



TAKLIMAT KESEDARAN SISTEM PENGURUSAN KUALITI MS ISO 9001:2015 HTI

PENGENALAN MS-ISO 9001:2015



Apakah itu Standard MS-ISO 9001:2015?

Standard ISO 9001:2015 adalah **panduan & keperluan** untuk mewujudkan ***Sistem Pengurusan Kualiti (“SPK”)***.

Standard Antarabangsa ini disediakan oleh ***International Organisation for Standardisation (“ISO”)***.

Untuk pastikan Standard **“up-to-date”**, ia **dikaji semula @ disemak** setiap **5 tahun** untuk menentukan samada standard perlu **dikekal @ dipinda @ dibatalkan**.

Edisi 1: ISO 9001:1987.

Edisi 2, Pindaan 1: ISO 9001/9002/9003:1994.

Edisi 3, Pindaan 2: ISO 9001:2000.

Edisi 4, Pindaan 3: ISO 9001:2008.

Edisi 5, Pindaan 4: ISO 9001:2015.

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.

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.

Apakah itu Standard MS-ISO 9001:2015?

ISO 9001:2015 adalah satu standard bertulis yang menetapkan dan menerangkan **keperluan asas** yang perlu ada dalam **Sistem Pengurusan Kualiti** bagi memastikan produk/perkhidmatan yang diberikan oleh sesebuah organisasi dapat **memenuhi kehendak pelanggan**

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

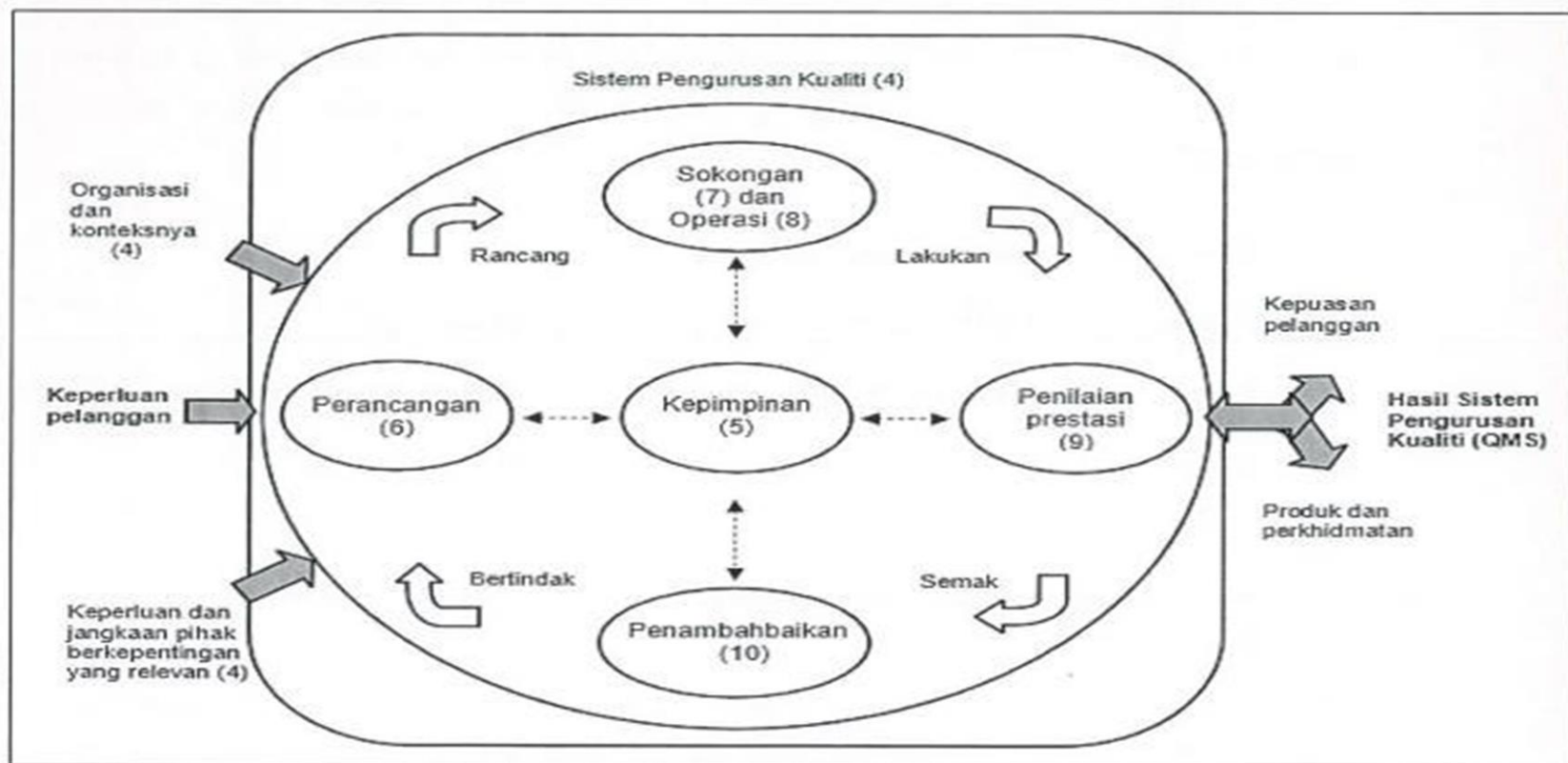
MS ISO 9001: 2008	MS ISO 9001: 2015
Tumpuan kepada pelanggan	Fokus pelanggan
Kepimpinan	Kepimpinan
Penglibatan anggota agensi	Penglibatan orang
Pendekatan proses	Pendekatan proses
Pengurusan yang mengamalkan pendekatan sistem	Tiada
Penambahbaikan secara berterusan	Penambahbaikan
Pendekatan membuat keputusan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

SPK: SKOP DAN PENGECUALIAN

- SKOP
 - *Perkhidmatan merangkumi Direktorat Pengurusan.*
 - **PENGECUALIAN**
 - Klausu 8.3 – Rekabentuk dan Pembangunan

Struktur baru memudahkan penggunaan konsep Pendekatan Proses yang menggabungkan kitaran “*Plan-Do-Check-Action*” & pemikiran berdasarkan risiko.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengenalan 2 Skop 2 Rujukan normatif 3 Istilah & definisi 4 Konteks organisasi 5 Kepimpinan 6 Perancangan 7 Sokongan 8 Operasi 9 Penilaian Prestasi 10 Penambahbaikan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengenalan 2 Skop 3. Rujukan normative 4. Istilah & Definisi 5. Sistem Pengurusan Kualiti 6. Tanggungjawab Pengurusan 7. Pengurusan Sumber 8. Product Realization 9. Pengukuran, analisis, & penambahbaikan



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

Struktur Standard ISO 9001:2015

“Keperluan” Standard ISO 9001:2015 dijelaskan secara terperinci di dalam “10 Klausu”.

- 1 Skop
- 2 Rujukan normatif
- 3 Istilah & definisi
- 4 Konteks organisasi
- 5 Kepimpinan
- 6 Perancangan
- 7 Sokongan
- 8 Operasi
- 9 Penilaian Prestasi
- 10 Penambahbaikan

**7 “Klausu
Utama”**

Risk Based Thinking & Pelan Risiko

- MS-ISO 9001 2015 menggalakkan Risk Based Thinking atau Pemikiran Berdasarkan Risiko. Ia diserapkan secara menyeluruh dalam Sistem Pengurusan Kualiti.
- Pelan Risiko & Peluang merupakan satu dokumen yang perlu disediakan oleh setiap unit di Jabatan untuk menggalakkan Risk Based Thinking
- Tindakan Pencegahan dalam MS-ISO 9001:2008 digugurkan sebaliknya ia menjadikan “tindakan pencegahan” sebagai rutin. Salah satu tujuan utama Sistem Pengurusan Kualiti adalah sebagai kaedah pencegahan.
- Lebih mudah kenalpasti “peluang” untuk penambahbaikan.
- Risiko-risiko ini dibuat berdasarkan aktiviti-aktiviti utama unit yang sedia ada dalam Manual Prosedur Kerja
- Contoh 1 aktiviti boleh ada pelbagai risiko

Pelan Tindakan Objektif Kualiti

- Dokumen yang disediakan untuk mendokumentasikan bagaimana sesuatu organisasi itu melaksanakan sesuatu proses kerja untuk mencapai sasaran Objektif Kualiti
- Disediakan untuk organisasi lebih komited dan mencapai sasaran dan sebagai penambahbaikan berterusan

Pengetahuan Dalam Organisasi

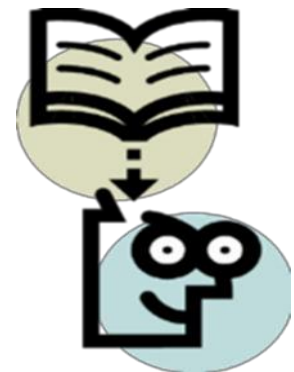
Keperluan untuk **menentukan & mengurus pengetahuan** yang digunakan oleh organisasi. Dapat memastikan proses beroperasi & mencapai keakuran produk & perkhidmatan.

Diperkenalkan dalam ISO 9001:2015 dengan tujuan:

- a) **Melindungi** organisasi daripada **kehilangan pengetahuan** disebabkan oleh pertukaran anggota & kegagalan untuk menyimpan & berkongsi maklumat.
- b) **Menggalakkan** organisasi untuk **mendapatkan pengetahuan** daripada pengalaman, aktiviti mentor & penandaarasan.

*Klausa 7.1.6

Pengetahuan dalam organisasi.



Lain-lain Perubahan

Perolehan:

Diubah kepada istilah "**external provider**" berbanding "supplier" untuk menjelaskan aktiviti yang menggunakan khidmat luar.

Merangkumi:

- a) perolehan daripada pembekal;
- b) urusan dengan syarikat sekutu;
- c) proses menggunakan penyedia/pembekal luar ("**outsourcing**").

ISTILAH-ISTILAH SPK

“NCR”

- **Non-Conformance Report**
- **(Laporan Ketidak-akuran)**
- Kegagalan mematuhi keperluan yang ditetapkan dalam Manual Kualiti, Prosedur Kualiti, Arahan Kerja, peraturan-peraturan dan pekeliling yang berkuatkuasa dan dokumen sokongan yang digunakan.

“OFI”

- *Opportunity For Improvement*
(Peluang Penambahbaikan)

- Pada pandangan Pasukan Audit terdapat peluang-peluang untuk penambahbaikan.
- Tetapi sekiranya tidak dibuat penambahbaikan, ia berpotensi untuk menjadi NCR

“Good Practice”

- **Good Practice**

- **(Amalan Baik)**

- Amalan baik luar biasa dan juga akur atau Keakuran yang mematuhi keperluan yang ditetapkan dalam Manual Kualiti, Prosedur Kualiti, Arahan Kerja, peraturan-peraturan dan pekeliling yang berkuatkuasa dan dokumen sokongan yang digunakan.

SOALAN YANG MUNGKIN DITANYA SEMASA AUDIT SIRIM



1. Dimanakah anda boleh rujuk Manual Kualiti dan Prosedur Kualiti?

- Staf Perlu tahu dimana manual kualiti dan prosedur kualiti boleh dirujuk
- Tidak perlu hafal tapi Baca dan cuba fahamkan

2. Apakah Dasar Kualiti Hospital Anda?

- Tidak perlu hafal, tapi perlu faham ayat tersebut.
- Ketua Unit digalakkan untuk mempamerkan Dasar Kualiti ini di unit/wad masing-masing.

3. Apakah Objektif Kualiti Anda?

- Staf perlu tahu objektif kualiti unit masing-masing

4. Bagaimana anda menyumbang kepada pencapaian objektif kualiti unit anda?

- Rujuk kepada bidang tugas masing-masing
- Kaitkan tugas anda dengan pencapaian objektif kualiti

5. Apakah tanggungjawab kamu dalam organisasi ini?

- Auditor ingin menguji sejauh mana kefahaman staf tentang peranan masing-masing dalam sistem pengurusan kualiti
- Staf perlu jawab tugas & peranan masing-masing.
- Skop kerja masing-masing

6. Huraikan proses kerja harian anda?

- Buat ringkasan tentang tugas harian anda
- Auditor ingin tahu sama ada anda mengikut prosedur kerja yang betul.

7. Bagaimana cara penggunaan peralatan? Rekod Peralatan ?

- Anda mesti tahu tatacara yang betul untuk mengguna sebarang peralatan di Unit anda
- Auditor ingin tahu sama ada anda mengikut tatacara yang betul atau tidak
- Apa peralatan yang ada diunit anda ?

8. Bagaimana HTI memantau pencapaian SPK?

- Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan (MKSP) 1 kali setahun
- Analisa data pencapaian objektif kualiti

TIP SEMASA HARI AUDIT

- Bekerja seperti biasa tetapi pastikan tatacara, prosedur kerja dipatuhi
- ***'TEAMWORK'*** – Satu staf menjawab soalan, satu staf mencari fail/dokumen sokongan
- Sekiranya ada NCR/OFI disebut oleh auditor, jika boleh, betulkan NCR/OFI tersebut sertamerta (minta bantuan staf lain)

TIP SEMASA MENJAWAB SOALAN

- SENYUM
- **YAKIN** – Jangan takut/stress!!! – Auditor itu manusia biasa
- Jawab jika anda tahu jawapan
- Jika anda tidak pasti / soalan tersebut tiada kaitan dengan bidang tugas anda, rujuk kepada pihak yang berkenaan
- ***JANGAN JAWAB, 'SAYA TIDAK TAHU PASALMS-ISO NI, INI SEMUA KERJAKETAUNIT'***
- Auditor boleh menyoal SEMUA staf pengurusan HTI

TERIMA KASIH



SEMIOGA BERJAYA HTI

