



**Sistem Manajemen Mutu
Persyaratan Standard ISO 9001:2015**

- 0. Pendahuluan**
 - 0.1 Umum
 - 0.2 ISO Standard untuk Manajemen Mutu
 - 0.3 Siklus PDCA
 - 0.4 Pemikiran Berdasarkan Risiko
 - 0.5 Kesesuaian dengan Sistem Manajemen Lain
- 1. Ruang Lingkup**
- 2. Acuan Normatif**
- 3. Istilah dan Definisi**
- 4. Konteks Organisasi**
 - 4.1 Memahami Organisasi dan Konteks Organisasi
 - 4.2 Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan
 - 4.3 Menetapkan Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu
 - 4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Proses
- 5. Kepemimpinan**
 - 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen
 - 5.2 Kebijakan Mutu
 - 5.3 Peran Organisasi, Tanggung Jawab, dan Wewenang
- 6. Perencanaan Sistem Manajemen Mutu**
 - 6.1 Penanganan Risiko dan Peluang
 - 6.2 Sasaran Mutu dan Rencana Pencapaian
 - 6.3 Perubahan Yang Terencana
- 7. Pendukung**
 - 7.1 Sumberdaya
 - 7.2 Kompetensi
 - 7.3 Kepedulian
 - 7.4 Komunikasi
 - 7.5 Informasi yang Terdokumentasi (Dokumentasi)
- 8. Operasi**
 - 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasional
 - 8.2 Penetapan Persyaratan untuk Produk dan Jasa
 - 8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa
 - 8.4 Pengendalian Produk dan Jasa yang disediakan pihak eksternal
 - 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa
 - 8.6 Merilis Produk dan Jasa
 - 8.7 Pengendalian Proses, Produk dan Jasa yang Tidak Sesuai
- 9. Evaluasi Kinerja**
 - 9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi
 - 9.2 Audit Internal
 - 9.3 Management Review
- 10. Perbaikan**
 - 10.1 Umum
 - 10.2 Ketidaksiesuaian dan Tindakan Koreksi
 - 10.3 Perbaikan Berkelanjutan


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>4. Konteks Organisasi 4.1 Memahami Organisasi dan Konteks Organisasi</p> <p>Organisasi harus</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> menetapkan isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah organisasi yang strategis <input type="checkbox"/> memantau dan meninjau mengenai isu internal dan eksternal. <p>Catatan 1: Isu termasuk faktor atau kondisi negatif dan positif.</p> <p>Catatan 2: Konteks eksternal misalnya isu-isu yang berkaitan dengan aspek hukum, teknologi, persaingan, pasar, budaya, sosial dan ekonomi serta lingkungan, baik internasional, nasional maupun regional.</p> <p>Catatan 3: Konteks internal misalnya isu-isu nilai, budaya, pengetahuan dan kinerja organisasi.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>4.2 Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pihak-pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu. • persyaratan pihak-pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem manajemen mutu. <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memonitor dan meninjau informasi terkait pihak-pihak berkepentingan dan persyaratan mereka yang relevan.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>4.3 Menetapkan Ruang Lingkup Sistem Manajemen Mutu</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan ruang lingkup sistem manajemen mutu <input type="checkbox"/> Ruang lingkup sistem manajemen mutu harus mempertimbangkan: <ul style="list-style-type: none"> a. isu internal dan eksternal (lihat 4.1), b. persyaratan pihak yang berkepentingan (lihat 4.2), c. produk dan jasa organisasi. <input type="checkbox"/> Organisasi harus memenuhi persyaratan standar ini dalam lingkup sistem manajemen mutu yang telah ditetapkan <input type="checkbox"/> Ruang lingkup sistem manajemen mutu harus didokumentasikan yang mencakup: <ul style="list-style-type: none"> a. produk dan jasa yang tercakup dalam sistem manajemen mutu. b. justifikasi apabila persyaratan standar ISO 9001 tidak dapat diterapkan. <input type="checkbox"/> Kesesuaian standar ini dapat tercapai jika persyaratan yang tidak dapat diterapkan tidak berpengaruh pada organisasi dalam menyediakan produk dan jasa yang sesuai serta peningkatan kepuasan pelanggan. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Proses</p> <p>4.4.1 Organisasi harus</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> menetapkan, menerapkan, menjaga, dan meningkatkan terus-menerus sistem manajemen mutu, termasuk proses yang dibutuhkan dan interaksi antarproses, sesuai ISO 9001 <input type="checkbox"/> menentukan proses untuk menerapkan sistem manajemen mutu dan aplikasi proses dan menentukan: <ul style="list-style-type: none"> a. input dan output proses b. urutan dan interaksi antarproses c. kriteria, metode, pengukuran dan indikator kinerja yang diperlukan guna pengendalian proses d. kebutuhan dan jaminan sumber daya e. tanggung jawab dan wewenang proses f. mengendalikan risiko dan peluang sesuai dengan persyaratan 6.1 g. mengevaluasi proses dan melakukan perubahan proses untuk memastikan proses berjalan sebagaimana mestinya. h. meningkatkan kinerja proses dan sistem manajemen mutu. <p>4.4.2. Sejauh diperlukan, organisasi harus</p> <ul style="list-style-type: none"> a. membuat dokumen untuk mendukung operasional proses kerja b. memelihara bukti untuk menjamin proses terlaksana sesuai rencana. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>5. Kepemimpinan 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen 5.1.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen terhadap penerapan sistem manajemen mutu dengan cara:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bertanggung jawab atas penerapan sistem manajemen mutu yang efektif. b. memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan dan sesuai dengan konteks dan tujuan organisasi yang strategis. c. memastikan integrasi sistem manajemen mutu ke dalam bisnis proses organisasi. d. mempromosikan pendekatan proses (<i>process approach</i>) dan <i>risk based thinking</i> e. menyediakan sumberdaya yang cukup guna penerapan sistem manajemen mutu f. mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan pemenuhan persyaratan sistem manajemen mutu g. memastikan sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan. h. turut serta dan memberikan arahan kepada personil untuk berkontribusi terhadap sistem manajemen mutu yang efektif i. mempromosikan <i>improvement</i> j. mendukung peran jajaran manajemen dalam memperagakan kepemimpinan mereka di area tanggung jawabnya 	


Sistem Manajemen Mutu

<p>Persyaratan ISO 9001:2015</p>	<p></p>
<p>5.1.2 Fokus Pelanggan</p> <p><input type="checkbox"/> Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen serta fokus pelanggan dengan memastikan:</p> <p>a. persyaratan pelanggan, perundang-undangan dan peraturan lain yang berlaku telah ditetapkan dan dipenuhi</p> <p>b. risiko dan peluang yang berpengaruh terhadap kesesuaian produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan telah ditetapkan.</p> <p>c. fokus meningkatkan kepuasan pelanggan</p>	

Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>5.2 Kebijakan</p> <p>5.2.1 Menetapkan Kebijakan Mutu</p> <p><input type="checkbox"/> Manajemen puncak harus menetapkan, meninjau dan memelihara kebijakan mutu:</p> <p><input type="checkbox"/> Kebijakan mutu harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi yang strategis b. menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan mengkaji sasaran mutu. c. memuat komitmen memenuhi persyaratan yang berlaku. d. memuat komitmen untuk <i>continual improvement</i> <p>5.2.2 Komunikasi Kebijakan Mutu</p> <p><input type="checkbox"/> Kebijakan mutu harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. tersedia dan terdokumentasi b. dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan dalam organisasi. c. tersedia bagi pihak-pihak yang berkepentingan bila diperlukan. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>5.3 Peran Organisasi, Tanggung jawab dan Wewenang</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami <input type="checkbox"/> Manajemen puncak harus menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk: <ul style="list-style-type: none"> a. memastikan sistem manajemen mutu memenuhi persyaratan ISO 9001. b. memastikan proses berjalan sesuai rencana. c. melaporkan kinerja sistem manajemen mutu, termasuk peluang perbaikan dan perubahan yang dibutuhkan atau inovasi kepada manajemen puncak. d. mempromosikan fokus pelanggan ke seluruh jajaran manajemen. e. menjamin integritas sistem manajemen mutu tetap terpelihara kendati terjadi perubahan-perubahan dalam organisasi. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>6. Perencanaan</p> <p>6.1 Penanganan Risiko dan Peluang</p> <p>6.1.1 Dalam mengembangkan sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang di maksud poin 4.1. dan persyaratan 4.2 serta menetapkan risiko dan peluang untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. menjamin penerapan sistem manajemen mutu mencapai target yang diinginkan b. meningkatkan dampak yang diharapkan c. mencegah atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan, d. mencapai perbaikan kinerja yang berkelanjutan, <p>6.1.2. Organisasi harus merencanakan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. langkah-langkah pengendalian risiko dan peluang, b. cara untuk: <ul style="list-style-type: none"> 1. mengintegrasikan dan mengambil tindakan proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4), 2. melakukan evaluasi keefektifan tindakan yang telah diambil <p><input type="checkbox"/> Tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang harus sesuai terhadap dampak kesesuaian produk dan jasa.</p> <p>Catatan 1: pilihan penanganan risiko dapat mencakup menghindari risiko, mengambil risiko untuk memperoleh peluang, mengeliminasi sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko (<i>sharing risk</i>) atau mempertahankan risiko berdasarkan keputusan yang telah disepakati.</p> <p>Catatan 2: Peluang dapat mengarah pada adopsi praktek baru, peluncuran produk baru, penemuan pasar baru, pengenalan klien baru, berhubungan dengan mitra kerja baru, penggunaan teknologi baru dan hal-hal lain.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>6.2. Sasaran Mutu dan Rencana Pencapaian</p> <p>6.2.1. Organisasi harus menetapkan sasaran mutu pada fungsi, tingkatan, dan proses yang relevan.</p> <p><input type="checkbox"/> Sasaran mutu harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. konsisten dengan kebijakan mutu, b. terukur, c. mempertimbangkan setiap peraturan yang berlaku, d. relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa serta peningkatan kepuasan pelanggan, e. dimonitor, f. dikomunikasikan, g. diperbaharui (<i>up date</i>) jika perlu <p><input type="checkbox"/> sasaran mutu harus didokumentasikan</p> <p>6.2.2. Untuk mencapai sasaran mutu, organisasi harus menetapkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. hal-hal yang dikerjakan, b. sumberdaya yang dibutuhkan, c. pihak (<i>who</i>) yang bertanggungjawab, d. target waktu, e. cara evaluasi hasil. <p>6.3. Perubahan yang Terencana</p> <p><input type="checkbox"/> Apabila organisasi merencanakan suatu perubahan , proses perubahan harus dalam kondisi sistematis dan terencana (lihat 4.4).</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tujuan perubahan dan potensi dampakperubahan - integritas sistem manajemen mutu - ketersediaan sumber daya - alokasi dan realokasi tanggung jawab dan kewenangan 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7. Pendukung (<i>Support</i>)</p> <p>7.1. Sumberdaya</p> <p>7.1.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen mutu yang efektif</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. kapabilitas dan kendala sumberdaya internal yang tersedia, b. sumberdaya yang dibutuhkan dari pihak eksternal. <p>7.1.2. Sumber daya manusia</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menyediakan personil yang diperlukan untuk keefektifan sistem manajemen mutu, (termasuk proses-proses) dan menjamin pemenuhan persyaratan pelanggan, perundang-undangan dan peraturan yang berlaku lainnya secara konsisten,</p> <p>7.1.3. Infrastruktur</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan, menyediakan, dan memelihara infrastruktur untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa.</p> <p>Catatan: infrastruktur dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bangunan dan utilitas b. peralatan, termasuk hardware dan software c. transportasi, d. teknologi informasi dan komunikasi 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7.1.4. Lingkungan Operasional</p> <p>a. Organisasi harus menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk proses kerja</p> <p>Catatan: lingkungan proses kerja yang sesuai bisa merupakan kombinasi dari faktor manusia dan fisik sbb:</p> <p>a. sosial (misalnya non diskriminatif, ketenangan (calm), non konfrontatif)</p> <p>b. psikologis (misalnya pengurangan stress, pencegahan kelelahan, perlindungan emosional)</p> <p>c. fisik (misalnya temperatur, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, higienitas, kebisingan)</p> <p>7.1.5. Pemantauan dan Pengukuran Sumberdaya</p> <p>7.1.5.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menentukan sumberdaya yang dibutuhkan untuk menjamin validitas dan realibilitas hasil pemantauan dan pengukuran jika pemantauan dan pengukuran digunakan sebagai bukti kesesuaian produk dan jasa.</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memastikan sumberdaya yang disediakan:</p> <p>a. sesuai untuk jenis kegiatan pemantauan dan pengukuran ,</p> <p>b. dipelihara untuk memastikan kesesuaian</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi kegiatan pemantauan dan pengukuran</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7.1.5.2 Mampu Telusur Peralatan</p> <p><input type="checkbox"/> Alat-alat ukur harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, mengacu pada standar pengukuran yang dapat ditelusuri ke standar internasional atau nasional; <p>Apabila standar seperti itu tidak tersedia, dasar yang dipakai untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam (dicatat)</p> <ul style="list-style-type: none"> • memiliki identifikasi guna menentukan sta-tus kalibrasi, • terlindungi dari penyetelan kerusakan, atau penurunan mutu sehingga mengakibatkan status kalibrasi menjadi tidak sah. <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menentukan keabsahan hasil pengukuran sebelumnya terpengaruh atau tidak ketika instrumen ditemukan rusak saat verifikasi atau kalibrasi atau selama penggunaan, dan mengambil tindakan koreksi yang tepat.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7.1.6. Knowledge Organisasi</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus menentukan knowledge yang sesuai untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa. <input type="checkbox"/> Knowledge harus terpelihara dan tersedia jika diperlukan. <input type="checkbox"/> Untuk menyesuaikan perubahan dan tren, organisasi harus mempertimbangkan knowledge yang dimiliki dan menentukan cara untuk memperoleh atau mengakses knowledge tambahan yang diperlukan. <p>Catatan 1: <i>Organizational knowledge</i> antara lain informasi-informasi yang berkaitan dengan <i>intellectual property</i> dan <i>lesson learned</i>.</p> <p>Catatan 2: untuk memperoleh knowledge yang diperlukan, organisasi dapat mempertimbangkan.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sumberdaya internal (<i>intellectual property</i>, knowledge yang berasal dari pengalaman, belajar dari kegagalan atau keberhasilan proyek, memperoleh dan berbagi pengetahuan dan pengalaman yang tidak terdokumentasi, hasil dari perbaikan produk, proses dan jasa) b. sumberdaya eksternal (<i>standard</i>, akademisi, konferensi, <i>gathering knowledge</i> dengan pelanggan atau <i>suppliers</i>). 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7.2. Kompetensi</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. menentukan kompetensi personil yang dibutuhkan sesuai dengan pekerjaannya b. memastikan bahwa personil berkompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan atau pengalaman, c. Jika diperlukan diambil tindakan untuk mencapai kompetensi yang sesuai, dan mengevaluasi keefektifan tindakan yang diambil. d. merekam bukti kompetensi <p>Catatan: Tindakan yang dapat dilakukan antara lain: menyelenggarakan training, mentoring, penugasan kembali, mempekerjakan karyawan kontrak yang berkompeten</p> <p>7.3. Kepedulian</p> <p><input type="checkbox"/> Personil yang bekerja di bawah kendali organisasi harus peduli terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. kebijakan mutu b. sasaran mutu yang relevan, c. kontribusi mereka terhadap keefektifan sistem manajemen mutu, termasuk manfaat meningkatkan kinerja mutu, d. akibat yang timbul bila terjadi penyimpangan penerapan sistem manajemen mutu. 	

Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7.4 Komunikasi</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan saluran komunikasi, baik internal maupun eksternal yang relevan termasuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) perihal yang akan dikomunikasikan b) waktu untuk berkomunikasi (when) c) dengan siapa berkomunikasi d) cara berkomunikasi <p>7.5. Informasi yang Terdokumentasi (Dokumentasi)</p> <p>7.5.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Sistem manajemen mutu harus mencakup:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Informasi terdokumentasi (dokumen) yang disyaratkan oleh standard ini, b. informasi terdokumentasi yang diperlukan organisasi untuk penerapan sistem manajemen mutu yang efektif. <p>Catatan: Cakupan dokumentasi dapat berbeda dari satu organisasi dengan organisasi yang lain karena:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ukuran organisasi, jenis aktivitas, proses, produk dan jasa b. kompleksitas proses dan interaksinya c. kompetensi personil. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>7.5.2. Membuat dan Up date Dokumen</p> <p><input type="checkbox"/> Dalam membuat dan up date dokumen, organisasi harus memastikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. identifikasi dan deskripsi (misalnya judul,tanggal, pembuat atau referensi) b. format (misalnya bahasa, versi software, grafik) dan media (misalnya kertas atauelektronik) c. pemeriksaan dan pengesahan dokumen. <p>7.5.3. Pengendalian Informasi Terdokumentasi</p> <p>7.5.3.1. Dokumen yang diperlukan sistem manajemen mutu dan standar ISO 9001 harus dikendalikan untuk menjamin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. dokumen tersedia bagi pihak yang mem- butuhkan dokumen, termasuk tersedia dilokasi dan saat diperlukan, b. terlindungi (misalnya kerahasiaan, pen- yalahgunaan atau hilangnya integritas). <p>7.5.3.2. Untuk mengendalikan dokumen, organisasi harus melaksanakan kegiatan berikut jika perlu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a.distribusi, akses, penarikan, dan penggu- naan dokumen, b.penyimpanan dan pemeliharaan, terma- suk pemeliharaan agar dokumen selalu dapat dibaca. c.kontrol perubahan (misalnya revisi dokumen) d.masa simpan dan pemusnahan dokumen <p><input type="checkbox"/> Dokumen yang berasal dari pihak eksternal harus diidentifikasi dan dikendalikan.</p> <p><input type="checkbox"/> Rekaman harus dicegah atau dilindungi dari perubahan yang tidak diinginkan</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8. Operasi</p> <p>8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasional</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus merencanakan, menerapkan dan mengontrol proses-proses (lihat 4.4) yang diperlukan untuk menyediakan produk dan jasa dan mengambil tindakan yang disyaratkan 6.1 dengan cara:</p> <p>a) menetapkan persyaratan produk dan jasa</p> <p>b) menetapkan kriteria</p> <p> 1) proses-proses</p> <p> 2) keberterimaan produk dan jasa</p> <p>c) menyediakan sumberdaya yang diperlukan guna mencapai kesesuaian produk dan jasa</p> <p>d) menerapkan kontrol proses berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan</p> <p>e) menyediakan bukti terdokumentasi untuk</p> <p> 1) menjamin proses telah dilaksanakansesuai rencana</p> <p> 2) dan dapat membuktikan bahwa produk dan jasa telah memenuhi persyaratan.</p> <p><input type="checkbox"/> Output perencanaan harus sesuai dengan kegiatan operasional organisasi</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus melakukan kontrol terhadap perubahan dan melakukan kajian terhadap konsekuensi perubahan yang tidak diinginkan serta mengambil tindakan untuk mengurangi dampak yang mungkin terjadi.</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memastikan bahwa proses <i>outsourcing</i> dikendalikan sesuai aturan 8.4.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.2 Persyaratan Produk dan Jasa</p> <p>8.2.1 Komunikasi Pelanggan</p> <p><input type="checkbox"/> Komunikasi pelanggan harus mencakup:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. informasi produk dan jasa; b. penanganan order, kontrak atau pesanan, termasuk amandemen; c. memperoleh feedback pelanggan termasuk keluhan pelanggan; d. penanganan atau kontrol properti pelanggan jika ada e. persyaratan khusus untuk tindakan kontingensi jika perlu <p>8.2.2 Penetapan Persyaratan yang berkaitan dengan Produk dan Jasa</p> <p><input type="checkbox"/> Dalam menetapkan persyaratan produk dan jasa yang akan ditawarkan kepada pelanggan, organisasi harus memastikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. persyaratan produk dan jasa telah ditetapkan, termasuk <ul style="list-style-type: none"> 1) peraturan perundang-undangan yang berlaku 2) peraturan organisasi. b. organisasi mampu memenuhi persyaratan yang ditentukan atas produk dan jasa yang ditawarkan. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.2.3 Tinjauan Persyaratan yang berkaitan dengan Produk dan Jasa</p> <p>8.2.3.1 Organisasi harus memastikan bahwa organisasi dapat memenuhi persyaratan produk dan jasa yang ditawarkan</p> <p><input type="checkbox"/> Jika dapat diterapkan, organisasi harus melakukan <i>review</i> terhadap:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. persyaratan pelanggan, termasuk persyaratan pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman; b. persyaratan tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi diperlukan untuk penggunaan tertentu (bila diketahui) c. persyaratan yang ditentukan organisasi d. peraturan perundang-undangan dan peraturan lain yang berlaku bagi produk dan jasa; e. persyaratan kontrak atau order yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya telah diselesaikan <p><input type="checkbox"/> Jika pelanggan tidak menyediakan persyaratan yang terdokumentasi, persyaratan tersebut harus dikonfirmasi organisasi sebelum diterima.</p> <p>8.2.3.2. Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi (record). jika memungkinkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) hasil review b) persyaratan baru untuk produk dan jasa <p>8.2.4 Organisasi harus memastikan informasi terdokumentasi yang relevan harus diubah (amandemen) dan personil yang terkait paham atas perubahan jika terdapat perubahan.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa</p> <p>8.3.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara proses desain dan pengembangan untuk jaminan penyediaan produk dan jasa .</p> <p>8.3.2 Perencanaan Desain dan Pengembangan</p> <p><input type="checkbox"/> Dalam menetapkan tahapan dan kontrol proses desain dan pengembangan, organisasi harus mempertimbangkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sifat, durasi dan kompleksitas kegiatan desain dan pengembangan; b. tahapan proses yang disyaratkan, termasuk tahap review desain dan pengembangan; c. verifikasi dan validasi desain dan pengembangan yang disyaratkan d. tanggung jawab dan wewenang yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan; e. kebutuhan akan internal dan eksternal sumber daya f. kebutuhan untuk mengelola bidang temuan antara individu dan pihak yang terlibat dalam proses desain dan pengembangan; g. kebutuhan untuk melibatkan pelanggan dan kelompok pengguna dalam proses desain dan pengembangan; h. persyaratan produk dan jasa pada tahap berikutnya i. tingkat pengawasan oleh pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya. j. dokumen yang dibutuhkan guna memastikan bahwa desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.3.3 Input Desain dan Pengembangan</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan: <ul style="list-style-type: none"> a. persyaratan fungsional dan kinerja; b. informasi dari aktivitas desain yang lalu c. peraturan perundang-undangan dan peraturan lain yang berlaku, d. standar atau <i>codes of practice</i> yang wajib diterapkan e. konsekuensi kegagalan yang berpotensi akibat sifat produk dan jasa; <input type="checkbox"/> Input desain harus memadai untuk kebutuhan proses desain dan pengembangan, lengkap dan jelas. Tidak boleh terdapat konflik input desain <input type="checkbox"/> Informasi terdokumentasi yang berkaitan dengan input desain dan pengembangan harus dipelihara. <p>8.3.4 Kontrol Desain dan Pengembangan</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Kontrol proses desain dan pengembangan harus dilakukan untuk memastikan bahwa: <ul style="list-style-type: none"> a. hasil yang ingin dicapai telah ditetapkan secara jelas; b. review telah dilakukan untuk menilai kemampuan hasil desain untuk memenuhi persyaratan c. verifikasi telah dilakukan untuk memastikan, output desain dan pengembangan memenuhi persyaratan input desain d. validasi telah dilakukan untuk memastikan, produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi atau pemakaian yang diinginkan <p>Catatan: Review, verifikasi dan validasi desain memiliki tujuan yang berbeda, namun metode itu dapat diterapkan secara terpisah atau kombinasi.</p>	<p style="text-align: center;"></p>


Sistem Manajemen Mutu

<p>Persyaratan ISO 9001:2015</p>	<p></p>
<p><input type="checkbox"/> Kontrol proses desain dan pengembangan harus menjamin bahwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. hasil yang ingin dicapai proses desain dan pengembangan telah ditetapkan secara jelas; b. review desain dan pengembangan dilaksanakan sesuai dengan rencana; c. verifikasi dilakukan untuk memastikan, output desain dan pengembangan memenuhi persyaratan input desain d. validasi dilakukan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan aplikasi atau penggunaan yang diinginkan, bila diketahui. <p>8.3.5 Output Desain dan Pengembangan</p> <p><input type="checkbox"/> Output desain dan pengembangan harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. memenuhi persyaratan input desain dan pengembangan, b. memadai untuk proses selanjutnya yakni proses penyediaan produk dan jasa; c. mencakup persyaratan pemantauan dan pengukuran (bila dapat diterapkan), termasuk kriteria keberterimaan d. menjamin bahwa produk yang akan diproduksi atau layanan yang akan diberikan sesuai untuk tujuan yang dimaksudkan dan penggunaan yang aman dan tepat. <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memelihara informasi yang terdokumentasi (bukti) output proses desain dan pengembangan.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.3.6 Perubahan Desain dan Pengembangan</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus mengkaji, mengontrol dan mengidentifikasi perubahan desain selama tahap desain dan pengembangan produk dan jasa atau tahap selanjutnya, dan memastikan tidak ada dampak buruk pada pemenuhan persyaratan. <input type="checkbox"/> Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi (record) yang berkaitan dengan: <ul style="list-style-type: none"> a. perubahan desain b. hasil review c. penanggung jawab perubahan d. tindakan yang diambil untuk mencegah dampak buruk <p>8.4 Pengendalian Pengadaan Proses, Produk dan Jasa Pihak Eksternal</p> <p>8.4.1 Umum</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus menjamin bahwa proses, produk dan jasa yang dipasok pihak eksternal (<i>supplier</i>) harus sesuai dengan persyaratan yang berlaku <input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan aturan untuk mengontrol produk dan jasa yang dipasok supplier jika: <ul style="list-style-type: none"> a) produk dan jasa dari supplier dipasok keorganisasi b) produk dan jasa dari supplier dikirim langsung ke pelanggan atas nama organisasi c) organisasi melakukan <i>outsourcing</i> suatu proses atau bagian proses 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kriteria untuk evaluasi, seleksi, monitoring kinerja dan evaluasi ulang <i>external provider</i> berdasarkan kemampuannya menyediakan proses, produk atau jasa sesuai dengan persyaratan yang berlaku.</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menyimpan informasi terdokumensi hasil evaluasi, pemantauan kinerja dan hasil re-evaluasi <i>external provider</i>.</p> <p>8.4.2 Jenis dan Jangkauan Pengendalian Supplier</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menjamin, proses, produk dan jasa <i>external provider</i> tidak berpengaruh buruk terhadap kemampuan organisasi menyediakan produk dan jasa secara konsisten.</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus :</p> <p>a. memastikan bahwa <i>external provider</i> dibawah kendali sistem organisasi.</p> <p>b. menetapkan kontrol terhadap <i>external provider</i> dan produk yang dipasoknya</p> <p>c. mempertimbangkan:</p> <p>1) dampak proses, produk dan jasa terhadap kemampuan organisasi secara konsisten memenuhi kebutuhan pelanggan, mematuhi peraturan perundang-undangan dan peraturan lain yang berlaku;</p> <p>2) efektivitas kontrol yang diterapkan oleh <i>external provider</i>.</p> <p>d. menetapkan dan melaksanakan verifikasi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan proses, produk dan jasa dari <i>external provider</i> memenuhi persyaratan.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.4.3 Informasi kepada External Provider</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus memastikan persyaratan pembelian telah memadai sebelum dikomunikasikan ke <i>external provider</i>. <input type="checkbox"/> Organisasi harus berkomunikasi dengan <i>external provider</i> berkaitan dengan persyaratan yang berlaku sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> a) proses atau produk dan layanan yang akan dipasok; b) persetujuan atau pengesahan <ul style="list-style-type: none"> 1) produk dan jasa, 2) metode, proses atau peralatan 3) release of product and services c) kompetensi karyawan, termasuk kualifikasi yang dibutuhkan d) interaksi <i>external provider</i> dengan sistem manajemen mutu e) pengendalian dan monitoring kinerja <i>external provider</i> yang diterapkan organisasi f) kegiatan verifikasi atau validasi organisasi atau pelanggan yang dilakukan di supplier. <p>8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa</p> <p>8.5.1 Pengendalian Produksi dan Penyediaan jasa</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus memastikan proses produksi dan jasa berlangsung dalam kondisi terkendali. <input type="checkbox"/> Kondisi terkendali harus mencakup, jika dapat diterapkan: <ul style="list-style-type: none"> a. ketersediaan dokumen yang memuat: <ul style="list-style-type: none"> 1) karakteristik produk yang akan diproduksi, service yang akan di sediakan dan aktivitas yang akan dilakukan 2) hasil yang ingin dicapai; 	


Sistem Manajemen Mutu

<p>Persyaratan ISO 9001:2015</p>	
<p>b. ketersediaan dan penggunaan alat pemantauan dan pengukuran</p> <p>c. kegiatan pemantauan dan pengukuran untuk memastikan bahwa kriteria pengendalian proses dan hasil proses serta kriteria keberterimaan produk dan jasa telah terpenuhi</p> <p>d. penggunaan dan pengendalian infrastruktur dan lingkungan yang sesuai</p> <p>e. kompetensi personil dan, jika berlaku, kualifikasi yang dibutuhkan;</p> <p>f. validasi dan validasi ulang secara berkala terhadap setiap proses produksi dan penyediaan jasa jika keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran yang berurutan</p> <p>g. penerapan tindakan untuk mencegah <i>human error</i></p> <p>h. penerapan kegiatan pengesahan produk dan jasa, aktivitas penyerahan dan pascapenyerahan.</p> <p>8.5.2 Identifikasi dan Mampu Telusur</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus: menggunakan cara yang sesuai untuk mengidentifikasi outputs bila diperlukan untuk memastikan kesesuaian produk dan jasa</p> <p><input type="checkbox"/> mengidentifikasi status outputs dengan mempertimbangkan persyaratan pemantauan dan pengukuran di seluruh proses produksi dan penyediaan jasa.</p> <p><input type="checkbox"/> melakukan kontrol terhadap identifikasi outputs yang unik jika mampu telusur merupakan persyaratan, dan harus memelihara informasi terdokumentasi untuk memungkinkan mampu telusur</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.5.3 Properti Pelanggan atau Properti External Providers</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus memelihara properti pelanggan atau properti <i>external providers</i> saat properti tersebut di bawah kendali organisasi atau sedang digunakan organisasi. <input type="checkbox"/> Organisasi harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga properti pelanggan atau external providers yang disediakan untuk dipakai atau disatukan ke dalam produk. <input type="checkbox"/> Apabila properti pelanggan atau properti <i>external providers</i> hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, organisasi harus melaporkan hal ini kepada pelanggan atau pihak eksternal dan memelihara informasi terdokumentasi perihal kejadian. <p>CATATAN: Properti pelanggan atau properti <i>external providers</i> mencakup material, komponen, peralatan, <i>premises</i>, intelektual properti dan data personil.</p> <p>8.5.4 Preservasi</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus memastikan preservasi <i>outputs</i> selama proses produksi dan penyediaan jasa (sejauh diperlukan) untuk menjaga kesesuaian persyaratan. <p>Catatan: Preservasi harus mencakup identifikasi, penanganan, kontrol kontaminasi, pengemasan, penyimpanan, pengiriman dan transportasi serta perlindungan.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

<p>Persyaratan ISO 9001:2015</p>	<p></p>
<p>8.5.5 Kegiatan Pasca Pengiriman</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus memenuhi persyaratan kegiatan pasca pengiriman terkait produk dan jasa. <input type="checkbox"/> Dalam menentukan jangkauan kegiatan pasca pengiriman, organisasi harus mempertimbangkan: <ul style="list-style-type: none"> a. peraturan perundang-undangan b. konsekuensi tidak diinginkan yang berpotensi terjadi terkait dengan produk dan jasa; c. Jenis, penggunaan dan <i>life time</i> produk dan jasa d. persyaratan pelanggan e. umpan balik pelanggan <p>CATATAN: Kegiatan pasca pengiriman mencakup kegiatan selama masa <i>warranty</i>, perjanjian kontrak seperti perawatan dan pelayanan tambahan misalnya daur-ulang atau pembuangan akhir.</p> <p>8.5.6 Pengendalian Perubahan</p> <p>Organisasi harus</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> melakukan kajian dan kontrol terhadap perubahan untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan. <input type="checkbox"/> memelihara informasi terdokumentasi yang menunjukkan bukti hasil kajian perubahan, personil yang berwenang melakukan perubahan, dan setiap tindakan yang diambil. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>8.6 Rilis produk dan jasa (<i>Release of Products dan Services</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus menerapkan aturan pada tahap-tahap yang sesuai untuk memastikan bahwa persyaratan produk dan jasa telah dipenuhi. <input type="checkbox"/> Rilis produk dan jasa tidak bisa dilaksanakan hingga semua aturan telah dilaksanakan, terkecuali terdapat persetujuan dari pihak yang berwenang dan bila memungkinkan dari pelanggan <input type="checkbox"/> Informasi terdokumentasi harus dipelihara berkaitan dengan rilis produk dan jasa. <input type="checkbox"/> informasi terdokumentasi harus mencakup: <ul style="list-style-type: none"> - bukti kesesuaian terhadap kriteria keberterimaan - mampu telusur terhadap personil yang berwenang merilis produk atau jasa. <p>8.7 Pengendalian Output yang Tidak Sesuai</p> <p>8.7.1 Organisasi harus</p> <ul style="list-style-type: none"> • memastikan bahwa outputs yang tidak sesuai diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak disengaja. • mengambil tindakan koreksi yang sesuai berdasarkan sifat ketidaksesuaian dan dampak ketidaksesuaian terhadap produk dan jasa. Hal ini berlaku juga untuk produk dan jasa yang terdeteksi telah terkirim atau masih dalam proses penyediaan. 	


Sistem Manajemen Mutu

<p>Persyaratan ISO 9001:2015</p>	<p></p>
<p><input type="checkbox"/> Bila memungkinkan, organisasi harus menangani <i>outputs</i> yang tidak sesuai dengan satu cara atau lebih sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. koreksi b. segregasi (pemisahan), penahanan, pengembalian ataupun penangguhan produk dan jasa; c. memberitahukan pelanggan d. memberikan otorisasi untuk menerima melalui konsesi <p><input type="checkbox"/> Kesesuaian terhadap persyaratan harus diverifikasi bila <i>output</i> yang tidak sesuai telah diperbaiki.</p> <p>8.7.2 Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) menjelaskan ketidaksesuaian b) menjelaskan tindakan yang diambil c) menjelaskan konsesi yang diberikan d) mengidentifikasi pihak yang berwenang mengambil tindakan terhadap ketidaksesuaian. 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>9. Evaluasi Kinerja</p> <p>9.1 Pemantauan dan Pengukuran, Analisa dan Evaluasi</p> <p>9.1.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) hal-hal yang perlu dipantau dan diukur; b) metode pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, jika dapat diterapkan, untuk memastikan hasil yang absah; c) waktu pemantauan dan pengukuran yang harus dilakukan d) waktu yang dibutuhkan untuk melakukan analisa dan evaluasi hasil pemantauan dan pengukuran <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu.</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memastikan bahwa kegiatan pemantauan dan pengukuran dilaksanakan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan harus tersedia dokumen sebagai bukti.</p> <p>9.1.2 Kepuasan Pelanggan</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus</p> <ul style="list-style-type: none"> • memantau persepsi pelanggan untuk mengetahui seberapa jauh persyaratan telah dipenuhi. • menentukan metode untuk mengumpulkan, memonitor dan memperoleh informasi ini. <p><input type="checkbox"/> Contoh monitoring persepsi pelanggan antara lain survei kepuasan pelanggan, feedback pelanggan atas mutu produk dan jasa yang dikirim, meeting dengan pelanggan, market-share analysis, komplimen, warranty claims dan laporan dealer.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>9.1.3 Analisa dan Evaluasi</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus melakukan analisa dan evaluasi data dan informasi yang tepat berasal dari pemantauan, pengukuran serta sumber-sumber lain. <input type="checkbox"/> Hasil analisis dan evaluasi harus digunakan untuk menilai <ul style="list-style-type: none"> a) kesesuaian produk dan jasa b) tingkat kepuasan pelanggan c) kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu; d) perencanaan telah berhasil dilaksanakan; e) efektifitas tindakan yang diambil terhadap risiko dan peluang f) menilai kinerja external providers g) kebutuhan perbaikan kinerja sistem manajemen mutu. <p>Catatan: Metode analisa data dapat mencakup teknik-teknik statistik.</p>	

Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>9.2 Audit Internal</p> <p>9.2.1 Organisasi harus melakukan audit internal pada selang waktu terencana agar dapat menilai sistem manajemen mutu:</p> <p>a) memenuhi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) persyaratan sistem manajemen mutu organisasi 2) persyaratan ISO 9001:2015 <p>b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.</p> <p>9.2.2 Organisasi harus</p> <p>a) merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, perencanaan dan pelaporan audit, dengan mempertimbangkan sasaran mutu, pentingnya proses, umpan balik pelanggan, perubahan yang berdampak pada organisasi dan hasil audit sebelumnya;</p> <p>b) menentukan kriteria audit dan lingkup audit;</p> <p>c) menseleksi auditor dan menjamin obyektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;</p> <p>d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan;</p> <p>e) mengambil tindakan koreksi (<i>correction</i>) yang diperlukan dan tindakan korektif (<i>corrective action</i>) tanpa ditunda;</p> <p>f) menyimpan dokumen sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.</p> <p>CATATAN: Lihat ISO 19011 sebagai panduan.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>9.3 Management review (Tinjauan Manajemen)</p> <p>9.3.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Manajemen puncak harus mengevaluasi sistem manajemen mutu pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keselarasan dengan keputusan strategis organisasi</p> <p>9.3.2 Input Management Review</p> <p><input type="checkbox"/> Management review harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Status tindak lanjut dari managementreview yang lalu, b) perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu, c) informasi kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu, termasuk tren : <ul style="list-style-type: none"> 1) kepuasan pelanggan dan feedback dari pihak-pihak yang berkepentingan 2) tingkat pemenuhan sasaran mutu 3) ketidaksesuaian dan tindakan koreksi 4) hasil pemantauan dan pengukuran 5) hasil audit 6) kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa 7) kinerja <i>external provider</i> d) kecukupan sumber daya e) efektivitas tindakan yang diambil terhadap risiko dan peluang (lihat klausul 6.1); f) peluang untuk perbaikan kinerja 	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	✍
<p><input type="checkbox"/> Output management review harus mencakup keputusan dan tindakan-tindakan yang berkaitan dengan</p> <p>a) peluang perbaikan kinerja</p> <p>b) kebutuhan perubahan sistem manajemen mutu</p> <p>c) kebutuhan akan sumber daya.</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil <i>management review</i>.</p>	


Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>10. Perbaikan (<i>Improvement</i>)</p> <p>10.1 Umum</p> <p><input type="checkbox"/> Organisasi harus menetapkan dan melakukan seleksi peluang perbaikan dan mengambil tindakan yang diperlukan guna memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.</p> <p><input type="checkbox"/> Hal ini harus mencakup, bila sesuai:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) meningkatkan kualitas produk dan jasa guna memenuhi persyaratan yang diketahui dan yang diprediksi b) melakukan koreksi, pencegahan atau pengurangan dampak yang tidak diinginkan c) meningkatkan kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu <p>CATATAN: Contoh improvement misalnya tindakan koreksi, korektif, perbaikan kontinyu, langkah perubahan (misalnya terobosan), inovasi atau re-organisasi</p>	

Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>10.2 Ketidaksesuaian dan Tindakan Koreksi</p> <p>10.2.1 Jika terjadi ketidaksesuaian, termasuk komplain, organisasi harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mengambil tindakan terhadap ketidaksesuaian dan melakukan hal-hal berikut (jika dapat diterapkan): <ul style="list-style-type: none"> 1) mengambil tindakan kontrol dan melakukan langkah perbaikan 2) menghadapi konsekuensi. b) mengevaluasi tindakan yang dibutuhkan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian agar tidak terjadi lagi dengan cara: <ul style="list-style-type: none"> 1) mengkaji ketidaksesuaian; 2) menentukan sebab ketidaksesuaian; 3) menentukan ketidaksesuaian yang sama yang pernah terjadi atau berpotensi akan terjadi; c) mengambil tindakan yang diperlukan; d) menilai efektivitas tindakan perbaikan yang diambil; e) melakukan perubahan sistem manajemen mutu jika perlu. <p><input type="checkbox"/> Tindakan koreksi yang diambil harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang dihadapi.</p> <p>10.2.2 Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi sebagai bukti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) jenis ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil; b) hasil dari setiap tindakan koreksi. 	

Sistem Manajemen Mutu

Persyaratan ISO 9001:2015	
<p>10.3 Perbaikan Berkelanjutan (<i>Continual Improvement</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Organisasi harus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen mutu secara terus-menerus <input type="checkbox"/> Organisasi harus mempertimbangkan hasil analisis dan evaluasi serta hasil management review untuk menilai apakah ada kinerja yang kurang atau ada peluang perbaikan sebagai bagian dari perbaikan terus-menerus. 	