



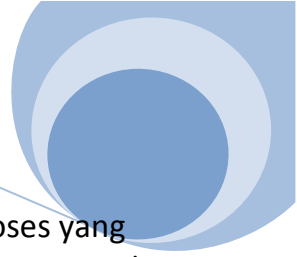
## **Checklist Audit Mutu ISO 9001:2008**

### **Clausul    Check**

#### **4.        Sistem Manajemen Mutu**

##### **4.1       Persyaratan Umum**

- 4.1       Apakah organisasi menetapkan dan mendokumentasikan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008?
- 4.1       Apakah organisasi menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu serta terus meningkatkan keefektifannya?



## Clausul    Check

- 4.1.a    Apakah organisasi menentukan proses-proses yang perlu untuk menerapkan sistem manajemen mutu dan sekaligus mengimplementasikannya?
- 4.1.b    Apakah organisasi menetapkan urutan proses dan interaksi antarproses tersebut?
- 4.1.c    Apakah organisasi menetapkan kriteria dan metode agar sistem operasi dan pengendalian proses tersebut berjalan efektif?
- 4.1.d    Apakah organisasi menyediakan sumber daya dan informasi yang cukup guna mendukung pelaksanaan operasi dan pengawasan proses tersebut?
- 4.1.e    Apakah proses-proses tersebut dimonitor, diukur, dan dianalisa?
- 4.1.f    Apakah organisasi menetapkan langkah-langkah untuk memperoleh hasil yang direncanakan dan mengadakan perbaikan proses-proses tersebut secara terus-menerus?
- 4.1      Apakah proses-proses itu dikelola penerapannya sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008?
- 4.1      Apakah organisasi mempunyai suatu sistem pengendalian terhadap proses yang disubkontraktorkan, jika proses itu mempengaruhi mutu produk?
- 4.1      Apakah sistem pengendalian proses tersebut diintegrasikan dalam sistem manajemen mutu organisasi?

## Clausul Check

### 4.2 Persyaratan Dokumentasi

#### 4.2.1 Umum

#### **Apakah dokumentasi sistem manajemen mutu meliputi ...**

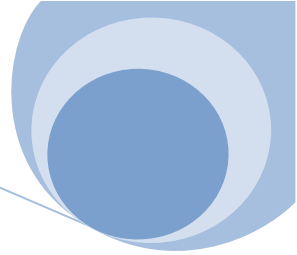
- 4.2.1.a a) kebijakan mutu dan sasaran mutu?
- 4.2.1.b b) pedoman mutu?
- 4.2.1.c c) prosedur terdokumentasi yang disyaratkan ISO 9001:2008?
- 4.2.1.d d) setiap dokumen yang diperlukan organisasi agar kegiatan perencanaan, pengoperasian, dan pengendalian proses organisasi berjalan efektif?
- 4.2.1.e e) setiap catatan mutu yang disyaratkan ISO 9001:2008?

#### 4.2.2 Pedoman Mutu

- 4.2.2 Apakah organisasi menyusun dan memelihara pedoman mutu?

#### **Apakah pedoman mutu memuat ...**

- 4.2.2.a a) ruang lingkup sistem manajemen mutu lengkap dengan penjelasan tentang persyaratan yang tidak diterapkan?
- 4.2.2.b b) prosedur terdokumentasi yang disyaratkan ISO 9001:2008 atau dokumen lain yang dapat dipakai sebagai acuan?
- 4.2.2.c c) uraian tentang interaksi antarproses dalam sistem manajemen mutu organisasi?



## Clausul Check

### 4.2.3 Pengendalian Dokumen

- 4.2.3 Apakah dokumen-dokumen yang disyaratkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dikendalikan?
- 4.2.3 Apakah pengendalian catatan mutu mengikuti persyaratan klausul 4.2.4: “Pengendalian Catatan”.

### ***Apakah dokumen diatur sistem pengendaliannya dalam suatu prosedur terdokumentasi untuk ...***

- 4.2.3.a a) meninjau dan menyetujui dokumen sebelum menerbitkannya?
- 4.2.3.b b) mengkaji dokumen dan merevisi dokumen yang disesuaikan dengan kebutuhan, serta menyetujui kembali bila sejumlah perubahan dibuat?
- 4.2.3.c c) mengidentifikasi setiap perubahan dokumen, termasuk status revisinya, untuk menghindari penggunaan dokumen yang tidak dimaksudkan?
- 4.2.3.d d) menjamin versi yang terbaru pada dokumen yang berlaku yang berada di setiap tempat yang dapat diakses secara mudah oleh setiap pemakai?
- 4.2.3.e e) memastikan dokumen mudah dibaca dan mudah dikenali?
- 4.2.3.f f) dipastikan identifikasi dan aturan pendistribusian dokumen eksternal?
- 4.2.3.g g) dipastikan bahwa dokumen yang tidak berlaku lagi (kedaluarsa) dicegah penggunaannya dan diberi tanda bila masih diperlukan untuk maksud tertentu?

**Clausul Check**

**4.2.4 Pengendalian Catatan**

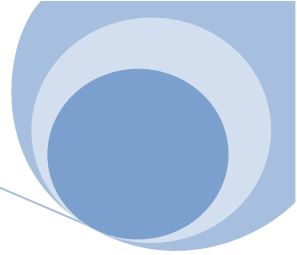
- 4.2.4 Apakah setiap catatan yang memberi bukti-bukti pemenuhan persyaratan dan penerapan sistem manajemen mutu yang efektif ditetapkan dan dipelihara?
- 4.2.4 Apakah catatan mudah dibaca, mudah dikenali, dan mudah dicari?
- 4.2.4 Apakah sistem pengendalian catatan diatur dalam suatu prosedur terdokumentasi untuk diterapkan pada pekerjaan identifikasi, penyimpanan, pemeliharaan, pencarian kembali, masa penyimpanan, dan penyingkiran?

**5. Tanggung Jawab Manajemen**

**5.1 Komitmen Manajemen**

***Apakah pimpinan puncak berusaha sungguh-sungguh untuk mengembangkan, menerapkan serta terus meningkatkan sistem manajemen mutu yang efektif, dengan ...***

- 5.1.a a) memberikan informasi dalam organisasi bahwa pemenuhan persyaratan pelanggan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku adalah penting bagi organisasi?
- 5.1.b b) menetapkan kebijakan mutu?
- 5.1.c c) memastikan penetapan sasaran mutu?
- 5.1.d d) mengadakan tinjauan manajemen?
- 5.1.e e) menjamin tersedianya sumber daya yang memadai?



## Clausul Check

### 5.2 Fokus Pelanggan

- 5.2 Apakah pimpinan puncak memastikan bahwa persyaratan pelanggan diidentifikasi dan dipenuhi agar peningkatan kepuasan pelanggan dapat dicapai?

### 5.3 Kebijakan Mutu

***Apakah pimpinan puncak memastikan bahwa kebijakan mutu:***

- 5.3.a a) sesuai dengan tujuan organisasi?
- 5.3.b b) merefleksikan komitmen untuk memenuhi persyaratan dan mempertahankan serta terus meningkatkan sistem manajemen mutu yang efektif?
- 5.3.c c) menyediakan kerangka penetapan serta peninjauan sasaran mutu?
- 5.3.d d) disosialisasikan dan dipahami dalam organisasi?
- 5.3.e e) ditinjau dari tingkat kesesuaiannya secara kontinyu?

### 5.4 Perencanaan

#### 5.4.1 Sasaran Mutu

- 5.4.1 Apakah pimpinan perusahaan memastikan bahwa sasaran ditujukan pada setiap tingkatan dan fungsi dalam organisasi yang relevan, juga target untuk memenuhi syarat produk?
- 5.4.1 Apakah sasaran terukur dan sesuai dengan kebijakan mutu?

**Clausul Check**

**5.4.2 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu**

***Apakah pimpinan perusahaan memastikan bahwa ...***

- 5.4.2.a a) perencanaan sistem manajemen mutu tertuju pada pemenuhan klausul 4.1 “Persyaratan Umum” dan pencapaian sasaran mutu?
- 5.4.2.b b) sistem manajemen mutu organisasi tetap berfungsi dengan baik meski ada rencana yang dapat berpengaruh terhadap kinerja sistem dan diberlakukannya perubahan itu?

**5.5 Tanggung Jawab, Wewenang, dan Komunikasi**

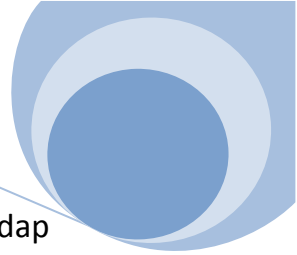
**5.5.1 Tanggung Jawab, Wewenang**

- 5.5.1 Apakah manajemen puncak menetapkan tanggung jawab dan wewenang serta mensosialisasikannya dalam organisasi?

**5.5.2 Management Representative**

***Apakah pimpinan perusahaan menunjuk seorang anggota dari jajaran manajemennya yang mempunyai tanggung jawab dan wewenang untuk***

- 5.5.2.a a) menjamin bahwa sistem manajemen mutu ditetapkan, dijalankan, dan dipelihara dengan baik?
- 5.5.2.b b) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu kepada pimpinan perusahaan lengkap dengan upaya-upaya perbaikannya?



## **Clausul    Check**

5.5.2.c    c) meningkatkan kesadaran personil terhadap persyaratan Pelanggan?

### **5.5.3        Komunikasi Internal**

5.5.3        Apakah pimpinan perusahaan memastikan bahwa lalu lintas komunikasi dalam organisasi (intern) sudah memadai?

5.5.3        Apakah pimpinan perusahaan menjamin bahwa komunikasi intern mencukupi untuk hal-hal yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu?

## **5.6        Tinjauan Manajemen**

### **5.6.1        Umum**

5.6.1        Apakah sistem manajemen mutu ditinjau secara berkala oleh pimpinan perusahaan dari segi keberlangsungan, kesesuaian, dan keefektifannya?

5.6.1        Apakah tinjauan ini memungkinkan adanya upaya-upaya perbaikan dan perubahan terhadap sistem manajemen mutu, kebijakan mutu, dan sasaran mutu?

5.6.1        Apakah hasil tinjauan manajemen didokumentasikan, dan dipelihara dengan baik?

### **5.6.2        Input Tinjauan Manajemen**

***Apakah masukan tinjauan manajemen meliputi ...***

5.6.2.a     a) hasil audit?

5.6.2.b     b) umpan balik dari pelanggan?



## Clausul Check

- 5.6.2.c c) kinerja proses dan produk yang sesuai?
- 5.6.2.d d) status tindakan koreksi dan tindakan pencegahan?
- 5.6.2.e e) tindakan yang diambil sebagai tanggapan hasil audit sebelumnya?
- 5.6.2.f f) perubahan-perubahan yang dapat mempengaruhi kinerja sistem manajemen mutu organisasi?
- 5.6.2.g g) saran-saran perbaikan yang diusulkan?

### 5.6.3 Output Tinjauan Manajemen

***Apakah tinjauan manajemen menghasilkan keputusan-keputusan untuk ...***

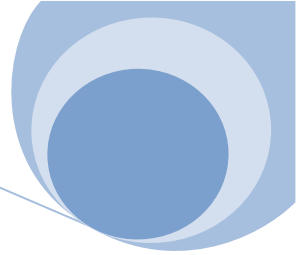
- 5.6.3.a a) mengadakan perbaikan sehingga proses-proses sistem manajemen mutu organisasi berjalan efektif?
- 5.6.3.b b) melakukan perbaikan produk berlandaskan persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan?
- 5.6.3.c c) kebutuhan akan sumber daya

## 6. Manajemen Sumber Daya

### 6.1 Penyediaan Sumber Daya

***Apakah organisasi mengidentifikasi dan menyediakan sumber daya yang cukup untuk ...***

- 6.1.a a) menerapkan dan memelihara dan sekaligus meningkatkan sistem manajemen mutu yang efektif?
- 6.1.b b) memenuhi persyaratan yang ditetapkan untuk mencapai peningkatan kepuasan pelanggan?



## **Clausul    Check**

### **6.2            Sumber Daya Manusia**

#### **6.2.1        Umum**

6.2.1        Apakah personil yang pekerjaannya mempengaruhi mutu produk memiliki kompetensi sesuai dengan pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalamannya?

#### **6.2.2        Kemampuan, Kesadaran, dan Pelatihan**

6.2.2.a     Apakah organisasi menetapkan kompetensi personil yang pekerjaannya mempengaruhi mutu produk?

6.2.2.b     Apakah organisasi menyelenggarakan pelatihan secara teratur untuk memenuhi kompetensi yang dibutuhkan personil?

6.2.2.c     Apakah organisasi mengevaluasi efektifitas kegiatan yang dilakukan?

6.2.2.d     Apakah organisasi memastikan bahwa personil memahami pentingnya kegiatan mereka terhadap mutu dan mengetahui bagaimana mereka mencapai sasaran-sasaran yang dibebankan kepadanya?

6.2.2.e     Apakah organisasi menyimpan dan memelihara data personil, seperti pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman?

**Clausul Check**

**6.3 Infrastruktur**

- 6.3 Apakah organisasi menetapkan, menyediakan, dan memelihara infrastruktur untuk memenuhi persyaratan produk? Apakah infrastruktur meliputi ...
- 6.3.a Bangunan, tempat kerja, dan peralatan/perlengkapan terkait?
- 6.3.b Peralatan yang digunakan untuk kegiatan operasi? (perangkat keras dan perangkat lunak)
- 6.3.c Sarana dan prasarana jasa pendukung, seperti transportasi dan komunikasi?

**6.4 Lingkungan Kerja**

- 6.4 Apakah organisasi mengidentifikasi dan mengelola lingkungan kerja sedemikian rupa sehingga konsistensi produk tetap terpelihara dengan baik?

**7. Realisasi Produk**

**7.1 Perencanaan Realisasi Produk**

- 7.1 a) Apakah organisasi menyusun suatu rencana untuk mengembangkan proses realisasi produk?
- 7.1 b) Apakah rencana proses realisasi produk mengikuti persyaratan proses-proses yang lain dalam organisasi?



## Clausul Check

### **Apakah rencana realisasi produk setidaknya-tidaknya meliputi ...**

- 7.1.a a) penetapan sasaran mutu dan persyaratan produk?
- 7.1.b b) penerapan suatu proses, penerbitan dokumen yang dibutuhkan, dan pengadaan sumber daya khusus untuk produk?
- 7.1.c c) metode verifikasi dan validasi, kegiatan pengawasan, inspeksi dan pengujian, serta kriteria penerimaan produk?
- 7.1.d d) bukti-bukti catatan yang mempertunjukkan bahwa proses realisasi produk serta produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan?
- 7.1 Apakah hasil perencanaan ini disajikan dalam bentuk yang paling sesuai dengan sistem operasi organisasi?

## **7.2 Proses Yang Berkaitan Dengan Pelanggan**

- 7.2.1 Identifikasi Persyaratan Produk  
Apakah organisasi mengidentifikasi ...
  - 7.2.1.a a) persyaratan pelanggan yang meliputi pengaturan proses pengiriman dan penetapan aktivitas setelah pengiriman?
  - 7.2.1.b b) persyaratan yang tidak dinyatakan pelanggan, namun diperlukan guna tujuan atau pemakaian tertentu?
  - 7.2.1.c c) peraturan perundang-undangan yang ada kaitannya dengan produk?
  - 7.2.1.d d) persyaratan lain yang diperlukan agar kegiatan operasi berjalan efektif?

**Clausul    Check**

**7.2.2    Tinjauan Persyaratan Produk**

7.2.2    Apakah organisasi meninjau persyaratan produk?

7.2.2    Apakah sebelum dikirim ke pelanggan, produk lebih dahulu ditinjau dari segi tingkat kecukupannya, yaitu: proses penawaran, pembuatan dan perubahan kontrak/pesanan, dll.?

***Apakah tinjauan ini memastikan bahwa ...***

7.2.2.a    a) persyaratan jelas-jelas terdefinisi?

7.2.2.b    b) tidak ada lagi perbedaan atau hal-hal dalam kontrak/pesanan yang bertentangan?

7.2.2.c    c) organisasi mampu untuk memenuhi persyaratan yang disepakati?

7.2.2    Apakah hasil tinjauan produk, termasuk tindakan yang terkait, didokumentasikan dan dipelihara?

7.2.2    Apabila pelanggan tidak menyediakan persyaratan yang terdokumentasi, apakah organisasi mengadakan konformasi ke pelanggan sebelum menyanggupi persyaratan yang diterima?

7.2.2    Apakah organisasi memastikan bahwa dokumen yang berhubungan dengan persyaratan produk direvisi bila persyaratan produk tersebut adanya perubahan itu?

7.2.2    Apakah organisasi menjamin bahwa pihak-pihak yang berkepentingan mengetahui adanya perubahan itu?

7.2.3    Komunikasi Dengan Pelanggan



## Clausul Check

### ***Apakah organisasi mempunyai suatu metode komunikasi yang efektif dengan pelanggan tentang ...***

- 7.2.3.a a) penyediaan informasi produk?
- 7.2.3.b b) pengaturan proses penawaran, pemesanan, dan penanganan dan perubahan (amandemen) kontrak?
- 7.2.3.c c) penanganan umpan balik dari pelanggan termasuk diantaranya keluhan pelanggan?

## **7.3 Desain dan Pengembangan**

### **7.3.1 Perencanaan Desain dan Pengembangan**

- 7.3.1 Apakah organisasi menyusun suatu rencana untuk mengendalikan proses desain dan pengembangan?

### ***Apakah rencana desain dan pengembangan meliputi ...***

- 7.3.1.a a) tahapan aktivitas desain dan pengembangan?
- 7.3.1.b b) tinjauan pada setiap tahap desain dan pengembangan yang tepat?
- 7.3.1.c c) personil yang bertanggung jawab dan berwenang melakukan aktivitas desain dan pengembangan?
- 7.3.1 Apakah organisasi menetapkan koordinasi antar bagian yang terlibat dalam aktivitas desain dan pengembangan agar mekanisme komunikasi bagian-bagian itu efektif dan tanggung jawab yang ditugaskan jelas?
- 7.3.1 Apakah hasil rencana desain dan pengembangan selalu diperbaharui dan disesuaikan dengan aktivitas desain dan pengembangan yang actual?

**Clausul Check**

**7.3.2 Masukan Desain dan Pengembangan**

7.3.2 Apakah masukan desain dan pengembangan diidentifikasi, didokumentasikan, dan dipelihara, khususnya yang berkaitan dengan persyaratan produk?

***Apakah kriteria masukan desain dan pengembangan memuat:***

7.3.2.a a) fungsi dan persyaratan kinerja?

7.3.2.b b) peraturan perundang-undangan yang berlaku?

7.3.2.c c) tersedianya informasi yang berasal dari hasil desain dan pengembangan sebelumnya yang sama?

7.3.2.d d) persyaratan lain yang dapat dijadikan sebagai dasar aktivitas desain dan pengembangan?

7.3.2 Apakah masukan desain dan pengembangan ditinjau dari segi kesesuaian dan kelengkapannya?

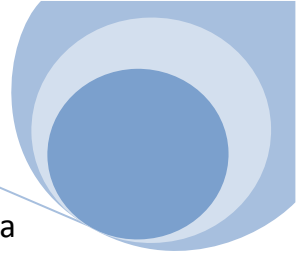
7.3.2 Apakah dipastikan semua persyaratan masukan sudah lengkap, tidak meragukan, tidak adanya hal-hal yang bertentangan satu dengan yang lain?

**7.3.3 Output Desain dan Pengembangan**

7.3.3 Apakah hasil desain disajikan sedemikian rupa sehingga hasil desain dan pengembangan dapat diverifikasi terhadap persyaratan masukannya?

7.3.3.a a) apakah hasil desain dapat memenuhi persyaratan masukan desain?

7.3.3.b b) apakah hasil desain memberikan informasi yang jelas dan tepat untuk bagian pembelian, produksi, dan jasa operasi pendukung?



## Clausul Check

- 7.3.3.c c) apakah hasil desain menyertakan kriteria penerimaan produk atau setidaknya-tidaknya menyertakan standard/acuan produk yang dapat digunakan?
- 7.3.3.d d) apakah hasil desain menetapkan karakteristik produk yang menentukan berfungsinya produk secara aman dan benar?
- 7.3.4 Tinjauan Desain dan Pengembangan

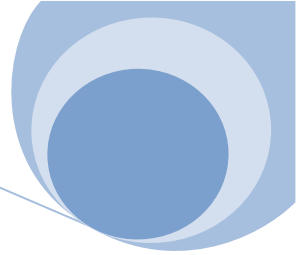
### ***Apakah pada tahap-tahap desain dan pengembangan yang tepat ditinjau menurut ketentuan yang berlaku secara sistematis untuk ...***

- 7.3.4.a a) menilai hasil desain dan pengembangan apakah hasil desain dan pengembangan mampu memenuhi kriteria persyaratan yang ditetapkan?
- 7.3.4.b b) menyelidiki setiap masalah agar dapat mengusulkan pemecahannya?
- 7.3.4 Apakah pihak-pihak yang terlibat dalam aktivitas desain dan pengembangan turut serta dalam setiap tahap tinjauan desain?
- 7.3.4 Apakah catatan hasil tinjauan desain dan langkah-langkah yang diambil disimpan dan dipelihara dengan baik?
- 7.3.5 Verifikasi Desain dan Pengembangan
- 7.3.5 Apakah verifikasi desain dan pengembangan mengikuti ketentuan yang berlaku untuk menilai seberapa jauh hasil desain dan pengembangan dapat memenuhi persyaratan masukannya?



**Clausul Check**

- 7.3.5 Apakah bukti catatan hasil verifikasi desain dan pengembangan serta aktivitas yang dilakukan disimpan dan dipelihara?
- 7.3.6 Validasi Desain
- 7.3.6 Apakah validasi desain dan pengembangan mengikuti ketentuan yang berlaku untuk memastikan bahwa hasil desain benar-benar memenuhi persyaratan yang ditetapkan atau sesuai dengan kebutuhan pemakaian yang dimaksud?
- 7.3.6 Apakah validasi desain dan pengembangan dilakukan sebelum desain diimplementasikan atau digunakan?
- 7.3.6 Apakah bukti catatan hasil validasi desain disimpan dan dipelihara?
- 7.3.7 Perubahan Desain dan Pengembangan
- 7.3.7 Apakah perubahan atau modifikasi desain dan pengembangan diidentifikasi dan didokumentasikan?
- 7.3.7 Apakah perubahan desain dan pengembangan ditinjau, diverifikasi, dan divalidasi pada tahapan yang sesuai?
- 7.3.7 Apakah setiap perubahan desain dan pengembangan disetujui sebelum desain diterbitkan dan diimplementasikan?
- 7.3.7 Apakah tinjauan perubahan desain meliputi evaluasi objektif atas dampak perubahan pada bagian suatu produk atau pada produk yang sudah dikirim?
- 7.3.7 Apakah bukti catatan hasil tinjauan serta tindakan yang dilakukan disimpan dan dipelihara?



## **Clausul    Check**

### **7.4        Pembelian**

#### **7.4.1       Proses Pembelian**

- 7.4.1    Apakah organisasi menjamin bahwa produk yang dipesan telah memenuhi persyaratan pembelian?
- 7.4.1    Apakah jenis dan lingkup pengendalian supplier didasarkan pada pengaruh produk yang dipasok baik terhadap proses realisasi produk maupun produk akhir?
- 7.4.1    Apakah supplier dievaluasi dan diseleksi berdasarkan kemampuannya memasok produk yang dikehendaki atau diharapkan oleh organisasi?
- 7.4.1    Apakah kriteria seleksi, evaluasi serta evaluasi ulang ditetapkan bagi supplier sebagai dasar penilaian dan pemilihannya?
- 7.4.1    Apakah catatan hasil evaluasi supplier dan tindakan yang diambil disimpan dan dipelihara?

#### **7.4.2       Informasi Pembelian**

- 7.4.2    Apakah data pembelian memuat keterangan tentang produk yang dikehendaki dengan jelas dan lengkap?

#### ***Apakah dokumen pembelian setidak-tidaknya meliputi ...***

- 7.4.2.a    a) kriteria persetujuan terhadap produk, prosedur, proses, dan peralatan yang dipakai?
- 7.4.2.b    b) kriteria kualifikasi personil yang perlu dimiliki?
- 7.4.2.c    c) sistem manajemen mutu yang perlu diterapkan?

## Clausul Check

**7.4.2** Apakah organisasi memastikan bahwa persyaratan pembelian sudah lengkap dan memadai sebelum menerbitkan atau menyerahkan kepada pemasok?

### **7.4.3 Verifikasi Produk yang Dibeli**

**7.4.3** Apakah organisasi mengidentifikasi dan mengadakan inspeksi dan pengujian atau kegiatan-kegiatan lain untuk menjamin bahwa produk yang dikehendaki benar-benar memenuhi persyaratan pembelian yang disepakati?

**7.4.3** Apakah organisasi menyatakan di dalam dokumen pembelian tentang pengaturan kegiatan verifikasi dan pelepasan produk yang telah disetujui apabila organisasi atau pelanggan bermaksud melakukan kegiatan itu di supplier?

## **7.5 Produksi dan Penyediaan Jasa**

### **7.5.1 Pengendalian Produksi dan Jasa**

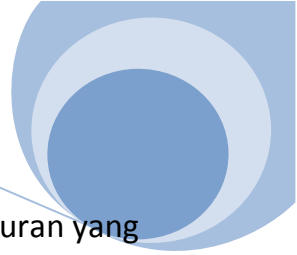
**7.5.1** Apakah proses produksi dan jasa berlangsung dalam kondisi terkendali? Apakah kondisi-kondisi terkendali setidaknya-tidaknya meliputi ...

**7.5.1.a** a) adanya informasi atau keterangan yang menjelaskan karakteristik produk?

**7.5.1.b** b) adanya instruksi kerja yang diperlukan?

**7.5.1.c** c) pemakaian peralatan kerja yang tepat?

**7.5.1.d** d) pemakaian dan penyediaan peralatan pemantauan dan pengukuran?



## Clausul Check

- 7.5.1.e e) adanya sistem pengawasan dan pengukuran yang sesuai?
- 7.5.1.f f) adanya kegiatan-kegiatan yang berkaitan dengan persetujuan, pengiriman, dan aktivitas setelah pengiriman?

### 7.5.2 Validasi Proses Produksi dan Jasa

- 7.5.2 Apakah organisasi memvalidasi proses produksi dan jasa bila hasil proses tersebut tidak bisa diketahui melalui kegiatan pengawasan dan pengukuran secara berurutan?
- 7.5.2 Apakah validasi juga dilakukan terhadap suatu produk/jasa yang penyimpangannya hanya bisa diketahui setelah dipakai atau digunakan?
- 7.5.2 Apakah validasi dapat memperlihatkan kapabilitas proses untuk mengetahui apakah memperoleh hasil yang diharapkan atau tidak?

***Apakah organisasi menetapkan pengaturan proses tersebut yang antara lain meliputi satu atau lebih ketentuan berikut ...***

- 7.5.2.a a) kriteria penilaian proses dan kriteria persetujuan proses?
- 7.5.2.b b) kriteria pemakaian peralatan yang disetujui dan kualifikasi personil yang harus dipenuhi?
- 7.5.2.c c) penggunaan suatu metode atau cara khusus?
- 7.5.2.d d) persyaratan yang harus didokumentasikan?
- 7.5.2.e e) kebutuhan akan validasi ulang?

**Clausul Check**

**7.5.3 Identifikasi dan Mampu Telusur**

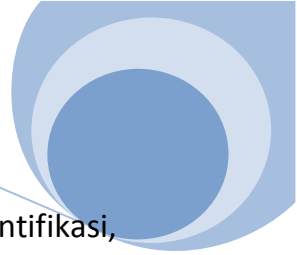
- 7.5.3 Apakah organisasi mengidentifikasi produk dengan cara yang tepat pada setiap tahap proses realisasi produk yang sesuai?
- 7.5.3 Apakah organisasi mengidentifikasi status produk berdasarkan persyaratan pengawasan dan pengukuran yang berlaku?
- 7.5.3 Apakah organisasi menetapkan sistem pengendalian dan dokumentasi untuk identifikasi status produk bila mampu telusur dinyatakan sebagai persyaratan yang harus diterapkan?

**7.5.4 Produk Milik Pelanggan**

- 7.5.4 Apakah produk milik pelanggan dijaga dengan baik selama ia berada dalam tanggung jawab organisasi atau sedang digunakan?
- 7.5.4 Apakah organisasi mengidentifikasi, memverifikasi, serta memelihara produk milik pelanggan yang kelak digabungkan ke dalam suatu produk?
- 7.5.4 Apakah organisasi memelihara dan menyampaikan laporan ke pelanggan bila produk milik pelanggan rusak, hilang, atau tidak layak pakai?

**7.5.5 Pengawetan Produk**

- 7.5.5 Apakah organisasi menjaga konsistensi produk sejak proses intern sampai dengan pengiriman ke tempat yang dituju?



## **Clausul    Check**

- 7.5.5      Apakah pemeliharaan produk meliputi identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan, dan perlindungannya?
- 7.5.5      Apakah pemeliharaan produk mencakup pemeliharaan bagian suatu produk?
- 7.6        Pengendalian Alat Inspeksi dan Ukur**
- 7.6        Apakah organisasi menetapkan sistem pengawasan dan pengukuran serta menentukan peralatan yang dipakai untuk menunjukkan bahwa produk telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan?
- 7.6        Apakah organisasi menetapkan suatu proses yang menjamin bahwa sistem pengawasan dan pengukuran mengikuti peraturan yang berlaku? Untuk menjamin hasil pengukuran yang sah, apakah alat-alat ukur ...
- 7.6.a      a) sebelum dipakai atau pada selang waktu yang ditentukan dikalibrasi atau diverifikasi yang mengacu kepada standard internasional atau nasional?
- 7.6.a      Apakah prinsip dasar atau metode kalibrasi didokumentasikan bila standard/acuan sebagai rujukan tidak tersedia?
- 7.6.b      b) menyetel atau menyetel ulang alat ukur sesuai dengan kebutuhan pemakaiannya?
- 7.6.c      c) diberi identifikasi pada alat ukur sesuai dengan kebutuhan pemakaiannya?
- 7.6.d      d) dipelihara supaya alat ukur terhindar dari penyetelan yang dapat membuat hasil kalibrasi menjadi tidak sah?

**Clausul Check**

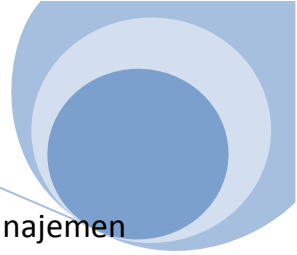
- 7.6.e e) dipelihara agar alat ukur tidak rusak selama penanganan, pemeliharaan, dan penyimpanannya?
- 7.6 Apakah organisasi mengadakan analisa terhadap keabsahan hasil kalibrasi yang lalu serta mencatat hasil analisa tersebut apabila alat ukur ditemukan menyimpang dari persyaratan yang ditetapkan?
- 7.6 Apakah organisasi mengambil tindakan terhadap alat ukur yang menyimpang itu, termasuk produk yang terkait?
- 7.6 Apakah bukti catatan hasil kalibrasi dan verifikasi alat ukur disimpan dan dipelihara dengan baik?
- 7.6 Apakah software yang diaplikasikan untuk memonitor dan mengukur persyaratan ditinjau dari sudut kapabilitas dengan tujuan penggunaannya?
- 7.6 Apakah software yang digunakan diuji pada setiap aplikasi awal dan seterusnya bila diperlukan?

**8. Pengukuran, Analisa, dan Perbaikan**

**8.1 Umum**

***Apakah organisasi menyusun suatu rencana kegiatan pengawasan, pengukuran, analisa, dan perbaikan untuk ...***

- 8.1.a a) mempertunjukkan bahwa produk benar-benar memenuhi persyaratan?
- 8.1.b b) memperlihatkan sistem manajemen mutu yang efektif?



## **Clausul    Check**

8.1.c      c) terus menerus meningkatkan sistem manajemen mutu agar efektif?

8.1        Apakah rencana ini meliputi penggunaan suatu metode yang tepat, seperti metode statistic dan penetapan jangkauan penggunaan metode itu?

### **8.2        Pengawasan dan Pengukuran**

#### **8.2.1      Kepuasan Pelanggan**

8.2.1      Apakah organisasi mengumpulkan dan memantau informasi mengenai harapan pelanggan yang digunakan menilai sampai berapa jauh tingkat pemenuhan persyaratan yang merupakan barometer kinerja sistem manajemen mutu?

8.2.1      Apakah metode pengumpulan informasi itu ditetapkan untuk dapat ditindaklanjuti?

#### **8.2.2      Internal Audit**

***Apakah organisasi mengadakan audit internal pada selang waktu yang ditentukan untuk menilai apakah sistem manajemen mutu ...***

8.2.2.a    a) diterapkan sesuai dengan rencana yang ditetapkan, diterapkan sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008 dan sistem manajemen mutu yang ditetapkan oleh organisasi?

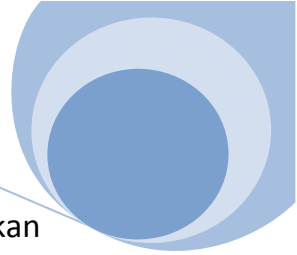
8.2.2.b    b) dijalankan dan dipelihara dengan baik?

8.2        Apakah suatu rencana dibuat untuk menjalankan program audit?



## **Clausul Check**

- 8.2 Apakah kondisi suatu proses atau bagian-bagian yang harus diaudit merupakan bahan pertimbangan dalam penyusunan program audit?
- 8.2 Apakah agenda program audit meliputi hasil audit yang lalu?
- 8.2 Apakah kriteria audit meliputi lingkup audit, frekuensi audit, dan metode audit?
- 8.2 Apakah pemilihan auditor didasarkan pada obyektifitas dan independensinya. Penilai (Auditor) tidak boleh mengaudit bagian yang menjadi tanggung jawabnya?
- 8.2 Apakah audit yang dijalani menjamin obyektifitas dan independensi proses audit?
- 8.2 Apakah aturan tentang pertanggung jawab, perencanaan, pelaksanaan, pelaporan, dan pemeliharaan dokumen audit ditetapkan dan dijelaskan dalam prosedur terdokumentasi?
- 8.2 Apakah tindakan koreksi dan pencegahan yang diambil oleh penanggung jawab bagian yang diaudit tepat pada waktunya tanpa penundaan?
- 8.2 Apakah tindak lanjut hasil audit menyertakan verifikasi tindak lanjut yang diambil lengkap dengan hasil verifikasinya?
- 8.2.3 Pengawasan dan Pengukuran Proses**
- 8.2.3 Apakah organisasi mempunyai suatu metode yang tepat untuk memantau dan mengukur kinerja sistem manajemen mutu?



## **Clausul    Check**

- 8.2.3      Apakah metode itu sanggup memperlihatkan kapabilitas proses agar memperoleh hasil yang diharapkan?
- 8.2.3      Apakah tindakan koreksi dan pencegahan untuk memelihara konsistensi produk diambil bila hasil yang didapat tidak seperti yang diharapkan?
- 8.2.4      Pengawasan dan Pengukuran Produk**
- 8.2.4      Apakah organisasi memonitor dan mengukur karakteristik produk guna memenuhi persyaratan yang ditetapkan?
- 8.2.4      Apakah kegiatan pengawasan dan pengukuran yang sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dilakukan pada setiap tahapan proses realisasi produk yang tepat?
- 8.2.4      Apakah bukti-bukti yang menunjukkan pemenuhan kriteria produk disimpan dan dipelihara lengkap dengan kriteria penerimaan produk?
- 8.2.4      Apakah tingkat kebebasan personil yang mengerjakan inspeksi dan pengujian ditetapkan kewenangannya dalam suatu dokumen?
- 8.2.4      Apakah produk atau jasa tidak akan diproses hingga semua rencana kegiatan telah selesai dan hasilnya memuaskan, terkecuali, bila disetujui oleh personil yang berwewenang, atau jika perlu disetujui oleh pelanggan?

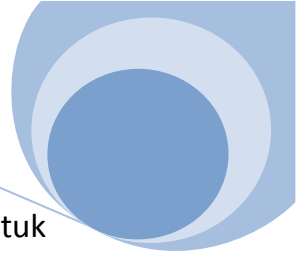
**Clausul Check**

**8.3 Pengendalian Produk Tidak Sesuai**

- 8.3 Apakah organisasi memastikan bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan diidentifikasi dan dikendalikan supaya tidak digunakan atau dikirim ke proses berikutnya?
- 8.3 Apakah sistem pengendalian produk yang tidak memenuhi persyaratan diatur dalam prosedur terdokumentasi mencakup pengaturan tanggung jawab dan wewenang atas penanganannya?

***Apakah organisasi menetapkan tata cara penanganan produk yang tidak memenuhi persyaratan, dengan cara ...***

- 8.3.a a) mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian atau penyimpangan?
- 8.3.b b) memperbolehkan pemakaian produk tersebut dengan konsesi oleh personil yang berwenang dan/atau oleh pelanggan?
- 8.3.c c) mengambil tindakan untuk mencegah pemakaian produk tidak sesuai?
- 8.3 Apakah bukti catatan yang menjelaskan keterangan tentang jenis-jenis penyimpangan, langkah-langkah yang diambil, dan konsesi yang diberikan disimpan dan dipelihara?
- 8.3 Apakah produk yang diperbaiki diverifikasi ulang untuk menjamin itu tersebut benar-benar memenuhi persyaratan?



## Clausul Check

8.3 Apakah organisasi mengambil tindakan untuk mengatasi akibat atau dampak yang berpotensi pada produk yang tidak sesuai jika produk itu sedang digunakan atau telah dikirim?

### 8.4 Analisa Data

8.4 Apakah organisasi mengidentifikasi, mengumpulkan, dan menganalisa data untuk melakukan perbaikan dan menunjukkan sistem yang konsisten dan efektif?

8.4 Apakah analisa data memuat informasi hasil pengawasan dan pengukuran serta sumber-sumber informasi lain yang relevan?

### ***Apakah analisa data memberikan informasi tentang ...***

8.4.a a) tingkat kepuasan pelanggan?

8.4.b b) hasil penilaian terhadap kesesuaian persyaratan produk?

8.4.c c) karakteristik dan kecenderungan proses dan produk, serta tindakan pencegahan yang bisa dan perlu dilakukan?

8.4.d d) kinerja pemasok?

**Clausul Check**

**8.5 Perbaikan**

**8.5.1 Perbaikan Terus - Menerus**

8.5.1 Apakah organisasi terus melakukan upaya untuk mewujudkan sistem manajemen mutu yang efektif berlandaskan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, hasil analisa data, tindakan koreksi dan pencegahan, serta hasil tinjauan manajemen?

**8.5.2 Tindakan Koreksi**

8.5.2 Apakah organisasi mengambil tindakan untuk mengatasi sebab-sebab masalah agar masalah tidak terulang kembali?

8.5.2 Apakah tindakan koreksi yang diambil tepat pada sumber permasalahannya?

***Apakah prosedur terdokumentasi ditetapkan untuk ...***

8.5.2.a a) meninjau setiap penyimpangan termasuk penanganan keluhan pelanggan?

8.5.2.b b) menyelidiki sebab-sebab masalah?

8.5.2.c c) menetapkan langkah-langkah dalam mengantisipasi timbulnya kesalahan yang sama?

8.5.2.d d) menentukan dan mengambil tindakan yang tepat?

8.5.2.e e) mendokumentasikan tindakan yang diambil?

8.5.2.f f) mengkaji ulang tindakan koreksi yang diambil?

## Clausul Check

### 8.5.3 Tindakan Pencegahan

- 8.5.3 Apakah organisasi mengambil tindakan untuk mengatasi sebab-sebab masalah yang mungkin timbul agar masalah tidak berulang?
- 8.5.3 Apakah tindakan pencegahan yang diambil tepat pada dampak yang berpotensi pada sumber permasalahan?

### ***Apakah prosedur terdokumentasi ditetapkan untuk ...***

- 8.5.3.a a) menyelidiki masalah yang berpotensi termasuk sumber-sumber permasalahannya?
- 8.5.3.b b) menetapkan langkah-langkah untuk mengantisipasi kesalahan yang sama?
- 8.5.3.c c) menentukan dan mengambil tindakan yang perlu?
- 8.5.3.d d) Mendokumentasikan setiap hasil tindakan yang diambil?
- 8.5.3.e e) Mengkaji ulang tindakan pencegahan yang diambil?

