

Sistem manajemen mutu — Dasar-dasar dan kosakata

Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2005, IDT)



Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iv
1 Lingkup	1
2 Dasar-dasar sistem manajemen mutu	1
2.1 Alasan dasar sistem manajemen mutu.....	1
2.2 Persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan bagi produk	2
2.3 Pendekatan sistem manajemen mutu	2
2.4 Pendekatan proses.....	2
2.5 Kebijakan mutu dan sasaran mutu	3
2.6 Peran pimpinan puncak dalam sistem manajemen mutu	4
2.7 Dokumentasi.....	5
2.8 Evaluasi sistem manajemen mutu	6
2.9 Perbaikan berkesinambungan	7
2.10 Peran teknik statistik.....	7
2.11 Fokus sistem manajemen mutu dan sistem manajemen lain	8
2.12 Hubungan antara sistem manajemen dan model unggulan	8
3 Istilah dan definisi	8
3.1 Istilah yang berkaitan dengan mutu.....	9
3.2 Istilah yang berkaitan dengan manajemen	10
3.3 Istilah yang berkaitan dengan organisasi	12
3.4 Istilah yang berkaitan dengan proses dan produk	13
3.5 Istilah yang berkaitan dengan karakteristik.....	15
3.6 Istilah yang berkaitan dengan kesesuaian.....	16
3.7 Istilah yang berkaitan dengan dokumentasi	18
3.8 Istilah yang berkaitan dengan pemeriksaan	19
3.9 Istilah yang berkaitan dengan audit	21
3.10 Istilah yang berkaitan dengan manajemen mutu untuk proses pengukuran	23
Lampiran A	24
Bibliografi.....	33

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) *Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosakata*" disusun mengadopsi identik dengan metode terjemahan dari ISO 9000:2005, Judul Inggris.

- a) tanda titik telah diganti dengan tanda koma dan sebaliknya untuk penulisan bilangan,
- b) beberapa istilah *International Standard* diganti dengan *National Standard* dan diterjemahkan menjadi standar nasional.
- c) beberapa istilah ISO diganti dengan SNI ISO

SNI ini disusun sesuai dengan ketentuan yang diberikan dalam Pedoman Nasional PSN 03.1, Adopsi Standar Internasional dan Publikasi Internasional lainnya Bagian 1: Adopsi Standar Internasional menjadi SNI (ISO/IEC Guide 21-1:2005, *Regional or national adoption of International Standards and other International Deliverables – Part 1: Adoption of International Standards, MOD*).

SNI ini juga disusun sesuai dengan ketentuan yang diberikan dalam Pedoman Badan Standardisasi Nasional (PSN) 08:2007 Penulisan SNI.

Standar ini disusun oleh Panitia Teknis 03-02 Sistem Manajemen Mutu, dan telah dibahas dalam rapat konsensus lingkup panitia teknis di **26 Juni 2007** di Jakarta yang dihadiri oleh wakil dari pemangku kepentingan (stakeholder).

Mengingat standar ini merupakan terjemahan langsung dari naskah bahasa Inggris dan meski sudah melalui rapat konsensus, mungkin masih dapat terjadi masalah dalam menginterpretasikannya. Apabila timbul interpretasi yang berbeda, maka penyelesaiannya lebih dahulu memperhatikan naskah asli ISO 9000:2005 yang berbahasa Inggris.

Edisi standar ini membatalkan dan menggantikan SNI 19-9000-2001.

Lampiran A standar ini hanya untuk informasi. Lampiran tersebut mencakup diagram konsep yang memberi gambaran grafis dari hubungan antara istilah dalam bidang konsep tertentu relatif terhadap sistem manajemen mutu.

Beberapa dokumen ISO yang diacu dalam Standar ini telah diadopsi menjadi SNI, yaitu:

1. ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements diadopsi menjadi SNI 19-9001-2001 Sistem manajemen mutu – Persyaratan.
2. ISO 9004:2000, Quality management systems – Guidelines for performance improvements diadopsi menjadi SNI 19-9004-2002 Sistem manajemen mutu – Panduan untuk perbaikan kinerja
3. ISO 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing diadopsi menjadi SNI 19-19011-2005 Panduan audit sistem manajemen

- mutu dan/atau lingkungan
4. ISO 14001:2004, Environmental management systems – Requirements with guidance for use diadopsi menjadi SNI 19-14001-2005 Sistem manajemen lingkungan – Persyaratan dan panduan penggunaan.



Pendahuluan

0.1 Umum

Kelompok standar ISO 9000 dalam daftar di bawah telah dikembangkan untuk membantu organisasi, dari semua jenis dan ukuran, untuk menerapkan dan mengoperasikan sistem manajemen mutu yang efektif.

- ISO 9000 menguraikan dasar-dasar sistem manajemen mutu dan merincikan istilah bagi sistem manajemen mutu.
- ISO 9001 merinci persyaratan dalam sistem manajemen mutu, bila organisasi perlu menunjukkan kemampuannya dalam menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang berlaku serta meningkatkan kepuasan pelanggan.
- ISO 9004 menyediakan panduan yang mempertimbangkan efektivitas dan efisiensi sistem manajemen mutu. Sasaran standar ini adalah perbaikan kinerja organisasi dan kepuasan pelanggan serta pihak berkepentingan lainnya.
- ISO 19011 memberi panduan tentang pengauditan sistem manajemen mutu dan/atau lingkungan.

Keempat standar tersebut membentuk satu keterpaduan standar sistem manajemen mutu yang memfasilitasi saling pengertian dalam perdagangan nasional dan internasional.

0.2 Prinsip manajemen mutu

Agar berhasil dalam memimpin dan mengoperasikan sebuah organisasi, perlu untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi tersebut dengan cara sistematis dan transparan. Keberhasilan dapat dicapai melalui implementasi dan pemeliharaan sistem manajemen yang didesain untuk selalu memperbaiki kinerja sambil menanggapi kebutuhan semua pihak berkepentingan. Pengelolaan organisasi mencakup manajemen mutu di antara disiplin manajemen yang lainnya.

Telah diidentifikasi delapan prinsip manajemen mutu yang dapat dipakai oleh pimpinan puncak untuk memimpin organisasi ke arah perbaikan kinerja.

a) Fokus pada pelanggan

Organisasi bergantung pada pelanggannya sehingga hendaknya memahami kebutuhan pelanggan saat ini dan mendatang, serta memenuhi dan berusaha melebihi harapan pelanggan.

b) Kepemimpinan

Pemimpin menetapkan kesatuan tujuan dan arah organisasi. Mereka hendaknya menciptakan dan memelihara lingkungan internal dimana orang dapat melibatkan dirinya secara penuh dalam pencapaian sasaran organisasi.

c) Keterlibatan orang

Orang pada semua tingkatan adalah inti sebuah organisasi dan keterlibatan penuh mereka memungkinkan kemampuannya dipakai untuk manfaat organisasi.

d) Pendekatan proses

Hasil yang dikehendaki tercapai lebih efisien bila kegiatan dan sumber daya terkait dikelola sebagai suatu proses.

e) Pendekatan sistem pada manajemen

Mengidentifikasi, memahami dan mengelola proses yang saling terkait sebagai suatu sistem, memberi sumbangan untuk efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai sasarnya.

f) Perbaikan berkesinambungan

Perbaikan berkesinambungan organisasi secara menyeluruh hendaknya dijadikan sasaran tetap dari organisasi.

g) Pendekatan fakta pada pengambilan keputusan

Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi.

h) Hubungan yang saling menguntungkan dengan pemasok

Sebuah organisasi dan pemasoknya saling bergantung; dan suatu hubungan yang saling menguntungkan akan meningkatkan kemampuan keduanya untuk menciptakan nilai.

Delapan prinsip manajemen mutu tersebut merupakan dasar bagi standar sistem manajemen mutu dalam kelompok ISO 9000.



Sistem manajemen mutu — Dasar-dasar dan kosakata

1 Lingkup

Standar nasional ini menguraikan dasar-dasar sistem manajemen mutu, yang merupakan subjek kelompok ISO 9000, dan menetapkan istilah terkait.

Standar nasional ini berlaku untuk:

- a) organisasi yang menginginkan keunggulan melalui implementasi suatu sistem manajemen mutu;
- b) organisasi yang menginginkan keyakinan dari pemasoknya bahwa persyaratan produk mereka akan dipenuhi;
- c) pemakai produk;
- d) pihak berkepentingan yang memerlukan kesepahaman terhadap istilah yang digunakan dalam manajemen mutu (misalnya pemasok, pelanggan, regulator);
- e) mereka yang di dalam atau di luar organisasi yang mengases sistem manajemen mutu atau mengaudit kesesuaian dengan persyaratan ISO 9001 (misalnya auditor, regulator, lembaga sertifikasi / registrasi);
- f) mereka yang di dalam atau di luar organisasi yang memberi saran atau pelatihan tentang sistem manajemen mutu yang sesuai bagi organisasi itu;
- g) pengembang standar terkait.

2 Dasar-dasar sistem manajemen mutu

2.1 Alasan dasar sistem manajemen mutu

Sistem manajemen mutu dapat membantu organisasi dalam meningkatkan kepuasan pelanggan.

Pelanggan menghendaki produk dengan karakteristik yang memuaskan kebutuhan dan harapan mereka. Kebutuhan dan harapan ini dinyatakan dalam spesifikasi produk dan dinamakan persyaratan pelanggan. Persyaratan pelanggan dapat ditentukan melalui kontrak oleh pelanggan atau dapat ditetapkan oleh organisasi sendiri. Dalam kedua hal itu, akhirnya pelanggan menetapkan keberterimaan produk. Karena kebutuhan dan harapan pelanggan berubah, dan karena tekanan persaingan dan kemajuan teknik, organisasi didorong untuk selalu memperbaiki produk dan prosesnya.

Pendekatan sistem manajemen mutu mengajak organisasi untuk menganalisis persyaratan pelanggan, menetapkan proses yang memberi sumbangan bagi pencapaian produk yang dapat diterima oleh pelanggan, dan menjaga proses-proses ini terkendali. Suatu sistem manajemen mutu dapat memberi kerangka kerja bagi perbaikan berlanjut dan meningkatkan kemungkinan peningkatan kepuasan pelanggan dan kepuasan pihak berkepentingan lain. Sistem manajemen mutu memberi keyakinan pada organisasi dan pelanggannya bahwa

sistem di atas mampu memberikan produk yang konsisten memenuhi persyaratan.

2.2 Persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan bagi produk

Kelompok ISO 9000 membedakan antara persyaratan sistem manajemen mutu dan persyaratan produk.

Persyaratan sistem manajemen mutu dirincikan dalam ISO 9001 Persyaratan sistem manajemen mutu bersifat generik dan berlaku bagi organisasi dalam industri atau sektor ekonomi manapun dan tidak bergantung pada kategori produk yang ditawarkan. ISO 9001 tidak menetapkan persyaratan produk.

Persyaratan produk dapat dirinci oleh pelanggan atau oleh organisasi sebagai antisipasi persyaratan pelanggan, atau oleh regulasi. Persyaratan produk, dan dalam beberapa hal, proses terkait dapat dituangkan, misalnya dalam spesifikasi teknik, standar produk, standar proses, perjanjian kontrak dan persyaratan regulasi.

2.3 Pendekatan sistem manajemen mutu

Suatu pendekatan untuk penyusunan dan penerapan suatu sistem manajemen mutu terdiri dari beberapa langkah sebagai berikut:

- a) menentukan kebutuhan dan harapan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan;
- b) menetapkan kebijakan mutu dan sasaran mutu organisasi;
- c) menentukan proses dan tanggung jawab yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- d) menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- e) menetapkan metode untuk mengukur efektivitas dan efisiensi tiap proses;
- f) menerapkan pengukuran ini untuk menentukan efektivitas dan efisiensi tiap proses;
- g) menentukan sarana pencegahan ketidaksesuaian dan menghilangkan penyebabnya;
- h) menetapkan dan menerapkan proses perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

Pendekatan seperti itu juga dapat diterapkan untuk memelihara dan memperbaiki sistem manajemen mutu yang ada

Suatu organisasi yang mengadopsi pendekatan di atas menciptakan keyakinan dalam kemampuan prosesnya dan mutu produknya, serta memberi dasar bagi perbaikan berkesinambungan. Hal ini dapat berdampak pada peningkatan kepuasan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan serta keberhasilan organisasi.

2.4 Pendekatan proses

Suatu kegiatan atau sejumlah kegiatan yang memakai sumber daya untuk mengubah masukan menjadi keluaran dapat dianggap sebagai proses.

Bagi organisasi, untuk berfungsi secara efektif harus mengetahui dan mengelola banyak

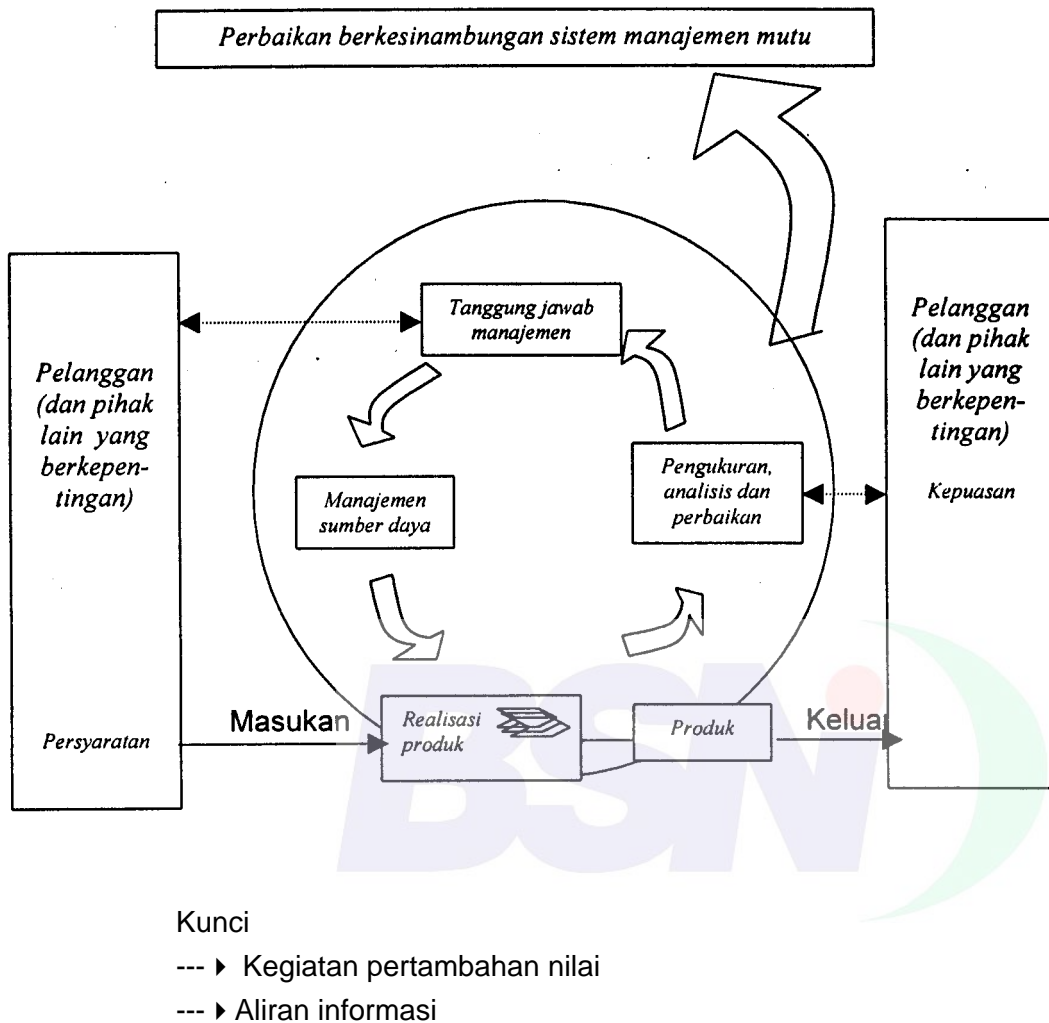
proses yang saling berkaitan dan berinteraksi. Acap kali, keluaran dari satu proses akan langsung menjadi masukan ke proses berikutnya. Identifikasi dan manajemen secara sistematis dari proses yang digunakan dalam organisasi dan pada khususnya interaksi antara proses-proses seperti itu dikenal sebagai "pendekatan proses".

Maksud standar ini untuk mendorong adopsi pendekatan proses dalam mengelola sebuah organisasi.

Gambar 1 menggambarkan sistem manajemen mutu berdasarkan proses yang diuraikan dalam kelompok standar ISO 9000. Gambar tersebut menunjukkan bahwa pihak berkepentingan sangat berperan dalam memberikan masukan pada organisasi. Pemantauan kepuasan pihak berkepentingan menghendaki evaluasi informasi yang berkaitan dengan persepsi pihak berkepentingan tentang sejauh mana kebutuhan dan harapan mereka telah dipenuhi. Model yang ditunjukkan dalam Gambar 1 tidak menunjukkan proses secara rinci.

2.5 Kebijakan mutu dan sasaran mutu

Kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk memberikan fokus perhatian untuk mengarahkan organisasi. Keduanya menentukan hasil yang diinginkan dan membantu organisasi dalam penggunaan sumber dayanya untuk mencapai hasil yang ditetapkan. Kebijakan mutu memberi kerangka kerja bagi penetapan dan peninjauan sasaran mutu. Sasaran mutu perlu konsisten dengan kebijakan mutu dan konsisten dengan perbaikan berkesinambungan, dan pencapaiannya perlu terukur. Pencapaian sasaran mutu dapat berdampak positif pada mutu produk, efektivitas operasional dan kinerja keuangan dan dengan demikian pada kepuasan dan keyakinan pihak berkepentingan.



CATATAN Pernyataan dalam kurung tidak berlaku pada SNI 19-9001

Gambar 1 Model sistem manajemen mutu berdasarkan proses

2.6 Peran pimpinan puncak dalam sistem manajemen mutu

Melalui kepemimpinan dan tindakan, pimpinan puncak dapat menciptakan suatu kondisi dimana orang dapat berperan serta sepenuhnya dan sistem manajemen mutu dapat dioperasikan secara efektif. Prinsip manajemen mutu (lihat 0.2) dapat dipakai oleh pimpinan puncak sebagai dasar untuk melaksanakan perannya, sebagai berikut:

- a) menetapkan dan memelihara kebijakan mutu dan sasaran mutu organisasi;
- b) mempromosikan kebijakan mutu dan sasaran mutu di seluruh organisasi untuk meningkatkan kesadaran, motivasi dan pelibatan;
- c) memastikan fokus pada persyaratan pelanggan di seluruh organisasi;
- d) memastikan bahwa proses yang sesuai diterapkan dan memungkinkan persyaratan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan dipenuhi dan sasaran mutu dicapai;

- e) memastikan bahwa suatu sistem manajemen mutu yang efektif dan efisien telah ditetapkan, diimplementasikan dan dipelihara untuk mencapai sasaran mutu;
- f) memastikan tersedianya sumber daya yang diperlukan;
- g) meninjau sistem manajemen mutu secara periodik;
- h) memutuskan tindakan yang berkenaan dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu;
- i) memutuskan tindakan bagi perbaikan sistem manajemen mutu.

2.7 Dokumentasi

2.7.1 Nilai dokumentasi

Dokumentasi memungkinkan terjadinya komunikasi tentang maksud dan konsistensi tindakan. Penggunaannya memberi kontribusi pada:

- a) pencapaian kesesuaian dengan persyaratan pelanggan dan perbaikan mutu,
- b) penyediaan pelatihan yang sesuai,
- c) keterulangan (repeatability) dan ketertelusuran,
- d) pemberian bukti obyektif, dan
- e) evaluasi efektivitas, serta kesesuaian sistem manajemen mutu yang berkelanjutan.

Penyusunan dokumentasi bukan sasaran akhir tetapi hendaknya merupakan kegiatan pertambahan nilai.

2.7.2 Jenis-jenis dokumen yang dipakai dalam sistem manajemen mutu

Jenis-jenis dokumen berikut dipakai dalam sistem manajemen mutu:

- a) dokumen yang menyediakan informasi secara konsisten, baik internal maupun eksternal, tentang sistem manajemen mutu organisasi; dokumen tersebut dinamakan pedoman mutu;
- b) dokumen yang menguraikan bagaimana sistem manajemen mutu diterapkan pada suatu produk, proyek atau kontrak tertentu; dokumen tersebut dinamakan rencana mutu;
- c) dokumen yang menyatakan persyaratan; dokumen tersebut dinamakan spesifikasi;
- d) dokumen yang menyatakan rekomendasi atau saran; dokumen tersebut dinamakan panduan;
- e) dokumen yang memberi informasi tentang bagaimana melaksanakan kegiatan dan proses secara konsisten; dokumen seperti itu dapat mencakup prosedur terdokumentasi, instruksi kerja dan gambar;
- f) dokumen yang memberi bukti obyektif dari kegiatan yang dilakukan atau hasil yang dicapai; dokumen seperti itu dinamakan rekaman.

Tiap organisasi menentukan sejauh mana dokumentasi diperlukan dan media yang dipakai. Ini bergantung pada faktor-faktor seperti jenis dan besarnya organisasi, kerumitan dan interaksi prosesnya, kerumitan produk, persyaratan pelanggan, persyaratan peraturan yang berlaku, kemampuan personel yang diperagakan, dan sejauh mana perlu peragaan

terpenuhinya persyaratan sistem manajemen mutu.

2.8 Evaluasi sistem manajemen mutu

2.8.1 Evaluasi proses dalam sistem manajemen mutu

Saat menilai sistem manajemen mutu, terdapat empat hal mendasar yang hendaknya dipertanyakan berkaitan dengan tiap proses yang dinilai.

- a) apakah proses itu diidentifikasi dan ditetapkan secara tepat?
- b) apakah tanggung jawab ditetapkan?
- c) apakah prosedur diterapkan dan dipelihara?
- d) apakah proses tersebut efektif dalam mencapai hasil yang dikehendaki?

Jawaban terhadap seluruh pertanyaan di atas dapat menentukan hasil evaluasi. Evaluasi suatu sistem manajemen mutu dapat beragam dalam lingkup dan mencakup suatu rentang kegiatan, seperti mengaudit dan meninjau sistem manajemen mutu, dan swa-asesmen.

2.8.2 Pengauditan sistem manajemen mutu

Audit dipakai untuk menentukan tingkat pemenuhan persyaratan sistem manajemen mutu. Temuan audit dipakai untuk mengases efektivitas sistem manajemen mutu dan untuk mengidentifikasi peluang perbaikan.

Audit pihak pertama dilakukan oleh, atau atas nama, organisasi sendiri untuk tujuan internal dan dapat merupakan dasar bagi swa-deklarasi tentang kesesuaian oleh organisasi.

Audit pihak kedua dilakukan oleh pelanggan organisasi atau oleh orang lain atas nama pelanggan.

Audit pihak ketiga dilakukan oleh organisasi eksternal yang independen. Organisasi tersebut, biasanya terakreditasi, menerbitkan sertifikasi atau registrasi tentang kesesuaian pada persyaratan ISO 9001.

ISO 19011 memberi panduan tentang audit.

2.8.3 Peninjauan sistem manajemen mutu

Salah satu peran pimpinan puncak adalah melakukan evaluasi berkala yang sistematis tentang kesesuaian, kecukupan, efektivitas, dan efisiensi sistem manajemen mutu berkenaan dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu. Tinjauan tersebut dapat mencakup pertimbangan tentang kebutuhan untuk menyelaraskan kebijakan dan sasaran mutu sebagai tanggapan terhadap perubahan kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan. Tinjauan sistem manajemen mutu mencakup penentuan tindak lanjut.

Di antara sumber informasi lain, laporan audit dipakai untuk meninjau sistem manajemen mutu.

2.8.4 Swa-asesmen

Swa-asesmen suatu organisasi adalah tinjauan lengkap dan sistematis dari kegiatan dan

hasil organisasi yang diacu dari sistem manajemen mutu atau sebuah model unggulan.

Swa-asesmen dapat memberi gambaran menyeluruh dari kinerja organisasi dan derajat kematangan sistem manajemen mutunya. Swa-asesmen dapat juga membantu mengidentifikasi bidang-bidang yang memerlukan perbaikan dalam organisasi dan untuk menentukan prioritas.

2.9 Perbaikan berkesinambungan

Sasaran perbaikan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu adalah untuk memperbesar peluang peningkatan kepuasan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan. Tindakan untuk perbaikan mencakup hal-hal berikut:

- a) menganalisis dan mengevaluasi situasi yang tengah berlangsung untuk bidang yang diperbaiki;
- b) menetapkan sasaran untuk perbaikan;
- c) mencari solusi yang memungkinkan untuk mencapai sasaran;
- d) mengevaluasi solusi tersebut dan melakukan pilihan;
- e) mengimplementasikan pemecahan yang dipilih;
- f) mengukur, memverifikasi, menganalisis dan mengevaluasi hasil implementasi untuk menentukan bahwa sasaran telah dipenuhi;
- g) membakukan perubahan.

Hasil ditinjau secukupnya untuk menentukan peluang lebih lanjut untuk perbaikan. Dengan cara ini, perbaikan merupakan kegiatan berkesinambungan. Umpan balik dari pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan, audit dan tinjauan sistem manajemen mutu dapat juga dipakai untuk mengidentifikasi peluang perbaikan.

2.10 Peran teknik statistik

Pemakaian teknik statistik dapat membantu memahami variabilitas, dan karenanya dapat membantu organisasi dalam menyelesaikan masalah dan memperbaiki efektivitas dan efisiensi. Teknik ini juga memfasilitasi perbaikan dalam pemakaian data yang tersedia dalam pembuatan keputusan.

Variabilitas dapat diamati dalam perilaku dan hasil dari banyak kegiatan, walaupun pada keadaan yang terlihat stabil. Variabilitas tersebut dapat diamati dalam karakteristik terukur dari produk dan proses, dan dapat dilihat keberadaannya pada berbagai tahap selama daur hidup produk mulai dari penelitian pasar hingga pelayanan pelanggan dan pembuangan akhir.

Teknik statistik dapat membantu mengukur, menguraikan, menganalisis, menafsirkan dan membuat contoh dari variabilitas tersebut, bahkan dengan jumlah data yang relatif terbatas. Analisis statistik terhadap data tersebut dapat membantu memberi pemahaman lebih baik tentang sifat, jangkauan dan penyebab variabilitas, dan dengan demikian membantu menyelesaikan bahkan mencegah masalah yang dapat dihasilkan dari variabilitas tersebut, serta untuk memacu perbaikan berkesinambungan.

Panduan tentang teknik statistik dalam sistem manajemen mutu diberikan dalam *ISO/TR*

10017.

2.11 Fokus sistem manajemen mutu dan sistem manajemen lain

Sistem manajemen mutu adalah bagian sistem manajemen organisasi yang memfokuskan pada pencapaian hasil, berkaitan dengan sasaran mutu, untuk memuaskan kebutuhan, harapan dan persyaratan pihak berkepentingan. Sasaran mutu melengkapi sasaran lain dari organisasi, seperti yang berkaitan dengan pertumbuhan, pendanaan, profitabilitas, lingkungan dan kesehatan dan keselamatan kerja. Berbagai bagian sistem manajemen organisasi mungkin dapat dipadukan, bersama dengan sistem manajemen mutu, ke dalam sistem manajemen tunggal dengan memakai unsur-unsur bersama. Cara ini memperlancar perencanaan, alokasi sumber daya, definisi dari sasaran pendukung dan evaluasi efektivitas organisasi secara menyeluruh. Sistem manajemen organisasi dapat diases berdasarkan persyaratan sistem manajemen organisasi. Sistem manajemen dapat juga diaudit berdasarkan persyaratan standar seperti ISO 9001 dan ISO 14001. Audit sistem manajemen tersebut dapat dilakukan sendiri-sendiri atau bersamaan.

2.12 Hubungan antara sistem manajemen dan model unggulan

Pendekatan sistem manajemen mutu yang diberikan dalam kelompok standar SNI 19-9000 dan dalam model organisasi yang unggul didasarkan pada prinsip yang sama. Kedua pendekatan itu adalah:

- a) memungkinkan organisasi mengetahui kekuatan dan kelemahannya,
- b) berisi ketentuan untuk evaluasi terhadap model generik,
- c) memberi dasar bagi perbaikan berkesinambungan, dan
- d) berisi ketentuan untuk pengakuan eksternal.

Perbedaan antara pendekatan sistem manajemen mutu dalam kelompok ISO 9000 dan model yang unggul terletak pada lingkup aplikasinya. Kelompok standar ISO 9000 memberi persyaratan bagi sistem manajemen mutu dan panduan bagi perbaikan kinerja, evaluasi sistem manajemen mutu menentukan pemenuhan persyaratan tersebut. Model yang unggul berisi kriteria yang memungkinkan evaluasi pembandingan dari kinerja organisasi dan ini berlaku bagi semua kegiatan dan semua pihak berkepentingan terhadap suatu organisasi. Kriteria asesmen dalam model yang unggul memberi dasar bagi sebuah organisasi untuk membandingkan kinerjanya dengan kinerja organisasi lain.

3 Istilah dan definisi

Suatu istilah yang di muat dalam definisi atau catatan yang terdapat di tempat lain ditunjukkan oleh huruf tebal diikuti oleh nomor identifikasi (*entry*) di dalam kurung. Istilah berhuruf tebal tersebut dapat digantikan dalam definisi oleh definisi lengkapnya. Misalnya:

produk (3.4.2) didefinisikan sebagai "hasil sebuah **proses** (3.4.1)";

proses didefinisikan sebagai "kumpulan kegiatan saling terkait atau saling interaksi yang mengubah masukan menjadi keluaran".

Jika istilah "**proses**" digantikan oleh definisinya, maka:

produk menjadi "hasil dari sekumpulan kegiatan yang saling terkait atau berinteraksi

yang mengubah masukan menjadi keluaran".

Sebuah konsep yang memiliki arti khusus dalam suatu konteks tertentu ditunjukkan oleh penempatan subjek dalam kurung sudut, < >, sebelum definisi.

CONTOH Dalam konteks audit, istilah untuk tenaga ahli teknis adalah :

3.9.11

tenaga ahli teknis

<audit> orang yang memberikan pengetahuan khusus atau keahliannya kepada **tim audit** (3.9.10)

3.1 Istilah yang berkaitan dengan mutu

3.1.1

mutu

derajat yang dicapai oleh **karakteristik** (3.5.1) yang inheren dalam memenuhi **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN 1 Istilah "mutu" dapat dipakai dengan kata sifat seperti buruk, baik atau baik sekali.

CATATAN 2 "Inheren", lawan dari "yang ditambahkan", berarti ada pada sesuatu, terutama sebagai karakteristik yang tetap.

3.1.2

persyaratan

kebutuhan atau harapan yang dinyatakan, biasanya tersirat atau wajib

CATATAN 1 "Biasanya tersirat" berarti suatu kebiasaan atau praktek yang umum bagi **organisasi** (3.3.1), **pelanggannya** (3.3.5) dan **pihak berkepentingan** (3.3.7) lain, bahwa kebutuhan atau harapan yang dipertimbangkan tersirat.

CATATAN 2 Suatu penentu (qualifier) dapat dipakai untuk menunjukkan suatu jenis persyaratan tertentu, misalnya persyaratan produk, persyaratan manajemen mutu, persyaratan pelanggan.

CATATAN 3 Suatu persyaratan tertentu adalah yang dinyatakan, misalnya, dalam sebuah **dokumen** (3.7.2).

CATATAN 4 Persyaratan dapat ditimbulkan oleh **pihak berkepentingan** (3.3.7). yang berbeda

CATATAN 5 Definisi ini berbeda dengan yang disebutkan dalam butir 3.12.1 *ISO/IEC Directives, Part 2:2004*

3.12.1

persyaratan

pernyataan dalam dokumen yang menyatakan kriteria yang harus dipenuhi bila pemenuhan terhadap dokumen tersebut dituntut dan tidak boleh ada deviasi

3.1.3

derajat (grade)

kategori atau peringkat yang diberikan berdasarkan persyaratan mutu yang berbeda bagi **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau **sistem** (3.2.1) yang memiliki fungsi yang sama

CONTOH Kelas tiket dalam penerbangan dan kategori hotel dalam panduan hotel.

CATATAN Saat menetapkan persyaratan mutu, biasanya ditentukan derajatnya.

3.1.4

kepuasan pelanggan

persepsi pelanggan tentang derajat telah dipenuhinya **persyaratan** (3.1.2) pelanggan

CATATAN 1 Keluhan pelanggan adalah indikator umum dari rendahnya kepuasan pelanggan, tetapi ketiadaannya tidak selalu menyiratkan kepuasan pelanggan yang tinggi.

CATATAN 2 Walaupun persyaratan pelanggan telah disepakati dan dipenuhi, hal ini tidak selalu memastikan tingginya kepuasan pelanggan.

3.1.5

kapabilitas

kemampuan suatu **organisasi** (3.3.1), **sistem** (3.2.1) atau **proses** (3.4.1) untuk merealisasikan **produk** (3.4.2) yang akan memenuhi **persyaratan** (3.1.2) produk tersebut

CATATAN Istilah kapabilitas proses dalam bidang statistik ditentukan dalam ISO 3534-2.

3.1.6

kompetensi

kemampuan yang dibuktikan dalam menerapkan pengetahuan dan keterampilan

CATATAN Konsep kompetensi didefinisikan secara umum dalam standar ini. Penggunaan kata ini dapat lebih spesifik di dokumen standar lainnya.

3.2 Istilah yang berkaitan dengan manajemen

3.2.1

sistem

kumpulan unsur-unsur yang saling terkait atau berinteraksi

3.2.2

sistem manajemen

sistem (3.2.1) untuk menetapkan kebijakan dan sasaran serta untuk mencapai sasaran itu

CATATAN Suatu sistem manajemen sebuah **organisasi** (3.3.1) dapat mencakup sistem manajemen yang berbeda, seperti sistem **manajemen mutu** (3.2.3), sistem manajemen keuangan atau sistem manajemen lingkungan.

3.2.3

sistem manajemen mutu

sistem manajemen (3.2.2) untuk mengarahkan dan mengendalikan **organisasi** (3.3.1) dalam hal **mutu** (3.1.1)

3.2.4

kebijakan mutu

maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah **organisasi** (3.3.1) yang terkait dengan **mutu** (3.1.1) seperti yang dinyatakan secara formal oleh **pimpinan puncak** (3.2.7)

CATATAN 1 Pada umumnya kebijakan mutu konsisten dengan kebijakan menyeluruh organisasi dan memberikan kerangka kerja bagi penetapan **sasaran mutu** (3.2.5).

CATATAN 2 Prinsip manajemen mutu yang disajikan dalam standar ini dapat merupakan dasar bagi penetapan kebijakan mutu. (lihat 0.2.)

3.2.5

sasaran mutu

sesuatu yang ingin dicapai, atau dituju, berkaitan dengan **mutu** (3.1.1)

CATATAN 1 Sasaran mutu biasanya didasarkan pada **kebijakan mutu** (3.2.4) organisasi.

CATATAN 2 Sasaran mutu biasanya ditentukan bagi fungsi dan tingkatan tertentu dalam **organisasi** (3.3.1).

3.2.6

manajemen

kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan sebuah **organisasi** (3.3.1)

CATATAN Dalam bahasa Inggris istilah "manajemen" kadang-kadang mengacu pada orang, yakni seseorang atau kelompok orang dengan wewenang dan tanggung jawab untuk melaksanakan dan mengendalikan organisasi. Bila "manajemen" dipakai dalam pengertian ini hendaknya selalu dipakai suatu bentuk pembatas untuk mencegah kerancuan dengan konsep "manajemen" yang didefinisikan di atas. Misalnya, "manajemen harus ..." tidak disukai, sedangkan "**pimpinan puncak** (3.2.7) harus ..." dapat diterima.

3.2.7

pimpinan puncak

orang atau kelompok orang yang mengarahkan dan mengendalikan **organisasi** (3.3.1) pada tingkat tertinggi

3.2.8

manajemen mutu

kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan **organisasi** (3.3.1) dalam hal **mutu** (3.1.1)

CATATAN Pengarahan dan pengendalian yang terkait dengan mutu pada umumnya mencakup penetapan **kebijakan mutu** (3.2.4) dan **sasaran mutu** (3.2.5), **perencanaan mutu** (3.2.9), **pengendalian mutu** (3.2.10), **pemastian mutu** (3.2.11) dan **perbaikan mutu** (3.2.12).

3.2.9

perencanaan mutu

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) yang difokuskan ke penetapan **sasaran mutu** (3.2.5) dan merincikan **proses** (3.4.1) operasional dan sumber daya terkait yang diperlukan untuk memenuhi sasaran mutu

CATATAN Menetapkan **rencana mutu** (3.7.5) dapat merupakan bagian dari perencanaan mutu.

3.2.10

pengendalian mutu

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) yang difokuskan pada pemenuhan persyaratan mutu

3.2.11

pemastian mutu

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) yang difokuskan pada pemberian keyakinan bahwa

persyaratan mutu akan dipenuhi

3.2.12

perbaikan mutu

bagian dari **manajemen mutu** (3.2.8) yang difokuskan pada peningkatan kemampuan memenuhi persyaratan mutu

CATATAN Persyaratan dapat dikaitkan pada aspek apa pun seperti **efektivitas** (3.2.14), **efisiensi** (3.2.15) atau **ketertelusuran** (3.5.4).

3.2.13

perbaikan berkesinambungan

kegiatan yang terus menerus dilakukan untuk meningkatkan kemampuan memenuhi **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN Proses (3.4.1) menetapkan sasaran dan menemukan peluang perbaikan adalah proses berkesinambungan melalui penggunaan **temuan audit** (3.9.5) dan **kesimpulan audit** (3.9.6), analisis data, **tinjauan** (3.8.7) manajemen atau sarana lain dan biasanya mengarah ke **tindakan korektif** (3.6.5) atau **tindakan pencegahan** (3.6.4).

3.2.14

efektivitas

tingkat realisasi kegiatan dan pencapaian hasil dari yang direncanakan

3.2.15

efisiensi

hubungan antara hasil yang dicapai dan sumber daya yang dipakai

3.3 Istilah yang berkaitan dengan organisasi

3.3.1

organisasi

kelompok orang dan fasilitas dengan pengaturan tanggung jawab, wewenang dan interelasi

CONTOH Perusahaan, korporasi, firma, badan usaha, lembaga, lembaga sosial, pedagang, asosiasi, atau bagian atau gabungannya.

CATATAN 1 Pengaturan biasanya tertib.

CATATAN 2 Organisasi dapat pemerintah atau swasta.

CATATAN 3 Definisi ini berlaku untuk sasaran standar **sistem manajemen mutu** (3.2.3). Istilah "organisasi" didefinisikan lain dalam *ISO/IEC Guide 2*.

3.3.2

struktur organisasi

pengaturan tanggung jawab, hubungan dan wewenang antar orang

CATATAN 1 Pengaturannya biasanya tertib.

CATATAN 2 Pernyataan resmi dari struktur organisasi acap kali diberikan dalam **pedoman mutu** (3.7.4) atau **rencana mutu** (3.7.5) untuk **proyek** (3.4.3).

CATATAN 3 Lingkup struktur organisasi dapat mencakup bidang temu dengan **organisasi** (3.3.1)

eksternal yang relevan.

3.3.3 prasarana

<organisasi> **sistem** (3.2.1) dari fasilitas, peralatan dan jasa yang diperlukan untuk mengoperasikan sebuah **organisasi** (3.3.1)

3.3.4 lingkungan kerja

kondisi tempat pekerjaan dilakukan

CATATAN Kondisi mencakup faktor-faktor fisik, sosial, psikologis dan lingkungan (seperti suhu, pola penghargaan, ergonomik dan komposisi atmosfer).

3.3.5 pelanggan

organisasi (3.3.1) atau orang yang menerima **produk** (3.4.2)

CONTOH Konsumen, rekanan, pemakai akhir, pengecer, pemanfaat dan pembeli.

CATATAN Pelanggan dapat internal atau ekstern bagi organisasi.

3.3.6 pemasok

organisasi (3.3.1) atau orang yang menyediakan **produk** (3.4.2)

CONTOH Produsen, distributor, pengecer atau penjual produk, atau penyedia jasa atau informasi.

CATATAN 1 Pemasok dapat internal atau eksternal bagi organisasi.

CATATAN 2 Dalam situasi kontrak pemasok kadang-kadang dinamakan "kontraktor".

3.3.7 pihak berkepentingan

orang atau kelompok yang memiliki kepentingan pada kinerja atau keberhasilan **organisasi** (3.3.1)

CONTOH **Pelanggan** (3.3.5), pemilik, orang dalam organisasi, **pemasok** (3.3.6), bankir, serikat pekerja, mitra atau masyarakat.

CATATAN Kelompok dapat terdiri dari sebuah organisasi, bagian dari padanya, atau lebih dari satu organisasi

3.3.8 kontrak

perjanjian yang mengikat

CATATAN Konsep kontrak didefinisikan secara umum dalam standar ini. Penggunaan kata ini dapat lebih spesifik di dokumen standar yang lain.

3.4 Istilah yang berkaitan dengan proses dan produk

3.4.1 proses

kumpulan kegiatan saling terkait atau berinteraksi yang mengubah masukan menjadi keluaran

CATATAN 1 Masukan pada proses biasanya berupa keluaran dari proses lain.

CATATAN 2 Proses dalam **organisasi** (3.3.1) biasanya direncanakan dan dilaksanakan dalam keadaan terkendali untuk menambah nilai.

CATATAN 3 Proses **kesesuaian** (3.6.1) **produk** (3.4.2) yang dihasilkan tidak dapat segera atau secara ekonomis diverifikasi, acap kali dinamakan "proses khusus".

3.4.2

produk

hasil suatu **proses** (3.4.1)

CATATAN 1 Terdapat empat kategori produk generik, sebagai berikut :

- jasa (misalnya angkutan);
- perangkat lunak (misalnya program komputer, kamus);
- perangkat keras (misalnya bagian mekanik mesin);
- bahan yang diproses (misalnya pelumas).

Banyak produk terdiri dari unsur-unsur produk generik yang berbeda. Apakah produk kemudian dinamakan jasa, perangkat lunak, perangkat keras atau bahan yang diproses bergantung pada unsur yang dominan. Misalnya produk yang ditawarkan "mobil" terdiri dari perangkat keras (misalnya ban), bahan yang diproses (misalnya bahan bakar, cairan pendingin), perangkat lunak (misalnya perangkat lunak pengendali mesin, pedoman pengemudi), dan jasa (misalnya penjelasan pengoperasian yang diberikan oleh penjualnya).

CATATAN 2 Jasa adalah hasil dari sekurang-kurangnya satu kegiatan yang perlu dilakukan pada bidang temu antara **pemasok** (3.3.6) dan **pelanggan** (3.3.5) dan biasanya tanwujud. Penyediaan jasa dapat mencakup, misalnya, yang berikut:

- kegiatan yang dilakukan pada produk berwujud yang dipasok pelanggan (misalnya mobil yang harus diperbaiki);
- kegiatan yang dilakukan pada produk tanwujud yang dipasok pelanggan (misalnya laporan penghasilan yang perlu untuk menyiapkan surat pemberitahuan pajak);
- penyerahan produk tanwujud (misalnya penyerahan informasi dalam konteks penyampaian pengetahuan);
- penciptaan suasana bagi pelanggan (misalnya di hotel dan restoran).

Perangkat lunak terdiri dari informasi dan biasanya tanwujud dan dapat dalam bentuk pendekatan, transaksi atau **prosedur** (3.4.5).

Perangkat keras biasanya berwujud dan jumlahnya adalah suatu **karakteristik** (3.5.1) yang dapat dihitung. Bahan yang diproses biasanya berwujud dan jumlahnya adalah suatu karakteristik yang kontinyu. Perangkat keras dan bahan yang diproses acap kali dinamakan barang.

CATATAN 3 **Pemastian mutu** (3.2.11) terutama difokuskan pada produk yang dimaksudkan.

3.4.3

proyek

proses (3.4.1) khas, terdiri dari kumpulan kegiatan terkoordinasi dan terkendali dengan tanggal awal dan akhir, dilakukan untuk mencapai sasaran yang sesuai dengan **persyaratan**

(3.1.2) tertentu, termasuk kendala waktu, biaya dan sumber daya.

CATATAN 1 Sebuah proyek tunggal dapat merupakan bagian dari sebuah struktur proyek besar.

CATATAN 2 Dalam beberapa proyek sasarannya cermat dan **karakteristik** (3.5.1) produk ditentukan secara progresif selagi proyek berlangsung.

CATATAN 3 Hasil suatu proyek mungkin satu atau beberapa satuan **produk** (3.4.2).

CATATAN 4 Diambil dari ISO 10006:2003.

3.4.4

desain dan pengembangan

kumpulan **proses** (3.4.1) yang mengubah **persyaratan** (3.1.2) menjadi **karakteristik** (3.5.1) tertentu atau menjadi **spesifikasi** (3.7.3) suatu **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau **sistem** (3.2.1)

CATATAN 1 Istilah "desain" dan "pengembangan" kadang kala dipakai sebagai sinonim dan kadang kala dipakai untuk menentukan tahap berbeda dari proses desain dan pengembangan secara menyeluruh.

CATATAN 2 Suatu penentu (qualifier) dapat digunakan untuk menunjukkan sifat dari yang didesain dan dikembangkan (misalnya desain dan pengembangan produk atau desain dan pengembangan proses).

3.4.5

prosedur

cara tertentu untuk melaksanakan suatu kegiatan atau **proses** (3.4.1)

CATATAN 1 Prosedur dapat didokumentasikan atau tidak.

CATATAN 2 Bila prosedur terdokumentasi, acap kali dinamakan "prosedur tertulis" atau "prosedur terdokumentasi". **Dokumen** (3.7.2) yang berisi prosedur dapat dinamakan "dokumen prosedur".

3.5 Istilah yang berkaitan dengan karakteristik

3.5.1

karakteristik

ciri yang membedakan

CATATAN 1 Karakteristik dapat inheren atau ditambahkan.

CATATAN 2 Karakteristik dapat kualitatif atau kuantitatif.

CATATAN 3 Terdapat berbagai kelas karakteristik, sebagai berikut:

- fisik, (misalnya karakteristik mekanik, listrik, kimia atau biologi);
- keinderaan (misalnya berkaitan dengan bau, sentuhan, rasa, penglihatan, pendengaran); perilaku (misalnya kesopanan, kejujuran, kebenaran);
- temporal (misalnya ketepatan, keandalan, ketersediaan);
- ergonomik (misalnya karakteristik fisiologis, atau berkaitan dengan keselamatan manusia);
- fungsional (misalnya kecepatan maksimum pesawat terbang).

3.5.2

karakteristik mutu

karakteristik (3.5.1) inheren dalam **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau **sistem** (3.2.1) berkaitan dengan suatu **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN 1 Inheren berarti ada didalam, terutama sebagai karakteristik tetap.

CATATAN 2 Suatu karakteristik yang ditambahkan pada produk, proses atau sistem (misalnya harga produk, pemilik produk) bukanlah karakteristik mutu produk, proses atau sistem tersebut.

3.5.3

ketergantungan

istilah kolektif yang dipakai untuk menguraikan kinerja ketersediaan dan faktor pengaruhnya: kinerja keandalan, kinerja mampu rawat dan kinerja dukungan perawatan

CATATAN Ketergantungan hanya dipakai untuk uraian umum dalam pengertian bukan kuantitatif. [IEC 60050-191:1990]

3.5.4

ketertelusuran

kemampuan untuk menelusur riwayat, aplikasi atau lokasi sesuatu yang sedang dipertimbangkan

CATATAN 1 Saat mempertimbangkan **produk** (3.4.2), mampu telusur dapat berkaitan dengan:

- asal muasal bahan dan suku cadang,
- riwayat pemrosesan, dan
- distribusi dan tempat produk setelah penyerahan.

CATATAN 2 Dalam bidang metrologi definisi dalam VIM:1993, 6.10, adalah definisi yang dapat diterima.

3.6 Istilah yang berkaitan dengan kesesuaian

3.6.1

kesesuaian (conformity)

dipenuhinya suatu **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN Istilah "conformance" adalah sinonim dengan "conformity" tetapi tidak lazim.

3.6.2

ketidaksesuaian

tidak dipenuhinya suatu **persyaratan** (3.1.2)

3.6.3

cacat

tidak dipenuhinya suatu **persyaratan** (3.1.2) berkaitan dengan pemakaian yang dimaksudkan atau ditentukan

CATATAN 1 Perbedaan antara konsep cacat dan **ketidaksesuaian** (3.6.2) penting karena memiliki pengertian hukum, terutama pada masalah yang berkaitan dengan isu pertanggung jawaban produk. Konsekuensinya istilah cacat hendaknya dipakai dengan sangat hati-hati.

CATATAN 2 Pemakaian yang dimaksudkan seperti pemakaian yang dimaksudkan oleh **pelanggan** (3.3.5) dapat dipengaruhi oleh sifat informasi, seperti instruksi pemakaian atau pemeliharaan, yang diberikan oleh **pemasok** (3.3.6)

3.6.4

tindakan pencegahan

tindakan untuk menghilangkan penyebab **ketidaksesuaian** (3.6.2) yang potensial atau situasi potensial lain yang tidak dikehendaki

CATATAN 1 Mungkin terdapat lebih dari satu penyebab ketidaksesuaian yang potensial.

CATATAN 2 Tindakan pencegahan dilakukan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian, sedangkan **tindakan korektif** (3.6.5) dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian.

3.6.5

tindakan korektif

tindakan menghilangkan penyebab **ketidaksesuaian** (3.6.2) yang ditemukan atau situasi yang tidak dikehendaki.

CATATAN 1 Mungkin terdapat lebih dari satu penyebab ketidaksesuaian.

CATATAN 2 Tindakan korektif dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian sedangkan **tindakan pencegahan** (3.6.4) mencegah terjadinya ketidaksesuaian.

CATATAN 3 Terdapat perbedaan antara **koreksi** (3.6.6) dan tindakan korektif.

3.6.6

koreksi

tindakan menghilangkan **ketidaksesuaian** (3.6.2) yang ditemukan

CATATAN 1 Koreksi dapat dilakukan sehubungan dengan **tindakan korektif** (3.6.5).

CATATAN 2 Koreksi dapat berupa, misalnya, **pengerjaan ulang** (3.6.7) atau "**regrade**"(3.6.8).

3.6.7

pengerjaan ulang

tindakan pada **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN Tidak seperti pengerjaan ulang, **perbaikan** (3.6.9) dapat mempengaruhi atau mengubah bagian-bagian dari produk yang tidak sesuai

3.6.8

"regrade"

perubahan "**grade**" (3.1.3) pada suatu **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan **persyaratan** (3.1.2) yang berbeda dari semula.

3.6.9

reparasi (repair)

tindakan pada **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk menjadikannya sesuai dengan pemakaian yang dimaksudkan

CATATAN 1 reparasi mencakup tindakan pemulihan terhadap produk semula, untuk mengembalikannya agar sesuai dengan pemakaian, misalnya sebagai bagian dari perawatan.

CATATAN 2 Tidak seperti **pengerjaan ulang** (3.6.7), reparasi dapat mempengaruhi atau mengubah bagian-bagian produk yang tidak sesuai.

3.6.10

penyingkiran (*scrap*)

tindakan pada **produk** (3.4.2) yang tidak sesuai untuk mencegah kemungkinan digunakan seperti tujuan semula.

CONTOH Daur ulang, destruksi.

CATATAN Dalam situasi suatu jasa tidak sesuai, pemakaian jasa dihindari dengan tidak melanjutkan pemberian dan pemakaian jasa tersebut.

3.6.11

konsesi

izin memakai atau melepas **produk** (3.4.2) yang tidak memenuhi **persyaratan** (3.1.2) yang ditentukan

CATATAN Konsesi biasanya terbatas pada penyerahan produk yang memiliki **karakteristik** (3.5.1) tidak sesuai dalam batas tertentu untuk jangka waktu atau sejumlah produk yang disepakati.

3.6.12

izin penyimpangan

izin untuk menyimpang dari **persyaratan** (3.1.2) yang semula ditentukan dari suatu **produk** (3.4.2) sebelum direalisasikan

CATATAN Izin penyimpangan biasanya diberikan bagi sejumlah tertentu produk atau periode waktu terbatas, dan untuk pemakaian tertentu.

3.6.13

pelepasan

izin untuk melanjutkan ke tahap berikutnya dari suatu **proses** (3.4.1)

CATATAN Dalam bahasa Inggris, dalam kaitan dengan perangkat lunak komputer, istilah "release" acap kali mengacu kepada versi dari perangkat lunak itu sendiri.

3.7 Istilah yang berkaitan dengan dokumentasi

3.7.1

informasi

data yang ada artinya

3.7.2

dokumen

informasi (3.7.1) dan media pendukungnya

CONTOH **Rekaman** (3.7.6), **spesifikasi** (3.7.3), dokumen prosedur, gambar, laporan, standar.

CATATAN 1 Media dapat kertas, disket magnetik, elektronik atau optik, foto atau contoh induk, atau gabungannya.

CATATAN 2 Sekumpulan dokumen, misalnya spesifikasi dan rekaman, acap kali dinamakan "dokumentasi".

CATATAN 3 Beberapa **persyaratan** (3.1.2) (misalnya persyaratan mudah dapat dibaca) menyangkut semua jenis dokumen, namun mungkin ada persyaratan berbeda bagi spesifikasi (misalnya persyaratan terkendali terhadap revisi) dan rekaman (misalnya persyaratan mudah dapat diambil).

3.7.3

spesifikasi

dokumen (3.7.2) yang menyatakan **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN Spesifikasi dapat berkaitan dengan kegiatan (misalnya dokumen prosedur, spesifikasi proses dan spesifikasi uji), atau **produk** (3.4.2) (misalnya spesifikasi produk, spesifikasi kinerja dan gambar).

3.7.4

pedoman mutu

dokumen (3.7.2) yang merincikan **sistem manajemen mutu** (3.2.3) suatu **organisasi** (3.3.1)

CATATAN pedoman mutu dapat berbeda dalam rincian dan formatnya, tergantung pada ukuran dan kerumitan suatu organisasi.

3.7.5

rencana mutu

dokumen (3.7.2) yang berisi **prosedur** (3.4.5) dan sumber daya yang diperlukan, harus diterapkan oleh siapa dan kapan pada suatu **proyek** (3.4.3), **produk** (3.4.2), **proses** (3.4.1) atau kontrak tertentu

CATATAN 1 Prosedur ini biasanya mengacu pada proses manajemen mutu dan proses realisasi produk.

CATATAN 2 Rencana mutu acap kali mengacu pada bagian **pedoman mutu** (3.7.4) atau dokumen prosedur.

CATATAN 3 Rencana mutu biasanya adalah salah satu hasil **perencanaan mutu** (3.2.9).

3.7.6

rekaman

dokumen (3.7.2) yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan kegiatan

CATATAN 1 Rekaman dapat dipakai, misalnya, untuk mendokumentasikan **ketertelusuran** (3.5.4) dan memberi bukti **verifikasi** (3.8.4), **tindakan pencegahan** (3.6.4) dan **tindakan korektif** (3.6.5).

CATATAN 2 Biasanya rekaman tidak perlu terkena pengendalian revisi.

3.8 Istilah yang berkaitan dengan pemeriksaan

3.8.1

bukti obyektif

data pendukung keberadaan atau kebenaran sesuatu

CATATAN Bukti obyektif dapat diperoleh melalui pengamatan, pengukuran, **uji** (3.8.3), atau cara lain.

3.8.2

inspeksi

evaluasi kesesuaian melalui pengamatan dan penetapan, jika perlu dengan pengukuran, pengujian atau perbandingan [ISO/IEC Guide 2]

3.8.3

uji

penentuan satu atau lebih **karakteristik** (3.5.1) sesuai dengan **prosedur** (3.4.5)

3.8.4

verifikasi

konfirmasi, melalui penyediaan bukti **obyektif** (3.8.1), bahwa **persyaratan** (3.1.2) yang ditentukan telah dipenuhi

CATATAN 1 Istilah "terverifikasi" dipakai untuk menetapkan status yang bersangkutan.

CATATAN 2 Konfirmasi dapat terdiri dari kegiatan seperti :

- melakukan penghitungan alternatif,
- perbandingan **spesifikasi** (3.7.3) desain baru dengan spesifikasi desain serupa yang teruji, melakukan **uji** (3.8.3) dan peragaan, dan
- meninjau dokumen sebelum diterbitkan.

3.8.5

validasi

konfirmasi, melalui penyediaan **bukti obyektif** (3.8.1), bahwa **persyaratan** (3.1.2) bagi pemakaian atau aplikasi dimaksud telah dipenuhi

CATATAN 1 Istilah "tervalidasi" dipakai untuk menetapkan status yang bersangkutan.

CATATAN 2 Kondisi pemakaian untuk validasi dapat nyata atau disimulasikan.

3.8.6

proses kualifikasi

proses (3.4.1) untuk menunjukkan kemampuan memenuhi **persyaratan** (3.1.2) yang ditentukan

CATATAN 1 Istilah "terkualifikasi" dipakai untuk menetapkan status yang bersangkutan.

CATATAN 2 Kualifikasi dapat mengenai orang, **produk** (3.4.2), proses atau **sistem** (3.2.1).

CONTOH Proses kualifikasi auditor, proses kualifikasi bahan.

3.8.7

tinjauan

kegiatan yang dilakukan untuk menentukan kesesuaian, kecukupan dan **efektivitas** (3.2.14) masalah yang dibahas untuk mencapai sasaran yang ditetapkan

CATATAN Tinjauan dapat juga mencakup penentuan **efisiensi** (3.2.15).

CONTOH Tinjauan manajemen, tinjauan desain dan pengembangan, tinjauan persyaratan pelanggan dan tinjauan ketidaksesuaian.

3.9 Istilah yang berkaitan dengan audit

3.9.1 audit

proses (3.4.1) sistematis, independen dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti **audit** (3.9.4) dan mengevaluasinya secara obyektif untuk menentukan tingkat pemenuhan kriteria **audit** (3.9.3)

CATATAN 1 Audit internal, kadang-kadang dinamakan audit pihak pertama, dilakukan oleh, atau atas nama, **organisasi** (3.3.1) sendiri untuk tinjauan manajemen dan sasaran internal lainnya dan dapat dijadikan dasar bagi pernyataan diri organisasi tentang **kesesuaiannya** (3.6.1). Dalam beberapa kasus, khususnya untuk organisasi yang lebih kecil, independensi dapat dibuktikan dengan kebebasan dari tanggung jawab untuk kegiatan yang diaudit.

CATATAN 2 Audit eksternal secara umum dinamakan "audit pihak kedua" atau "ketiga". Audit pihak kedua dilakukan oleh pihak yang berkepentingan dengan organisasi, seperti **pelanggan** (3.3.5), atau oleh orang lain atas nama mereka. Audit pihak ketiga dilakukan oleh organisasi eksternal, organisasi audit yang independen, misalnya organisasi yang memberikan sertifikasi/registrasi kesesuaian dengan ISO 9001 atau ISO 14001.

CATATAN 3 Bila dua atau lebih **sistem manajemen** (3.2.2) diaudit bersama, ini dinamakan "audit gabungan".

CATATAN 4 Bila dua atau lebih organisasi audit bekerja sama mengaudit **audit** (3.9.8) tunggal, ini dinamakan "audit bersama".

3.9.2 program audit

gabungan dari satu atau lebih **audit** (3.9.1) yang direncanakan untuk kerangka waktu tertentu dan diarahkan ke sasaran tertentu

CATATAN Program audit mencakup seluruh kegiatan yang diperlukan untuk perencanaan, pengorganisasian dan pelaksanaan audit.

3.9.3 kriteria audit

kumpulan kebijakan, **prosedur** (3.4.5) atau **persyaratan** (3.1.2)

CATATAN Kriteria audit digunakan sebagai acuan dimana **bukti audit** (3.9.4) dibandingkan.

3.9.4 bukti audit

rekaman (3.7.6), pernyataan fakta atau **informasi** (3.7.1) lain yang relevan dengan kriteria **audit** (3.9.3) dan dapat diverifikasi

CATATAN Bukti audit dapat kualitatif atau kuantitatif.

3.9.5 temuan audit

hasil evaluasi **bukti audit** (3.9.4) yang dikumpulkan terhadap **kriteria audit** (3.9.3)

CATATAN Temuan audit dapat menunjukkan **kesesuaian** (3.6.1) atau **ketidaksesuaian** (3.6.2) dengan kriteria audit, atau peluang perbaikan.

3.9.6

kesimpulan audit

hasil audit (3.9.1) oleh tim audit (3.9.10) setelah mempertimbangkan sasaran audit dan semua temuan audit (3.9.5)

3.9.7

klien audit

organisasi (3.3.1) atau orang yang meminta diadakannya audit (3.9.1)

CATATAN Klien audit dapat merupakan auditi (3.9.8) atau organisasi (3.3.1) lain yang memiliki hak secara regulasi atau secara kontrak untuk meminta diadakannya audit.

3.9.8

auditi

organisasi (3.3.1) yang diaudit

3.9.9

auditor

orang yang memiliki atribut personel dan kompetensi (3.1.6 dan 3.9.14) yang dapat dibuktikan, untuk melakukan audit (3.9.1)

CATATAN Atribut personel yang relevan untuk auditor dijelaskan dalam ISO 19011.

3.9.10

tim audit

satu atau lebih auditor (3.9.9) yang melaksanakan audit (3.9.1), jika diperlukan didukung oleh tenaga ahli teknis (3.9.11)

CATATAN 1 Seorang auditor dalam tim audit ditunjuk sebagai pimpinan tim audit.

CATATAN 2 Tim audit dapat mencakup calon auditor

3.9.11

tenaga ahli teknis

<audit> orang yang memberikan pengetahuan khusus atau keahliannya kepada tim audit (3.9.10)

CATATAN 1 Pengetahuan khusus atau keahlian terkait dengan organisasi (3.3.1), proses (3.4.1) atau kegiatan yang diaudit, atau bahasa atau kultur .

CATATAN 2 Tenaga ahli teknis tidak bertindak selaku auditor (3.9.9) dalam tim audit.

3.9.12

rencana audit

uraian kegiatan dan pengaturan untuk audit (3.9.1)

3.9.13

ruang lingkup audit

cakupan dan batasan dari audit (3.9.1)

CATATAN Ruang lingkup audit umumnya mencakup uraian tentang lokasi fisik, unit organisasi, kegiatan dan proses (3.4.1), sesuai dengan periode waktu yang dicakup.

3.9.14**kompetensi**

<audit> atribut personel dan kemampuan yang dapat dibuktikan untuk menerapkan pengetahuan dan keterampilan

3.10 Istilah yang berkaitan dengan manajemen mutu untuk proses pengukuran**3.10.1****sistem manajemen pengukuran**

kumpulan unsur yang saling berkait dan berinteraksi yang diperlukan untuk mencapai **konfirmasi metrologik** (3.10.3) dan pengendalian berkesinambungan dari **proses pengukuran** (3.10.2)

3.10.2**proses pengukuran**

kumpulan operasi untuk menentukan nilai suatu besaran

3.10.3**konfirmasi metrologik**

kumpulan (seperangkat) operasi yang dipersyaratkan untuk memastikan bahwa **peralatan pengukuran** (3.10.4) memenuhi **persyaratan** (3.1.2) untuk pemakaian yang dimaksudkan

CATATAN 1 Konfirmasi metrologik biasanya mencakup kalibrasi atau **verifikasi** (3.8.4), penyetelan atau **reparasi** (3.6.9) yang diperlukan, dan kalibrasi ulang berikutnya, perbandingan dengan persyaratan metrologik untuk pemakaian peralatan yang dimaksudkan seperti juga persyaratan tentang penyegelan dan pelabelan.

CATATAN 2 Konfirmasi metrologik dinyatakan tidak terpenuhi sampai kesesuaian peralatan pengukuran untuk penggunaan tertentu telah diperagakan dan didokumentasikan.

CATATAN 3 Persyaratan untuk pemakaian yang dimaksudkan mencakup pertimbangan seperti rentang, resolusi, dan kesalahan maksimum yang diperbolehkan.

CATATAN 4 Persyaratan metrologik biasanya berbeda dan tidak ditentukan dalam persyaratan produk.

3.10.4**peralatan ukur**

instrumen ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan rujukan, alat bantu, atau gabungannya yang diperlukan untuk merealisasikan **proses pengukuran** (3.10.2)

3.10.5**karakteristik metrologik**

atribut khusus yang dapat mempengaruhi hasil pengukuran

CATATAN 1 **Peralatan pengukuran** (3.10.4) biasanya memiliki beberapa karakteristik metrologik.

CATATAN 2 Karakteristik metrologik dapat menjadi subyek kalibrasi.

3.10.6**fungsi metrologik**

fungsi dengan tanggung jawab administratif dan teknis untuk mendefinisikan dan mengimplementasikan **sistem manajemen pengukuran** (3.10.1)

CATATAN Kata "mendefinisikan" memiliki pengertian "menetapkan". Kata ini tidak digunakan dalam terminologi "mendefinisikan konsep" (dalam beberapa bahasa, perbedaan ini tidak jelas hanya dari konteks itu sendiri).

Lampiran A (informatif)

Metodologi yang dipakai dalam pengembangan kosakata

A.1 Pendahuluan

Keuniversalan aplikasi standar kelompok ISO 9000 mensyaratkan dipakainya

- uraian teknis tetapi tanpa pemakaian bahasa teknik, dan kosakata yang logis, dan
- konsisten serta harmonis mudah difahami oleh semua pemakai standar sistem manajemen mutu yang potensial.

Konsep tidak mandiri satu dengan lainnya, dan suatu analisis tentang hubungan antar konsep dalam bidang sistem manajemen mutu dan pengaturan hubungan tersebut ke dalam sistem konsep adalah prasyarat bagi ketaatazasan kosakata. Analisis seperti itu dipakai dalam pengembangan kosakata yang dirincikan dalam standar ini. Karena diagram konsep yang dipakai selama proses pengembangan mungkin berguna sebagai informasi, maka digambarkan ulang dalam A.4.

A.2 Isi lema kosakata dan aturan substitusinya

Konsep membentuk satuan transfer antar bahasa (termasuk varian dalam satu bahasa, misalnya bahasa Inggris Amerika dan bahasa Inggris Inggris). Istilah yang paling sesuai untuk transparansi universal dari suatu konsep dalam bahasa, yakni bukan pendekatan sastra pada penerjemahan, yang dipilih.

Suatu definisi dibentuk dengan hanya menguraikan karakteristik yang penting untuk mengetahui konsepnya. Informasi tentang konsep yang penting tetapi tidak memerlukan uraian diletakkan pada satu atau lebih catatan pada definisi itu.

Bila sebuah istilah disubstitusikan oleh definisinya, dengan kemungkinan perubahan sintaks sedikit, hendaknya tidak ada perubahan pengertian naskah. Substitusi seperti itu memberikan metode sederhana untuk memeriksa ketelitian definisi. Namun, bila definisinya rumit dalam pengertian bahwa definisi tersebut berisi sejumlah istilah, substitusi terbaik dilakukan dengan mengambil satu, atau tidak lebih dari dua definisi sekaligus. Substitusi lengkap dari istilah secara keseluruhan akan menjadi sulit dicapai secara sintaktik dan tidak membantu dalam penyampaian pengertian.

A.3 Keterkaitan antar konsep dan gambaran grafisnya

A.3.1 Umum

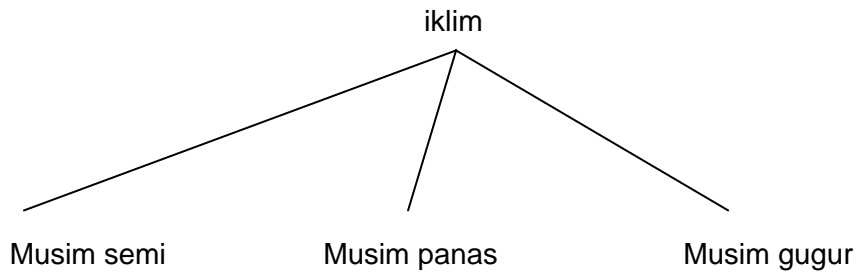
Dalam pekerjaan peristilahan, hubungan antar konsep didasarkan pada formasi hirarki dari karakteristik suatu spesies sehingga uraian yang terekonomis dari suatu konsep dibentuk dengan menamakan spesiesnya serta menguraikan karakteristik yang membedakannya dari konsep induk atau anaknya.

Terdapat tiga bentuk dasar dari hubungan konsep yang ditunjukkan dalam lampiran ini: generik (A.3.2), partitif (A.3.3) dan asosiatif (A.3.4).

A.3.2 Hubungan generik

Konsep subordinat dalam hirarki, mewarisi semua karakteristik konsep superordinat dan berisi uraian karakteristik tersebut yang membedakannya dari konsep superordinat (induk) dan koordinat (anak), misalnya hubungan dari musim semi, musim panas, musim gugur dan musim dingin pada iklim.

Hubungan generik digambarkan oleh diagram kipas atau pohon tanpa anak panah (lihat Gambar A.1)

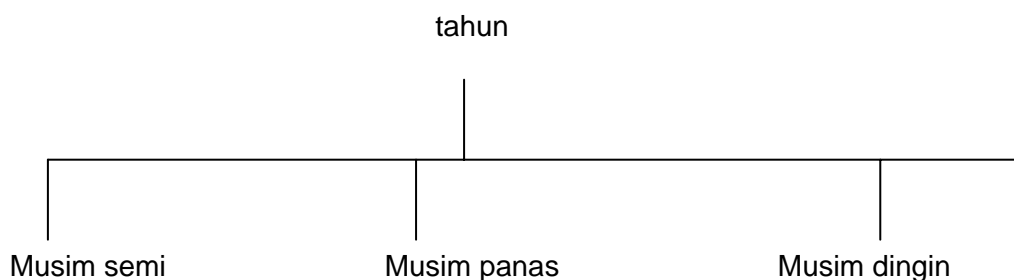


Gambar A.1 Gambaran grafis hubungan generik

A.3.3 Hubungan partitif

Konsep subordinat dalam hirarki merupakan bagian unsur dari konsep superordinatnya, misalnya musim semi, panas, gugur dan dingin dapat didefinisikan sebagai bagian dari konsep tahun. Sebagai pembandingan, tidak patut untuk mendefinisikan cuaca cerah (salah satu karakteristik dari musim panas) sebagai bagian dari tahun.

Hubungan partitif digambarkan oleh garu tanpa anak panah (lihat Gambar A.2). Bagian tunggal digambarkan oleh satu garis, bagian ganda oleh garis ganda.

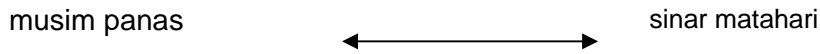


Gambar A.2 Gambaran grafis hubungan partitif

A.3.4 Hubungan asosiatif

Hubungan asosiatif tidak dapat memberikan keuntungan ekonomi dalam uraian seperti yang ada dalam hubungan generik dan partitif, tetapi hubungan asosiatif membantu dalam menunjukkan sifat hubungan antara konsep satu dengan yang lain dalam sistem konsep,

misalnya sebab dan akibat, kegiatan dan tempat, kegiatan dan hasil, alat dan fungsi, bahan dan produk.
 Hubungan asosiatif digambarkan oleh garis panah pada tiap ujungnya (lihat Gambar A.3)

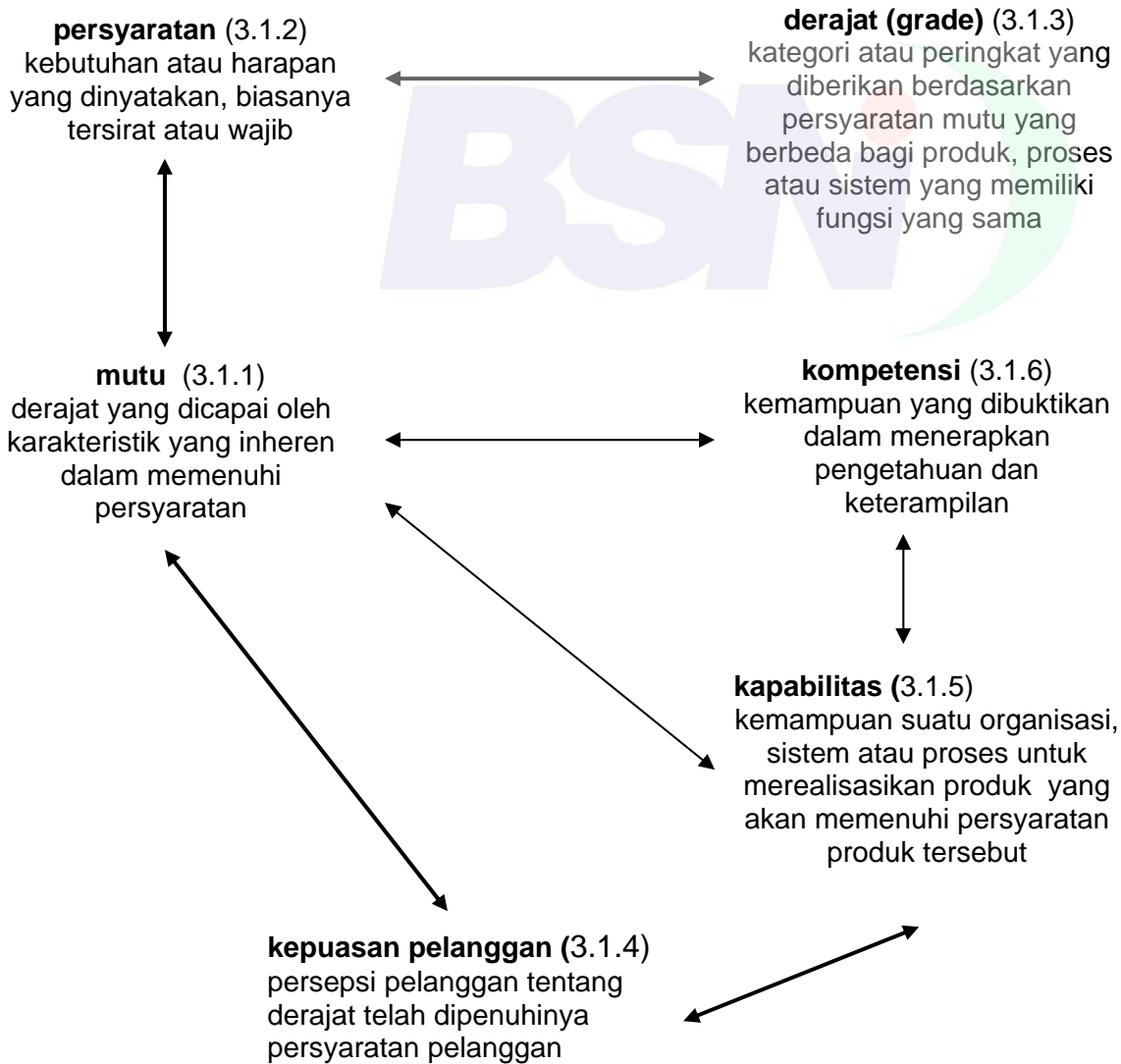


Gambar A.3 Gambaran grafis hubungan asosiatif

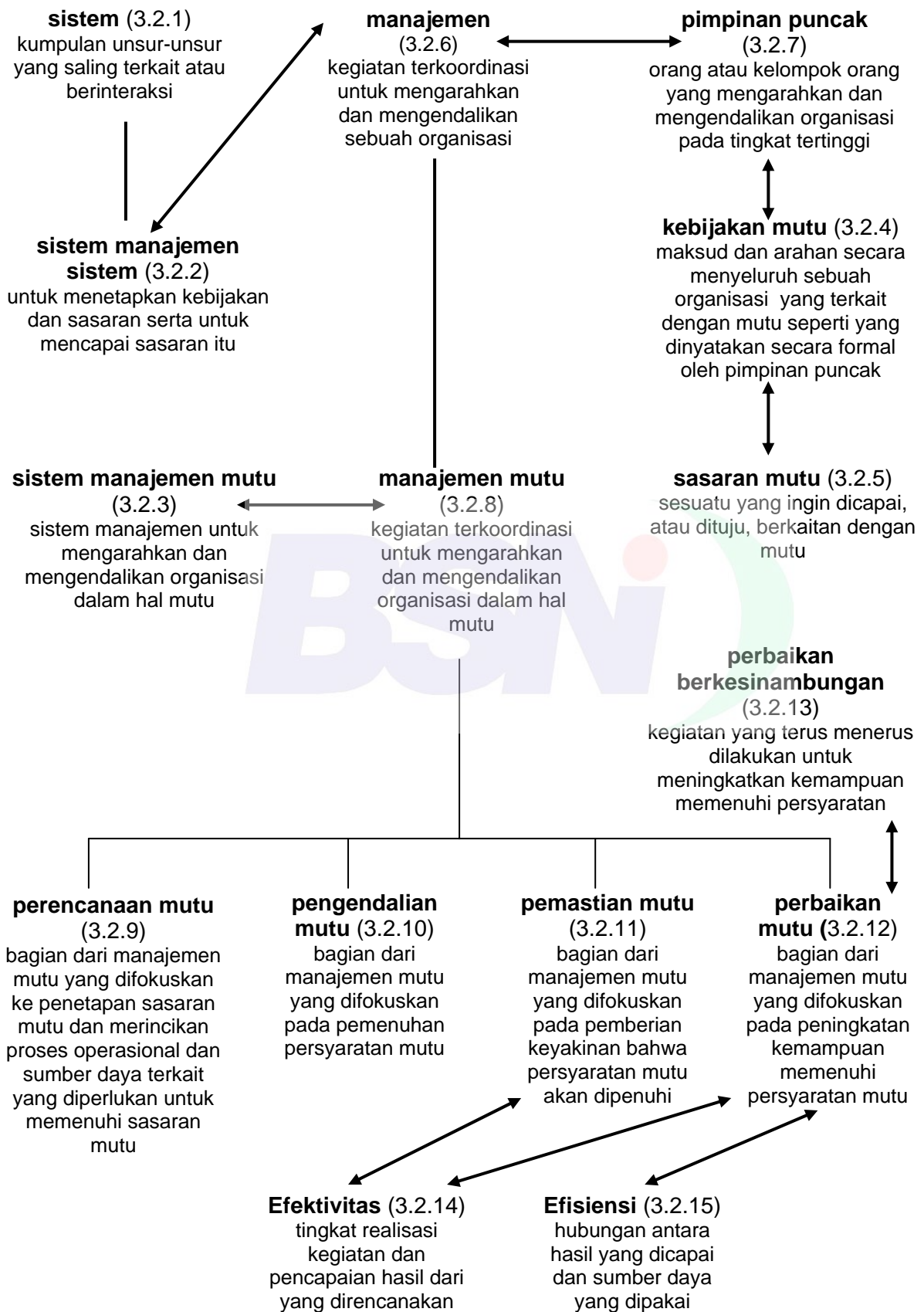
A.4 Diagram Konsep

Gambar A.4 dan A.13 menunjukkan diagram konsep yang dipakai sebagai dasar pengelompokan tematik pada pasal 3 standar ini.

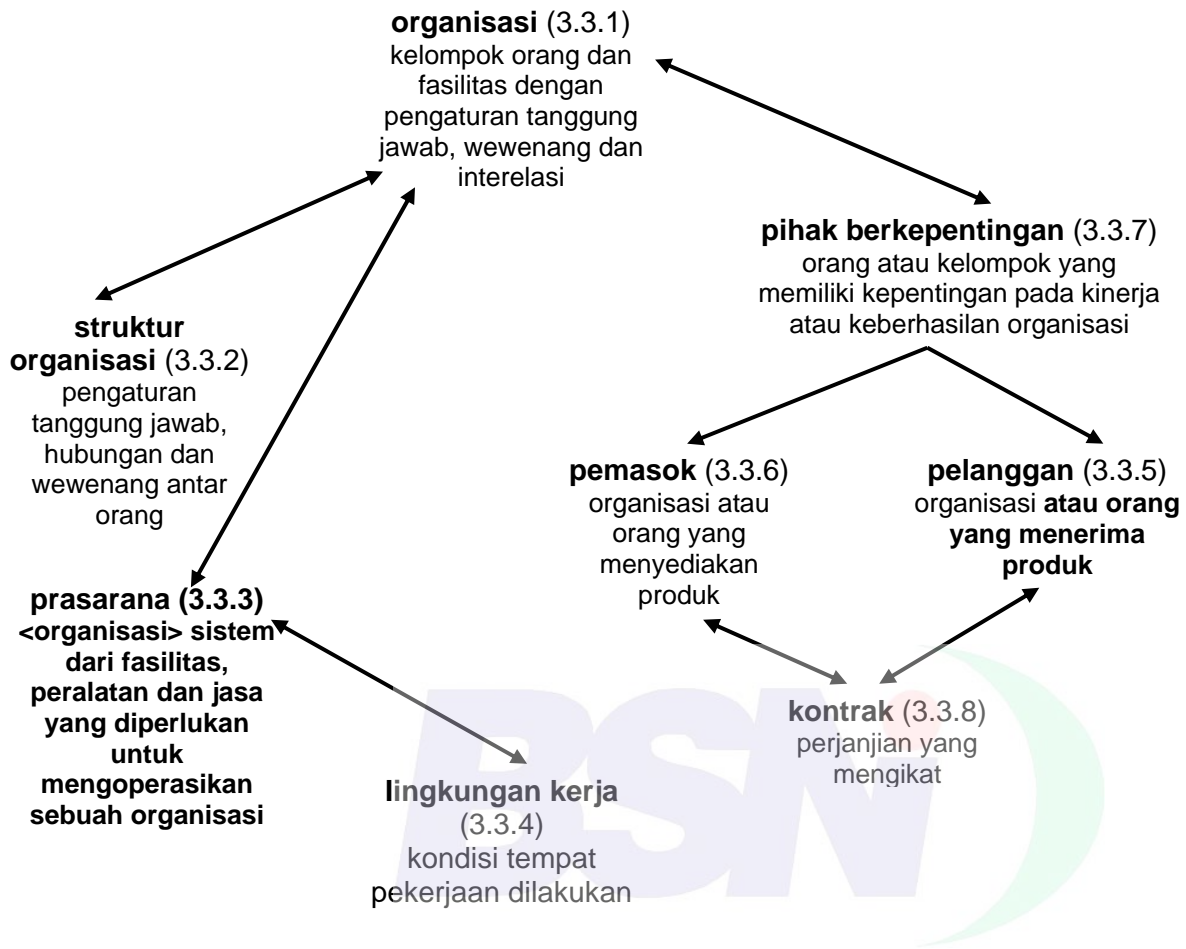
Walaupun definisi istilahnya diulang, catatan apapun yang terkait tidak (diulang), dan disarankan untuk mengacu kepasal 3 untuk melihat catatan itu.



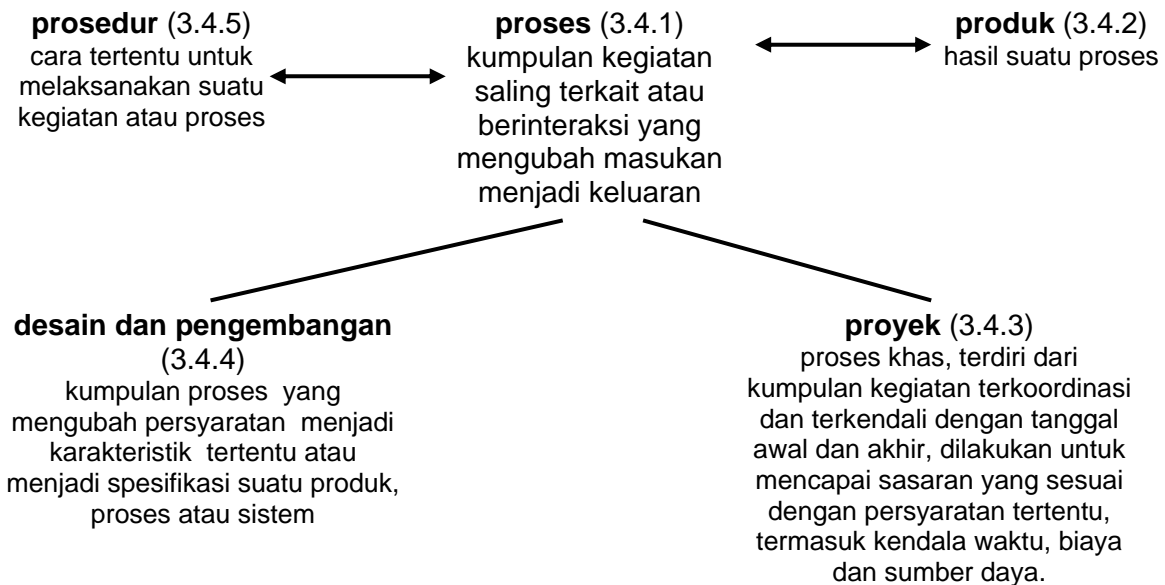
Gambar 4 Konsep yang berkaitan dengan mutu (3.1)



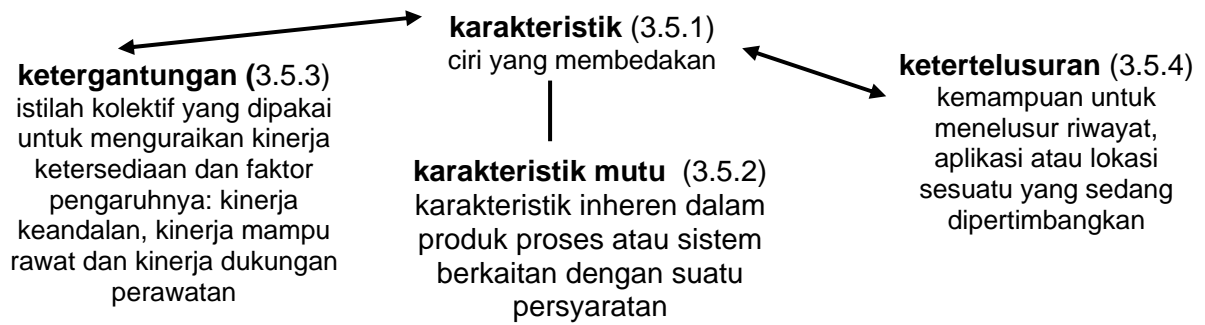
Gambar A.5 Konsep yang berkaitan dengan manajemen (3.2)



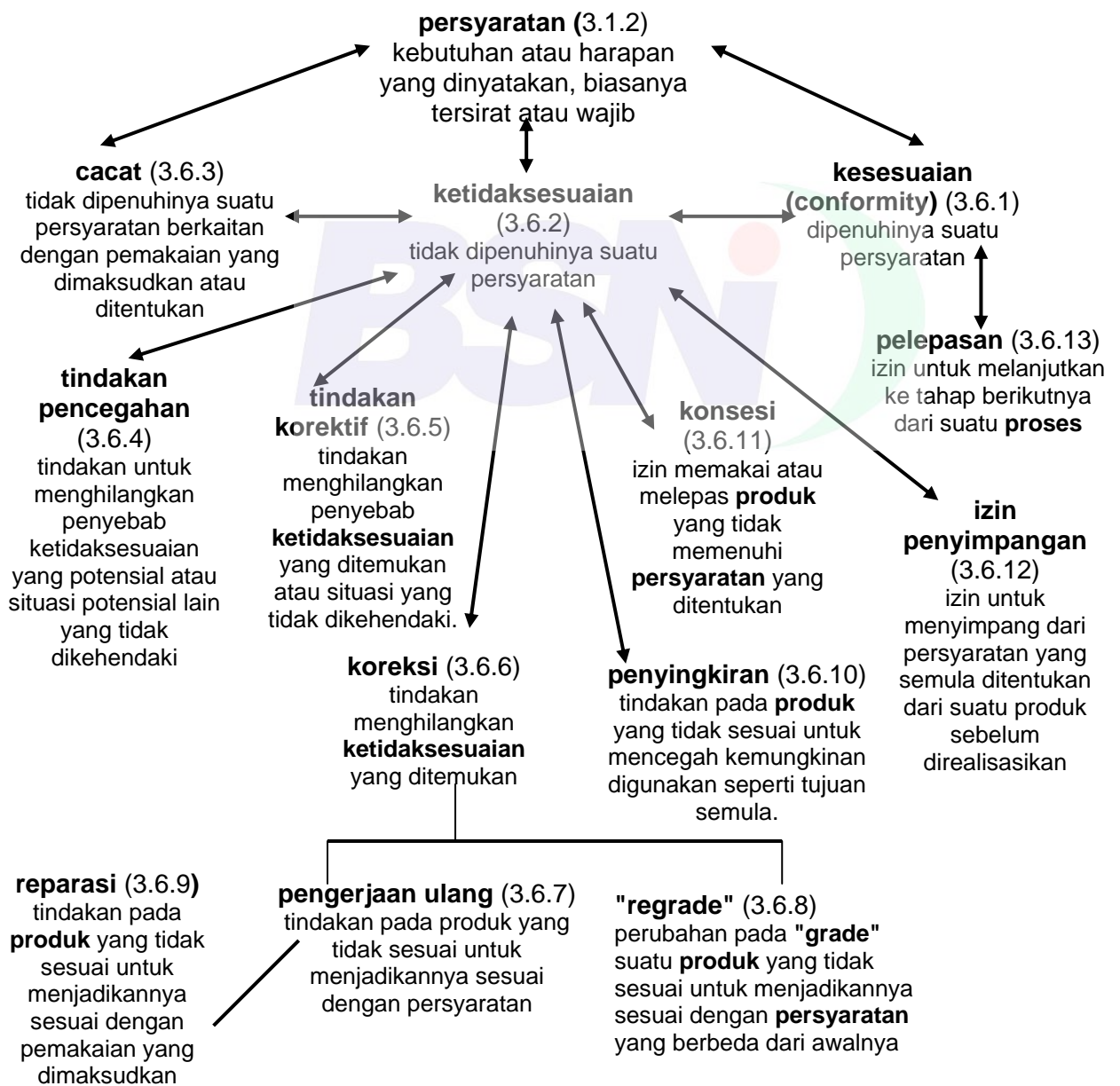
Gambar A.6 Konsep yang berkaitan dengan organisasi (3.3)



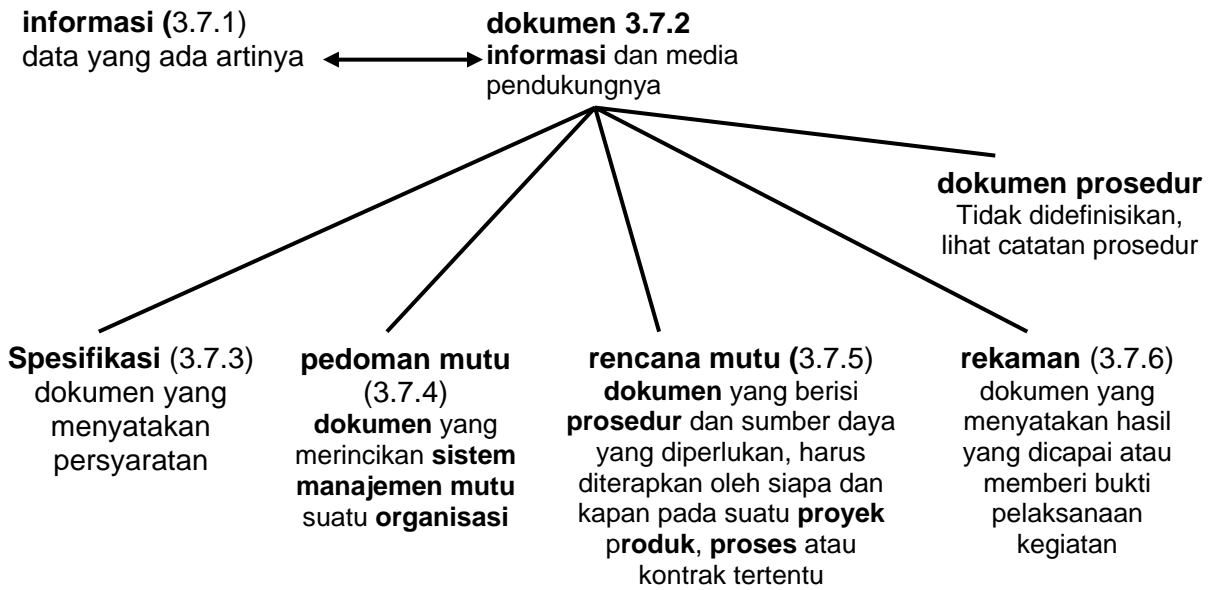
Gambar A.7 Konsep yang berkaitan dengan proses dan produk (3.4)



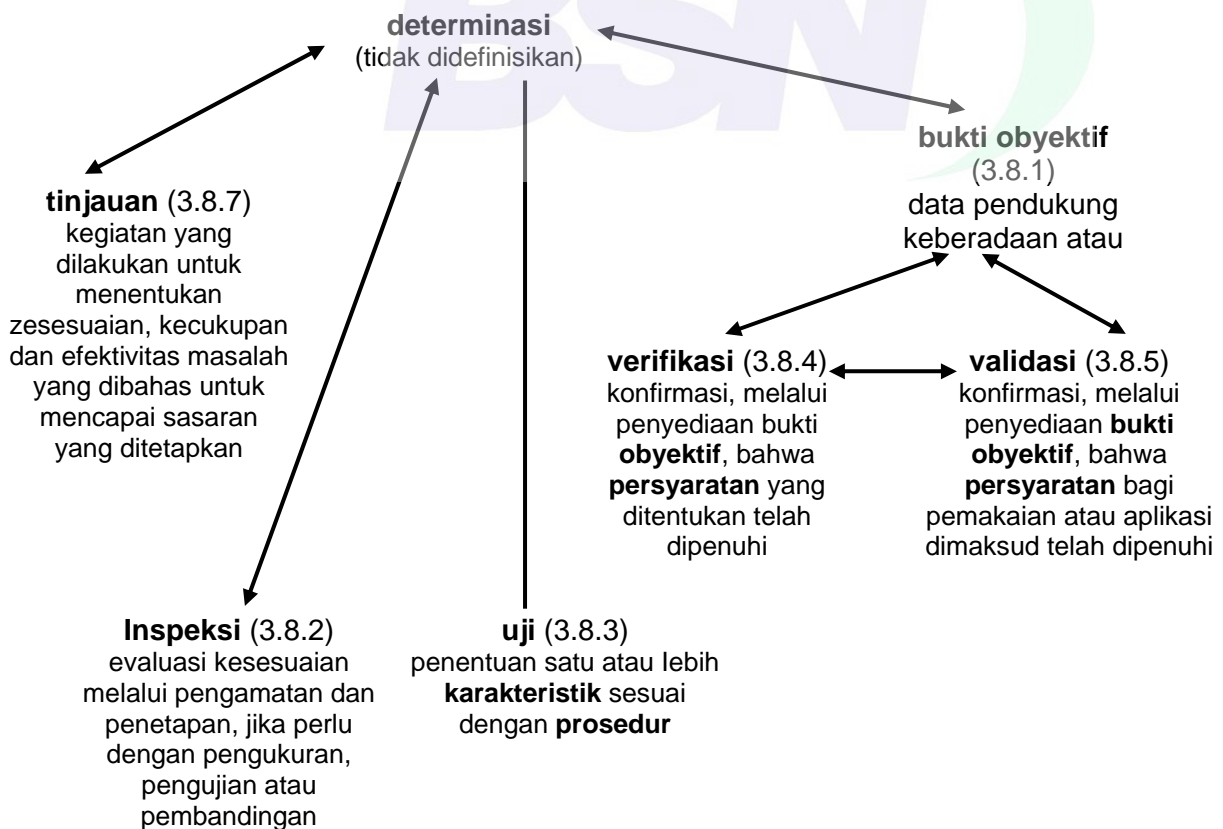
Gambar A.8 Konsep yang berkaitan dengan karakteristik (3.5)



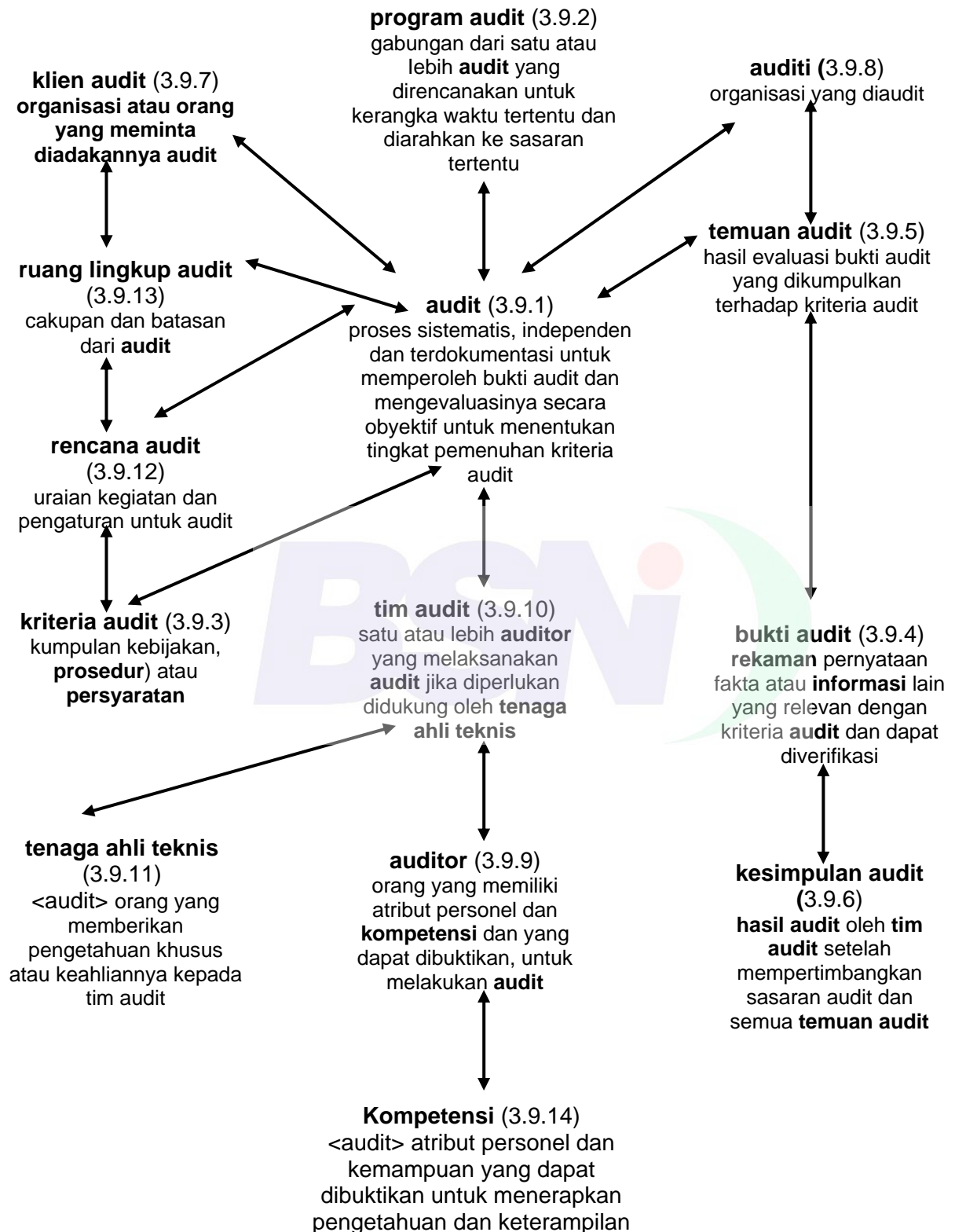
Gambar A.9 Konsep yang berkaitan dengan kesesuaian (3.6)



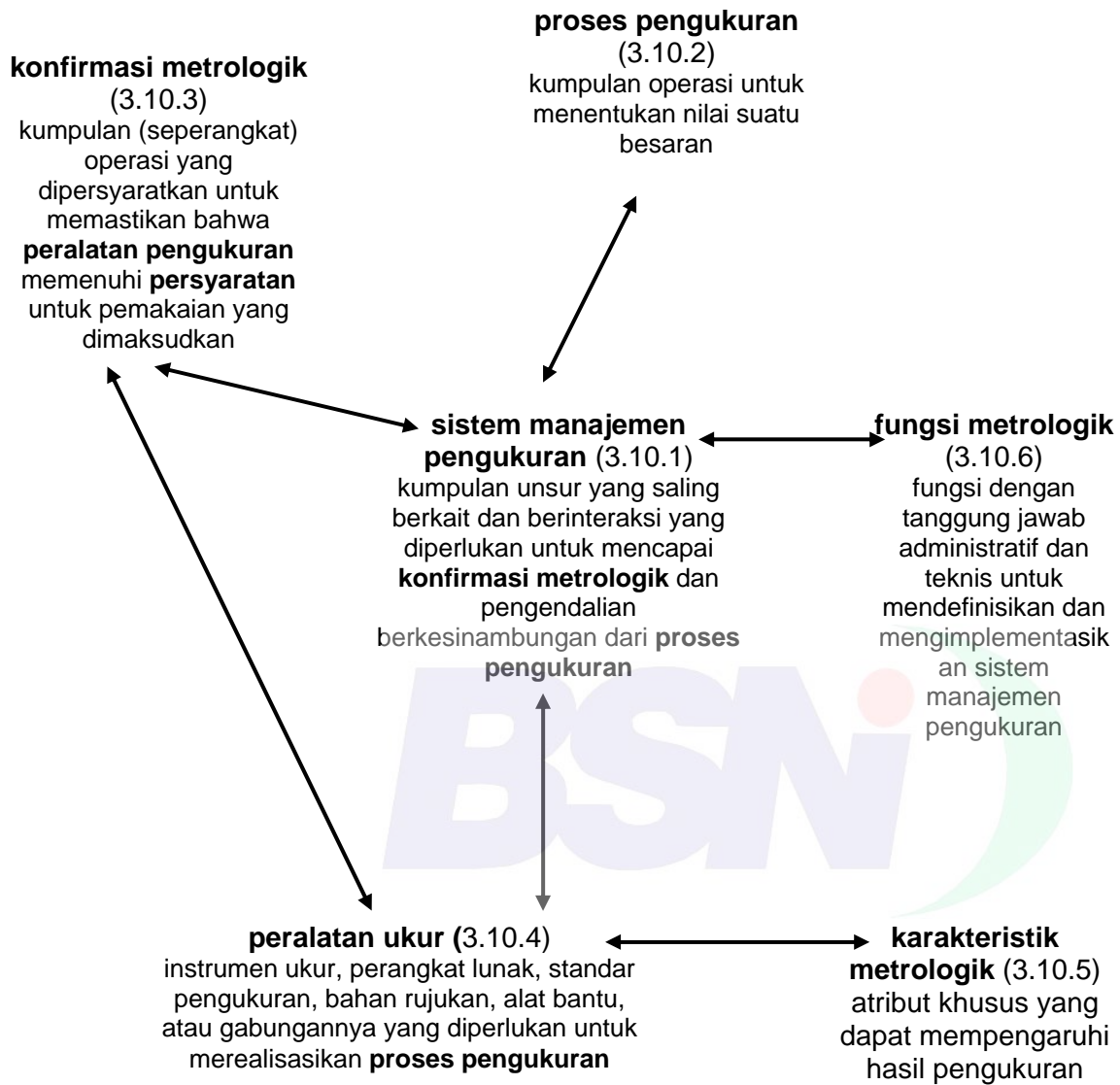
Gambar A.10 Konsep yang berkaitandengan dokumentasi (3.7)



Gambar A.11 Konsep yang berkaitan dengan pemeriksaan



Gambar A.12 Konsep yang berkaitan dengan audit (3.9)



Gambar A.13 Konsep yang berkaitan dengan pemastian mutu untuk proses pengukuran

Bibliografi

- [1] *ISO 704, Terminology work — Principles and methods*
- [2] *ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*
- [3] *ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics 1)*
- [4] *ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements.*
- [5] *ISO 9004:2000, Quality management systems – Guidelines for performance improvements.*
- [6] *ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [7] *ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation*
- [8] *ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [9] *ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [10] *ISO 10241, International terminology standards — Preparation and layout*
- [11] *ISO/TR 13425, Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification*
- [12] *ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles*
- [13] *SNI 19011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [14] *ISO/IEC Guide 2, Standardization and related activities — General vocabulary*
- [15] *IEC 60050-191, International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service*
- [16] *IEC 60050-191/A2:2002, International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2*
- [17] *VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP*
- [18] *Quality Management Principles Brochure 2)*
- [19] *ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world) 3)*
- [20] *ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement*

-
- 1) Akan diterbitkan
 - 2) Tersedia dari website: <http://www.iso.ch>.
 - 3) Tersedia dari ISO Central Secretariat (sales.iso.ch).







BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.or.id