



KLAUSUL-KLAUSUL DALAM DOKUMEN ISO 9001

Oleh:

Dimas Rahadian AM, S.TP. M.Sc

Email: rahadiandimas@yahoo.com

**PROGRAM STUDI ILMU DAN TEKNOLOGI PANGAN
UNIVERSITAS SEBELAS MARET
SURAKARTA**

KLAUSUL-KLAUSUL ISO 9001

Persyaratan-persyaratan Sistem Manajemen Mutu

1 Ruang lingkup

1.1 Umum

1.2 Aplikasi

2 Rujukan Normatif

3 Istilah dan Definisi

4 Sistem manajemen mutu

4.1 Persyaratan umum

4.2 Persyaratan dokumentasi

5 Tanggung jawab manajemen

5.1 Komitmen Manajemen

5.2 Fokus pada pelanggan

5.3 Kebijakan mutu

5.4 Perencanaan

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.6 Tinjauan Manajemen

6 Manajemen Sumber daya

- 6.1 Penyediaan sumber daya
- 6.2 Sumber daya manusia
- 6.3 Infrastruktur
- 6.4 Lingkungan kerja

7 Realisasi Produk

- 7.1 Perencanaan realisasi produk
- 7.2 Proses yang terkait dengan pelanggan
- 7.3 Perancangan dan Pengembangan
- 7.4 Pembelian
- 7.5 Produksi dan pelayanan
- 7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

8 Pengukuran, analisis dan penyempurnaan

- 8.1 Umum
- 8.2 Pemantauan dan pengukuran
- 8.3 Pengendalian produk yang tidak sesuai
- 8.4 Analisis data
- 8.5 penyempurnaan

1. Ruang Lingkup

1.1 Umum

Persyaratan SMM Standar ini untuk organisasi :

- yang membutuhkan kemampuan untuk menyediakan produk secara konsisten yang **sesuai** dengan **persyaratan pelanggan** dan **peraturan** yang berlaku
- yang mempunyai tujuan untuk mencapai **kepuasan pelanggan** dengan menerapkan **sistem yang efektif** termasuk proses-proses untuk **penyempurnaan sistem secara berkesinambungan** dan pemastian kesesuaian atas **persyaratan pelanggan** dan **peraturan** yang berlaku.

1.2 Aplikasi

- Apabila ada persyaratan standar ini yang tidak dapat diaplikasikan karena **sifat dari organisasi dan produknya**, maka persyaratan tersebut dapat tidak diterapkan
- Persyaratan yang dapat tidak diterapkan hanya pada **klausul 7 Realisasi Produk**
- Pengecualian ini harus **tidak mempengaruhi** kemampuan organisasi atau tanggung jawabnya untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

2. Rujukan normatif

- Istilah dan definisi dalam standar ini mengacu pada ISO 9000:2000_Sistem Manajemen Mutu-Fundamental dan Kosakata.

3. Istilah dan Definisi



Pemasok → **Organisasi** → **Pelanggan.**

4. Sistem Manajemen Mutu

4.1 Persyaratan Umum

- Organisasi harus **menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan menyempurnakan secara berkesinambungan SMM** sesuai dengan persyaratan standar ini.

4.1 Persyaratan umum

Organisasi harus:

- a) Mengidentifikasi proses-proses yang dibutuhkan dan penerapannya di seluruh organisasi
- b) Menetapkan urutan dan interaksi proses- proses
- c) Menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk memastikan operasi dan pengendalian dari proses-proses ini berjalan efektif
- d) Memastikan ketersediaan sumberdaya dan informasi yang dibutuhkan untuk mendukung operasi & pemantauan proses
- e) Memantau, mengukur dan menganalisis proses-proses
- f) Menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan penyempurnaan yang berkesinambungan pada proses -proses tsb.

4.1 Persyaratan Umum

- Apabila Organisasi menggunakan “outsources” pada suatu proses yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan, maka harus dipastikan adanya pengendalian pada proses tersebut.
- Pengendalian tersebut harus teridentifikasi dalam sistem manajemen mutu organisasi

4.2 Persyaratan Dokumentasi

4.2.1 Umum

Dokumentasi SMM harus mencakup:

- a) Kebijakan dan sasaran mutu
- b) Pedoman Mutu
- c) Prosedur yang dipersyaratkan oleh std ini
- d) Dokumen yang diperlukan untuk memastikan efektifitas perencanaan, operasi dan pengendalian atas proses-proses tersebut
- e) rekaman mutu yang dipersyaratkan (lihat 4.2.4).

4.2.2 Pedoman Mutu

Harus mencakup:

- Ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk penjelasan atas persyaratan yang tidak dapat diaplikasikan (lihat 1.2)
- Prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk SMM atau rujukannya
- Uraian interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu.

4.2.3 Pengendalian Dokumen

- Dokumen yang dipersyaratkan smm harus dikendalikan. Rekaman adalah dokumen khusus yang pengendaliannya sesuai dengan 4.2.4
- **Prosedur terdokumentasi** harus ditetapkan untuk menjelaskan pengendalian yang dibutuhkan untuk:
 - a) Pengesahan dokumen sebelum diterbitkan
 - b) Peninjauan dan pembaharuan serta pengesahan ulang dokumen.

4.2.3 Pengendalian Dokumen

- a) memastikan perubahan dan status revisi terbaru dokumen teridentifikasi
- b) Memastikan versi terbaru dari dokumen tersedia pada tempat penggunaannya
- c) Memastikan dokumen terbaca dan mudah didapatkan
- d) Memastikan dokumen eksternal teridentifikasi dan pendistribusiannya terkendali
- e) Mencegah penggunaan dokumen yang kadaluarsa dan menetapkan identifikasi bila dokumen tersebut disimpan untuk tujuan tertentu.

4.2.4 Rekaman Mutu

- Rekaman mutu harus ditetapkan dan dipelihara sebagai bukti kesesuaian dengan persyaratan dan efektifitas operasi smm
- Rekaman mutu harus terbaca, teridentifikasi dan mudah didapat
- Harus ditetapkan **prosedur terdokumentasi** yang menjelaskan pengendalian yang dibutuhkan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan dan pemusnahan rekaman mutu.

5. Tanggung Jawab Manajemen

5.1 Komitmen Manajemen

Manajemen puncak harus membuktikan komitmennya untuk mengembangkan dan menerapkan smm serta secara berkesinambungan menyempurnakan efektifitasnya dengan cara:

1. Mengkomunikasikan pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku
2. Menetapkan kebijakan mutu
3. Memastikan ditetapkannya sasaran mutu
4. Melaksanakan tinjauan manajemen
5. Memastikan ketersediaan sumber daya.

5.2 Fokus Kepada Pelanggan

Guna mencapai kepuasan pelanggan manajemen puncak harus memastikan ditetapkan dan dipenuhinya persyaratan pelanggan

lihat klausul 7.2.1 dan 8.2.1

5.3 Kebijakan Mutu

Manajemen Puncak harus memastikan kebijakan mutu:

1. Sesuai dengan tujuan organisasi
2. Termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan dan menyempurnakan efektifitas smm secara berkesinambungan
3. Memberikan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau sasaran mutu
4. Dikomunikasi dan dipahami oleh seluruh jajaran organisasi
5. Selalu ditinjau kesesuaiannya.

5.4 Perencanaan

5.4.1 Sasaran Mutu

- ❑ Manajemen puncak harus memastikan sasaran mutu termasuk kebutuhan utk memenuhi persyaratan produk (lihat 7.1.a) ditetapkan pada setiap fungsi dan tingkat yang relevan di dalam organisasi
- ❑ Sasaran mutu harus dapat diukur dan sesuai dgn kebijakan mutu.

5.4.2 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Manajemen puncak harus memastikan :

- a) Perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan untuk memenuhi persyaratan klausul 4.1 dan sasaran mutu
- b) Integritas smm terpelihara bila terjadi perubahan smm yang direncanakan dan diterapkan.

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang

Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab, wewenang dan keterkaitannya ditetapkan dan dikomunikasikan.

5.5.2 Wakil Manajemen

- Ditunjuk oleh manajemen puncak
- Harus anggota dari manajemen
- Mempunyai tanggung jawab dan wewenang, antara lain:
 - a) Memastikan ditetapkan, diterapkan & dipeliharanya proses-proses yang dibutuhkan dalam sistem manajemen mutu
 - b) Melaporkan kinerja smm dan penyempurnaan yang dibutuhkan kepada manajemen puncak
 - c) Memastikan pemasyarakatan tentang pentingnya persyaratan pelanggan pada semua karyawan.

5.5.3 Komunikasi Internal

Manajemen puncak harus memastikan:

- Ditetapkannya proses komunikasi yang memadai dalam organisasi
- Komunikasi berjalan dalam rangka mendukung efektifitas smm.

5.6 Tinjauan Manajemen

5.6.1 Umum

- Manajemen puncak harus meninjau smm utk memastikan kesinambungan, kecukupan dan efektifitas smm
- Peninjauan dilakukan secara periodik
- Peninjauan harus termasuk menilai kemungkinan adanya peluang penyempurnaan dan perubahan smm, kebijakan dan sasaran mutu
- Hasil tinjauan manajemen harus direkam dan dipelihara (lihat 4.2.4).

5.6.2 Input Tinjauan

Input tinjauan manajemen harus mencakup informasi mengenai :

- a) Hasil audit
- b) Umpan balik pelanggan
- c) Kinerja proses dan kesesuaian produk
- d) Status tindakan Perbaikan dan pencegahan
- e) Hasil tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya
- f) Perubahan yang dapat mempengaruhi smm
- g) Usulan penyempurnaan.

5.6.3 Output Tinjauan

Hasil tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang terkait dengan:

- a) penyempurnaan atas efektifitas smm dan prosesnya
- b) penyempurnaan produk yang berkaitan dengan persyaratan pelanggan
- c) Sumber daya yang dibutuhkan.

6. Manajemen Sumber daya

6.1 Penyediaan sumberdaya

Harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk:

- a) menerapkan, memelihara, menyempurnakan secara berkesinambungan efektifitas smm
- b) mencapai kepuasan pelanggan dengan mememenuhi persyaratannya.

6.2 Sumber daya Manusia

6.2.1 Umum

Personil yang melakukan pekerjaan yg mempengaruhi mutu produk harus kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman yang memadai.

6.2.2 Kompetensi, Kesadaran dan Pelatihan

Organisasi harus :

- a) Menetapkan kompetensi personil yang melakukan pekerjaan yg mempengaruhi mutu produk
- b) Menyediakan pelatihan atau kegiatan lain untuk memenuhi kompetensi tersebut
- c) Mengevaluasi efektifitasnya
- d) Memastikan kesadaran setiap personil akan perlu dan pentingnya kegiatan mereka serta kontribusinya atas pencapaian sasaran mutu
- e) Memelihara rekaman pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4).

6.3 Infrastruktur

Harus menetapkan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk, misalnya:

- a) Gedung, ruang kerja dan sarana pendukung
- b) Peralatan proses baik perangkat keras maupun lunak
- c) Jasa-jasa pendukung (transportasi dan komunikasi).

6.4 Lingkungan Kerja

Harus menetapkan dan mengelola lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian terhadap persyaratan produk.

7. Realisasi Produk

7.1 Perencanaan Realisasi Produk

- Harus merencanakan dan mengembangkan proses-proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk
- Perencanaan harus konsisten dengan persyaratan proses lainnya pada smm.

7.1 Perencanaan Realisasi Produk

Perencanaan realisasi produk harus mencakup penetapan atas:

- a) Sasaran mutu dan persyaratan produk
- b) Kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen & penyediaan sumberdaya yang diperlukan untuk produk
- c) Kegiatan verifikasi , validasi, pemantauan , inspeksi dan pengujian yang diperlukan serta kriteria penerimaan produk
- d) Rekaman mutu yang diperlukan sebagai bukti realisasi proses dan hasil produk memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4).

7.1 Perencanaan Realisasi Produk

Output dari perencanaan ini harus dalam bentuk yang sesuai dengan metode operasi organisasi

7.2 Proses yang berkaitan dengan pelanggan

7.2.1 Penentuan persyaratan produk

Harus ditetapkan :

- a) Persyaratan yang ditentukan pelanggan termasuk persyaratan pengiriman dan pasca pengiriman
- b) Persyaratan yang tidak ditentukan oleh pelanggan tetapi penting untuk ditetapkan atau diketahui untuk penggunaannya
- c) Persyaratan peraturan & perundangan yang berkaitan dengan produk
- d) Persyaratan tambahan yang ditentukan oleh organisasi.

7.2.2 Peninjauan persyaratan yang berkaitan dengan produk

- Peninjauan harus dilakukan sebelum adanya kesanggupan untuk mensuplai produk kepada pelanggan, (misalnya tender, kontrak atau perubahan kontrak atau order).

7.2.2 Peninjauan persyaratan produk

Harus dipastikan:

- a) Persyaratan produk ditetapkan
- b) Perbedaan persyaratan kontrak atau order diselesaikan
- c) Kemampuannya untuk memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

7.2.2 Peninjauan persyaratan produk

- Rekaman hasil peninjauan dan tindakan yang dilakukan harus dipelihara (lihat 4.2.4)
- Apabila pernyataan persyaratan dari pelanggan tidak terdokumentasi, maka harus dilakukan konfirmasi sebelum diterima
- Apabila persyaratan produk berubah, maka harus dipastikan dokumen yang relevan dirubah dan personil yang terkait mengetahui perubahan tersebut.

7.2.3 Komunikasi dengan pelanggan

Harus menetapkan dan menerapkan tata cara berkomunikasi yang efektif dengan pelanggan, yang terkait dengan:

- a) Informasi produk
- b) Penanganan Permintaan informasi, kontrak atau order termasuk perubahan-perubahannya
- c) Umpan balik dari pelanggan termasuk keluhan pelanggan.

7.3. Perancangan dan Pengembangan

7.3.1 Perencanaan perancangan dan pengembangan

- ✦ Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan perancangan dan pengembangan produk
- ✦ Perencanaan harus menetapkan :
 - ◆ tahapan perancangan dan pengembangan
 - ◆ peninjauan, verifikasi dan validasi yang diperlukan pada masing-masing tahapan
 - ◆ tanggung jawab dan wewenang untuk perancangan dan pengembangan

7.3.1 Perencanaan Perancangan dan Pengembangan

- Hubungan antar kelompok berbeda yang terlibat harus dikelola untuk memastikan komunikasi yang efektif dan kejelasan tanggung jawab.
- Keluaran dari perencanaan harus diperbaharui sebagai kemajuan dari perancangan dan pengembangan

7.3.2 Masukan Perancangan dan Pengembangan

- ✦ Masukan yang berkaitan dengan persyaratan produk harus ditetapkan dan direkam. Masukan meliputi :
 - ◆ Persyaratan fungsi dan kinerja
 - ◆ Peraturan dan persyaratan hukum yang berlaku
 - ◆ Apabila memungkinkan informasi dari perancangan sebelumnya
 - ◆ Persyaratan lain yang penting.
- ✦ Masukan harus ditinjau kecukupannya. Persyaratan harus lengkap dan jelas serta tidak ada konflik antara satu dengan yang lainnya.

7.3.3 Keluaran perancangan dan pengembangan

- Keluaran perancangan dan pengembangan harus dibuat dalam bentuk yang dapat diverifikasi terhadap masukannya dan harus disetujui sebelum dikeluarkan.
- Keluaran harus:
 - Memenuhi persyaratan masukan
 - Menyediakan informasi terkait untuk pengadaan, produksi dan ketentuan pelayanan
 - Berisi atau merujuk pada kriteria keberterimaan produk
 - Menetapkan karakteristik produk yang berpengaruh terhadap keamanan dan penggunaannya

7.3.4 Tinjauan perancangan dan pengembangan

- ✦ Harus dilakukan peninjauan yang sistematis atas perancangan dan pengembangan sesuai dengan rencana dan pada setiap tahapan tertentu yang telah ditentukan, untuk :
 - ◆ Mengevaluasi kemampuan hasil perancangan dan pengembangan terhadap persyaratan
 - ◆ Mengidentifikasi masalah dan mengajukan tindakan yang diperlukan
- ✦ Peserta dalam peninjauan harus melibatkan perwakilan dari fungsi terkait sesuai dengan tahapan yang ditinjau. Rekaman hasil peninjauan dan tindakan yang diperlukan harus di pelihara.

7.3.5 Verifikasi perancangan dan pengembangan

- ✦ Verifikasi harus dilakukan sesuai dengan rencana (lihat 7.3.1) untuk memastikan keluaran perancangan dan pengembangan sesuai dengan persyaratan masukan
- ✦ Hasil verifikasi dan tinal lanjut yang dilakukan harus di rekam.

7.3.6 Validasi perancangan dan pengembangan

- ✦ Validasi perancangan dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan rencana (lihat 7.3.1) untuk memastikan produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan untuk penerapan atau penggunaannya, apabila diketahui
- ✦ Jika memungkinkan validasi harus diselesaikan sebelum dikirim atau diterapkan
- ✦ Hasil validasi dan tindak lanjutnya harus direkam (lihat 4.2.4)

7.3.7 Pengendalian perubahan perancangan dan pengembangan

- Perubahan Perancangan dan Pengembangan harus diidentifikasi dan direkam.
- Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan divalidasi sesuai keperluan dan disetujui sebelum diterapkan.
- Tinjauan terhadap perubahan harus meliputi evaluasi terhadap akibat dari perubahan pada bagian utama dan produk yang telah dikirim.
- Hasil peninjauan perubahan dan tindaklanjutnya harus direkam (lihat 4.2.4).

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses pembelian

- memastikan produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan pembelian
- mengaplikasikan jenis dan tingkat pengendalian kepada pemasok bergantung pada pengaruh produk yang dibeli terhadap realisasi produk atau produk akhir.

7.4.1 Proses pembelian

- Mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan kemampuan mereka untuk menyediakan produk yang sesuai dengan persyaratan organisasi
- Menetapkan kriteria untuk pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang
- Memelihara rekaman hasil evaluasi dan tindakan yang diperlukan yang muncul dari hasil evaluasi (lihat 4.2.4).

7.4.2 Informasi pembelian

- Memastikan informasi pembelian menjelaskan produk yang akan dibeli termasuk, bila diperlukan:
 - persyaratan untuk pengesahan produk, prosedur, proses dan peralatan
 - persyaratan untuk kualifikasi personil
 - persyaratan smm
- Memastikan kecukupan persyaratan pembelian yang disebutkan sebelum berkomunikasi dengan pemasok.

7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

- Menentukan dan menerapkan pemeriksaan atau kegiatan lain yang diperlukan untuk memastikan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian.
- Apabila verifikasi harus dilaksanakan di lokasi pemasok, tata cara verifikasi dan metode pengeluaran produk harus dinyatakan pada informasi pembelian .

7.5 Produksi dan pelayanan

7.5.1 Pengendalian produksi dan pelayanan

Harus dilaksanakan dengan terencana dan terkendali meliputi, bila diperlukan:

- a) Ketersediaan informasi mengenai karakteristik produk
- b) Ketersediaan instruksi kerja
- c) Penggunaan peralatan yang memadai
- d) Ketersediaan dan penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran
- e) Pelaksanaan pemantauan dan pengukuran
- f) Pelaksanaan kegiatan pelepasan, pengiriman dan pasca pengiriman.

7.5.2 Validasi proses produksi dan pelayanan

- Harus dilakukan apabila hasil produksi tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran yang ada
- Validasi harus menunjukkan kemampuan proses guna mencapai hasil yang telah direncanakan
- Harus menetapkan proses-proses untuk validasi yang meliputi bila memungkinkan:
 - a) Penetapan kriteria untuk peninjauan dan pengesahan proses
 - b) Pengesahan peralatan dan kualifikasi personil
 - c) Penggunaan metode dan prosedur tertentu
 - d) Persyaratan untuk rekaman mutu (lihat 4.2.4)
 - e) Validasi ulang.

7.5.3 Identifikasi dan Mampu Telusur

- ❑ Bila diperlukan, identifikasikan produk secara memadai selama realisasi produk
- ❑ Identifikasi status produk berkenaan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran
- ❑ Apabila mampu telusur merupakan suatu persyaratan, kendalikan dan rekam identifikasi yang unik dari produk (lihat 4.2.4).

7.5.4 Properti Pelanggan

- ❑ Milik pelanggan yang berada di bawah pengendalian atau sedang digunakan harus diperlakukan dengan hati-hati
- ❑ Mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau ditambahkan kepada produk
- ❑ Setiap kehilangan, kerusakan atau hal yang menyebabkan milik pelanggan tidak dapat digunakan harus dilaporkan pada pelanggan dan rekamannya harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.5.5 Pemeliharaan produk

- ❑ Harus menjaga kesesuaian produk dengan persyaratan mulai proses internal dan pengiriman sampai ke tujuan
- ❑ Pemeliharaan termasuk identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan atas produk tersebut
- ❑ Pemeliharaan juga harus diaplikasikan untuk bagian yang pokok dari suatu produk.

7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

- Untuk menyediakan bukti kesesuaian produk terhadap persyaratan yang ditentukan (lihat 7.2.1), maka:
 - Tetapkan pemantauan dan pengukuran yang harus dilakukan
 - Peralatan pemantauan dan pengukuran yang dibutuhkan harus disiapkan dan digunakan
- Menetapkan proses untuk memastikan bahwa kegiatan pemantauan dan pengukuran konsisten dengan persyaratan.

7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

- **Bila diperlukan, untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus:**
 - dikalibrasi atau diperiksa pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang dapat ditelusuri kepada standar internasional atau nasional; jika tidak ada standar demikian, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam
 - disesuaikan atau disesuaikan ulang
 - diidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasi
 - dijaga dari penyesuaian yang dapat menjadikan hasil pengukuran tidak valid
 - terlindung dari kerusakan dan penurunan fungsi selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.

7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

- Jika peralatan ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan, maka:
 - Nilai dan rekam validitas hasil pengukuran sebelumnya
 - Ambil tindakan yang memadai terhadap peralatan dan produk yang terpengaruh
- Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.6 Pengendalian peralatan pemantauan dan pengukuran

- Kemampuan perangkat lunak komputer harus dikonfirmasi, apabila digunakan untuk memantau dan mengukur
- Konfirmasi ini harus dilakukan sebelum penggunaan yang pertama dan dikonfirmasi ulang bila diperlukan.

8. Pengukuran, Analisis dan penyempurnaan

8.1 Umum

- Harus merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, analisis dan menyempurnakan proses yang dibutuhkan untuk :
 - a) Menunjukkan kesesuaian produk
 - b) Memastikan kesesuaian smm
 - c) Menyempurnakan secara berkesinambungan efektifitas smm
- Hal tersebut termasuk penentuan kebutuhan, lingkup dan penggunaan metode yang memadai termasuk teknik statistik.

8.2 Pemantauan dan Pengukuran

8.2.1 Kepuasan pelanggan

- Kepuasan pelanggan adalah salah satu ukuran kinerja smm
- Harus memantau informasi yg berkaitan dgn persepsi pelanggan mengenai terpenuhi atau tidak persyaratan mereka (lihat 7.2.1)
- Metode untuk mendapatkan informasi di atas dan penggunaannya harus ditetapkan.

8.2.2 Internal Audit

- Melaksanakan internal audit pada selang waktu yang telah ditetapkan untuk menentukan apakah smm:
 - sesuai dengan pengaturan yang direncanakan
 - sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2000
 - sesuai dengan persyaratan smm yang ditetapkan oleh organisasi
 - secara efektif diimplementasikan dan dipelihara
- Merencanakan program audit, dengan memperhatikan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit, serta hasil audit sebelumnya.

8.2.2 Internal Audit

- ❑ Menetapkan kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode
- ❑ Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan objektivitas dan kenetralan dari proses audit
- ❑ Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaannya sendiri.

8.2.2 Internal Audit

- Harus dibuat prosedur terdokumentasi yang menjelaskan tanggung jawab, perencanaan, pelaksanaan audit, tata cara pelaporan dan pemeliharaan rekaman (lihat 4.2.4) hasil audit
- Memastikan manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diaudit mengambil tindakan tanpa penundaan guna menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya
- Harus dilakukan verifikasi atas tindakan yang diambil atas temuan audit dan melaporkan hasil verifikasinya (lihat 8.5.2).

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

- Harus menerapkan metode yang sesuai untuk pemantauan dan, bila memungkinkan, pengukuran atas proses-proses smm
- Metode ini harus dapat menunjukkan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang telah direncanakan
- Bila ditemukan ketidaksesuaian proses, maka perbaikan dan tindakan perbaikan harus dilakukan utk memastikan kesesuaian produk.

8.2.4 Pemantauan dan Pengukuran Produk

- Harus memantau dan mengukur karakteristik produk sesuai dengan persyaratan produk
- Pemantauan & pengukuran harus dilaksanakan pada tahapan proses realisasi produk yang sesuai dengan perencanaan (lihat 7.1)
- Bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus direkam. rekaman ini harus jelas mengidentifikasi personil yang berwenang untuk melepas produk (lihat 4.2.4).

8.3 Pengendalian produk tidak sesuai

- Harus dipastikan produk yang tidak sesuai dengan persyaratan teridentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diinginkan
- Pengendalian ketidaksesuaian produk serta tanggung jawab dan kewenangan untuk menyelesaikannya harus ditetapkan didalam prosedur yang terdokumentasi.

8.3 Pengendalian produk tidak sesuai

Satu atau lebih tindakan yang harus dilakukan adalah:

- a) Melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi.
- b) Mengesahkan penggunaan, pelepasan atau penerimaan produk hanya oleh personil yang berwenang atau oleh pelanggan (bila ada konsesi untuk itu)
- c) Melakukan tindakan untuk menghindari digunakan atau dipakainya produk tersebut

Sifat ketidaksesuaian dan tindakan-tindakan yang diambil termasuk adanya konsesi harus direkam (lihat 4.2.4).

8.3 Pengendalian produk tidak sesuai

- Setelah perbaikan produk tidak sesuai harus dilakukan verifikasi ulang untuk menunjukkan kesesuaiannya
- Apabila produk tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau penggunaan, organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai dengan dampak dari ketidaksesuaian tersebut.

8.4 Analisis Data

- Harus menetapkan, mengumpulkan & menganalisis data yang sesuai untuk :
 - Menunjukkan kesesuaian dan efektifitas smm
 - Mengevaluasi apakah penyempurnaan yang berkesinambungan smm dapat dilakukan, hal ini termasuk data yang dihasilkan dari pemantauan, pengukuran dan sumber lain yang relevan.

8.4 Analisis data

- Analisis data harus memberikan informasi yang berhubungan dengan:
 - Kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1)
 - Kesesuaian terhadap persyaratan produk (lihat 7.2.1)
 - Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang tindakan pencegahan
 - Pemasok.

8.5 Penyempurnaan

8.5.1 Penyempurnaan yang berkesinambungan

- Harus menyempurnakan secara berkesinambungan efektifitas smm melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan serta tinjauan manajemen.

8.5.2 Tindakan Perbaikan

- Harus melakukan tindakan perbaikan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dalam rangka mencegah berulangnya ketidaksesuaian yang sama
- Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak dari permasalahan yang ditimbulkan.

8.5.2 Tindakan Perbaikan

- Prosedur terdokumentasi tindakan perbaikan harus menetapkan persyaratan untuk:
 - a) Meninjau ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan)
 - b) Menentukan penyebab ketidaksesuaian
 - c) Mengevaluasi kebutuhan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak berulang
 - d) Menentukan dan menerapkan tindakan yang dibutuhkan
 - e) Merekam hasil dari tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4,)
 - f) Meninjau tindakan perbaikan yang dilakukan.

8.5.3 Tindakan Pencegahan

- Harus menentukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial dalam rangka mencegah hal tersebut terjadi
- Tindakan pencegahan harus sesuai dengan dampak dari potensi permasalahan .

8.5.3 Tindakan Pencegahan

- Prosedur terdokumentasi tindakan pencegahan harus menetapkan persyaratan untuk:
 - Menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya
 - Mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah ketidaksesuaian terjadi
 - Menentukan dan menerapkan tindakan yang dibutuhkan
 - Merekam hasil dari tindakan yang dilakukan (lihat 4.2.4)
 - Meninjau tindakan pencegahan yang dilakukan.

**Special thank for Dr. Ir. Wahyu Supartono (Gadjah Mada University)
for providing this lecture during my master study**

Terima Kasih

