);
7.6	Bullet c)	D + A	e) be identified to enable the calibration status to be determined; c) <u>have identification in order to determine its calibration status;</u>
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance <u>NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u>
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product <u>to product requirements.</u>
8.2.1	New Note	A	<u>NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.</u>
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	<u>The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.</u>
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective</u> actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See <u>ISO 19011</u> for guidance.
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.
8.2.3	New Note	A	<u>NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1	A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for <u>delivery to the customer</u> (see 4.2.4).
	Para 3	D + A	Product release and service delivery The release of product and delivery of service to the <u>customer</u> shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

Table B.1 — Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. <u>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</u>
8.3	Para 2	A	<u>Where applicable</u> , the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d) Para 3 Para 4 Para 5	A Moved to be Para 4 Moved to be Para 3 Now new bullet d)	<u>d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.</u> Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4) When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4). When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.
8.4	Bullet b) Bullet c) Bullet d)	D + A A A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) <u>(see 8.2.4)</u> , c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action <u>(see 8.2.3 and 8.2.4)</u> , and d) suppliers <u>(see 7.4)</u> .
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause <u>causes</u> of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing <u>the effectiveness of</u> the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing <u>the effectiveness of</u> the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D + A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.</i>

Lampiran B

(informatif)

Perubahan antara SNI 19-9001-2001 dan SNI ISO 9001:2008

Tabel B.1 - Perubahan antara SNI 19-9001-2001 dan SNI ISO 9001:2008

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A)</u> atau <u>penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
0.1	Paragraf 1, Kalimat 2	D	Desain dan penerapan sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh keperluan yang bervariasi, sasaran tertentu, produk yang disediakan, proses yang digunakan, ukuran serta struktur organisasi.
		A	Desain dan penerapan sistem manajemen mutu organisasi dipengaruhi oleh a) lingkungan organisasi sendiri, perubahan dalam lingkungan tersebut, dan risiko yang terkait dengan lingkungan tersebut. b) kebutuhan yang berbeda, c) sasaran khusus, d) produk yang disediakan, e) proses yang dikerjakan, f) ukuran dan struktur organisasi.
	Kalimat 3	Saat ini paragraph baru	Standar ini tidak bermaksud untuk menyeragamkan struktur sistem manajemen mutu atau keseragaman dokumentasi.
0.1	Paragraf 4	A	Standar ini dapat digunakan oleh pihak internal dan eksternal termasuk lembaga sertifikasi untuk menilai kemampuan organisasi dalam memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundangan yang berlaku untuk produk dan persyaratan organisasi sendiri.
0.2	Paragraf 2	D+A	Agar dapat berfungsi secara efektif organisasi harus mengidentifikasi, menetapkan dan mengelola sejumlah kegiatan yang saling berhubungan. Kegiatan atau sejumlah kegiatan yang menggunakan sumberdaya dan dikelola sedemikian sehingga memudahkan transformasi masukan menjadi luaran yang dapat dipertimbangkan sebagai suatu proses.

SNI ISO 9001:2008(E)

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
0.2	Paragraf 3	A	<p>Penerapan sistem proses dalam suatu organisasi bersamaan dengan identifikasi dan interaksi proses tersebut dan manajemennya <u>untuk menghasilkan keluaran yang diinginkan</u> dapat dianggap sebagai “pendekatan proses”</p>
0.3	Paragraf 1	D + A	<p>Edisi ini dari SNI SNI ISO 9001 dan SNI ISO 9004 yang telah dikembangkan sebagai sepasang standar sistem manajemen mutu yang konsisten merupakan standar sistem manajemen mutu yang telah didesain untuk saling melengkapi, tetapi dapat juga digunakan secara independen.</p> <p>Walau kedua standar ini lingkungannya berbeda, namun memiliki struktur serupa untuk membantu aplikasinya sebagai pasangan yang konsisten.</p>
0.3	Paragraf 3	D + A	<p>ISO 9004 memberikan panduan pada sasaran sistem manajemen mutu yang lebih luas dibandingkan dengan ISO 9001, terutama untuk koreksi berkesinambungan dari kinerja dan efisiensi efektivitas menyeluruh organisasi, serta efektivitasnya.</p> <p>ISO 9004 disarankan sebagai panduan bagi organisasi yang pimpinan puncaknya ingin bergerak melampaui ISO 9001, dalam usahanya untuk koreksi berkesinambungan.</p> <p>Namun, hal itu tidak dimaksudkan untuk tujuan sertifikasi atau kontrak.</p> <p>Pada saat publikasi Standar ini, SNI ISO 9004 sedang dalam revisi. Edisi revisi dari SNI ISO 9004 memberikan panduan untuk manajemen dalam mencapai kesuksesan yang berkelanjutan bagi organisasi untuk setiap organisasi dalam lingkungan yang kompleks, penuh tantangan dan selalu berubah.</p> <p>SNI ISO 9004 memberikan fokus yang lebih luas pada manajemen mutu daripada SNI ISO 9001; SNI ISO 9004 mengakomodasi kebutuhan dan harapan dari seluruh pihak terkait dan kepuasannya melalui perbaikan sistematis dan berkesinambungan dari kinerja organisasi. Namun demikian, SNI ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk sertifikasi, regulasi atau kontrak.</p>

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A)</u> atau <u>penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
0.4	Paragraf 1	D + A	<p>Standar Internasional ini diselaraskan dengan ISO 14001:1996 untuk meningkatkan persesuaian kedua standar itu demi manfaat bagi masyarakat pemakai.</p> <p>Selama pengembangan Standar ini, pertimbangan khusus diberikan terhadap ketentuan dalam SNI 19-14001-2005 untuk meningkatkan kesesuaian kedua standar tersebut sehingga bermanfaat untuk komunitas pengguna. Lampiran A menunjukkan acuan silang antara ISO 9001:2008 dan SNI 19-14001-2005.</p>
1.1	Butir a)	A	a) perlu <u>untuk mendemonstrasikan</u> secara konsisten kemampuannya dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, regulasi dan peraturan perundangan, dan
	Butir b)	A	b) bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif termasuk proses untuk perbaikan sistem secara berkesinambungan dan jaminan kesesuaian dengan persyaratan pelanggan, regulasi dan <u>peraturan perundangan</u> yang berlaku
	Catatan	D	CATATAN dalam Standar Internasional ini, istilah "produk" hanya berlaku bagi produk yang dimaksudkan untuk, atau dikehendaki oleh pelanggan.
		A	<p><u>CATATAN 1</u> Dalam Standar ini, istilah "produk" hanya berlaku untuk</p> <p>a) <u>suatu produk diperuntukkan</u> , atau <u>dipersyaratkan oleh pelanggan</u>,</p> <p>b) luaran apapun sebagai hasil dari proses realisasi produk.</p>
	Catatan 2 baru	A	CATATAN 2 Persyaratan peraturan perundangan dan regulasi, dapat dinyatakan sebagai persyaratan yang sah.
1.2	Paragraf 3	A	Apabila ada pengecualian, tuntutan kesesuaian Standar ini tidak diterima kecuali jika pengecualian tersebut terbatas pada persyaratan dalam pasal 7, dan pengecualian itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan, peraturan

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
			perundangan dan regulasi yang berlaku.
2	Paragraf 1	D + A	Dokumen pengatur berikut ini berisi ketentuan, yang berdasar acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan dalam Standar ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku. Namun, pihak-pihak yang bersetuju berdasarkan standar ini dianjurkan menyelidiki kemungkinan memberlakukan edisi terkini dari dokumen pengatur tertera di bawah. Untuk acuan tanpa tanggal, berlaku edisi terakhir dokumen pengatur yang diacu. Anggota ISO dan IEC memelihara daftar dari Standar Internasional yang berlaku terakhir.
		A	Dokumen yang diacu tidak dapat diabaikan untuk penggunaan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang digunakan. Untuk acuan tidak bertanggal, hanya edisi terakhir (termasuk amandemen) yang digunakan.
		D + A	SNI ISO 9000:2000-2008, Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosa kata
3	Paragraf 1	D + A	Untuk tujuan <u>dokumen Standar Internasional</u> ini, berlaku istilah dan definisi yang ada dalam SNI ISO 9000
3	Paragraf 2, 3	D	Istilah berikut, yang digunakan dalam edisi ISO 9001 ini untuk menguraikan rantai pasokan, telah diubah untuk mencerminkan kosa kata yang saat ini digunakan: pemasok → organisasi → pelanggan Istilah “organisasi” menggantikan istilah “pemasok” yang digunakan dalam ISO 9001:1994, dan mengacu kepada unit yang berlaku pada Standar Internasional ini. Juga, istilah “pemasok” mengganti “pemasok” kini menggantikan istilah “subkontraktor”.
4.1	Butir a)	D+A	a). mengetahui menentukan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan aplikasinya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
4.1	Butir e)	A	e) memantau, mengukur <u>bila dapat dilakukan</u> , dan menganalisis proses tersebut, dan

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau</u> <u>penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
4.1	Paragraf 4	D + A	<p>Apabila organisasi memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain, proses apa pun yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan <u>terhadap</u> persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses itu.</p> <p>Jenis dan cakupan pengendalian dapat diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain harus ditetapkan dalam sistem manajemen mutu.</p>
4.1	Catatan 1	D + A	<p>CATATAN 1 Proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan di atas hendaknya mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisa dan koreksi.</p>
4.1	Catatan 2 & 3 baru	A	<p><u>CATATAN 2 "Suatu proses yang diserahkan kepada pihak lain" adalah proses yang diperlukan organisasi untuk sistem manajemen mutunya dan yang dipilih oleh organisasi untuk dilaksanakan oleh pihak luar.</u></p> <p><u>CATATAN 3 Pemastian pengendalian atas proses yang dilakukan pihak lain tidak melepaskan tanggung jawab organisasi atas kesesuaian terhadap persyaratan pelanggan, peraturan perundangan dan regulasi. Jenis dan cakupan pengendalian yang akan diterapkan terhadap proses yang diserahkan kepada pihak lain dapat dipengaruhi oleh faktor-faktor sebagai berikut:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) dampak potensial proses yang diserahkan kepada pihak lain terhadap kemampuan organisasi untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan. b) tingkat pembagian pengendalian terhadap proses c) kemampuan untuk mencapai pengendalian yang diperlukan melalui penerapan klausul 7.4.
4.2.1	Butir c)	A	<p>c) prosedur dan rekaman terdokumentasi yang dipersyaratkan oleh Standar ini dan</p>
4.2.1	Butir d)	A + D	<p>d) dokumen, termasuk rekaman yang ditetapkan oleh organisasi perlu <u>untuk memastikan</u> perencanaan, operasi dan kendali prosesnya yang efektif. Dan</p>

SNI ISO 9001:2008(E)

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
4.2.1	Butir e)	D	e) rekaman yang disyaratkan oleh Standar Internasional (lihat 4.2.4).
4.2.1	Catatan 1	A	CATATAN 1 Bila dijumpai istilah "prosedur terdokumentasi" dalam Standar Internasional ini, ini berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, penerapanditerapkan dan dipelihara <u>Suatu dokumen tunggal mungkin memenuhi persyaratan dari satu atau lebih dari prosedur. Suatu persyaratan dari prosedur terdokumentasi mungkin dapat dicakup oleh lebih dari satu dokumen.</u>
4.2.3	Butir f)	A	f) <u>memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditetapkan oleh organisasi perlu untuk perencanaan dan operasi dari sistem manajemen mutu diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan</u>
4.2.4	Paragraf 1	D + A	<p>Rekaman harus yang ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan beroperasinya sistem manajemen mutu secara efektif harus dikendalikan.</p> <p>Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan, dan diambil. Organisasi harus menetapkan prosedur harus ditetapkan terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi penyimpanan perlindungan, pengambilan, masa simpan, dan pemusnahan rekaman.</p> <p><u>Rekaman harus tetap jelas dibaca, siap diidentifikasi, mudah dicari dan didapatkan kembali.</u></p>
5.5.2	Paragraf 1	A	Pimpinan puncak harus menunjuk seorang anggota manajemen <u>organisasi</u> yang, di luar tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi
6.2.1	Paragraf 1 Catatan baru	A + D A	<p>Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi <u>kesesuaian terhadap persyaratan mutu</u>—produk harus memiliki kompetensi atas dasar pendidikan, pelatihan, ketrampilan, dan pengalaman yang sesuai.</p> <p><u>CATATAN Kesesuaian terhadap persyaratan produk dapat dipengaruhi secara langsung maupun tidak langsung oleh personel yang melaksanakan tugas dalam sistem manajemen mutu.</u></p>

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
6.2.2	Judul klausul	A + D	Kompetensi, pelatihan dan kepedulian dan pelatihan.
6.2.2	Butir a) & b)	A + D	a) menetapkan kompetensi yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi <u>kesesuaian terhadap persyaratan mutu</u> produk, b) <u>bila diperlukan, menyediakan pelatihan atau tindakan lain untuk memenuhi kebutuhan ini mencapai kompetensi yang diperlukan.</u>
6.3	Butir c)	A	c) jasa pendukung (seperti angkutan, komunikasi <u>atau system informasi</u>).
6.4	Catatan Baru	A	<u>CATATAN Istilah "lingkungan kerja" berkaitan dengan kondisi dimana pekerjaan dilaksanakan termasuk faktor fisik, lingkungan dan faktor lainnya (seperti suara, suhu, kelembaban, pencahayaan atau cuaca).</u>
7.1	Butir b)	A + D	b) kebutuhan untuk menetapkan proses <u>dan</u> dokumen dan <u>untuk</u> menyediakan sumberdaya yang spesifik bagi produk tersebut;
7.1	Butir c)	A	c) kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, <u>pengukuran</u> , inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan kriteria keberterimaan produk;
7.2.1	Butir c) Butir d), Catatan baru	D + A D + A A	c) persyaratan peraturan perundangan yang berkaitan dengan <u>dapat diterapkan</u> terhadap produk, dan d) persyaratan tambahan apapun yang ditetapkan <u>dianggap perlu</u> oleh organisasi <u>CATATAN Kegiatan pasca penyerahan termasuk, sebagai contoh, tindakan atas adanya jaminan, kewajiban dalam kontrak seperti jasa pemeliharaan dan jasa tambahan seperti daur ulang atau pembuangan akhir.</u>
7.3.1	Catatan baru	A	<u>CATATAN Tinjauan desain dan pengembangan, verifikasi dan validasi memiliki tujuan yang berbeda. Semuanya dapat dilaksanakan dan dicatat secara terpisah atau dalam kombinasi apapun, sesuai bagi produk dan organisasi.</u>
7.3.2	Paragraf 2	D + A	Masukan ini harus ditinjau kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak membingungkan dan tidak saling bertentangan.

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
7.3.3	Paragraf 1	D + A	Keluaran desain dan pengembangan harus dalam bentuk yang sesuai untuk disajikan dalam bentuk yang memungkinkan verifikasi terhadap masukan desain, serta harus disetujui sebelum dikeluarkan.
7.3.3	Butir b)	D	Memberi informasi sesuai untuk pembelian, produksi dan penyediaan jasa.
7.3.3	Catatan baru	A	CATATAN Informasi untuk produksi dan penyediaan jasa dapat termasuk perincian dari preservasi produk.
7.3.7	Paragraf 1 & 2	Tidak ada perubahan teks. Paragraf digabung.	Perubahan desain dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi dengan cara yang sesuai dan disetujui sebelum diterapkan. Tinjauan perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan. Rekaman hasil tinjauan perubahan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).
7.5.1	Butir d)	D + A	d) ketersediaan dan penggunaan sarana <u>peralatan</u> pemantauan dan pengukuran
7.5.1	Butir f)	A	f). penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan <u>produk</u> .
7.5.2	Paragraf 1	D + A	Organisasi harus melakukan validasi suatu proses produksi dan penyediaan jasa, apabila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi melalui pemantauan atau pengukuran berikutnya. Hal ini mencakup suatu proses, apabila dan sebagai konsekuensinya, kekurangannya hanya terlihat setelah produk digunakan atau jasa telah diserahkan.
7.5.3	Paragraf 2	A	Organisasi harus mengidentifikasi status produk sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran <u>sepanjang realisasi produk</u>.
7.5.3	Paragraf 3	D + A	Apabila ketertelusuran dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan dan merekam identifikasi khas dari produk <u>dan</u>

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau</u> <u>penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
			<u>memelihara rekaman</u> (lihat 4.2.4).
7.5.4	Paragraf 1, Kalimat 3 Catatan	D + A A	Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, harus dilaporkan ke pelanggan dan rekamannya dipelihara organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan dan <u>memelihara rekaman</u> (lihat 4.2.4). CATATAN Milik pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual <u>dan data personel</u> .
7.5.5	Paragraf 1	D + A	Organisasi harus melakukan preservasi kesesuaian produk selama proses internal dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan <u>untuk memelihara kesesuaiannya terhadap persyaratan. Jika memungkinkan</u> , preservasi harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan. Preservasi harus berlaku juga untuk bagian produk.
7.6	Judul	D + A	Pengendalian sarana <u>peralatan</u> —pemantauan dan pengukuran
7.6	Paragraf 1	D + A	Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan sarana peralatan pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditetapkan (lihat 7.2.4).
7.6	Butir a)	A	a) dikalibrasi atau diverifikasi, <u>atau keduanya</u> pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional; apabila standar tersebut tidak ada, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (lihat 4.2.4);
7.6	Butir c)	D + A	e) diidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasinya ditetapkan; c) memiliki identifikasi guna menetapkan status kalibrasinya;

SNI ISO 9001:2008(E)

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
7.6	Paragraf 4, Kalimat 3	Sekarang paragraf 5, tanpa perubahan	Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).
7.6	Catatan	D + A	CATATAN Lihat ISO 10012-1 dan ISO 10012- 2 untuk panduan CATATAN Konfirmasi kemampuan perangkat lunak komputer untuk memenuhi maksud penggunaannya biasanya mencakup verifikasi dan manajemen konfigurasi untuk memelihara kesesuaian penggunaannya.
8.1	Butir a)	D + A	Memperagakan kesesuaian produk terhadap <u>persyaratan produk.</u>
8.2.1	Catatan baru	A	CATATAN Pemantauan persepsi pelanggan dapat mencakup perolehan masukan dari sumber seperti survei kepuasan pelanggan, data pelanggan atas kualitas produk yang diserahkan survei pendapat pengguna, analisis kehilangan usaha, bonus (<i>compliment</i>), klaim jaminan, dan laporan agen.
8.2.2	Paragraf 2 Kalimat 3	A	Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit.
8.2.2	Paragraf 3 baru	A	Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, penetapan rekaman dan pelaporan hasil.
8.2.2	Paragraf 3	Sekarang Paragraf 4 D + A	Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan pelaksanaan audit, serta pelaporan hasil dan pemeliharaan rekaman (lihat 4.2.4) harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi. <u>Rekaman audit dan hasilnya harus dipelihara (lihat 4.2.4).</u>
8.2.2	Paragraf 4 Kalimat 1	Sekarang Paragraf 5 A	Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit harus memastikan bahwa <u>setiap koreksi dan tindakan korektif yang perlu dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian dan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi.</u>

SNI ISO 9001:2008(E)

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A) atau penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
8.3	Paragraf 1, Kalimat 2	D + A	<p>Pengendalian dan tanggung jawab serta wewenang yang terkait dengan produk yang tidak sesuai harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.</p> <p>Prosedur terdokumentasi harus ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian dan tanggung jawab terkait dan kewenangan untuk menangani produk yang tidak sesuai.</p>
8.3	Paragraf 2	A	<p>Apabila memungkinkan untuk diterapkan, organisasi harus menangani produk yang tidak sesuai dengan satu atau lebih dari cara berikut</p>
8.3	Butir baru d)	A	<p>d) dengan mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh, atau pengaruh yang potensial, dari ketidaksesuaian ketika produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai.</p>
	Paragraf 3	Dipindah ke Paragraf 4	<p>Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p>
	Paragraf 4	Dipindah ke Paragraf 3	<p>Apabila produk yang tidak sesuai dikoreksi harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian terhadap persyaratan tersebut .</p> <p>Rekaman ketidaksesuaian dan tindakan berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p>
	Paragraf 5	Sekarang butir d) baru	<p>Apabila produk yang tidak sesuai dideteksi setelah penyerahan atau penggunaan telah dimulai, organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai terhadap pengaruh atau pengaruh potensial dari ketidaksesuaian</p>
8.4	Butir b)	D + A	<p>b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 7.2.1) (lihat 8.2.4).</p>
	Butir c)	A	<p>c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4), dan</p>

SNI 19-9001-2001 No. Klausul	Paragraf/gambar/tabel/ catatan	<u>Tambahan (A)</u> atau <u>penghapusan (D)</u>	Teks yang berubah
	Butir d)	A	d) pemasok (lihat 7.4).
8.5.2	Paragraf 1	D+A	Organisasi harus melakukan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah keterulangannya.
8.5.2	Butir f)	A	f) peninjauan <u>efektifitas</u> tindakan korektif yang dilakukan.
8.5.3	Butir e)	A	e) peninjauan <u>efektifitas</u> tindakan pencegahan yang dilakukan.
Lampiran A	Seluruhnya	D + A	Pemutakhiran untuk mencerminkan SNI ISO 9001:2008 terhadap SNI 19-14001-2005
Lampiran B	Seluruhnya	D + A	Pemutakhiran untuk mencerminkan SNI ISO 9001:2008 terhadap SNI 19-9001-2001
Bibliografi	Referensi baru dan yang diamendemen	D + A	Pemutakhiran untuk mencerminkan standar baru (termasuk SNI ISO 9004, saat ini sedang direvisi), standar edisi baru, atau standar yang ditarik.

Bibliography

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles*²⁾, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Selection and use*²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002

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

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

[22] *ISO Management Systems* ⁴⁾

[23] Reference web sites:

<http://www.iso.org>

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>



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

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

Bibliografi

Standards publications

- [1] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO/IEC 13335-1:2004, *Information technology — Security techniques — Management of information and communications technology security — Part 1: Concepts and models for information and communications technology security management*
- [3] ISO/IEC TR 13335-3:1998, *Information technology — Guidelines for the management of IT Security — Part 3: Techniques for the management of IT security*
- [4] ISO/IEC TR 13335-4:2000, *Information technology — Guidelines for the management of IT Security — Part 4: Selection of safeguards*
- [5] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [6] ISO/IEC TR 18044:2004, *Information technology — Security techniques — Information security incident management*
- [7] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [8] ISO/IEC Guide 62:1996, *General requirements for bodies operating assessment and certification/ registration of quality systems*
- [9] ISO/IEC Guide 73:2002, *Risk management — Vocabulary — Guidelines for use in standards*

Other publications

- [1] OECD, *Guidelines for the Security of Information Systems and Networks — Towards a Culture of Security*. Paris: OECD, July 2002. www.oecd.org
- [2] NIST SP 800-30, *Risk Management Guide for Information Technology Systems*
- [3] Deming W.E., *Out of the Crisis*, Cambridge, Mass: MIT, Center for Advanced Engineering Study, 198





BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id