

Rekapitulasi Persyaratan (Standar) SMM ISO 9001:2008

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
4.0	Sistem Manajemen Mutu
4.1	<p>Persyaratan umum Apakah organisasi telah :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Menetapkan proses-proses yang dibutuhkan oleh SMM serta aplikasinya diseluruh bagian organisasi (lihat 1.2); (b) Menentukan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut; (c) Menentukan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa pelaksanaan dan pengendalian proses-proses ini berjalan secara efektif; (d) Memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang dibutuhkan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses ini; (e) Memantau, mengukur, dan menganalisa proses-proses ini, dan; (f) Menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berkesinambungan dari proses-proses ini;
4.2.	Persyaratan dokumentasi
4.2.1	<p>Umum Apakah organisasi telah menetapkan dokumentasi SMM ISO 9001:2008 yang dibutuhkan. Dokumentasi SMM harus mencakup :</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Persyaratan terdokumentasi mengenai kebijakan mutu dan sasaran mutu; (b) Pedoman mutu; (c) Prosedur terdokumentasi yang diperlukan oleh standar internasional ini; (d) Dokumen-dokumen, termasuk catatan, yang ditentukan oleh organisasi yang diperlukan untuk memastikan perencanaan, operasi dan pengendalian proses yang efektif.
4.2.2	<p>Pedoman mutu Apakah organisasi telah menetapkan dan memelihara pedoman mutu yang mencakup:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk alasan setiap pengecualian persyaratan (lihat 1.2); b) Prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu atau referensinya, dan; c) Suatu penjelasan interaksi dari proses-proses dari sistem manajemen mutu;
4.2.3.	<p>Pengendalian dokumen Apakah ada prosedur tertulis yang ditetapkan untuk mengendalikan dokumen dan rekaman yang diperlukan oleh SMM. Apakah prosedur tertulis itu telah mencakup pengendalian untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mengesahkan dokumen yang telah sesuai sebelum diterbitkan; b) meninjau dan memperbaharui seperlunya dan mengesahkan ulang dokumen; c) memastikan bahwa perubahan dan status revisi dokumen teridentifikasi; d) memastikan bahwa versi yang sesuai dari dokumen yang berlaku tersedia pada saat digunakan; e) memastikan bahwa dokumen tetap dapat dibaca dan dapat diidentifikasi; f) memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar yang ditentukan organisasi dan diperlukan untuk perencanaan dan operasi sistem manajemen mutu diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan g) mencegah penggunaan dokumen kadaluarsa yang tidak semestinya, dan untuk menerapkan identifikasi yang sesuai jika dokumen tetap disimpan untuk tujuan tertentu;
4.2.4.	<p>Pengendalian rekaman</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Apakah prosedur tertulis telah ditetapkan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, penarikan kembali, waktu penyimpanan dan disposisi rekaman. b) Apakah organisasi telah mengidentifikasi rekaman-rekaman mutu yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian terhadap efektifitas penerapan SMM, yang meliputi : <ul style="list-style-type: none"> • hasil-hasil peninjauan manajemen (5.6.1). • hasil-hasil dari pendidikan dan pelatihan, keterampilan dan pengalaman, kompetensi personal (6.2.2). • bukti-bukti bahwa realisasi proses dan produk yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan (7.1) • hasil-hasil dari peninjauan ulang persyaratan-persyaratan yang terkait dengan produk dan tindak lanjut tindakan-tindakan dari hasil peninjauan ulang itu (7.2.2) • hasil-hasil dari input desain dan pengembangan yang terkait dengan persyaratan produk (7.3.2) • hasil-hasil peninjauan ulang desain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan (7.3.4) • hasil-hasil verifikasi desain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan (7.3.5) • hasil-hasil validasi desain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan (7.3.6) • hasil peninjauan ulang perubahan desain dan pengembangan beserta tindakan-tindakan yang diperlukan (7.3.7) • hasil-hasil evaluasi pemasok beserta tindak lanjut yang diperlukan berdasarkan hasil evaluasi itu (7.4.1) • apabila diperlukan oleh organisasi guna menunjukkan bahwa validasi dari proses yang menghasilkan output tidak dapat diverifikasi oleh subsekuens pemantuan atau pengukuran (7.5.2) • identifikasi unik dari produk, apabila mampu telusur (<i>traceability</i>) produk itu diperlukan (7.5.3)

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
	<ul style="list-style-type: none"> • barang-barang milik pelanggan yang hilang, rusak, atau lainnya yang ditemukan menjadi tidak sesuai untuk penggunaan (7.5.4) • kriteria-kriteria dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi peralatan pengukuran apabila tidak ada standar pengukuran nasional atau internasional (7.6) • validasi dari hasil-hasil pengukuran terdahulu apabila peralatan pengukuran yang ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan (7.6) • hasil-hasil dari kalibrasi dan verifikasi peralatan pengukuran (7.6) • hasil-hasil audit internal beserta tindak lanjut yang dilakukan berdasarkan hasil audit internal itu (8.2.2) • pernyataan dari orang yang berwenang mengeluarkan atau meloloskan produk (8.2.4) • keadaan dari ketidaksesuaian produk beserta tindakan-tindakan yang diambil, termasuk konsesi atau kelonggaran yang diperoleh (8.3) • hasil-hasil dari tindakan korektif (8.5.2) • hasil-hasil dari tindakan pencegahan (8.5.3)
5.0.	Tanggung jawab manajemen
5.1.	Komitmen manajemen Adakah bukti komitmen dari manajemen puncak untuk mengembangkan dan meningkatkan efektivitas SMM dengan: <ol style="list-style-type: none"> a) mengkomunikasikan kepada seluruh organisasi tentang pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan undang-undang serta peraturan; b) menetapkan kebijakan mutu; c) memastikan bahwa sasaran mutu telah ditetapkan; d) melakukan tinjauan manajemen, dan; e) memastikan tersedianya sumber daya;
5.2.	Fokus pada pelanggan <ol style="list-style-type: none"> a) Apakah manajemen puncak menerapkan metode untuk menjamin bahwa kebutuhan dan harapan pelanggan telah ditetapkan melalui SMM dan dijabarkan kedalam persyaratan-persyaratan yang sesuai dengan tujuan untuk mencapai kepuasan pelanggan ? b) Apakah tanggungjawab yang terkait dengan produk, termasuk persyaratan-persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku telah diidentifikasi dan telah ditetapkan ukuran-ukuran untuk memenuhi persyaratan pelanggan ?
5.3.	Kebijakan mutu Apakah manajemen puncak telah memastikan bahwa kebijakan mutu : <ol style="list-style-type: none"> a) Sesuai dengan tujuan organisasi; b) Merupakan komitmen untuk memenuhi persyaratan dan meningkatkan efektivitas SMM secara berkesinambungan; c) Memberikan suatu kerangka untuk penetapan dan peninjauan sasaran mutu; d) Dikomunikasikan dan dimengerti pada semua level dalam organisasi, dan; e) Ditinjau agar selalu sesuai. f) Dikendalikan (4.2.3)
5.4.	Perencanaan
5.4.1.	Sasaran mutu <ol style="list-style-type: none"> a) Apakah sasaran mutu telah ditetapkan pada fungsi-fungsi yang relevan pada semua level organisasi ? b) Apakah sasaran mutu sesuai dengan kebijakan mutu, termasuk komitmen untuk melakukan perbaikan yang berkesinambungan ? c) Apakah sasaran mutu yang ditetapkan telah sesuai dengan persyaratan produk ?
5.4.2.	Perencanaan sistem manajemen mutu <ol style="list-style-type: none"> a) Apakah perencanaan SMM telah dilakukan sesuai dengan persyaratan klausul 4.1, termasuk sasaran mutu ? b) Apakah perencanaan SMM telah mencakup <ul style="list-style-type: none"> • Proses2 dari SMM dan persyaratan dalam realisasi produk. • Penilaian sumberdaya yang diperlukan • Perbaikan SMM yang berkesinambungan c) Apakah keutuhan SMM tetap terpelihara jika dilakukan perubahan2 dari SMM itu direncanakan dan diterapkan ?
5.5.	Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi
5.5.1.	Tanggung jawab dan wewenang <ol style="list-style-type: none"> a) Apakah organisasi telah mengidentifikasi fungsi2 dan hubungan keterkaitannya guna memudahkan efektivitas manajemen mutu ? b) Apakah organisasi telah mendefinisikan komposisi dari manajemen puncak ? c) Apakah struktur organisasi telah dibuat untuk mengidentifikasi berbagai hubungan dan keterkaitan fungsional ? d) Apakah tanggungjawab dan wewenang telah didefinisikan dan dikomunikasikan kepada mereka yang terlibat dalam operasional SMM ?
5.5.2.	Wakil manajemen Apakah manajemen puncak telah menunjuk seorang anggota manajemen, yang terlepas dari tanggung jawab lainnya, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang, untuk : <ol style="list-style-type: none"> a) Memastikan bahwa proses-proses yang dibutuhkan dalam sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan dan

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
	<p>dipelihara;</p> <p>b) Malapor kepada manajemen puncak atas kinerja dari sistem manajemen mutu serta setiap kebutuhan untuk peningkatan; dan</p> <p>c) Menjamin untuk memajukan kesadaran akan persyaratan pelanggan kepada seluruh organisasi;</p>
5.5.3.	<p>Komunikasi internal</p> <p>a) Apakah manajemen puncak menjamin bahwa proses-proses komunikasi yang tepat telah ditetapkan dalam organisasi ?</p> <p>b) Apakah komunikasi tersebut berkaitan dengan proses-proses SMM beserta efektivitasnya.</p>
5.6.	Tinjauan manajemen
5.6.1.	<p>Umum</p> <p>a) Apakah manajemen puncak meninjau ulang SMM untuk memastikan kesinambungan kesesuaian, kecukupan dan efektivitasnya ?</p> <p>b) Apakah periode peninjauan telah direncanakan dan ditetapkan ?</p>
5.6.2.	<p>Masukan untuk tinjauan manajemen</p> <p>Apakah masukan untuk tinjauan manajemen telah memasukkan informasi tentang :</p> <p>a) Hasil audit;</p> <p>b) Umpan balik pelanggan;</p> <p>c) Kinerja proses dan kesesuaian produk;</p> <p>d) Status tindakan pencegahan dan perbaikan;</p> <p>e) Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;</p> <p>f) Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, dan;</p> <p>g) Rekomendasi untuk peningkatan</p>
5.6.3.	<p>Keluaran dari tinjauan manajemen</p> <p>Apakah keluaran dari tinjauan manajemen telah memasukkan setiap keputusan dan tindakan yang berhubungan dengan :</p> <p>a) Peningkatan efektivitas sistem manajemen mutu dan prosesnya;</p> <p>b) Peningkatan produk yang berhubungan dengan persyaratan pelanggan;</p> <p>c) Kebutuhan sumber daya.</p>
6.	Pengelolaan sumber daya
6.1.	<p>Penyediaan sumber daya</p> <p>Apakah organisasi telah menentukan dan menyediakan sumberdaya yang dibutuhkan :</p> <p>a) untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan meningkatkan efektivitasnya secara berkesinambungan dan ;</p> <p>b) untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan;</p>
6.2.	Sumber daya manusia
6.2.1.	<p>Umum</p> <p>Apakah personel yang bertanggungjawab untuk melakukan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk telah memiliki kompetensi berdasarkan :</p> <p>a) kesesuaian pendidikan dan pelatihan</p> <p>b) keahlian dan ketrampilan</p> <p>c) pengalaman.</p>
6.2.2.	<p>Kompetensi, pelatihan dan kepedulian</p> <p>Apakah organisasi telah :</p> <p>a) Menentukan kompetensi personel yang dibutuhkan untuk melakukan pekerjaan yang mempengaruhi kesesuaian persyaratan produk;</p> <p>b) Menyediakan pelatihan atau mengambil tindakan lain untuk memenuhi kompetensi yang diperlukan;</p> <p>c) Memastikan bahwa kompetensi yang diperlukan telah tercapai;</p> <p>d) Memastikan bahwa personel sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka berperan dalam pencapaian sasaran mutu; dan</p> <p>e) Memelihara rekaman pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman yang sesuai (lihat 4.2.4).</p>
6.3.	<p>Prasarana</p> <p>Apakah organisasi telah menentukan, menyediakan dan memelihara prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk, yang mencakup:</p> <p>a) Gedung, ruang kerja dan fasilitas terkait;</p> <p>b) Peralatan proses (baik perangkat keras dan perangkat lunak), dan;</p> <p>c) Pelayanan pendukung (seperti transportasi, komunikasi atau sistem informasi);</p>
6.4.	<p>Lingkungan kerja</p> <p>a) Apakah lingkungan kerja yang sesuai untuk proses operasional organisasi telah ditetapkan ?</p> <p>b) Apakah organisasi telah menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk ?</p>
7.0.	Realisasi produk

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
7.1.	<p>Perencanaan realisasi produk</p> <p>a) Dalam perencanaan realisasi produk apakah organisasi telah menetapkan hal-hal berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sasaran mutu dan persyaratan produk; • Kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan menyediakan sumber daya yang spesifik untuk produk; • Kegiatan verifikasi, validasi, pemantauan, pengukuran, inspeksi dan kegiatan pengujian yang spesifik untuk produk dan kriteria keberterimaan produk yang diperlukan. • Rekaman yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa realisasi proses dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4). <p>b) Apakah perencanaan realisasi produk telah konsisten dengan persyaratan2 lain dari SMM serta telah didokumentasikan ?</p> <p>c) Apakah ada klausul dalam bagian realisasi produk (klausul 7.0) yang tidak dapat diterapkan organisasi dan telah dipertimbangkan untuk dikeluarkan serta telah dinyatakan dalam Manual Mutu (4.2.2.)</p>
7.2.	<p>Proses yang berkaitan dengan pelanggan</p>
7.2.1.	<p>Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk</p> <p>Apakah organisasi telah menetapkan :</p> <p>a) Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk pengiriman dan kegiatan pasca pengiriman,</p> <p>b) Persyaratan yang tidak dinyatakan secara khusus oleh pelanggan tetapi diperlukan untuk tujuan yang ditentukan atau tujuan penggunaan tertentu, bila diketahui;</p> <p>c) Persyaratan undang-undang dan peraturan dan yang berlaku terhadap produk, dan</p> <p>d) Setiap persyaratan tambahan yang dianggap perlu bagi organisasi.</p>
7.2.2.	<p>Tinjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk</p> <p>a) Apakah organisasi telah meninjau persyaratan yang berhubungan dengan produk yang dilaksanakan sebelum organisasi berjanji untuk memasok produk kepada pelanggan ?</p> <p>b) Apakah tahap2 peninjauan ulang, (seperti : pengajuan tender, penerimaan kontrak atau order, penerimaan perubahan kontrak atau order) telah ditetapkan ?</p> <p>c) Apakah proses peninjauan ulang telah menjamin hal-hal berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persyaratan produk ditentukan dan didefinisikan dengan tepat; • Dalam hal pelanggan memberikan persyaratan yang tidak tertulis maka persyaratan tersebut telah dikonfirmasi ulang sebelum disepakati; • Jika persyaratan produk berubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen yang terkait telah diamandemen dan personel yang terkait mengetahui perubahan persyaratan yang dilakukan; • Organisasi mempunyai kemampuan dalam memenuhi persyaratan yang telah ditentukan. • Rekaman hasil tinjauan dan tindakan yang diperlukan dari tinjauan tersebut harus dipelihara (lihat 4.2.4).
7.2.3	<p>Komunikasi pelanggan</p> <p>Apakah organisasi telah menetapkan dan menerapkan rencana yang efektif untuk melakukan komunikasi dengan pelanggan, yang terkait dengan :</p> <p>a) informasi produk,</p> <p>b) permintaan, kontrak atau penanganan order, termasuk perubahan, dan</p> <p>c) umpan balik konsumen, termasuk keluhan konsumen.</p>
7.3.	<p>Desain dan pengembangan</p>
7.3.1.	<p>Perencanaan desain dan pengembangan</p> <p>a) Apakah organisasi telah merencanakan dan mengendalikan desain dan pengembangan produk. Selama desain dan perencanaan pengembangan, apakah organisasi telah menetapkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tahap-tahap proses desain dan pengembangan, • aktivitas peninjauan, verifikasi dan validasi yang sesuai untuk setiap desain dan tahap pengembangan, dan • tanggungjawab dan kewenangan untuk desain dan pengembangan. <p>b) Apakah organisasi mengelola keterkaitan antar bagian2 yang terlibat dalam aktivitas desain dan pengembangan untuk menjamin efektivitas komunikasi dan kejelasan tanggungjawab ?</p> <p>c) Apakah output dari aktivitas perencanaan desain dan pengembangan dipantau kemajuannya ?</p>
7.3.2.	<p>Masukan desain dan pengembangan</p> <p>a) Apakah input yang berkaitan dengan persyaratan2 produk telah ditentukan, didokumentasikan secara tepat ?</p> <p>b) Apakah masukan2 desain dan pengembangan ini telah mencakup :</p> <ul style="list-style-type: none"> • persyaratan kinerja dan fungsional • persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku, • bila dapat diterapkan, informasi yang dihasilkan dari desain terdahulu yang serupa, dan • persyaratan lain yang penting bagi desain dan pengembangan. • Masukan ini harus ditinjau kecukupannya. <p>c) Apakah semua ketidaklengkapan, ketidakjelasan atau persyaratan2 yang saling bertentangan telah diidentifikasi selama peninjauan ulang ?</p>
7.3.3.	<p>Keluaran desain dan pengembangan</p>

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
	a) Apakah keluaran proses desain dan pengembangan telah tersedia dalam bentuk yang sesuai agar dapat dilakukan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan ? b) Apakah semua dokumen output desain dan pengembangan sudah mendapatkan persetujuan sebelum diterbitkan. c) Apakah output desain dan pengembangan telah memperhatikan hal2 berikut : <ul style="list-style-type: none"> • Memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan; • Memberikan informasi yang sesuai untuk keperluan pembelian, produksi dan penyediaan pelayanan; • Mengandung atau menjadi acuan kriteria keberterimaan produk; dan • Menjelaskan karakteristik produk yang penting bagi penggunaan yang sesuai dan aman.
7.3.4.	Tinjauan desain dan pengembangan a) Apakah organisasi telah menetapkan tahapan peninjauan desain dan pengembangan yang sistematis dan telah dilaksanakan sesuai pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) b) Apakah selama peninjauan ulang desain dan pengembangan telah dilakukan : <ul style="list-style-type: none"> • evaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan dalam memenuhi persyaratan; • identifikasi setiap masalah dan tindakan yang diperlukan. c) Apakah personel yang terlibat dalam tinjauan ini termasuk wakil dari fungsi2 yang terkait dengan tahapan desain dan pengembangan yang ditinjau ? d) Apakah rekaman hasil tinjauan dan setiap tindakan yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4) ?
7.3.5.	Verifikasi desain dan pengembangan a) Apakah verifikasi desain dan pengembangan telah dilakukan sesuai dengan pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan dapat memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. b) Apakah rekaman hasil verifikasi dan setiap tindakan yang diperlukan telah dipelihara (lihat 4.2.4).
7.3.6.	Validasi desain dan pengembangan a) Apakah validasi desain dan pengembangan yang dilakukan sesuai dengan pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan untuk penerapan tertentu atau sesuai dengan tujuan kegunaannya ? b) Apabila tidak mungkin melakukan validasi secara penuh sebelum penyerahan produk, apakah organisasi melakukan validasi parsial sesuai dengan aturan yang ditetapkan ? c) Apakah rekaman hasil validasi dan setiap tindakan yang diperlukan telah dipelihara (lihat 4.2.4).
7.3.7.	Pengendalian perubahan desain dan pengembangan a) Apakah organisasi memiliki proses untuk mengendalikan perubahan desain dan pengembangan ? b) Apakah rekaman hasil pengendalian perubahan desain dan pengembangan telah dipelihara ? c) Apakah perubahan desain dan pengembangan telah ditinjau, diverifikasi dan divalidasi, sesuai kebutuhan, dan disetujui sebelum diterapkan ? d) Apakah tinjauan perubahan desain dan pengembangan telah mencakup evaluasi dari dampak perubahan terhadap bagian produk dan produk yang telah dikirim ? e) Apakah rekaman tinjauan hasil perubahan dan tindakan yang diperlukan telah dipelihara ?(lihat 4.2.4).
7.4.	Pembelian
7.4.1.	Proses pembelian a) Apakah organisasi mengendalikan proses pembelian untuk memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditetapkan ? b) Apakah organisasi telah mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan kemampuannya untuk memasok produk yang sesuai dengan persyaratan organisasi ? c) Apakah organisasi telah menetapkan criteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi kembali telah ditetapkan ? d) Apakah rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang diperlukan yang timbul dari hasil evaluasi telah dipelihara ? (lihat 4.2.4).
7.4.2.	Informasi pembelian a) Apakah organisasi telah mendefinisikan informasi penting dalam dokumen pembelian ? b) Apakah dokumen pembelian berisi informasi yang menggambarkan produk yang dibeli, termasuk : <ul style="list-style-type: none"> • Persyaratan untuk persetujuan produk, prosedur, proses, dan peralatan; • Persyaratan untuk kualifikasi personel, dan; • Persyaratan sistem manajemen mutu. c) Apakah organisasi telah menetapkan kecukupan persyaratan yang ditetapkan sebelum disampaikan kepada pemasok ?
7.4.3.	Verifikasi produk yang dibeli a) Apakah organisasi telah menetapkan dan menerapkan inspeksi atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan ? b) Bilamana organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi ditempat pemasok, apakah organisasi telah menyatakan susunan verifikasi yang diinginkan serta metode pelepasan produk dalam informasi pembelian ?
7.5.	Produksi dan penyediaan jasa

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
7.5.1.	<p>Pengendalian produksi dan penyediaan jasa Apakah organisasi telah merencanakan dan melaksanakan produksi dan pelayanan pada kondisi yang dikendalikan, seperti :</p> <ol style="list-style-type: none"> Ketersediaan informasi yang menggambarkan karakteristik produk; Ketersediaan instruksi kerja, jika diperlukan; Penggunaan peralatan yang sesuai; Ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran; Penerapan pemantauan dan pengukuran, dan; Penerapan proses-proses pelepasan pengiriman dan setelah pengiriman.
7.5.2.	<p>Validasi proses produksi dan penyediaan jasa</p> <ol style="list-style-type: none"> Apakah organisasi telah memvalidasi setiap proses untuk produksi dan penyediaan pelayanan dimana keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi melalui pemantauan dan pengukuran pada tahap berikutnya ? Apakah validasi telah menunjukkan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang telah direncanakan. Apakah organisasi telah menetapkan pengaturan untuk proses ini, termasuk : <ul style="list-style-type: none"> Kriteria tertentu yang ditetapkan untuk peninjauan dan persetujuan proses; Persetujuan peralatan dan kualifikasi personel; Penggunaan metode dan prosedur tertentu; Persyaratan untuk rekaman (lihat 4.2.4); dan Validasi ulang.
7.5.3.	<p>Identifikasi dan mampu telusur</p> <ol style="list-style-type: none"> Apakah organisasi telah mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai pada keseluruhan tahapan realisasi produk. Apakah organisasi telah mengidentifikasi status produk yang terkait dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran pada keseluruhan tahapan realisasi produk. Apakah organisasi mengendalikan dan mencatat identifikasi yang unik dari produk, jika mampu telusur merupakan persyaratan yang ditetapkan, (lihat 4.2.4)
7.5.4.	<p>Milik pelanggan</p> <ol style="list-style-type: none"> Apakah organisasi telah peduli dengan hak milik pelanggan selama hal tersebut berada di bawah pengawasan organisasi atau sedang digunakan oleh organisasi ? Apakah organisasi telah mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan memelihara milik pelanggan jika tidak digunakan atau digabungkan dengan produk ? Apakah organisasi telah melaporkan hal tersebut kepada pelanggan, jika ada milik pelanggan yang hilang, rusak atau ditemukan tidak bisa digunakan ? Apakah organisasi telah memelihara rekaman (lihat 4.2.4).
7.5.5.	<p>Preservasi produk</p> <ol style="list-style-type: none"> Apakah organisasi telah menetapkan metode dan pengendalian untuk menjaga produk selama proses internal dan penyerahan pada tujuan yang dikehendaki ? Apakah metode preservasi ini termasuk identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan ? Apakah preservasi ini juga diterapkan pada bagian-bagian pokok dari suatu produk ?
7.6.	<p>Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran</p> <ol style="list-style-type: none"> Apakah organisasi telah menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan peralatan pemantauan dan pengukuran yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan ? Apakah organisasi telah menetapkan proses untuk menjamin bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan secara konsisten dan sesuai dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran ? Apabila diterapkan, apakah peralatan pengukuran dan pemantauan itu : <ul style="list-style-type: none"> Dikalibrasi dan/ atau diverifikasi atau keduanya, pada jangka waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang dapat ditelusuri kepada standar pengukuran internasional atau nasional; jika tidak ada standar yang sesuai, dasar penggunaan kalibrasi atau verifikasi harus dicatat (lihat 4.2.4). Disetel atau disetel ulang sesuai kebutuhan; Harus diidentifikasi untuk menunjukkan status kalibrasinya Dijaga dari penyetelan yang dapat mengakibatkan hasil pengukuran yang tidak benar Dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, pemeliharaan, dan penyimpanan; Apakah perangkat lunak (<i>software</i>) yang digunakan untuk pengukuran dan pemantauan telah divalidasi sebelum digunakan ?
8.	<p>Pengukuran, analisis dan perbaikan</p>
8.1.	<p>Umum</p> <ol style="list-style-type: none"> Apakah organisasi telah merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan proses peningkatan yang diperlukan ? Apakah organisasi telah menetapkan proses2 untuk aktivitas pengukuran dan pemantauan untuk : <ul style="list-style-type: none"> menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan produk,

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
	<ul style="list-style-type: none"> • memastikan kesesuaian dari sistem manajemen mutu, dan • secara berkesinambungan meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu; • menentukan metode yang sesuai, termasuk teknik statistik dan tingkat penggunaannya.
8.2.	Pemantauan dan pengukuran
8.2.1.	<p>Kepuasan pelanggan</p> <p>a) Apakah organisasi telah menetapkan metode untuk memantau informasi yang berkaitan dengan persepsi atau kepuasan pelanggan ?</p> <p>b) Apakah informasi yang dipantau itu merupakan ukuran kinerja SMM organisasi?</p>
8.2.2.	<p>Audit internal</p> <p>a) Apakah organisasi telah melaksanakan audit internal pada interval waktu yang telah direncanakan untuk menentukan apakah sistem manajemen mutu :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sesuai dengan susunan yang telah direncanakan (lihat 7.1), persyaratan standar internasional ini dan persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan • Diterapkan secara efektif dan dipelihara; <p>b) Apakah organisasi telah menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menentukan tanggungjawab dan persyaratan pelaksanaan audit dan penetapan rekaman dan pelaporan hasilnya ?</p> <p>c) Apakah program audit telah direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses serta area yang diaudit dan hasil audit sebelumnya.</p> <p>d) Apakah kriteri audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode audit telah ditetapkan.</p> <p>e) Apakah pemilihan auditor dan pelaksanaan audit telah menjamin obyektivitas dan independensi proses audit.</p> <p>f) Apakah manajemen yang bertanggungjawab atas area yang diaudit telah melakukan tindakan koreksi yang diperlukan atas semua temuan audit ?</p> <p>g) Apakah kegiatan tindak lanjut telah mencakup verifikasi atas tindakan yang telah diambil dan melaporkan hasil verifikasiya (lihat 8.5.2).</p> <p>h) Apakah rekaman audit dan hasilnya telah dipelihara (lihat 4.2.4)</p>
8.2.3.	<p>Pemantauan dan pengukuran proses</p> <p>a) Apakah organisasi telah menerapkan metode yang tepat untuk pemantauan dan pengukuran terhadap proses-proses sistem manajemen mutu. ?</p> <p>b) Apakah metode ini telah sesuai dengan proses-proses dalam mencapai hasil yang direncanakan ?</p> <p>c) Jika hasil yang direncanakan tidak tercapai, apakah telah dilakukan tindakan perbaikan ?</p>
8.2.4.	<p>Pemantauan dan pengukuran produk</p> <p>a) Apakah rganisasi telah memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk telah dipenuhi ?</p> <p>b) Apakah aktivitas pemantauan dan pengukuran tersebut dilaksanakan pada tahapan yang sesuai dalam proses realisasi produk berdasarkan pengaturan yang telah direncanakan ? (lihat 7.1).</p> <p>c) Apakah bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan telah dipelihara.</p> <p>d) Apakah rekaman tersebut telah menunjukkan personel yang berwenang untuk melepas produk kepada pelanggan ? (lihat 4.2.4).</p> <p>e) Apakah pelepasan produk dan penyampaian pelayanan kepada pelanggan dilakukan setelah pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1) secara lengkap telah memuaskan, kecuali jika telah disetujui oleh yang berwenang, dan oleh pelanggan jika dapat diterapkan.</p>
8.3.	<p>Pengendalian produk yang tidak sesuai</p> <p>a) Apakah organisasi telah memastikan bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diharapkan.</p> <p>b) Apakah prosedur terdokumentasi telah ditetapkan untuk menentukan pengendalian dan tanggung jawab serta wewenang yang berkaitan dengan produk yang tidak sesuai.</p> <p>c) Apakah organisasi telah menangani produk yang tidak sesuai dengan salah satu atau beberapa cara sebagai berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan; • Pengesahan penggunaannya, pelepasan atau penerimaan dengan konsesi oleh pihak yang berwenang, dan oleh pelanggan jika mungkin, dan • Mengambil tindakan untuk menghindari tujuan penggunaan awal atau penerapannya. • Mengambil tindakan yang sesuai terhadap terjadinya pengaruh atau kemungkinan pengaruh dari ketidaksesuaian bila produk yang tidak sesuai ditemukan setelah pengiriman atau sudah mulai digunakan. <p>d) Jika produk tidak sesuai diperbaiki, apakah organisasi telah melakukan verifikasi ulang untuk menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan.</p> <p>e) Apakah rekaman mengenai sifat ketidaksesuaian dan tindak lanjut yang telah diambil, termasuk konsesi yang diperoleh harus dipelihara (lihat 4.2.4).</p>
8.4.	<p>Analisa data</p> <p>a) Apakah organisasi telah menentukan, mengumpulkan dan menganalisa data yang sesuai untuk menunjukkan kesesuaian dan efektivitas dari sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi dimana peningkatan efektivitas</p>

Klausul	Persyaratan - Persyaratan
	<p>sistem manajemen mutu yang berkesinambungan dapat dilakukan.</p> <p>b) Apakah analisa ini telah mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran serta dari sumber lainnya yang relevan ?</p> <p>c) Apakah analisa data telah menyediakan informasi yang berkaitan dengan :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1). • Kesesuaian terhadap persyaratan produk (lihat 7.2.1) • Karakteristik dan kecenderungan dari proses-proses serta produk termasuk peluang untuk melakukan tindakan pencegahan • Para pemasok.
8.5.	Perbaikan
8.5.1.	<p>Perbaikan berkesinambungan</p> <p>a) Apakah organisasi telah merencanakan dan mengelola proses2 yang diperlukan untuk secara terus-menerus meningkatkan efektivitas SMM-nya ?</p> <p>b) Apakah organisasi menggunakan informasi seperti : kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisa data, tindakan perbaikan dan pencegahan serta tinjauan manajemen untuk melakukan untuk meningkatkan efektivitas SMM-nya ?</p> <p>c) Apakah ada bukti obyektif yang menunjukkan keterlibatan manajemen puncak dalam <i>continuous improvement</i> ?</p>
8.5.2.	<p>Tindakan korektif</p> <p>a) Apakah organisasi telah melakukan tindakan korektif untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dan untuk mencegah terulangnya kejadian yang sama ?</p> <p>b) Apakah tindakan korektif yang diambil telah sesuai dengan dampak masalah yang dihadapi ?</p> <p>c) Apakah prosedur terdokumentasi telah ditetapkan untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meninjau ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan), • Menentukan penyebab ketidaksesuaian, • Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak akan terulang, • Menentukan dan pelaksanaan tindakan yang diperlukan • Mencatat hasil tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4) dan • Meninjau tindakan perbaikan yang telah dilakukan. <p>d) Apakah organisasi telah mendokumentasi kan tindakan korektif yang diambil dan mengevaluasi hasilnya ?</p>
8.5.3.	<p>Tindakan pencegahan</p> <p>a) Apakah organisasi telah menetapkan tindakan untuk menghilangkan potensi penyebab ketidaksesuaian sehingga dapat dicegah terulangnya kejadian.</p> <p>b) Apakah tindakan pencegahan yang diambil telah sesuai dengan dampak masalah yang potensial.</p> <p>c) Apakah organisasi memiliki prosedur terdokumentasi untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menentukan ketidaksesuaian yang potensial dan penyebabnya • Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian. • Menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan, • Mencatat hasil dari tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4), dan • Meninjau tindakan pencegahan yang telah dilakukan.