



ISO 9001: 2015 HOSPITAL TELUK INTAN

Dr Nor Akmal binti Mokhtar
Ketua Audit Dalaman
Hospital Teluk Intan

PENDAHULUAN

Definisi audit : Sistematis, bebas, dan proses berdokumen untuk mendapatkan bukti audit dan membuat penilaian ke atasnya secara objektif untuk menentukan sejauh mana kriteria audit itu dipenuhi

ISO 9001: 2015

Standard Antarabangsa telah menetapkan keperluan bagi satu sistem pengurusan kualiti (SPK) sesuatu organisasi:

- i) perlu menunjukkan **keupayaannya menyediakan secara konsisten** produk dan perkhidmatan yang **memenuhi keperluan pelanggan serta keperluan berkanun** dan peraturan yang diguna pakai
- ii) mempunyai tujuan untuk **meningkatkan kepuasan pelanggan** melalui **pemakaian sistem yang berkesan**, termasuk **proses penambahbaikan untuk sistem** itu dan **jaminan keakuratan terhadap keperluan pelanggan serta keperluan berkanun** dan peraturan yang diguna pakai.

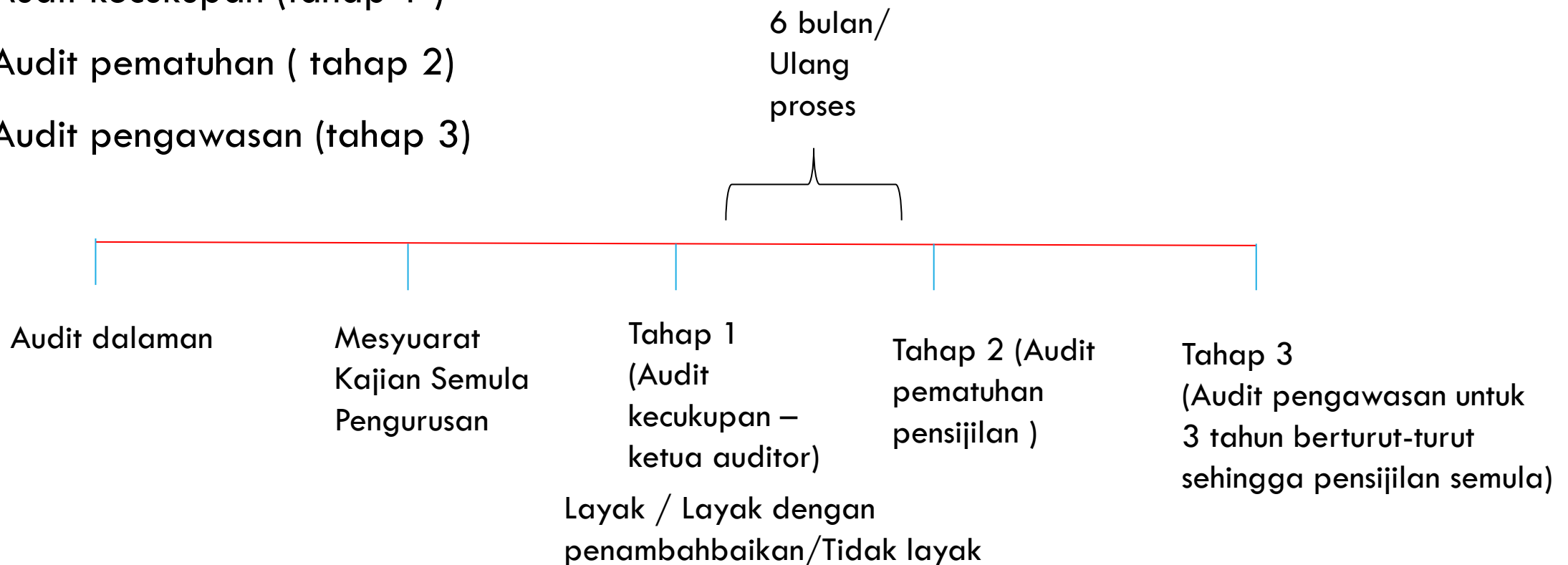
PERINGKAT- PERINGKAT AUDIT

3 peringkat audit:

1) Audit kecukupan (tahap 1)

2) Audit pematuhan (tahap 2)

3) Audit pengawasan (tahap 3)



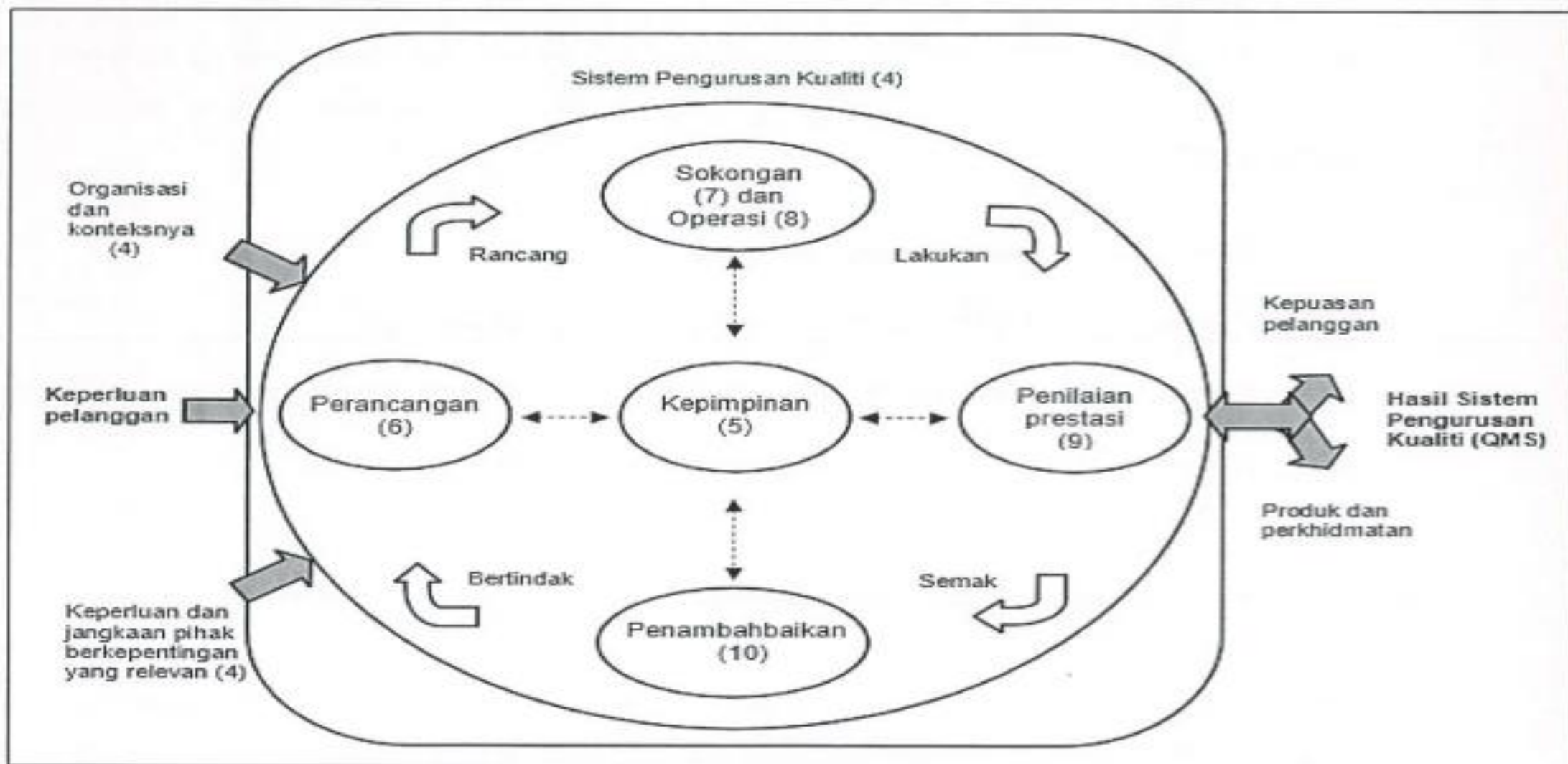
KUASA AUDITEE

Mempunyai kuasa untuk:

- Tidak menerima seseorang juruaudit yang tertentu
- Mencabar secara berfakta penemuan- penemuan audit
- Membuat rayuan terhadap penemuan yang dipertikaikan
- Menentukan tindakan pembetulan

Jadual 2: Perbezaan prinsip pengurusan kualiti antara MS ISO 9001: 2008 dengan MS ISO 9001: 2015

MS ISO 9001: 2008	MS ISO 9001: 2015
Tumpuan kepada pelanggan	Fokus pelanggan
Kepimpinan	Kepimpinan
Penglibatan anggota agensi	Penglibatan orang
Pendekatan proses	Pendekatan proses
Pengurusan yang mengamalkan pendekatan sistem	Tiada
Penambahbaikan secara berterusan	Penambahbaikan
Pendekatan membuat keputusan berasaskan fakta	Pembuatan keputusan berasaskan bukti
Hubungan dengan pembekal untuk faedah bersama	Pengurusan perhubungan



Nota: Nombor di dalam kurungan merujuk klausa dalam Standard MS ISO 9001: 2015.

Rajah 4: Model Kitaran Rancang-Lakukan-Semak-Bertindak (PDCA) MS ISO 9001: 2015

Jadual 3: Perbandingan klausa MS ISO 9001:2008 dengan MS ISO 9001:2015 (HLS)

KLAUSA	MS ISO 9001:2008	MS ISO 9001:2015
1	Skop	Skop
2	Rujukan normatif	Rujukan normatif
3	Istilah dan takrifan	Istilah dan takrifan
4	Sistem Pengurusan Kualiti	Konteks organisasi
5	Tanggungjawab pengurusan	Kepimpinan
6	Pengurusan sumber	Perancangan
7	Penghasilan produk	Sokongan
8	Pengukuran, analisis dan penambahbaikan	Operasi
9	-	Penilaian prestasi
10	-	Penambahbaikan

Jadual 5: Struktur MS ISO 9001: 2015

KLAUSA	KANDUNGAN	PENERANGAN RINGKAS
1	Skop	Penerangan berkaitan dengan tujuan standard diterbitkan.
2	Rujukan normatif	Menetapkan bahawa dokumen yang perlu dirujuk bagi mendapatkan penjelasan mengenai asas dan tafsiran standard ketika melaksanakan MS ISO 9001: 2015 ialah MS ISO 9000: 2011 – <i>Quality Management Systems – Fundamentals and Vocabulary</i> .
3	Istilah dan takrifan	Menjelaskan bahawa istilah atau definisi yang diguna pakai dalam MS ISO 9001: 2015 adalah sama dengan MS ISO 9000.
4	Konteks Organisasi	Penerangan keperluan berhubung aspek konteks organisasi, iaitu: 4.1: Memahami organisasi dan konteksnya 4.2: Memahami keperluan dan jangkaan pihak yang berkepentingan 4.3: Menentukan skop sistem pengurusan kualiti 4.4: Sistem pengurusan kualiti dan prosesnya.
5	Kepimpinan	Penerangan keperluan berhubung aspek kepimpinan, iaitu: 5.1: Kepimpinan dan komitmen 5.2: Dasar 5.3: Peranan, tanggungjawab dan bidang kuasa organisasi.
6	Perancangan	Penerangan keperluan berhubung aspek perancangan, iaitu: 6.1: Tindakan menyatakan risiko dan peluang 6.2: Objektif kualiti dan perancangan untuk mencapainya 6.3: Merancang perubahan.

7	Sokongan	Penerangan keperluan berhubung aspek sokongan, iaitu: 7.1: Sumber 7.2: Kekompetenan 7.3: Kesedaran 7.4: Komunikasi 7.5: Maklumat didokumentasikan.
8	Operasi	Penerangan keperluan berhubung aspek operasi, iaitu: 8.1: Perancangan dan kawalan operasi 8.2: Keperluan untuk produk dan perkhidmatan 8.3: Reka bentuk dan pembangunan produk dan perkhidmatan 8.4: Kawalan terhadap proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar 8.5: Penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan 8.6: Pelepasan produk dan perkhidmatan 8.7: Kawalan output tak akur.
9	Penilaian prestasi	Penerangan keperluan berhubung aspek penilaian prestasi, iaitu: 9.1: Pemantauan, pengukuran, analisis dan penilaian 9.2: Audit dalaman 9.3: Kajian semula pengurusan.
10	Penambahbaikan	Penerangan keperluan berhubung aspek penambahbaikan, iaitu: 10.1: Am 10.2: Ketakakuran dan tindakan pembetulan 10.3: Penambahbaikan berterusan.

Agensi yang ingin melaksanakan dan mendapatkan pensijilan berasaskan MS ISO 9001: 2015 perlu mematuhi keperluan klausa 4 hingga 10.