

Informasi Terdokumentasi (*Documented Information*) Berdasarkan ISO 9001:2015

Informasi terdokumentasi adalah informasi dalam bentuk media penyimpanan yang dipersyaratkan untuk dikendalikan dan dipelihara oleh organisasi

Format informasi terdokumentasi dapat berupa berbagai format atau media dan berasal dari bermacam sumber:

- Kertas
- magnetic
- electronic or optical computer disc
- photograph
- master sample

Informasi terdokumentasi dapat berupa:

- Informasi yang dibuat dalam rangka beroperasinya organisasi (dokumen)
- Bukti hasil yang dicapai (rekaman)

Informasi terdokumentasi bermanfaat sebagai

1. alat komunikasi
2. bukti
3. *Knowledge sharing*
4. alat untuk menyebarkan informasi dan melindungi pengalaman organisasi (contoh: spesifikasi teknis yang digunakan untuk mengembangkan suatu barang atau jasa)

Persyaratan Dokumentasi ISO 9001:2015

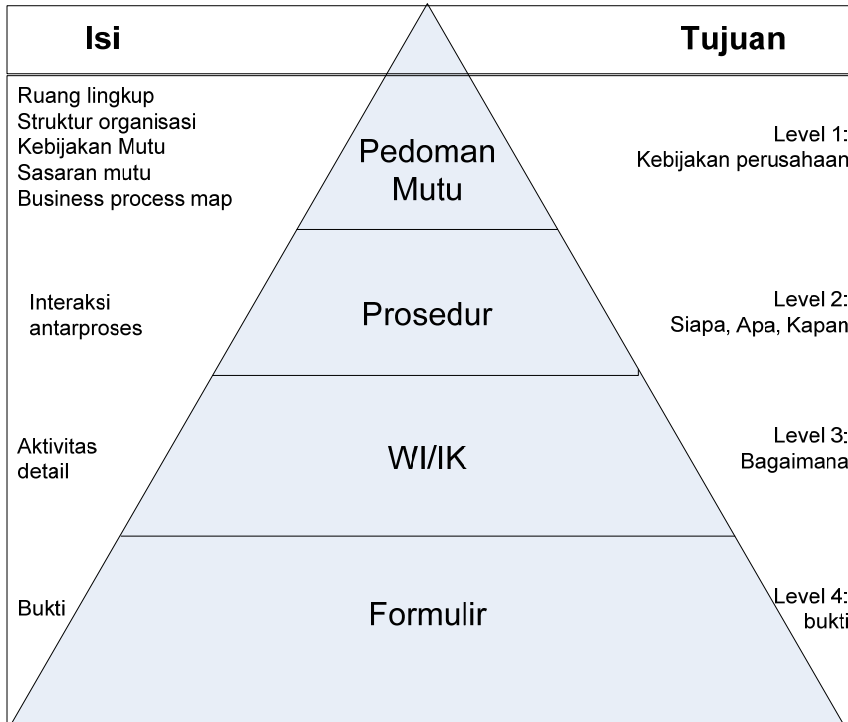
ISO 9001:2015 pada klausul 4.4 mewajibkan perusahaan **memelihara informasi terdokumentasi (*maintain documented information*) dan menyimpan informasi terdokumentasi (*retain documented information*)** untuk mendukung operasional proses

Klausul 7.5.1: Sistem manajemen mutu harus mencakup

- a) informasi terdokumentasi yang **disyaratkan ISO 9001:2015**
- b) informasi terdokumentasi yang **ditentukan oleh organisasi** yang diperlukan untuk keefektifan sistem manajemen mutu

Jumlah dan cakupan informasi terdokumentasi bisa berbeda dari satu organisasi ke organisasi yang lain yang disebabkan:

- a) besar atau kecil suatu organisasi, jenis barang dan jasa
- b) kompleksitas proses
- c) kompetensi personil



DOKUMEN ISO 9001:2015

Klausul ISO 9001:2015	Nama dokumen (Informasi terdokumentasi)
4.3	Ruang lingkup sistem manajemen mutu
5.2.2 a)	Kebijakan mutu
6.2.1	Sasaran mutu dan rencana pencapaian
4.4.2	Dokumen-dokumen operasional pendukung proses
4.4.2	Rekaman operasional pendukung proses
8.4.1	Rekaman seleksi, evaluasi dan re evaluasi supplier (penyedia eksternal)
7.1.5.1	Rekaman pemeliharaan peralatan pemantauan dan pengukuran
7.2	Bukti kompetensi
8.2.3.2	Rekaman hasil review persyaratan pelanggan
8.2.3.2	Rekaman persyaratan baru dari pelanggan
8.3.3	Rekaman input desain dan pengembangan
8.3.4	Rekaman kegiatan pengendalian desain dan pengembangan
8.3.5	Rekaman output desain dan pengembangan
8.3.6	Rekaman perubahan desain dan pengembangan
8.5.1	Rekaman karakteristik produk atau jasa hasil
8.5.3	Rekaman property pelanggan
8.5.6	Rekaman perubahan proses produksi dan jasa
8.6	Rekaman kesesuaian produk dan jasa
8.7.2	Rekaman ketidaksesuaian output
9.1.1	Rekaman sebagai bukti evaluasi kinerja
9.2.2	Rekaman sebagai bukti program audit dan hasil audit
10.2.2	Rekaman ketidaksesuaian (<i>nonconformity</i>) dan tindakan korektif