



DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
Alamat : Karangmalang, Yogyakarta 55281, Telp. 5548203 (Dekan) 586168 Ps.219

SURAT PENUGASAN/IJIN
Nomor : 2270/H.34.13/KP/2010

Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Negeri Yogyakarta menugaskan /mengijinkan kepada :

Nama : Supahar, M.Si
NIP. : 196803151994121001
Pangkat : Penata, III/c
Pekerjaan : Dosen Jurdik Fisika, (Lektor)
Keperluan : Sebagai Narasumber Training Pembuatan Standar Operasional Prosedur (SOP)
Hari/Tgl./Waktu : Sabtu, 5 Juni 2010, pukul 08.00 – 15.00 WIB
Tempat : Kampus STAIT Jogja, Jl. Mendungwarih 125 Giwangan Yogyakarta
Keterangan : Surat Permohonan dari Direktur Sekolah Bina Anak Sholeh nomor : 025/A/LPIT.BIAS/V/2010, Tanggal : 26 Mei 2010

Surat Penugasan ini diterbitkan semoga bermanfaat sebagaimana mestinya

Yogyakarta, 31 Mei 2010

Dekan,

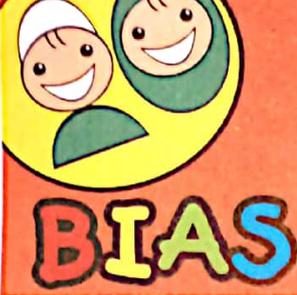


DR. ARISWAN

NIP. 195909141988031003

TEMBUSAN :

1. Pembantu Dekan I
2. Kajurdik. Fisika, FMIPA
2. Kasubbag. Umper
3. Kasubbag. Kepeg. & Keu
4. Ybs.



Tayasan Bina Anak Sholeh Yogyakarta
SEKOLAH ISLAM BERWAWASAN INTERNASIONAL
Bina Anak Sholeh
YOGYAKARTA

Kantor Pusat : Jl. Mendung Warih No. 125 Yogyakarta Telp. (0274) 410 350

Nomor : 028/A/LPIT.BIAS/VI/2010
Lampiran : -
Hal : Ucapan Terima Kasih

Kepada
Ykh Bapak Supahar MSI
Di tempat

Assalaamu'alaikum wr. Wb.

Segala puji bagi Allah Yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang, teriring doa salawat dan salam selalu tercurah kepada uswatun khasanah, Rasulullah Muhammad SAW, keluarga, sahabat, dan umatnya hingga akhir zaman.

Training Pembutaan Standar Operasional Prosedur (SOP) dengan Basis ISO 9001 – 2008 alhamdulillah telah dapat dilaksanakan pada

Hari/tanggal : Sabtu, 5 Juni 2010
Jam : 07.30 – 15.00 WIB
Tempat : R. A 1 STAIT Jogja Jl. Mendungwarih 125 Giwangan Yogyakarta

Untuk itu kami menyampaikan penghargaan dan terima kasih atas kesediaan Bapak bertindak sebagai Nara Sumber/Trainer pada kegiatan tersebut.

Atas kehadiran Bapak kami sampaikan jazakumullaahu khoiron katsiraa.

Wassalamu'alaikum wr. Wb.

Penanggungjawab Program,

Uzlifatul Jannah.
NPP: 45096014



Yogyakarta, 5 Juni 2010

Direktur,

Ir. Hj. Lilik Indriati
NPP: 45094001



IMPLEMENTASI PENJAMINAN MUTU BERBASIS ISO 9001-2008 DI LINGKUNGAN YAYASAN BINA ANAK SHOLEH YOGYAKARTA

PENYAJI: Supahar, M.Si.
FMIPA Universitas Negeri Yogyakarta

Disajikan pada Training Pembuatan Standar Operasional Prosedur (SOP) di Kampus STAIT Yogyakarta
Tanggal 26 Mei 2010

=====

Sistem manajemen mutu - Persyaratan

1 Lingkup

1.1 Umum

Standar Internasional ini menentukan persyaratan bagi sistem manajemen mutu bila sebuah organisasi

- a) perlu memperagakan kemampuannya untuk taat asas memberikan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku, dan*
- b) bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan sistemnya secara efektif, termasuk proses perbaikan berlanjut dari sistemnya dan kepastian kesesuaiannya pada persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.*

CATATAN : *Dalam Standar Internasional ini, istilah “produk” hanya berlaku bagi produk yang dimaksudkan untuk, atau dikehendaki oleh pelanggan.*

1.2 Penerapan

Semua persyaratan Standar Internasional ini generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi, apapun jenis, ukuran dan produk yang disediakan.

Bila persyaratan mana pun dari Standar Internasional ini tidak dapat diterapkan karena sifat sebuah organisasi atau produknya, maka ini dapat dipertimbangkan untuk dikesampingkan.

Bila ada pengesampingan, tuntutan kesesuaian pada Standar Internasional ini tidak diterima kecuali bila pengesampingan ini terbatas pada persyaratan dalam pasal 7, dan pengesampingan itu tidak mempengaruhi kemampuan, atau tanggung jawab organisasi untuk menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku.

2 Acuan yang mengatur

Dokumen pengatur berikut berisi ketentuan yang, melalui acuan dalam naskah ini, merupakan ketentuan Standar Internasional ini. Untuk acuan bertanggal, perubahan berikutnya pada, atau revisi dari, terbitan ini tidak berlaku. Namun, pihak-pihak persetujuan berdasarkan Standar Internasional ini dianjurkan menyelidiki kemungkinan memberlakukan edisi terkini dari dokumen pengatur tertera dibawah. Untuk acuan tanpa tanggal, edisi terakhir dokumen pengatur yang diacu berlaku. Anggota ISO dan IEC memelihara daftar dari Standar Internasional yang saat terakhir berlaku.

ISO 9000:2000, Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosakata.

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan Standar Internasional ini, berlaku istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 9000

Istilah berikut, yang dapat dipakai dalam edisi ISO 9001 ini untuk menguraikan rantai pasokan, telah diubah untuk mencerminkan kosakata yang saat ini dipakai :

Pemasok → organisasi → pelanggan

Istilah "organisasi" menggantikan istilah "pemasok" yang dipakai dalam ISO 9001:1994, dan mengacu kepada satuan yang baginya berlaku Standar Internasional ini. Juga, istilah "pemasok" kini menggantikan istilah "subkontraktor".

Bila di seluruh naskah Standar Internasional ini ditemukan istilah "Produk", ia juga dapat juga berarti jasa.

4 Sistem manajemen mutu

4.1 Persyaratan umum

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

Organisasi harus

- a) mengetahui proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan penerapannya di seluruh organisasi (lihat 1.2),
- b) menetapkan urutan dan interaksi proses-proses ini,
- c) menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasi maupun kendali proses-proses ini efektif,
- d) memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung operasi dan pemantauan proses-proses ini.
- e) memantau, mengukur dan menganalisis proses-proses ini, dan
- f) menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berlanjut dari proses-proses ini.

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

Bila organisasi memilih untuk menyerahkan keluar proses apapun yang mempengaruhi kesesuaian produk pada persyaratan, maka organisasi harus memastikan adanya kendali pada proses tersebut. Kendali pada proses yang diserahkan keluar itu harus ditunjukkan dalam sistem manajemen mutu.

CATATAN : Proses-proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu yang disebutkan diatas hendaknya mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, realisasi produk dan pengukuran.

4.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.1 Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- a) pernyataan terdokumentasi dari kebijakan mutu dan tujuan mutu,
- b) pedoman mutu,

- c) prosedur terdokumentasi yang diminta oleh Standar Internasional ini,
- d) dokumen yang diperlukan oleh organisasi untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali prosesnya secara efektif, dan
- e) rekaman yang diminta oleh Standar Internasional (lihat 4.2.4).

CATATAN 1 : Bila dijumpai istilah “prosedur terdokumentasi” dalam Standar Internasional ini, berarti bahwa prosedur itu ditetapkan, didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara.

CATATAN 2 : Jangkauan dokumentasi sistem manajemen mutu dapat berbeda antara sebuah organisasi dan yang lain karena

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

CATATAN 3 : Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis medium apapun

4.2.2 Pedoman mutu

Organisasi harus menetapkan dan memelihara sebuah pedoman mutu yang mencakup

- a) lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dari dan pembenaran d) pengesampingan apapun (lihat 1.2)
- b) prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu, atau yang mengacunya, dan
- c) uraian dari interaksi antara proses-proses sistem manajemen mutu

4.2.3 Pengendalian dokumen

Menjadi Fokus Audit

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

Harus ditetapkan suatu prosedur terdokumentasi untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan:

- a) untuk menyetujui dokumen akan kecukupannya sebelum diterbitkan,
- b) untuk meninjau dan memutakhirkan seperlunya dan menyetujui ulang dokumen,
- c) untuk memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen ditunjukkan,
- d) untuk memastikan bahwa versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia tempat pemakaian,
- e) untuk memastikan dokumen selalu dapat dibaca dan mudah dikenali,
- f) untuk memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar dikenali dan distribusinya dikendalikan, dan
- g) untuk mencegah pemakaian tak disengaja dari dokumen daluwarsa, dan membubuhkan identifikasi sesuai padanya bila disimpan untuk tujuan apapun.

4.2.4 Pengendalian rekaman

Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian pada persyaratan dan operasi efektif dari sistem manajemen mutunya. Rekaman harus tetap mudah dibaca, siap ditunjukkan dan diambil. Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan dan pembuangan rekaman.

5 Tanggung jawab manajemen

5.1 Ikrar pelibatan manajemen

Pucuk pimpinan harus memberi bukti ikrar pelibatan pada pengembangan dan penerapan sistem mutunya dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya dengan

- a) menyampaikan ke organisasi pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan serta undang-undang dan peraturan,
- b) menetapkan kebijakan mutu,
- c) memastikan tujuan mutunya ditetapkan,
- d) melakukan tinjauan manajemen, dan
- e) memastikan tersedianya sumber daya.

5.2 Pusat perhatian (pada) pelanggan

Pucuk pimpinan harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan ditetapkan dan dipenuhi dengan tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1).

5.3 Kebijakan mutu

Pucuk pimpinan harus memastikan bahwa kebijakan mutu

- a) sesuai dengan tujuan organisasi,
- b) mencakup ikrar pelibatan untuk memenuhi persyaratan dan terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutunya,
- c) menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau tujuan mutu,
- d) dikomunikasikan dan difahami dalam organisasi, dan
- e) ditinjau agar terus-menerus sesuai.

Harus dipahami semua komponen → sosialisasi

5.4 Perencanaan

5.4.1 Tujuan mutu

Pucuk pimpinan harus memastikan bahwa tujuan mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan produk [lihat 7.1a)], ditetapkan pada fungsi dan tingkat relevan dalam organisasi. Tujuan mutu harus terukur dan taat asas dengan kebijakan mutu.

5.4.2 Perencanaan sistem manajemen mutu

Pucuk pimpinan harus memastikan bahwa

- a) perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan yang diberikan dalam 4.1, seperti juga tujuan mutu, dan
- b) keterpaduan sistem manajemen mutu dipelihara bila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan ditetapkan.

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung jawab dan wewenang

Pucuk pimpinan harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang ditetapkan dan dikomunikasikan dalam organisasi.

5.5.2 Wakil manajemen

Pucuk pimpinan harus menunjuk seorang anggota manajemen yang, diluar tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang termasuk

- a) memastikan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan dan dipelihara
- b) melaporkan kepada pucuk pimpinan tentang peri kerja sistem manajemen mutunya dan kebutuhan apapun untuk perbaikannya, dan
- c) memastikan pembangkitan kesadaran tentang persyaratan pelanggan di seluruh organisasi.

Harus ada SK penunjukan

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

5.5.3 Komunikasi intern

Pucuk pimpinan harus memastikan bahwa proses komunikasi sesuai ditetapkan dalam organisasi dan bahwa komunikasi terjadi mengenai keefektifan sistem manajemen mutu.

Rapat rapat harus terlaksana sesuai jadwal dan terdokumentasi.

5.6 Tinjauan manajemen

Minimal sebelum internal 1X audit

5.6.1 Umum

Pucuk pimpinan harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan keefektifannya yang berlanjut. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang perbaikan dan kebutuhan akan perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan tujuan mutu.

Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara (lihat 4.2.4).

5.6.2 Masukan tinjauan

Masukan pada tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang :

- hasil audit,
- umpan balik pelanggan,
- peri kerja proses dan kesesuaian produk,
- status tindakan pencegahan dan koreksi,
- tidak lanjut tinjauan manajemen yang lalu,
- perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu
- saran-saran untuk perbaikan

5.6.3 Keluaran tinjauan

Keluaran tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apapun yang berkaitan dengan

- perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya,
- perbaikan pada produk berkaitan dengan persyaratan pelanggan
- sumber daya yang diperlukan

6 Pengelolaan sumber daya

6.1 Penyediaan sumber daya

Organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan

- untuk menerapkan dan memelihara system manajemen mutu dan terus-menerus memperbaiki keefektifannya,
- untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi persyaratan pelanggan.

6.2 Sumber daya manusia

6.2.1 Umum

Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk harus berkemampuan atas dasar pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman yang sesuai.

6.2.2 Kemampuan, kesadaran dan pelatihan

Organisasi harus

- a) menetapkan kemampuan yang diperlukan bagi personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu produk,
- b) menyediakan pelatihan atau melakukan tindakan lain untuk memenuhi kebutuhan ini,
- c) menilai keefektifan tindakan yang dilakukan,
- d) memastikan bahwa personelnnya sadar akan relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana sumbangan mereka bagi pencapaian tujuan mutu, dan
- e) memelihara rekaman sesuai dari pendidikan, ketrampilan dan pengalaman (lihat 4.2.4).

Diperlukan perencanaan pelatihan kompetensi (training base competency) Bio Data Pegawai → untuk mengetahui kompetensi Lampirkan copy pelatihan

6.3 Prasarana

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

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

6.4 Lingkungan kerja

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

7 Realisasi produk

7.1 Perencanaan realisasi produk

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

Dalam menetapkan realisasi produk, organisasi harus menetapkan yang berikut, jika sesuai :

- a) tujuan dan persyaratan mutu bagi produk,
- b) kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan penyediaan sumber daya yang khas bagi produk itu,
- c) kegiatan verifikasi, pembenaran, pemantauan, inspeksi dan uji yang khas bagi produk dan criteria keberterimaan produk,
- d) rekaman yang diperlukan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan (lihat 4.2.4).

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

CATATAN 1 : sebuah dokumen yang menentukan prose-proses sistem manajemen mutu (termasuk proses realisasi produk) dan sumber daya yang dipakai pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu, dapat dinamakan rencana mutu.

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

7.2 Proses berkaitan dengan pelanggan

7.2.1 Penetapan persyaratan yang berkaitan dengan produk

Organisasi harus menetapkan

- a) persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan, termasuk persyaratan untuk penyerahan dan kegiatan pasca penyerahan,
- b) persyaratan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi perlu untuk pemakaian yang ditentukan atau dimaksudkan, bila diketahui,
- c) persyaratan undang-undang dan peraturan yang berkaitan dengan produk, dan
- d) persyaratan tambahan apapun yang ditentukan oleh organisasi.

7.2.2 Tinjauan persyaratan berkaitan dengan produk

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

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

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

Bila pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan, persyaratan pelanggan harus ditegaskan oleh organisasi sebelum ia diterima.

Bila persyaratan produk diubah, organisasi harus memastikan bahwa dokumen relevan diubah dan personel relevan disadarkan tentang persyaratan yang diubah.

CATATAN : dalam beberapa hal, seperti penjualan melalui internet, tinjauan resmi tidak praktis bagi tiap pesanan. Sebagai pengganti, tinjauan dapat mencakup informasi produk yang relevan seperti catalog atau bahan iklan

7.2.3 Komunikasi pelanggan

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

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

7.3 Perancangan dan pengembangan

7.3.1 Perencanaan perancangan dan pengembangan

Organisasi harus merencanakan dan mengendalikan perancangan dan pengembangan produk.

Selama perencanaan perancangan dan pengembangan, organisasi harus menetapkan

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

Organisasi harus mengelola bidang temu antara kelompok berbeda terkait dalam perancangan dan pengembangan untuk memastikan komunikasi efektif dan kejelasan penugasan tanggung jawab.

Keluaran perencanaan harus dimutakhirkan, jika sesuai, selagi perancangan dan pengembangan berlangsung.

7.3.2 Masukan perancangan dan pengembangan

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

- a) persyaratan fungsi dan peri kerja,
- b) persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku,
- c) jika dapat, informasi yang diturunkan dari rancangan serupa yang lalu, dan
- d) persyaratan lain yang perlu bagi perancangan dan pengembangan.

Masukan ini harus ditinjau akan kecukupannya. Persyaratan harus lengkap, tidak berarti ganda dan tidak saling bertentangan.

7.3.3 Keluaran perancangan dan pengembangan

Keluaran perancangan dan pengembangan harus disajikan dalam bentuk yang memungkinkan verifikasi terhadap masukan perancangan dan pengembangan dan harus disetujui sebelum dikeluarkan.

Keluaran perancangan dan pengembangan harus

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

7.3.4 Tinjauan perancangan dan pengembangan

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

- a) untuk menilai kemampuan hasil perancangan dan pengembangan memenuhi persyaratan, dan
- b) untuk menunjukkan masalah apapun dan menyarankan tindakan yang diperlukan.

Peserta tinjauan itu harus mencakup wakil-wakil fungsi yang berkaitan dengan tahap perancangan dan pengembangan yang ditinjau. Rekaman hasil tinjauan dan tindakan apapun yang diperlukan harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.5 Verifikasi perancangan dan pengembangan

Harus dilakukan verifikasi sesuai dengan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa keluaran perancangan dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan perancangan dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.6 Pembeneran perancangan dan pengembangan

Harus dilakukan pembeneran perancangan dan pengembangan menurut pengaturan yang telah direncanakan (lihat 7.3.1) untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan mampu memenuhi persyaratan bagi penerapan yang ditentukan atau pemakaian yang dimaksudkan. Bila mungkin, pembeneran harus diselesaikan sebelum penyerahan atau penerapan produk. Rekaman hasil pembeneran dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.3.7 Pengendalian perubahan perancangan dan pengembangan

Perubahan perancangan dan pengembangan harus ditunjukkan dan rekamannya dipelihara. Perubahan harus ditinjau, diverifikasi dan dibenarkan, jika sesuai, dan disetujui sebelum diterapkan. Tinjauan perubahan perancangan dan pengembangan harus mencakup penilaian pengaruh perubahan pada bagian produk dan produk yang telah diserahkan.

Rekaman hasil tinjauan perubahan dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses pembelian

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang dibeli telah sesuai dengan persyaratan pembelian yang ditentukan. Jenis dan jangkauan pengendalian pada pemasok dan produk yang dibeli harus bergantung pada pengaruh produk yang dibeli pada realisasi produk berikutnya atau produk akhir.

Organisasi harus menilai dan memilih pemasok berdasarkan persyaratan organisasi berdasarkan kemampuannya memasok produk sesuai dengan persyaratan organisasi. Kriteria pemilihan penilaian dan penilaian ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil penilaian dan tindakan apapun yang perlu harus dipelihara (lihat 4.2.4).

7.4.2 Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menguraikan produk yang dibeli, termasuk bila sesuai

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

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

7.4.3 Verifikasi produk yang dibeli

Organisasi harus menetapkan dan menerapkan kegiatan inspeksi atau lain-lain yang perlu untuk memastikan produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditentukan.

Bila organisasi atau pelanggannya bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, organisasi harus menyatakan pengaturan verifikasi yang dimaksudkan dan metode pelepasan produk dalam informasi pembelian.

7.5 Produksi dan penyediaan jasa

7.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan jasa dalam keadaan terkendali. Keadaan terkendali harus mencakup, jika berlaku

- a) tersedianya informasi yang menguraikan karakteristik produk,
- b) tersedianya instruksi kerja, jika perlu,
- c) pemakaian peralatan yang sesuai,
- d) tersedianya dan pemakaian sarana pemantauan dan pengukuran,
- e) penerapan pemantauan dan pengukuran, dan
- f) penerapan kegiatan-kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan.

7.5.2 Pembenaan proses untuk produksi dan penyediaan jasa

Organisasi harus membenarkan proses apapun untuk produksi dan penyediaan jasa bila keluaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi oleh pemantauan atau pengukuran berurutan. Ini mencakup proses apapun bila kekurangannya hanya terlihat setelah produk dipakai atau jasanya telah diserahkan.

Pembenaan harus memperagakan kemampuan proses ini untuk mencapai hasil yang direncanakan.

Organisasi harus menetapkan pengaturan bagi proses ini termasuk, bila berlaku

- a) kriteria yang ditetapkan untuk tinjauan dan persetujuan proses,
- b) persetujuan peralatan dan kualifikasi personel,
- c) pemakaian metode dan prosedur tertentu,
- d) persyaratan untuk rekaman (lihat 4.2.4), dan
- e) pembenaran ulang

7.5.3 Identifikasi dan mampu telusur

Bila sesuai, organisasi harus mengidentifikasi status produk dengan cara sesuai di seluruh realisasi produk.

Organisasi harus mengidentifikasi sehubungan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Bila mampu telusur dipersyaratkan, organisasi harus mengendalikan dan merekam identifikasi khas dari produk (lihat 4.2.4).

CATATAN : di beberapa sector industri, manajemen konfigurasi adalah sarana yang dipakai untuk memelihara identifikasi dan mampu telusur.

7.5.4 Kepemilikan pelanggan

Organisasi harus berhati-hati dengan kepemilikan pelanggan saat ini dalam pengendalian organisasi atau dipakai oleh organisasi. Organisasi harus menandai, verifikasi, melindungi dan menjaga kepemilikan pelanggan yang disediakan untuk dipakai atau disatukan ke dalam produk. Jika kepemilikan manapun dari pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan rekamannya dipelihara (lihat 4.2.4).

CATATAN : kepemilikan pelanggan dapat mencakup kepemilikan intelektual.

7.5.5 Pengawetan produk

Organisasi harus mengawetkan kesesuaian produk selama intern dan penyerahan ke tujuan yang dimaksudkan. Pengawetan ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan, dan perlindungan. Pengawetan harus berlaku juga bagi bagian-bagian yang menjadikan produk.

7.6 Pengendalian sarana pemantauan dan pengukuran

Organisasi harus menetapkan pemantauan dan pengukuran yang dilakukan dan sarana pemantau dan pengukur yang diperlukan untuk memberikan bukti kesesuaian produk pada persyaratan yang ditetapkan (lihat 7,2,1).

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

Bila perlu untuk memastikan keabsahan hasil, peralatan pengukuran harus :

- a) dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum dipakai, terhadap standar pengukuran yang terlacakkan ke standar internasional atau nasional; bila standar seperti itu tidak ada, dasarnya yang dipakai untuk kalibrasi

- atau verifikasi harus direkam,
- b) disetel atau disetel ulang seperlunya,
 - c) teridentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasinya ditetapkan,
 - d) dijaga dari penyeteraan yang akan membuat hasil pengukurannya tidak sah,
 - e) dilindungi dari kerusakan dan penurunan mutu selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.

Selain itu, organisasi harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya bila peralatan ditemukan tidak memenuhi persyaratan. Organisasi harus melakukan tindakan sesuai pada peralatan dan produk manapun yang terpengaruh. Rekaman hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara (lihat 4.2.4).

Bila dipakai dalam pemantauan dan pengukuran persyaratan tertentu, kemampuan perangkat lunak computer untuk memenuhi penerapan yang dimaksudkan harus ditegaskan. Ini harus dilakukan sebelum pemakaian awal dan ditegaskan kembali seperlunya.

CATATAN : Lihat ISO 10012-1 dan ISO 10012-2 untuk panduan

8 Pengukuran, analisis dan perbaikan

8.1 Umum

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

- a) untuk memperagakan kesesuaian produk,
 - b) untuk memastikan kesesuaian sistem manajemen mutu, dan
 - c) untuk terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu.
- Ini harus bergantung pada ketetapan metode yang berlaku, termasuk teknik statistik, dan jangkauan pemakaiannya.

8.2 Kepuasan pelanggan

8.2.1 Kepuasan pelanggan

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

8.2.2 Audit internal

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

- a) memenuhi persyaratan pengaturan yang direncanakan (lihat 7.1), pada persyaratan Standar Internasional ini dan pada persyaratan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi, dan
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan bidang yang diaudit, seperti juga hasil audit yang lalu. Kriteria, lingkup, frekuensi dan metode audit harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus memastikan keobjektifan dan tidak berpihaknya proses audit. Auditor tidak boleh mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Tanggung jawab dan persyaratan perencanaan dan pelaksanaan audit, dan pelaporan hasil serta pemeliharaan rekaman (lihat 4.2.4) harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.

Manajemen yang bertanggung jawab atas bidang yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan dilakukan tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut harus mencakup verifikasi tindakan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi (lihat 8.5.2).

CATATAN : lihat ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3 untuk panduan

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi harus menetapkan metode sesuai untuk pemantauan dan, jika dapat, pengukuran dari proses sistem manajemen mutu. Metode-metode ini harus memperagakan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan. Bila hasil yang direncanakan tidak tercapai, harus dilakukan koreksi dan tindakan koreksi, seperlunya, untuk memastikan kesesuaian produk.

8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk verifikasi bahwa persyaratan produk dipenuhi. Ini harus dilakukan pada tahap-tahap sesuai dari proses realisasi produk menurut pengaturan yang sudah direncanakan (lihat 7.1).

Bukti kesesuaian dengan kriteria keberterimaan harus dipelihara. Rekaman harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk (lihat 4.2.4).

Pelepasan produk atau penyerahan jasa tidak boleh dilanjutkan sampai semua pengaturan terencana (lihat 7.1) diselesaikan secara memuaskan, kecuali kalau disetujui oleh kewenangan yang relevan, dan bila dapat oleh pelanggan

8.3 Pengendalian produk tidak sesuai

Organisasi harus memastikan bahwa produk yang tidak sesuai pada persyaratan produk ditandai dan dikendalikan untuk mencegah pemakaian atau penyerahan yang tidak disengaja. Pengendalian dan tanggung jawab dan wewenang terkait dengan produk tidak sesuai harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi.

Organisasi harus menangani produk tidak sesuai dengan satu atau lebih cara berikut :

- a) dengan melakukan tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan,
- b) dengan membolehkan pemakaian, pelepasan atau penerimaan melalui konsesi oleh orang berwenang yang relevan dan, bila dapat, oleh pelanggan,
- c) dengan melakukan tindakan mencegah pemakaian atau penerapan awal yang dimaksudkan.

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

Bila produk tidak sesuai dikoreksi, padanya harus dilakukan verifikasi ulang untuk memperagakan kesesuaian pada persyaratan.

Bila produk tidak sesuai ditemukan setelah penyerahan atau pemakaian dimulai, organisasi harus melakukan tindakan yang sesuai pada pengaruh, atau pengaruh potensial, dari ketidaksesuaian itu

8.4 Analisis data

Organisasi harus menetapkan, menghimpun dan menganalisis data sesuai untuk memperagakan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk menilai dimana perbaikan berlanjut sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini harus mencakup data yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber relevan lain.

Analisis data harus memberikan informasi yang berkaitan dengan

- a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),
- b) kesesuaian pada persyaratan produk (lihat 7.2.1)
- c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan pencegahan, dan
- d) pemasok

8.5 Perbaikan

8.5.1 Perbaikan berlanjut

Organisasi harus terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen mutu melalui pemakaian kebijakan mutu, tujuan mutu, hasil audit, analisis data, tindakan koreksi dan pencegahan dan tinjauan manajemen.

8.5.2 Tindakan koreksi

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

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi

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

8.5.3 Tindakan pencegahan

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

Harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan persyaratan bagi

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

