

ISO 9001:2015

Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan – r1.1 (kisi-kisi)

Terjemahan bebas: Syahu Sugian O

| Quality management systems — Requirements | Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Scope | 1 Ruang lingkup |
| 2 Normative references | 2 Acuan normatif |
| 3 Terms and definitions | 3 Istilah dan definisi |
| 4 Context of the organization | 4 Konteks organisasi |
| 4.1 Understanding the organization and its context | 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya |
| 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties | 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan |
| 4.3 Determining the scope of the quality management system | 4.3 Menentukan ruang lingkup dari sistem manajemen mutu |
| 4.4 Quality management system and its processes | 4.4 Sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya |
| 4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, ... | 4.4.1 Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus meningkatkan sistem manajemen mutu, ... |
| ... | ... |
| 4.4.2 to the extent necessary, the organization shall: | 4.4.2 sepanjang diperlukan, organisasi harus: |
| a) maintain documented information support the operation of processes; | a) memelihara informasi terdokumentasi yang mendukung operasi dari proses; |
| b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned. | b) menyimpan informasi terdokumentasi untuk meyakinkan bahwa proses sedang dilakukan seperti yang direncanakan. |
| 5 Leadership | 5 Kepemimpinan |
| 5.1 Leadership and commitment | 5.1 Kepemimpinan dan komitmen |
| 5.1.1 General | 5.1.1 Umum |
| 5.1.2 Customer focus | 5.1.2 Fokus Pelanggan |
| 5.2 Policy | 5.2 Kebijakan |
| 5.2.1 Establishing the quality policy | 5.2.1 Menetapkan kebijakan mutu |
| 5.2.2 Communicating the quality policy | 5.2.2 Mengkomunikasikan kebijakan mutu |
| 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities | 5.3 Peranan, tanggung jawab, dan wewenang Organisasi |
| 6 Planning | 6 Perencanaan |
| 6.1 Actions to address risks and opportunities | 6.1 Tindakan untuk menghadapi risiko dan peluang |
| 6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and ... | 6.1.1 Ketika merencanakan utk sistem mnjnm mutu, organisasi hrs mempertimbangkan isu-isu yang dimaksud dalam 4.1 dan ... |
| 6.1.2 The organization shall plan: | 6.1.2 Organisasi harus merencanakan: |
| ... | ... |
| 6.2 Quality objectives and planning to achieve them | 6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapainya |
| 6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system. | 6.2.1 Organisasi harus menetapkan sasaran-sasaran mutu pada fungsi, tingkat dan proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu. |
| ... | ... |
| 6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine: | 6.2.2 Ketika merencanakan bagaimana mencapai sasaran-sasaran mutunya, organisasi harus menetapkan: |
| ... | ... |
| 6.3 Planning of changes | 6.3 Perencanaan perubahan |

7 Support

- 7.1 Resources
 - 7.1.1 General
 - 7.1.2 People
 - 7.1.3 Infrastructure
 - 7.1.4 Environment for the operation of processes
 - 7.1.5 Monitoring and measuring resources
 - 7.1.5.1 General
 - 7.1.5.2 Measurement traceability
 - 7.1.6 Organizational knowledge
- 7.2 Competence
- 7.3 Awareness
- 7.4 Communication
- 7.5 Documented information
 - 7.5.1 General
 - 7.5.2 Creating and updating
 - 7.5.3 Control of documented Information
 - 7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be ...
 - 7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, ...

8 Operation

- 8.1 Operational planning and control
- 8.2 Requirements for products and services
 - 8.2.1 Customer communication
 - 8.2.2 Determining the requirements for products and services
 - 8.2.3 Review of requirements for products and services
 - 8.2.3.1 The organization shall ensure ...
 - 8.2.3.2 The organization shall retain documented information, ...
 - 8.2.4 Change to requirement of products and services
- 8.3 Design and development of products and services
 - 8.3.1 General
 - 8.3.2 Design and development planning
 - 8.3.3 Design and development Inputs
 - 8.3.4 Design and development controls
 - 8.3.5 Design and development outputs
 - 8.3.6 Design and development changes
- 8.4 Control of externally provided processes, products and services
 - 8.4.1 General
 - 8.4.2 Type and extent of control of external provision
 - 8.4.3 Information for external providers
- 8.5 Production and service provision
 - 8.5.1 Control of production and service provision
 - 8.5.2 Identification and traceability
 - 8.5.3 Property belonging to customers or external providers
 - 8.5.4 Preservation
 - 8.5.5 Post-delivery activities
 - 8.5.6 Control of changes

7 Dukungan

- 7.1 Sumber Daya
 - 7.1.1 Umum
 - 7.1.2 Manusia
 - 7.1.3 Infrastruktur
 - 7.1.4 Lingkungan untuk pengoperasian proses
 - 7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya
 - 7.1.5.1 Umum
 - 7.1.5.2 Ketelusuran Pengukuran
 - 7.1.6 Pengetahuan Organisasi
- 7.2 Kompetensi
- 7.3 Kepedulian
- 7.4 Komunikasi
- 7.5 Informasi terdokumentasi
 - 7.5.1 Umum
 - 7.5.2 Membuat dan memperbarui
 - 7.5.3 Pengendalian Informasi terdokumentasi
 - 7.5.3.1 Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu dan standar ini harus ...
 - 7.5.3.2 Untuk mengendalikan informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan-kegiatan berikut, ...

8 Operasi

- 8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional
- 8.2 Persyaratan untuk produk dan jasa
 - 8.2.1 Komunikasi Pelanggan
 - 8.2.2 Menentukan persyaratan untuk produk dan jasa
 - 8.2.3 Tinjauan persyaratan untuk produk dan jasa
 - 8.2.3.1 Organisasi harus memastikan bahwa ...
 - 8.2.3.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi, ...
 - 8.2.4 Perubahan kebutuhan produk dan jasa
- 8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa
 - 8.3.1 Umum
 - 8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan
 - 8.3.3 Input desain dan pengembangan
 - 8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan
 - 8.3.5 Output desain dan pengembangan
 - 8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan
- 8.4 Pengendalian atas proses, produk, dan jasa yang disediakan eksternal
 - 8.4.1 Umum
 - 8.4.2 Jenis dan tingkat pengendalian penyediaan eksternal
 - 8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal
- 8.5 Penyediaan produksi dan jasa
 - 8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa
 - 8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur
 - 8.5.3 Properti milik pelanggan atau penyedia eksternal
 - 8.5.4 Pemeliharaan
 - 8.5.5 Kegiatan pasca pengiriman
 - 8.5.6 Pengendalian perubahan

8.6 Release of products and services

8.7 Control of nonconforming process outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that ...

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

9 Performance evaluation

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

9.1.2 Customer satisfaction

9.1.3 Analysis and evaluation

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits ...

9.2.2 The organization shall: ...

9.3 Management review

9.3.1 General

9.3.2 Management review inputs

9.3.3 Management review output

10 Improvement

10.1 General

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, ...

10.2.2 The organization shall retain ...

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the outputs of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are need or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

8.6 Rilis produk dan jasa

8.7 Pengendalian output proses yang tidak sesuai

8.7.1 Organisasi harus memastikan bahwa output ...

8.7.2 Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yg:...

9 Evaluasi Kinerja

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi

9.1.1 Umum

9.1.2 Kepuasan Pelanggan

9.1.3 Analisis dan evaluasi

9.2 Audit Internal

9.2.1 Organisasi harus melakukan audit internal ...

9.2.2 Organisasi harus: ...

9.3 Tinjauan Manajemen

9.3.1 Umum

9.3.2 Input Tinjauan Manajemen

9.3.2 Output Tinjauan Manajemen

10 Peningkatan

10.1 Umum

10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

10.2.1 Ketika ketidaksesuaian terjadi, ...

10.2.2 Organisasi harus menyimpan ...

10.3 Perbaikan berkelanjutan

Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen mutu.

Organisasi harus mempertimbangkan output dari analisis dan evaluasi, dan output dari tinjauan manajemen, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus ditangani sebagai bagian dari perbaikan terus-menerus.