MALAYSIAN STANDARD

MS ISO 9001:2015 (BM)

Sistem pengurusan kualiti - Keperluan (Semakan kedua) (ISO 9001:2015, IDT) (Diterbitkan oleh Jabatan Standard Malaysia pada tahun 2017)

ICS: 03.120.10

Perihal: keperluan, sistem pengurusan kualiti

© Hak cipta 2017

JABATAN STANDARD MALAYSIA

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

PEMBANGUNAN *MALAYSIAN STANDARD*

Jabatan Standard Malaysia (STANDARDS MALAYSIA) ialah badan standard dan akreditasi kebangsaan.

Fungsi utama Jabatan Standard Malaysia adalah untuk merangsang dan menggalakkan standard, penstandardan dan akreditasi sebagai cara bagi memajukan ekonomi negara, menggalakkan kecekapan dan pembangunan industri yang bermanfaat kepada kesihatan dan keselamatan awam, melindungi pengguna, memudahkan perdagangan dalam negeri dan antarabangsa serta melanjutkan kerjasama antarabangsa berhubung dengan standard dan penstandardan.

Malaysian Standard (MS) dibangunkan melalui sepersetujuan jawatankuasa-jawatankuasa yang dianggotai oleh perwakilan yang seimbang daripada pengeluar, pengguna dan pihak lain yang kepentingannya relevan, sebagaimana yang sesuai dengan perkara yang sedang diusahakan. *Malaysian Standard* adalah sejajar atau diterima guna daripada standard antarabangsa, seboleh mungkin. Kelulusan sesuatu standard sebagai *Malaysian Standard* ditentukan oleh Akta Standard Malaysia 1996 [Akta 549]. *Malaysian Standard* dikaji semula secara berkala. Penggunaan *Malaysian Standard* adalah secara sukarela, melainkan diwajibkan oleh pihak berkuasa yang mengawal selia melalui peraturan, undang-undang kecil tempatan atau apa-apa cara lain yang serupa.

Untuk tujuan *Malaysian Standard*, definisi-definisi berikut diguna pakai:

Semakan: Proses di mana *Malaysian Standard* yang sedia ada dikaji semula dan dikemaskini yang menjurus kepada penerbitan edisi baharu *Malaysian Standard*.

MS yang disahkan: *Malaysian Standard* yang telah dikaji semula oleh jawatankuasa yang bertanggungjawab dan mengesahkan bahawa kandungannya adalah terkini.

Pindaan: Proses di mana peruntukan-peruntukan dalam *Malaysian Standard* sedia ada diubah. Perubahan-perubahan dinyatakan dalam halaman pindaan yang dimasukkan ke dalam *Malaysian Standard* sedia ada. Pindaan-pindaan boleh dalam bentuk teknikal atau editorial.

***Corrigendum* teknikal:** Cetakan semula yang telah dibetulkan bagi edisi terkini yang dikeluarkan untuk membuat pembetulan kepada kesilapan teknikal atau kekeliruan dalam *Malaysian Standard* yang diwujudkan dengan tidak sengaja semasa mendraf atau percetakan yang menyebabkan penggunaan *Malaysian Standard* yang tidak betul atau tidak selamat.

NOTA: *Corrigendum* teknikal bukan untuk membetulkan kesilapan yang boleh dianggap mendatangkan akibat semasa penggunaan *Malaysian Standard*, sebagai contoh kesilapan kecil percetakan.

Jabatan Standard Malaysia melantik **SIRIM Berhad** sebagai ejen bagi membangunkan *Malaysian Standard*. Jabatan itu juga melantik SIRIM Berhad sebagai ejen pengedaran dan penjualan *Malaysian Standard*.

Untuk maklumat lanjut berkaitan dengan *Malaysian Standard*, sila hubungi:

Jabatan Standard Malaysia
Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi
Aras 1 & 2, Blok 2300, Century Square
Jalan Usahawan
63000 Cyberjaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

Tel.: 60 3 8318 0002
Faks: 60 3 8319 3131
http://www.jsm.gov.my
E-mel: central@jsm.gov.my

ATAU

SIRIM Berhad
(No. Syarikat 367474-V)
1, Persiaran Dato' Menteri
Seksyen 2, Peti Surat 7035,
40700 Shah Alam
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

Tel.: 60 3 5544 6000
Faks: 60 3 5510 8095
http://www.sirim.my
E-mel: msonline@sirim.my

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Kandungan

Muka surat

Perwakilan jawatankuasa ii

Prakata kebangsaan iii

Prakata iv

Pengenalan v

1 Skop 1

2 Rujukan normatif 1

3 Istilah dan takrifan 1

4 Konteks organisasi 1

5 Kepimpinan 3

6 Perancangan 5

7 Sokongan 7

8 Operasi 11

9 Penilaian prestasi 20

10 Penambahbaikan 23

Lampiran A Penjelasan struktur, istilah dan konsep baharu 25

Lampiran B Standard Antarabangsa lain tentang pengurusan kualiti dan sistem pengurusan kualiti yang dibangunkan oleh ISO/TC 176 29

Bibliografi 33

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Perwakilan jawatankuasa

Jawatankuasa Standard Perindustrian mengenai Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti (ISC Y) yang di bawah kuasanya *Malaysian Standard* ini diterima guna dianggotai oleh wakil daripada organisasi yang berikut:

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Dewan Perdagangan dan Industri Antarabangsa Malaysia
Institut Jurutera Malaysia
Institut Kimia Malaysia
Institut Penyelidikan Sains dan Teknologi Pertahanan
Institute of Quality Malaysia
Jabatan Standard Malaysia
Lembaga Pembangunan Industri Pembinaan Malaysia
Perbadanan Produktiviti Malaysia
Persatuan Elektrik dan Elektronik Malaysia
Persatuan Pengguna-Pengguna Standard Malaysia
Persekutuan Pekilang-Pekilang Malaysia
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia
SIRIM Berhad
SIRIM Berhad (National Metrology Institute of Malaysia)
SIRIM Berhad (Sekretariat)
SIRIM QAS International Sdn Bhd
Universiti Utara Malaysia

Jawatankuasa Teknikal mengenai Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti (TC2) mengenai Sistem Kualiti yang mengesyorkan penerimagunaan Standard ISO dianggotai oleh wakil daripada organisasi yang berikut:

Dewan Perdagangan dan Industri Antarabangsa Malaysia
Gabungan Pembekal-pembekal Perkhidmatan Malaysia
Institut Penyelidikan Sains dan Teknologi Pertahanan
Institute of Quality Malaysia
Jabatan Standard Malaysia
Lembaga Pembangunan Industri Pembinaan Malaysia
SIRIM Berhad (Sekretariat)
SIRIM QAS International Sdn Bhd
Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Universiti Malaya
Universiti Utara Malaysia

Kumpulan Kerja mengenai Terjemahan MS ISO 9001:2015 dianggotai oleh wakil daripada organisasi yang berikut:

Dewan Bahasa dan Pustaka Malaysia
Institut Terjemahan & Buku Malaysia
Institute of Quality Malaysia
Jabatan Standard Malaysia
Perbadanan Produktiviti Malaysia
SIRIM Berhad (Sekretariat)
SIRIM QAS International Sdn Bhd
Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Universiti Utara Malaysia

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Prakata kebangsaan

Penerimagunaan Standard ISO sebagai *Malaysian Standard* telah disyorkan oleh Jawatankuasa Teknikal mengenai Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti (TC2) mengenai Sistem Kualiti di bawah kuasa Jawatankuasa Standard Perindustrian mengenai Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti.

Malaysian Standard ini serupa dengan ISO 9001:2015, *Quality Management Systems - Requirements*, diterbitkan oleh *International Organization for Standardization* (ISO). Walau bagaimanapun, bagi maksud *Malaysian Standard* ini, perkara-perkara yang berikut diguna pakai:

a) dalam teks sumber, “Standard Antarabangsa ini” hendaklah dibaca “*Malaysian Standard* ini”;

b) tanda koma yang digunakan sebagai tanda perpuluhan (jika ada), hendaklah dibaca sebagai tanda noktah; dan

c) rujukan Standard Antarabangsa hendaklah digantikan dengan *Malaysian Standard* sepadan seperti yang berikut:

Rujukan Standard Antarabangsa	*Malaysian Standard* sepadan
ISO 9000:2015, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*	MS ISO 9000:2015, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*

Malaysian Standard ini membatalkan dan menggantikan MS ISO 9001:2008, *Quality management systems - Requirements (First revision)*.

Versi bahasa Malaysia ini ialah terjemahan daripada versi asal dalam bahasa Inggeris, iaitu MS ISO 9001:2015, *Quality management systems - Requirements*. Jika terdapat apa-apa pertikaian semasa penggunaan standard ini, versi bahasa Inggeris mengatasi versi ini.

Pematuhan *Malaysian Standard* tidak dengan sendirinya memberikan kekebalan daripada obligasi undang-undang.

NOTA. IDT pada kulit depan menunjukkan standard yang serupa, iaitu satu standard yang kandungan teknikal, struktur, perkataan (atau terjemahan yang serupa) *Malaysian Standard* adalah benar-benar sama seperti dalam Standard Antarabangsa atau serupa dari segi kandungan teknikal dan struktur walaupun ia mungkin mengandungi perubahan editorial yang minimum seperti yang dinyatakan dalam 4.2 ISO/IEC Guide 21-1.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Prakata

International Organization for Standardization (ISO) atau Pertubuhan Penstandardan Antarabangsa ialah persekutuan badan standard kebangsaan (badan anggota ISO) di seluruh dunia. Kerja menyediakan Standard Antarabangsa lazimnya dilakukan melalui jawatankuasa teknikal ISO. Setiap badan anggota yang berminat mengenai sesuatu perkara, yang untuk maksud itu suatu jawatankuasa teknikal telah diwujudkan, berhak diwakili dalam jawatankuasa itu. Pertubuhan antarabangsa kerajaan dan bukan kerajaan, melalui hubungan dengan ISO, juga mengambil bahagian dalam kerja ini. ISO bekerjasama rapat dengan International Electrotechnical Commission (IEC) atau Suruhanjaya Elektroteknikal Antarabangsa dalam segala perkara mengenai perstandardan elektroteknikal.

Prosedur yang digunakan dalam pembangunan dokumen ini dan yang dimaksudkan untuk penyelenggaraan seterusnya diperihalkan dalam ISO/IEC Directives, Part 1. Khususnya, kriteria kelulusan berbeza diperlukan untuk jenis dokumen ISO berbeza sepatutnya diambil maklum. Standard Antarabangsa disediakan selaras dengan peraturan yang diberikan dalam ISO/IEC Directives, Part 2 (lihat www.iso.org/directives).

Perhatian perlu diberikan terhadap kemungkinan terdapat beberapa unsur dalam dokumen ini boleh menjadi hal perkara hak paten. ISO tidak boleh dipertanggungjawabkan untuk mengenal pasti apa-apa atau semua hak paten itu. Perincian mana-mana hak paten yang dikenal pasti semasa pembangunan dokumen akan dimasukkan ke dalam Pengenalan dan/atau senarai perisytiharan paten ISO yang diterima (lihat www.iso.org/patents).

Apa-apa nama dagang yang digunakan dalam dokumen ini ialah maklumat yang diberikan untuk kemudahan pengguna dan tidak menjadi sebahagian daripada pengendorsan.

Bagi penjelasan makna istilah khusus ISO dan ungkapan berkaitan dengan penilaian keakuran, serta maklumat tentang pematuhan ISO kepada prinsip Pertubuhan Perdagangan Antarabangsa (WTO) dalam Technical Barriers to Trade (TBT), lihat URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Jawatankuasa yang bertanggungjawab tentang dokumen ini ialah Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.

Edisi kelima ini membatalkan dan menggantikan edisi keempat (ISO 9001:2008), yang telah disemak semula dari segi teknikal, melalui penerimagunaan kajian semula urutan klausa dan penyesuaian kajian semula prinsip pengurusan kualiti dan konsep baharu. Edisi ini juga membatalkan dan menggantikan Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Pengenalan

0.1 Am

Penerimagunaan sistem pengurusan kualiti ialah suatu keputusan strategik untuk sesebuah organisasi yang boleh membantu untuk meningkatkan prestasi secara menyeluruh dan menyediakan asas yang kukuh bagi inisiatif pembangunan mampan.

Faedah yang mungkin kepada organisasi dalam melaksanakan sistem pengurusan kualiti berdasarkan Standard Antarabangsa ini adalah:

a) keupayaan untuk menyediakan secara tekal produk dan perkhidmatan yang memenuhi keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai;

b) memudahkan peluang untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;

c) menyatakan risiko dan peluang yang berkaitan dengan konteks dan matlamatnya;

d) keupayaan untuk menunjukkan keakuran terhadap keperluan sistem pengurusan kualiti yang ditetapkan.

Standard Antarabangsa ini boleh digunakan oleh pihak dalaman dan luaran.

Standard Antarabangsa ini tidak bertujuan untuk menggambarkan keperluan bagi:

- keseragaman dalam struktur sistem pengurusan kualiti yang berbeza;
- keselarasan pendokumenan dengan struktur klausa Standard Antarabangsa ini;
- penggunaan istilah khusus Standard Antarabangsa ini dalam organisasi.

Keperluan sistem pengurusan kualiti yang dinyatakan dalam Standard Antarabangsa ini merupakan pelengkap kepada keperluan untuk produk dan perkhidmatan.

Standard Antarabangsa ini menggunakan pendekatan proses, yang menggabungkan kitaran PDCA (*Plan-Do-Check-Act* - Rancang-Lakukan-Semak-Bertindak) dan pemikiran berasaskan risiko.

Pendekatan proses membolehkan sesuatu organisasi merancang proses dan saling tindaknya.

Kitaran PDCA membolehkan sesuatu organisasi memastikan yang prosesnya disumberkan dan diuruskan secukupnya, dan peluang untuk penambahbaikan ditentukan dan diambil tindakan.

Pemikiran berasaskan risiko membolehkan sesuatu organisasi menentukan faktor yang boleh menyebabkan proses dan sistem pengurusan kualitinya menyimpang daripada hasil yang dirancang, menyediakan kawalan pencegahan untuk meminimumkan kesan negatif dan untuk menggunakan secara maksimum peluang yang wujud (lihat Klausa A.4).

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Memenuhi kehendak serta menangani keperluan dan jangkaan masa depan secara tekal menjadi cabaran kepada organisasi dalam persekitaran yang semakin dinamik dan kompleks. Bagi mencapai matlamat ini, organisasi mungkin perlu mengguna terima pelbagai bentuk penambahbaikan sebagai tambahan kepada pembetulan dan penambahbaikan berterusan, seperti perubahan besar, inovasi dan penyusunan semula organisasi.

Dalam Standard Antarabangsa ini, bentuk kata kerja yang berikut digunakan:

- "hendaklah" menandakan keperluan;
- "harus" menandakan cadangan;
- "bolehlah" menandakan kebenaran;
- "boleh" menandakan suatu kemungkinan atau keupayaan.

Maklumat yang bertandakan "NOTA" adalah sebagai panduan bagi memahami atau memperjelaskan keperluan yang berkaitan.

0.2 Prinsip pengurusan kualiti

Standard Antarabangsa ini berdasarkan prinsip pengurusan kualiti yang diperihalkan dalam ISO 9000. Pemerihalan termasuk pernyataan tentang setiap prinsip, rasional tentang sebab prinsip itu penting bagi organisasi, beberapa contoh manfaat yang berkaitan dengan prinsip itu dan contoh tindakan biasa untuk menambah baik prestasi organisasi apabila menggunakan prinsip itu.

Prinsip pengurusan kualiti adalah seperti yang berikut:

- fokus pelanggan;
- kepimpinan;
- pelibatan orang;
- pendekatan proses;
- penambahbaikan;
- pembuatan keputusan berasaskan bukti;
- pengurusan perhubungan.

0.3 Pendekatan proses

0.3.1 Am

Standard Antarabangsa ini menggalakkan penerimagunaan pendekatan proses apabila membangunkan, melaksanakan dan menambah baik keberkesanan sistem pengurusan kualiti, bagi meningkatkan kepuasan pelanggan dengan cara memenuhi keperluan pelanggan. Keperluan khusus yang dianggap penting dalam penerimagunaan pendekatan proses dimasukkan dalam 4.4.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Memahami dan mengurus proses saling berkait sebagai suatu sistem adalah menyumbang kepada keberkesanan dan kecekapan organisasi dalam mencapai hasil yang dimaksudkan. Pendekatan ini membolehkan organisasi mengawal saling hubungan dan saling kebergantungan antara proses sistem itu, supaya prestasi keseluruhan organisasi boleh dipertingkatkan.

Pendekatan proses melibatkan pentakrifan dan pengurusan proses yang sistematik, dan saling tindaknya, untuk mencapai hasil yang dimaksudkan selaras dengan dasar kualiti dan hala tuju strategik organisasi. Pengurusan proses dan sistem secara keseluruhan boleh dicapai dengan menggunakan kitaran PDCA (lihat 0.3.2) dengan tumpuan keseluruhan terhadap pemikiran berasaskan risiko (lihat 0.3.3) yang bertujuan untuk memanfaatkan peluang dan mencegah keputusan yang tidak diingini.

Pemakaian pendekatan proses dalam sistem pengurusan kualiti membolehkan:

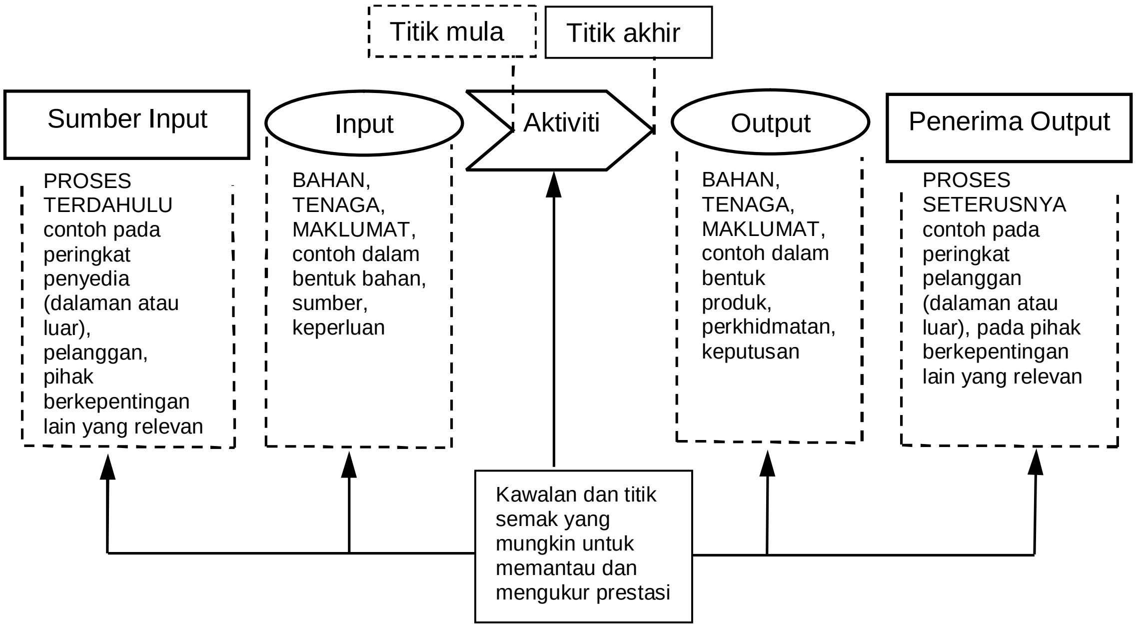
a) pemahaman dan ketekalan dalam memenuhi keperluan;

b) pertimbangan proses dari segi nilai ditambah;

c) pencapaian prestasi proses yang berkesan;

d) penambahbaikan proses berdasarkan penilaian data dan maklumat.

Rajah 1 memberi gambaran skematik proses dan menunjukkan saling tindak unsurnya. Pemantauan dan pengukuran titik semak, yang diperlukan untuk kawalan, adalah khusus untuk setiap proses dan berubah, bergantung pada risiko yang berkaitan.



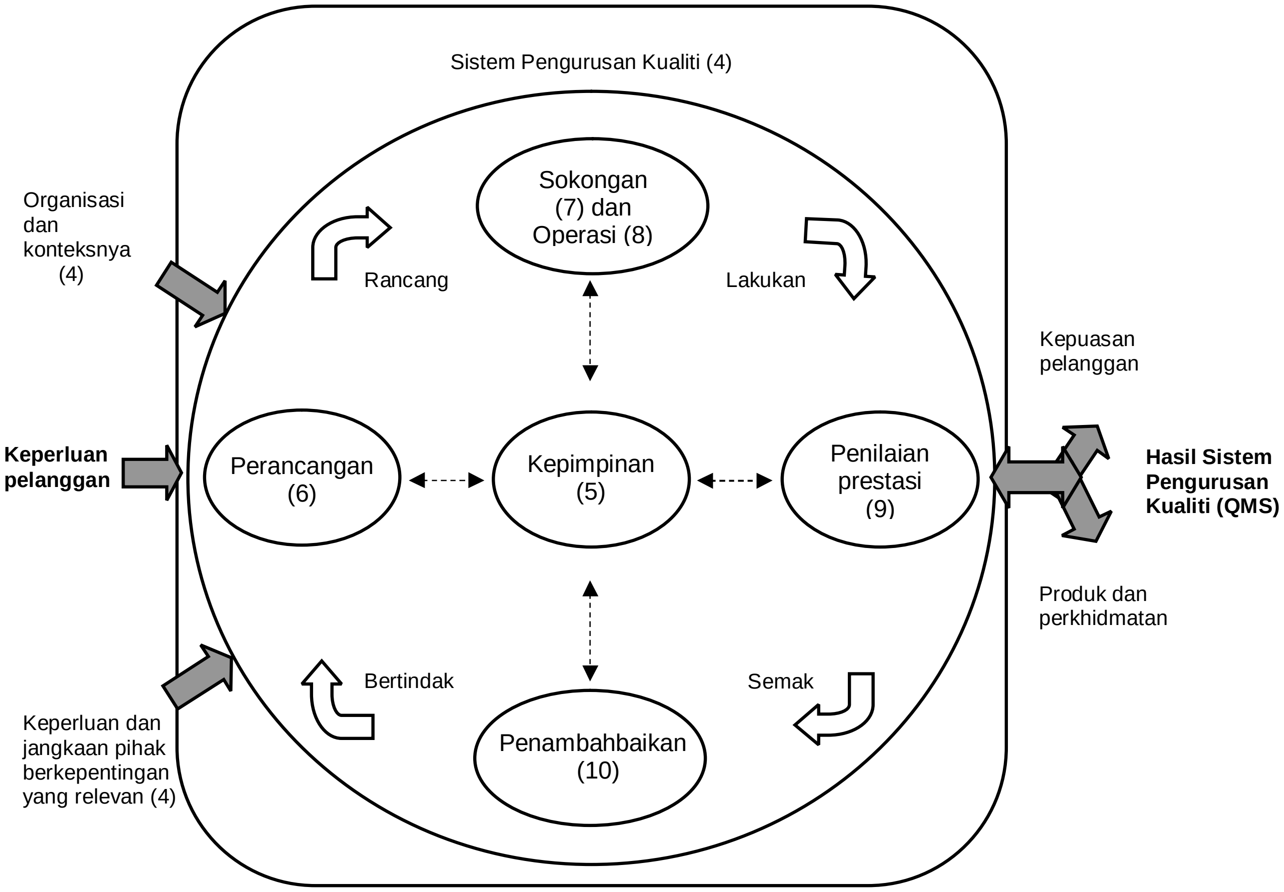
Rajah 1. Gambaran skematik unsur proses tunggal

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

0.3.2 Kitaran Rancang-Lakukan-Semak-Bertindak (PDCA)

Kitaran PDCA boleh diguna pakai untuk semua proses dan untuk sistem pengurusan kualiti secara keseluruhan. Rajah 2 menggambarkan cara Klausa 4 hingga Klausa 10 boleh dikumpulkan berhubung dengan kitaran PDCA.



NOTA. Nombor di dalam kurungan merujuk klausa dalam Standard Antarabangsa ini.

Rajah 2. Gambaran struktur Standard Antarabangsa ini dalam kitaran PDCA

Kitaran PDCA boleh diperihalkan secara ringkas seperti yang berikut:

- **Rancang**: mewujudkan objektif sistem dan prosesnya, dan sumber yang diperlukan untuk memberikan hasil selaras dengan keperluan pelanggan dan dasar organisasi, mengenal pasti dan menyatakan risiko dan peluang;

- **Lakukan**: melaksanakan rancangan;

- **Semak**: memantau dan (jika berkenaan) mengukur proses serta produk dan perkhidmatan yang dihasilkan berasaskan dasar, matlamat dan keperluan serta melaporkan hasilnya;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

- **Bertindak**: mengambil tindakan untuk menambah baik prestasi, seperti mana yang diperlukan.

0.3.3 Pemikiran berasaskan risiko

Pemikiran berasaskan risiko (lihat Klausa A.4) adalah penting bagi mencapai sistem pengurusan kualiti yang berkesan. Konsep pemikiran berasaskan risiko yang tersirat dalam edisi terdahulu Standard Antarabangsa ini termasuk, sebagai contoh, menjalankan tindakan pencegahan untuk menghapuskan ketakakuran yang mungkin berlaku, menganalisis apa-apa ketakakuran yang berlaku, dan mengambil tindakan untuk mencegah berulangnya ketakakuran, sesuai dengan kesan daripada ketakakuran itu.

Sesuatu organisasi perlu merancang dan melaksanakan tindakan untuk menangani risiko dan peluang supaya akur dengan keperluan Standard Antarabangsa ini. Penanganan kedua-dua risiko dan peluang dapat menetapkan asas bagi meningkatkan keberkesanan sistem pengurusan kualiti, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah kesan negatif.

Peluang boleh muncul sebagai hasil daripada keadaan yang sesuai untuk mencapai hasil yang dimaksudkan, sebagai contoh, suatu keadaan yang membolehkan organisasi menarik pelanggan, membangunkan produk dan perkhidmatan baharu, mengurangkan pembaziran atau menambah baik produktiviti. Tindakan untuk menangani peluang boleh juga termasuk pertimbangan terhadap risiko yang berkaitan. Risiko ialah kesan ketakpastian, dan apa-apa ketakpastian itu boleh mempunyai kesan positif atau negatif. Sisihan positif yang timbul daripada risiko boleh memberi peluang, tetapi bukan semua kesan positif risiko menghasilkan peluang.

0.4 Hubungan dengan standard sistem pengurusan yang lain

Standard Antarabangsa ini menggunakan rangka kerja yang dibangunkan oleh ISO untuk menambah baik keselarasan antara Standard Antarabangsa bagi sistem pengurusannya (lihat Klausa A.1).

Standard Antarabangsa ini membolehkan sesuatu organisasi menggunakan pendekatan proses, ditambah pula dengan kitaran PDCA dan pemikiran berasaskan risiko, untuk menyelaraskan atau mengintegrasikan sistem pengurusan kualitinya dengan keperluan standard sistem pengurusan yang lain.

Standard Antarabangsa ini berkait dengan ISO 9000 dan ISO 9004 seperti yang berikut:

- ISO 9000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* menyediakan latar belakang penting untuk pemahaman dan pelaksanaan yang lebih sesuai bagi Standard Antarabangsa ini;

- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach* menyediakan panduan bagi organisasi yang memilih untuk maju melangkaui keperluan Standard Antarabangsa ini.

Lampiran B menyediakan perincian tentang Standard Antarabangsa pengurusan kualiti dan sistem pengurusan kualiti lain yang telah dibangunkan oleh ISO/TC 176.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Standard Antarabangsa ini tidak termasuk keperluan khusus untuk sistem pengurusan lain, seperti pengurusan alam sekitar, pengurusan keselamatan dan kesihatan pekerjaan, atau pengurusan kewangan.

Standard sistem pengurusan kualiti sektor khusus yang berdasarkan keperluan Standard Antarabangsa ini telah dibangunkan untuk beberapa sektor. Sesetengah Standard ini menetapkan keperluan sistem pengurusan kualiti tambahan, manakala yang lainnya terhad kepada menyediakan panduan terhadap pemakaian Standard Antarabangsa ini dalam sektor tertentu.

Matriks yang menunjukkan hubung kait antara klausa dalam edisi Standard Antarabangsa ini dengan edisi sebelumnya (ISO 9001:2008) boleh didapati dalam tapak sesawang akses terbuka ISO/TC 176/SC 2 di: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Sistem pengurusan kualiti - Keperluan

1 Skop

Standard Antarabangsa ini menetapkan keperluan bagi satu sistem pengurusan kualiti apabila sesuatu organisasi:

a) perlu menunjukkan keupayaannya menyediakan secara tekal produk dan perkhidmatan yang memenuhi keperluan pelanggan serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai, dan

b) mempunyai tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui pemakaian sistem yang berkesan, termasuk proses penambahbaikan untuk sistem itu dan jaminan keakuran terhadap keperluan pelanggan serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai.

Semua keperluan Standard Antarabangsa ini adalah generik dan bermaksud untuk diguna pakai oleh mana-mana organisasi, tanpa mengambil kira jenis atau saiz, atau produk dan perkhidmatan yang disediakan.

NOTA 1. Dalam Standard Antarabangsa ini, istilah "produk" atau "perkhidmatan" hanya diguna pakai kepada produk dan perkhidmatan yang dimaksudkan untuk, atau diperlukan oleh, pelanggan.

NOTA 2. Keperluan berkanun dan peraturan boleh diungkapkan sebagai keperluan undang-undang.

2 Rujukan normatif

Keseluruhan atau sebahagian daripada dokumen yang berikut, dirujuk secara normatif dalam dokumen ini dan sangat diperlukan untuk penggunaannya. Bagi rujukan bertarikh, hanya edisi yang disebut diguna pakai. Bagi rujukan tidak bertarikh, edisi terkini dokumen yang dirujuk (termasuk sebarang pindaan) diguna pakai.

MS ISO 9000 (BM), *Sistem pengurusan kualiti - Asas dan kosa kata*

3 Istilah dan takrifan

Bagi tujuan dokumen ini, istilah dan takrifan yang diberikan dalam ISO 9000:2015 adalah diguna pakai.

4 Konteks organisasi

4.1 Memahami organisasi dan konteksnya

Organisasi hendaklah menentukan isu luaran dan dalaman yang relevan dengan tujuan dan haluan strategiknya serta yang memberi kesan kepada kebolehannya untuk mencapai hasil yang dimaksudkan daripada sistem pengurusan kualitinya.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Organisasi hendaklah memantau dan mengkaji semula maklumat tentang isu luaran dan dalaman ini.

NOTA 1. Isu boleh termasuk faktor atau keadaan positif dan negatif untuk dipertimbangkan.

NOTA 2. Memahami konteks luaran boleh dipermudahkan dengan mempertimbangkan isu yang timbul daripada persekitaran undang-undang, teknologi, daya saing, pasaran, budaya, sosial dan ekonomi, sama ada yang berupa antarabangsa, dalam negara, serantau atau tempatan.

NOTA 3. Memahami konteks dalaman boleh dipermudahkan dengan mempertimbangkan isu yang berkaitan dengan nilai, budaya, pengetahuan dan prestasi organisasi.

4.2 Memahami keperluan dan jangkaan pihak yang berkepentingan

Disebabkan oleh kesan atau kesan yang mungkin wujud terhadap keupayaan organisasi untuk menyediakan secara tekal produk dan perkhidmatan yang memenuhi keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai, organisasi hendaklah menentukan:

a) pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem pengurusan kualiti;

b) keperluan pihak yang berkepentingan ini yang relevan dengan sistem pengurusan kualiti.

Organisasi hendaklah memantau dan mengkaji semula maklumat tentang pihak yang berkepentingan ini dan keperluan mereka yang relevan.

4.3 Menentukan skop sistem pengurusan kualiti

Organisasi hendaklah menentukan sempadan dan kesesuaian sistem pengurusan kualiti untuk mewujudkan skopnya.

Apabila menentukan skop ini, organisasi hendaklah mempertimbangkan:

a) isu luaran dan dalaman yang dirujuk dalam 4.1;

b) keperluan pihak yang berkepentingan yang relevan dan dirujuk dalam 4.2;

c) produk dan perkhidmatan organisasi.

Organisasi hendaklah mengguna pakai semua keperluan Standard Antarabangsa ini jika ia terpakai dalam skop yang ditetapkan dalam sistem pengurusan kualitinya.

Skop sistem pengurusan kualiti organisasi hendaklah tersedia dan diselenggarakan sebagai maklumat didokumentasikan. Skop ini hendaklah menyatakan jenis produk dan perkhidmatan yang diliputinya, dan memberikan justifikasi bagi apa-apa keperluan Standard Antarabangsa ini yang ditentukan oleh organisasi sebagai tidak terpakai untuk skop sistem pengurusan kualitinya.

Keakuran terhadap Standard Antarabangsa ini hanya boleh diakui, jika keperluan ditentukan sebagai tidak terpakai, tidak menjejaskan keupayaan atau tanggungjawab organisasi bagi memastikan keakuran produk dan perkhidmatannya dan peningkatan kepuasan pelanggan.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

4.4 Sistem pengurusan kualiti dan prosesnya

4.4.1 Organisasi hendaklah mewujudkan, melaksanakan, menyelenggarakan dan menambah baik secara berterusan sistem pengurusan kualiti, termasuk proses yang diperlukan dan saling tindaknya, selaras dengan keperluan Standard Antarabangsa ini.

Organisasi hendaklah menentukan proses yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti dan pemakaiannya dalam seluruh organisasi, dan hendaklah:

a) menentukan input yang diperlukan dan output yang dijangkakan daripada proses ini;

b) menentukan urutan dan saling tindak proses ini;

c) menentukan dan mengguna pakai kriteria dan kaedah (termasuk pemantauan, pengukuran dan petunjuk prestasi yang berkaitan) yang diperlukan bagi memastikan keberkesanan operasi dan kawalan proses ini;

d) menentukan sumber yang diperlukan untuk proses ini dan memastikan ketersediaannya;

e) menetapkan tanggungjawab dan bidang kuasa untuk proses ini;

f) menyatakan risiko dan peluang sebagaimana yang ditentukan selaras dengan keperluan dalam 6.1;

g) menilai proses ini dan melaksanakan apa-apa perubahan yang diperlukan bagi memastikan bahawa proses ini mencapai hasil yang dimaksudkan;

h) menambah baik proses dan sistem pengurusan kualiti.

4.4.2 Setakat yang perlu, organisasi hendaklah:

a) menyelenggarakan maklumat didokumentasikan bagi menyokong operasi prosesnya;

b) menyimpan maklumat didokumentasikan supaya mempunyai keyakinan bahawa proses dijalankan seperti yang dirancang.

5 Kepimpinan

5.1 Kepimpinan dan komitmen

5.1.1 Am

Pengurusan atasan hendaklah menunjukkan kepimpinan dan komitmen tentang sistem pengurusan kualiti dengan:

a) mengambil kebertanggungjawaban terhadap keberkesanan sistem pengurusan kualiti;

b) memastikan dasar kualiti dan objektif kualiti diwujudkan untuk sistem pengurusan kualiti dan adalah bersesuaian dengan konteks dan hala tuju strategik organisasi;

c) memastikan integrasi keperluan sistem pengurusan kualiti ke dalam proses perniagaan organisasi;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

d) menggalakkan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berasaskan risiko;

e) memastikan sumber yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti adalah tersedia;

f) mengkomunikasikan pentingnya pengurusan kualiti yang berkesan dan keakuran terhadap keperluan sistem pengurusan kualiti;

g) memastikan bahawa sistem pengurusan kualiti mencapai hasil yang dimaksudkan;

h) melibatkan, mengarah dan menyokong pekerja supaya menyumbang kepada keberkesanan sistem pengurusan kualiti;

i) menggalakkan penambahbaikan;

j) menyokong peranan pengurusan lain yang relevan untuk menunjukkan kepimpinannya, seperti yang terpakai dalam bidang tanggungjawabnya.

NOTA. Kata "perniagaan" dalam Standard Antarabangsa ini boleh ditafsirkan secara meluas yang bermakna aktiviti teras kepada tujuan kewujudan organisasi, sama ada organisasi itu berupa organisasi kerajaan, swasta, untuk keuntungan atau bukan untuk keuntungan.

5.1.2 Fokus kepada pelanggan

Pengurusan atasan hendaklah menunjukkan kepimpinan dan komitmen berkaitan fokus kepada pelanggan dengan memastikan bahawa:

a) keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang terpakai ditentukan, difahami serta dipenuhi secara tekal;

b) risiko dan peluang yang boleh memberi kesan kepada keakuran produk dan perkhidmatan dan keupayaan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan dinyatakan;

c) fokus untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dikekalkan.

5.2 Dasar

5.2.1 Membangunkan dasar kualiti

Pengurusan atasan hendaklah mewujudkan, melaksanakan dan menyelenggarakan dasar kualiti yang:

a) sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi serta menyokong hala tuju strategiknya;

b) menyediakan rangka kerja untuk menetapkan objektif kualiti;

c) mengandungi komitmen untuk memenuhi keperluan berkenaan;

d) mengandungi komitmen untuk menambah baik secara berterusan sistem pengurusan kualiti.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

5.2.2 Mengkomunikasikan dasar kualiti

Dasar kualiti hendaklah:

a) tersedia dan diselenggarakan sebagai maklumat didokumentasikan;

b) dikomunikasikan, difahami dan diguna pakai dalam organisasi;

c) tersedia untuk pihak yang berkepentingan yang relevan, mengikut kesesuaian.

5.3 Peranan, tanggungjawab dan bidang kuasa organisasi

Pengurusan atasan hendaklah memastikan bahawa tanggungjawab dan bidang kuasa bagi peranan yang relevan ditetapkan, dikomunikasikan dan difahami dalam organisasi itu.

Pengurusan atasan hendaklah menetapkan tanggungjawab dan bidang kuasa bagi:

a) memastikan sistem pengurusan kualiti akur terhadap keperluan Standard Antarabangsa ini;

b) memastikan proses memberikan output yang dimaksudkan;

c) melaporkan prestasi sistem pengurusan kualiti dan peluang untuk penambahbaikan (lihat 10.1), khususnya kepada pengurusan atasan;

d) memastikan penggalakan bagi fokus terhadap pelanggan dalam seluruh organisasi;

e) memastikan integriti sistem pengurusan kualiti dikekalkan apabila perubahan sistem pengurusan kualiti dirancang dan dilaksanakan.

6 Perancangan

6.1 Tindakan menyatakan risiko dan peluang

6.1.1 Apabila merancang untuk sistem pengurusan kualiti, organisasi hendaklah mempertimbangkan isu yang disebutkan dalam 4.1 dan keperluan yang disebutkan dalam 4.2 dan menentukan risiko dan peluang yang perlu dinyatakan untuk:

a) memberi jaminan bahawa sistem pengurusan kualiti boleh mencapai hasil yang dimaksudkan;

b) meningkatkan kesan yang diingini;

c) mencegah, atau mengurangkan kesan yang tidak diingini;

d) mencapai penambahbaikan.

6.1.2 Organisasi hendaklah merancang:

a) tindakan menyatakan risiko dan peluang;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

b) cara untuk:

1) mengintegrasikan, dan melaksanakan tindakan itu ke dalam proses sistem pengurusan kualiti (lihat 4.4);

2) menilai keberkesanan tindakan ini.

Tindakan yang diambil untuk menyatakan risiko dan peluang hendaklah setimpal dengan kesan yang mungkin wujud terhadap keakuran produk dan perkhidmatan.

NOTA 1. Pilihan untuk menyatakan risiko boleh termasuk mengelakkan risiko, mengambil risiko untuk mengejar peluang, menghapuskan punca risiko, mengubah kemungkinan atau akibat, berkongsi risiko, atau mengekalkan risiko berdasarkan keputusan bermaklumat.

NOTA 2. Peluang boleh membawa kepada penerimagunaan amalan baharu, pelancaran produk baharu, pembukaan pasaran baharu, menangani pelanggan baharu, membina perkongsian, menggunakan teknologi baharu, dan kemungkinan lain yang diingini dan berdaya maju bagi menangani keperluan organisasi atau pelanggannya.

6.2 Objektif kualiti dan perancangan untuk mencapainya

6.2.1 Organisasi hendaklah mewujudkan objektif kualiti pada fungsi, aras dan proses yang relevan yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti.

Objektif kualiti hendaklah:

a) tekal dengan dasar kualiti;

b) boleh diukur;

c) mengambil kira keperluan yang diterima pakai;

d) relevan dengan keakuran produk dan perkhidmatan, dan peningkatan kepuasan pelanggan;

e) dipantau;

f) dikomunikasikan;

g) dikemas kini mengikut kesesuaian.

Organisasi hendaklah menyelenggara maklumat didokumentasikan tentang objektif kualiti.

6.2.2 Apabila merancang cara untuk mencapai objektif kualiti, organisasi hendaklah menentukan:

a) apa yang akan dilakukan;

b) sumber yang diperlukan;

c) siapa yang bertanggungjawab;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

d) bila ia akan disiapkan;

e) cara hasil akan dinilai.

6.3 Merancang perubahan

Apabila organisasi menentukan keperluan untuk mengubah sistem pengurusan kualiti, perubahan itu hendaklah dilaksanakan dengan cara yang terancang (lihat 4.4).

Organisasi hendaklah memberi pertimbangan terhadap:

a) tujuan perubahan dan kesan yang mungkin timbul;

b) integriti sistem pengurusan kualiti;

c) ketersediaan sumber;

d) pengagihan atau pengagihan semula tanggungjawab dan bidang kuasa.

7 Sokongan

7.1 Sumber

7.1.1 Am

Organisasi hendaklah menentukan dan menyediakan sumber yang diperlukan bagi mewujudkan, melaksanakan, menyelenggarakan, dan menambah baik secara berterusan sistem pengurusan kualiti.

Organisasi hendaklah memberi pertimbangan terhadap:

a) keupayaan dan kekangan sumber dalaman sedia ada;

b) apa yang perlu diperoleh daripada penyedia luar.

7.1.2 Modal insan

Organisasi hendaklah menentukan dan menyediakan modal insan yang diperlukan untuk pelaksanaan sistem pengurusan kualiti yang berkesan dan untuk operasi dan kawalan prosesnya.

7.1.3 Prasarana

Organisasi hendaklah menentukan, menyediakan dan menyelenggarakan prasarana yang diperlukan untuk operasi prosesnya dan untuk mencapai keakuran produk dan perkhidmatan.

NOTA. Prasarana boleh termasuk:

a) bangunan dan utiliti yang berkaitan;

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

b) peralatan, termasuk perkakasan dan perisian;

c) sumber pengangkutan;

d) teknologi maklumat dan komunikasi.

7.1.4 Persekitaran untuk operasi proses

Organisasi hendaklah menentukan, menyediakan dan menyelenggarakan persekitaran yang diperlukan untuk operasi prosesnya dan untuk mencapai keakuran produk dan perkhidmatan.

NOTA. Persekitaran yang sesuai boleh merupakan gabungan faktor manusia dan fizikal, seperti:

a) sosial (contohnya tanpa diskriminasi, tenang, bukan konfrontasi);

b) psikologi (contohnya mengurangkan tekanan, mencegah keletihan diri, bersifat melindungi dari segi emosi);

c) fizikal (contohnya suhu, haba, kelembapan, cahaya, aliran udara, kebersihan, bunyi bising).

Faktor ini boleh berbeza dengan ketara bergantung pada produk dan perkhidmatan yang disediakan.

7.1.5 Sumber pemantauan dan pengukuran

7.1.5.1 Am

Organisasi hendaklah menentukan dan menyediakan sumber yang diperlukan untuk memastikan keputusan yang sah dan boleh dipercayai, apabila pemantauan atau pengukuran digunakan untuk menentu sah keakuran produk dan perkhidmatan terhadap keperluan.

Organisasi hendaklah memastikan sumber yang disediakan:

a) adalah sesuai untuk jenis aktiviti pemantauan dan pengukuran tertentu yang dilaksanakan;

b) diselenggara bagi memastikan kesesuaian untuk maksudnya yang berterusan.

Organisasi hendaklah menyimpan maklumat didokumentasikan yang sesuai sebagai bukti kesesuaian untuk maksud tentang sumber pemantauan dan pengukuran.

7.1.5.2 Kebolehkesanan pengukuran

Apabila kebolehkesanan pengukuran ialah suatu keperluan, atau dianggap suatu perkara yang penting oleh organisasi untuk memberikan keyakinan dalam kesahan hasil pengukuran, peralatan mengukur hendaklah:

a) ditentukur atau ditentusahkan, atau kedua-duanya, pada sela waktu yang ditetapkan, atau sebelum digunakan, dengan standard pengukuran yang boleh dikesan daripada standard pengukuran antarabangsa atau kebangsaan; apabila standard sedemikian tidak wujud, asas yang digunakan bagi tentukuran atau penentusahan hendaklah disimpan sebagai maklumat didokumentasikan;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

b) dikenal pasti untuk menentukan statusnya;

c) dilindungi daripada pelarasan, kerosakan atau kemerosotan yang akan mentaksahkan status tentukuran dan hasil pengukuran seterusnya.

Organisasi hendaklah menentukan sama ada kesahan hasil pengukuran terdahulu terjejas teruk apabila peralatan mengukur didapati tidak sesuai untuk maksudnya yang ditetapkan, dan hendaklah mengambil tindakan sewajarnya seperti yang diperlukan.

7.1.6 Pengetahuan organisasi

Organisasi hendaklah menentukan pengetahuan yang diperlukan untuk operasi prosesnya dan bagi mencapai keakuran produk dan perkhidmatan.

Pengetahuan ini hendaklah diselenggarakan dan tersedia setakat yang perlu.

Apabila menangani perubahan keperluan dan trend, organisasi hendaklah mengambil kira pengetahuan semasanya dan menentukan cara memperoleh atau mengakses apa-apa pengetahuan tambahan dan pengetahuan dikemas kini yang perlu ada.

NOTA 1. Pengetahuan organisasi ialah pengetahuan khusus bagi organisasi itu; ia diperoleh melalui pengalaman. Ia merupakan maklumat yang digunakan dan dikongsi bagi mencapai objektif organisasi.

NOTA 2. Pengetahuan organisasi boleh berdasarkan:

a) sumber dalaman (contoh, harta intelek; pengetahuan yang diperoleh melalui pengalaman; pengajaran daripada kegagalan dan projek yang berjaya; perakaman dan perkongsian pengetahuan dan pengalaman yang tidak didokumentasikan; hasil penambahbaikan dalam proses, produk dan perkhidmatan);

b) sumber luaran (contoh, standard; akademia; persidangan; pengumpulan pengetahuan daripada pelanggan atau penyedia luar).

7.2 Kekompetenan

Organisasi hendaklah:

a) menentukan kekompetenan yang diperlukan oleh orang yang melakukan kerja di bawah kawalannya memberi kesan kepada prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti;

b) memastikan bahawa orang tersebut kompeten berdasarkan pendidikan, latihan, atau pengalaman yang sesuai;

c) mengambil tindakan, jika berkenaan, untuk memperoleh kekompetenan yang diperlukan, dan menilai keberkesanan tindakan yang diambil;

d) menyimpan maklumat didokumentasikan yang sesuai sebagai bukti kekompetenan.

NOTA. Tindakan yang terpakai boleh termasuk, sebagai contoh, penyediaan latihan, pementoran, atau penugasan semula pekerja sedia ada; atau pengambilan atau pengkontrakan orang yang kompeten.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

7.3 Kesedaran

Organisasi hendaklah memastikan bahawa orang yang melakukan kerja di bawah kawalannya mengetahui tentang:

a) dasar kualiti;

b) objektif kualiti yang relevan;

c) sumbangan mereka kepada keberkesanan sistem pengurusan kualiti, termasuk manfaat prestasi yang ditambah baik;

d) implikasi jika tidak mengakuri keperluan sistem pengurusan kualiti.

7.4 Komunikasi

Organisasi hendaklah menentukan komunikasi dalaman dan luaran yang relevan dengan sistem pengurusan kualiti, termasuk:

a) perkara yang akan dikomunikasikan;

b) bila perlu berkomunikasi;

c) dengan siapa untuk berkomunikasi;

d) cara untuk berkomunikasi;

e) siapa yang berkomunikasi.

7.5 Maklumat didokumentasikan

7.5.1 Am

Sistem pengurusan kualiti organisasi hendaklah termasuk:

a) maklumat didokumentasikan yang diperlukan oleh Standard Antarabangsa ini;

b) maklumat didokumentasikan yang ditentukan perlu oleh organisasi bagi keberkesanan sistem pengurusan kualiti.

NOTA. Tahap maklumat didokumentasikan untuk sistem pengurusan kualiti boleh berbeza antara satu organisasi dengan yang lain disebabkan oleh:

- saiz organisasi dan jenis aktiviti, proses, produk dan perkhidmatannya;
- kerumitan proses dan saling tindaknya;
- kekompetenan orang.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

7.5.2 Mewujudkan dan mengemas kini

Apabila mewujudkan dan mengemas kini maklumat didokumentasikan, organisasi hendaklah memastikan kesesuaian:

a) pengenalpastian dan perihalan (contoh, tajuk, tarikh, pengarang, atau nombor rujukan);

b) format (contoh, bahasa, versi perisian, grafik) dan media (contoh, kertas, elektronik);

c) kajian semula dan kelulusan bagi kesesuaian dan kecukupan.

7.5.3 Kawalan maklumat didokumentasikan

7.5.3.1 Maklumat didokumentasikan yang diperlukan oleh sistem pengurusan kualiti dan Standard Antarabangsa ini hendaklah dikawal bagi memastikan:

a) ia tersedia dan sesuai untuk digunakan, jika dan apabila diperlukan;

b) ia dilindungi secukupnya (contoh, daripada kehilangan kerahsiaan, penggunaan yang tidak betul, atau kehilangan integriti).

7.5.3.2 Bagi mengawal maklumat didokumentasikan, organisasi hendaklah menyatakan aktiviti berikut, jika terpakai:

a) pengedaran, akses, dapatan semula dan penggunaan;

b) penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk pemeliharaan kemudahbacaan;

c) kawalan perubahan (contoh, kawalan versi);

d) penyimpanan dan pelupusan.

Maklumat didokumentasikan yang berasal dari luar yang ditentukan penting oleh organisasi bagi perancangan dan operasi sistem pengurusan kualiti hendaklah dikenal pasti sewajarnya, dan dikawal.

Maklumat didokumentasikan yang disimpan sebagai bukti keakuran hendaklah dilindungi daripada pengubahan tidak disengajakan.

NOTA. Akses boleh bermaksud suatu keputusan mengenai kebenaran untuk melihat maklumat didokumentasikan sahaja, atau kebenaran dan kuasa untuk melihat dan menukar maklumat didokumentasikan.

8 Operasi

8.1 Perancangan dan kawalan operasi

Organisasi hendaklah merancang, melaksanakan dan mengawal proses (lihat 4.4) yang diperlukan bagi memenuhi keperluan untuk penyediaan produk dan perkhidmatan, dan bagi melaksanakan tindakan yang ditentukan dalam Klausa 6, dengan cara:

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

a) menentukan keperluan untuk produk dan perkhidmatan;

b) mewujudkan kriteria untuk:

   1) proses;

   2) penerimaan produk dan perkhidmatan;

c) menentukan sumber yang diperlukan untuk mencapai keakuran terhadap keperluan produk dan perkhidmatan;

d) melaksanakan kawalan proses selaras dengan kriteria;

e) menentukan, menyelenggarakan dan mengekalkan maklumat didokumentasikan setakat yang perlu:

   1) untuk memberi keyakinan bahawa proses telah dilaksanakan seperti yang dirancang;

   2) untuk menunjukkan keakuran produk dan perkhidmatan terhadap keperluannya.

Output perancangan ini hendaklah sesuai untuk operasi organisasi.

Organisasi hendaklah mengawal perubahan terancang dan mengkaji semula kesan perubahan yang tidak diingini, dengan mengambil tindakan untuk mengurangkan apa-apa kesan buruk, seperti yang diperlukan.

Organisasi hendaklah memastikan proses disumber luar dikawal (lihat 8.4).

8.2 Keperluan untuk produk dan perkhidmatan

8.2.1 Komunikasi dengan pelanggan

Komunikasi dengan pelanggan hendaklah termasuk:

a) menyediakan maklumat yang berkaitan dengan produk dan perkhidmatan;

b) mengendalikan pertanyaan, kontrak atau pesanan, termasuk perubahan;

c) mendapatkan maklum balas pelanggan berkaitan dengan produk dan perkhidmatan, termasuk aduan pelanggan;

d) mengendalikan atau mengawal harta pelanggan;

e) mewujudkan keperluan khusus untuk tindakan luar jangka, jika relevan.

8.2.2 Menentukan keperluan untuk produk dan perkhidmatan

Apabila menentukan keperluan untuk produk dan perkhidmatan yang akan ditawarkan kepada pelanggan, organisasi hendaklah memastikan bahawa:

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

a) keperluan untuk produk dan perkhidmatan ditetapkan, termasuk:

   1) apa-apa keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai;

   2) apa-apa yang difikirkan perlu oleh organisasi;

b) organisasi boleh memenuhi akuan untuk produk dan perkhidmatan yang ditawarkan.

8.2.3 Kajian semula keperluan untuk produk dan perkhidmatan

8.2.3.1 Organisasi hendaklah memastikan bahawa ia mempunyai keupayaan untuk memenuhi keperluan produk dan perkhidmatan yang ditawarkan kepada pelanggan. Organisasi hendaklah menjalankan kajian semula sebelum memberikan komitmen untuk membekalkan produk dan perkhidmatan kepada pelanggan, termasuk:

a) keperluan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk keperluan hantar serah dan aktiviti selepas hantar serah;

b) keperluan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan, tetapi adalah perlu bagi kegunaan yang ditetapkan atau yang dimaksudkan, jika hal itu diketahui;

c) keperluan yang ditetapkan oleh organisasi;

d) keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai bagi produk dan perkhidmatan itu;

e) keperluan kontrak atau pesanan yang berbeza daripada yang dinyatakan terdahulu.

Organisasi hendaklah memastikan bahawa keperluan kontrak atau pesanan yang berbeza daripada yang ditetapkan terdahulu diselesaikan.

Keperluan pelanggan hendaklah disahkan oleh organisasi sebelum penerimaan, apabila pelanggan tidak menyediakan pernyataan didokumentasikan tentang keperluan mereka.

NOTA. Dalam sesetengah keadaan, seperti jualan melalui internet, kajian semula secara formal adalah tidak praktikal bagi setiap pesanan. Sebaliknya, kajian semula boleh meliputi maklumat produk yang relevan, seperti katalog atau bahan pengiklanan.

8.2.3.2 Organisasi hendaklah menyimpan maklumat didokumentasikan, seperti yang berkenaan:

a) tentang hasil kajian semula;

b) tentang apa-apa keperluan baharu untuk produk dan perkhidmatan.

8.2.4 Perubahan keperluan untuk produk dan perkhidmatan

Organisasi hendaklah memastikan bahawa maklumat didokumentasikan yang relevan dipinda, dan bahawa orang yang berkaitan dimaklumkan tentang keperluan yang berubah, apabila keperluan untuk produk dan perkhidmatan diubah.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

8.3 Reka bentuk dan pembangunan produk dan perkhidmatan

8.3.1 Am

Organisasi hendaklah mewujudkan, melaksanakan dan menyelenggarakan proses reka bentuk dan pembangunan yang sesuai bagi memastikan produk dan perkhidmatan seterusnya disediakan.

8.3.2 Perancangan reka bentuk dan pembangunan

Dalam menentukan tahap dan kawalan untuk reka bentuk dan pembangunan, organisasi hendaklah mengambil kira:

a) keadaan, tempoh dan kerumitan aktiviti reka bentuk dan pembangunan;

b) tahap proses yang diperlukan, termasuk kajian semula reka bentuk dan pembangunan yang berkenaan;

c) aktiviti penentusahan dan pengesahan reka bentuk dan pembangunan yang diperlukan;

d) tanggungjawab dan kuasa yang terlibat dalam proses reka bentuk dan pembangunan;

e) keperluan sumber dalaman dan luaran bagi reka bentuk dan pembangunan produk dan perkhidmatan;

f) keperluan untuk mengawal antara muka dalam kalangan orang yang terlibat dalam proses reka bentuk dan pembangunan;

g) keperluan untuk pelibatan pelanggan dan pengguna dalam proses reka bentuk dan pembangunan;

h) keperluan untuk produk dan perkhidmatan seterusnya disediakan;

i) tahap kawalan yang dijangkakan untuk proses reka bentuk dan pembangunan oleh pelanggan dan pihak berkepentingan lain yang relevan;

j) maklumat didokumentasikan yang diperlukan untuk menunjukkan bahawa keperluan reka bentuk dan pembangunan telah dipenuhi.

8.3.3 Input reka bentuk dan pembangunan

Organisasi hendaklah menentukan keperluan yang penting untuk jenis produk dan perkhidmatan tertentu yang akan direka bentuk dan dibangunkan. Organisasi hendaklah mengambil kira:

a) keperluan fungsian dan prestasi;

b) maklumat yang diperoleh daripada aktiviti reka bentuk dan pembangunan terdahulu yang serupa;

c) keperluan berkanun dan peraturan;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

d) standard atau kod amalan yang organisasi telah memberikan komitmen untuk dilaksanakan;

e) akibat kegagalan yang mungkin timbul disebabkan sifat produk dan perkhidmatan.

Input hendaklah, mencukupi bagi tujuan reka bentuk dan pembangunan, lengkap dan jelas.

Reka bentuk dan pembangunan input yang bercanggah hendaklah diselesaikan.

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan tentang input reka bentuk dan pembangunan.

8.3.4 Kawalan reka bentuk dan pembangunan

Organisasi hendaklah mengenakan kawalan untuk proses reka bentuk dan pembangunan bagi memastikan bahawa:

a) hasil yang hendak dicapai ditetapkan;

b) kajian semula dijalankan bagi menilai keupayaan hasil reka bentuk dan pembangunan untuk memenuhi keperluan;

c) aktiviti penentusahan dijalankan bagi memastikan bahawa output reka bentuk dan pembangunan memenuhi keperluan input;

d) aktiviti pengesahan dijalankan bagi memastikan produk dan perkhidmatan yang dihasilkan memenuhi keperluan untuk pemakaian yang tertentu atau kegunaan yang dimaksudkan;

e) apa-apa tindakan yang perlu, diambil terhadap masalah yang dikenal pasti semasa kajian semula, atau aktiviti penentusahan dan pengesahan;

f) maklumat didokumentasikan tentang aktiviti ini dikekalkan.

NOTA. Kajian semula reka bentuk dan pembangunan, penentusahan serta pengesahan mempunyai tujuan yang berbeza. Perkara ini boleh dijalankan secara berasingan atau dalam apa-apa gabungan yang sesuai bagi produk dan perkhidmatan organisasi.

8.3.5 Output reka bentuk dan pembangunan

Organisasi hendaklah memastikan bahawa output reka bentuk dan pembangunan:

a) memenuhi keperluan input;

b) mencukupi untuk proses seterusnya bagi penyediaan produk dan perkhidmatan;

c) merangkumi atau merujuk keperluan pemantauan dan pengukuran, sebagaimana yang sesuai, dan kriteria penerimaan;

d) menetapkan ciri-ciri penting produk dan perkhidmatan untuk tujuan yang dimaksudkan dan penyediaannya yang selamat dan sesuai.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan tentang output reka bentuk dan pembangunan.

8.3.6 Perubahan reka bentuk dan pembangunan

Organisasi hendaklah mengenal pasti, menyemak semula dan mengawal perubahan yang dibuat semasa, atau selepas, reka bentuk dan pembangunan produk dan perkhidmatan, setakat yang perlu bagi memastikan tidak ada impak yang bertentangan dengan keakuran terhadap keperluan.

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan tentang:

a) perubahan reka bentuk dan pembangunan;

b) hasil kajian semula;

c) kebenaran atas perubahan;

d) tindakan yang diambil untuk mencegah impak yang bertentangan.

8.4 Kawalan terhadap proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar

8.4.1 Am

Organisasi hendaklah memastikan bahawa proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar akur terhadap keperluan.

Organisasi hendaklah menentukan kawalan yang akan diguna pakai bagi proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar apabila:

a) produk dan perkhidmatan daripada penyedia luar bermaksud untuk dijadikan sebahagian daripada produk dan perkhidmatan organisasi itu sendiri;

b) produk dan perkhidmatan disediakan secara terus kepada pelanggan oleh penyedia luar bagi pihak organisasi;

c) proses, atau sebahagian daripada proses, disediakan oleh penyedia luar berdasarkan keputusan yang dibuat oleh organisasi.

Organisasi hendaklah menentukan dan mengguna pakai kriteria penilaian, pemilihan, pemantauan prestasi, dan penilaian semula penyedia luar, berdasarkan keupayaan mereka untuk menyediakan proses atau produk dan perkhidmatan selaras dengan keperluan. Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan berkaitan aktiviti ini dan apa-apa tindakan perlu yang berpunca daripada penilaian.

8.4.2 Jenis dan takat kawalan

Organisasi hendaklah memastikan bahawa proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar tidak memberi kesan bertentangan terhadap keupayaan organisasi untuk membekalkan secara tekal produk dan perkhidmatan yang akur dengan keperluan kepada pelanggannya.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Organisasi hendaklah:

a) memastikan bahawa proses sediaan luar kekal dalam kawalan sistem pengurusan kualitinya;

b) menetapkan kawalan yang dimaksudkan untuk diguna pakai terhadap kedua-dua penyedia luar dan output yang terhasil;

c) mengambil kira:

   1) impak yang mungkin terhasil daripada proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar terhadap keupayaan organisasi untuk memenuhi secara tekal keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang terpakai;

   2) keberkesanan kawalan yang diguna pakai oleh penyedia luar;

d) menentukan aktiviti penentusahan, atau aktiviti lain, yang perlu bagi memastikan bahawa proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar memenuhi keperluan.

8.4.3 Maklumat untuk penyedia luar

Organisasi hendaklah memastikan kecukupan keperluan sebelum dikomunikasikan kepada penyedia luar.

Organisasi hendaklah mengkomunikasikan kepada penyedia luar keperluannya tentang:

a) proses, produk dan perkhidmatan yang akan disediakan;

b) kelulusan untuk:

   1) produk dan perkhidmatan;

   2) kaedah, proses dan peralatan;

   3) pelepasan produk dan perkhidmatan;

c) kekompetenan, termasuk apa-apa kelayakan yang diperlukan oleh seseorang;

d) saling tindak penyedia luar dengan organisasi;

e) kawalan dan pemantauan prestasi penyedia luar yang akan diguna pakai oleh organisasi;

f) aktiviti penentusahan atau pengesahan yang organisasi, atau pelanggannya, bermaksud untuk melaksanakan di premis penyedia luar.

8.5 Penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan

8.5.1 Kawalan penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan

Organisasi hendaklah melaksanakan penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan dalam keadaan terkawal.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Keadaan terkawal hendaklah termasuk, jika berkenaan:

a) ketersediaan maklumat didokumentasikan yang menetapkan:

   1) ciri-ciri produk yang akan dihasilkan, perkhidmatan yang akan disediakan, atau aktiviti yang akan dilaksanakan;

   2) hasil yang hendak dicapai;

b) ketersediaan dan penggunaan sumber pemantauan dan pengukuran yang sesuai;

c) pelaksanaan aktiviti pemantauan dan pengukuran pada tahap yang sesuai untuk menentusahkan bahawa kriteria kawalan proses atau output, dan kriteria penerimaan produk dan perkhidmatan telah dipenuhi;

d) penggunaan prasarana dan persekitaran yang sesuai untuk operasi proses;

e) pelantikan orang yang kompeten, termasuk apa-apa kelayakan yang diperlukan;

f) pengesahan dan pengesahan semula secara berkala, terhadap keupayaan untuk mencapai hasil yang dirancang daripada proses bagi penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan, jika output yang dihasilkan tidak boleh ditentusahkan melalui pemantauan atau pengukuran berikutnya;

g) pelaksanaan tindakan bagi mencegah kesilapan manusia;

h) pelaksanaan aktiviti pelepasan, hantar serah dan selepas hantar serah.

8.5.2 Pengenalpastian dan kebolehkesanan

Organisasi hendaklah menggunakan cara yang sesuai untuk mengenal pasti output apabila perlu bagi memastikan keakuran produk dan perkhidmatan.

Organisasi hendaklah mengenal pasti status output berkenaan dengan keperluan pemantauan dan pengukuran sepanjang penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan.

Organisasi hendaklah mengawal pengenalpastian unik output apabila kebolehkesanan merupakan satu keperluan, dan hendaklah menyimpan maklumat didokumentasikan yang perlu untuk membolehkan kebolehkesanan.

8.5.3 Harta kepunyaan pelanggan atau penyedia luar

Organisasi hendaklah memelihara harta kepunyaan pelanggan atau penyedia luar semasa harta itu di bawah kawalan organisasi atau digunakan oleh organisasi itu.

Organisasi hendaklah mengenal pasti, menentusahkan, menjaga serta melindungi harta pelanggan atau penyedia luar yang disediakan untuk kegunaan atau untuk dijadikan sebahagian daripada produk dan perkhidmatan.

Apabila harta pelanggan atau penyedia luar hilang, rosak atau selainnya didapati tidak sesuai untuk digunakan, organisasi hendaklah melaporkan hal itu kepada pelanggan atau penyedia luar, dan menyimpan maklumat didokumentasikan tentang hal yang telah berlaku.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

NOTA. Harta pelanggan atau penyedia luar boleh termasuk bahan, komponen, alat dan peralatan, premis, harta intelek dan data peribadi.

8.5.4 Pemeliharaan

Organisasi hendaklah memelihara output semasa penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan, setakat yang perlu bagi memastikan keakuran terhadap keperluan.

NOTA. Pemeliharaan boleh termasuk pengenalpastian, pengendalian, kawalan pencemaran, pembungkusan, penyimpanan, penghantaran atau pengangkutan, dan penjagaan.

8.5.5 Aktiviti selepas hantar serah

Organisasi hendaklah memenuhi keperluan bagi aktiviti selepas hantar serah yang berkaitan dengan produk dan perkhidmatan.

Dalam menentukan tahap aktiviti yang diperlukan selepas hantar serah, organisasi hendaklah mengambil kira:

a) keperluan berkanun dan peraturan;

b) akibat tidak diingini yang mungkin timbul berkaitan produk dan perkhidmatannya;

c) keadaan, kegunaan serta hayat produk dan perkhidmatan yang dimaksudkan;

d) keperluan pelanggan;

e) maklum balas pelanggan.

NOTA. Aktiviti selepas hantar serah boleh termasuk tindakan di bawah peruntukan waranti, obligasi kontraktual seperti perkhidmatan penyelenggaraan, dan perkhidmatan tambahan seperti kitar semula atau pelupusan akhir.

8.5.6 Kawalan perubahan

Organisasi hendaklah menyemak semula dan mengawal perubahan terhadap pengeluaran atau penyediaan perkhidmatan, setakat yang perlu bagi memastikan keakuran berterusan terhadap keperluan.

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan yang memerihalkan hasil kajian semula perubahan, orang yang membenarkan perubahan, dan apa-apa tindakan yang perlu hasil daripada kajian semula itu.

8.6 Pelepasan produk dan perkhidmatan

Organisasi hendaklah melaksanakan perkiraan terancang, pada tahap yang sesuai, untuk menentusahkan bahawa keperluan produk dan perkhidmatan telah dipenuhi.

Pelepasan produk dan perkhidmatan kepada pelanggan tidak perlu diteruskan sehingga perkiraan terancang disiapkan dengan memuaskan, melainkan jika diluluskan sebaliknya oleh pihak berkuasa yang relevan dan, jika berkenaan, oleh pelanggan.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan tentang pelepasan produk dan perkhidmatan. Maklumat didokumentasikan ini hendaklah termasuk:

a) bukti keakuran terhadap kriteria penerimaan;

b) kebolehkesanan orang yang membenarkan pelepasan.

8.7 Kawalan output tak akur

8.7.1 Organisasi hendaklah memastikan bahawa output tak akur terhadap keperluannya dikenal pasti dan dikawal bagi mencegah penggunaan atau hantar serah yang tidak dimaksudkan.

Organisasi hendaklah mengambil tindakan yang sesuai berdasarkan keadaan ketakakuran dan kesannya terhadap keakuran produk dan perkhidmatan. Perkara ini hendaklah juga terpakai bagi produk dan perkhidmatan tak akur yang dikesan selepas hantar serah produk, semasa atau selepas penyediaan perkhidmatan.

Organisasi hendaklah mengurus output tak akur dengan satu atau lebih daripada cara yang berikut:

a) membuat pembetulan;

b) membuat pengasingan, pembendungan, pemulangan atau penggantungan penyediaan produk dan perkhidmatan;

c) memaklumkan pelanggan;

d) mendapatkan kebenaran untuk penerimaan di bawah konsesi.

Keakuran terhadap keperluan hendaklah ditentusahkan apabila output tak akur diperbetulkan.

8.7.2 Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan yang:

a) memerihalkan ketakakuran;

b) memerihalkan tindakan yang diambil;

c) memerihalkan apa-apa konsesi yang diperoleh;

d) mengenal pasti kuasa yang memutuskan tindakan berkenaan dengan ketakakuran.

9 Penilaian prestasi

9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan penilaian

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

9.1.1 Am

Organisasi hendaklah menentukan:

a) apa yang perlu dipantau dan diukur;

b) kaedah pemantauan, pengukuran, analisis dan penilaian yang diperlukan bagi memastikan hasil yang sah;

c) bila pemantauan dan pengukuran hendak dilaksanakan;

d) bila hasil pemantauan dan pengukuran hendak dianalisis dan dinilai.

Organisasi hendaklah menilai prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti.

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan yang sesuai sebagai bukti hasil.

9.1.2 Kepuasan pelanggan

Organisasi hendaklah memantau tanggapan pelanggan tentang tahap keperluan dan jangkaan mereka yang telah dipenuhi. Organisasi hendaklah menentukan kaedah untuk memperoleh, memantau dan menyemak semula maklumat ini.

NOTA. Contoh pemantauan tanggapan pelanggan boleh termasuk kaji selidik pelanggan, maklum balas pelanggan mengenai produk dan perkhidmatan yang dihantar serah, mesyuarat dengan pelanggan, analisis bahagian pasaran, pujian, tuntutan waranti dan laporan wakil penjual.

9.1.3 Analisis dan penilaian

Organisasi hendaklah menganalisis dan menilai data dan maklumat yang sesuai hasil daripada pemantauan dan pengukuran.

Hasil analisis hendaklah digunakan untuk menilai:

a) keakuran produk dan perkhidmatan;

b) tahap kepuasan pelanggan;

c) prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti;

d) sama ada perancangan telah dilaksanakan dengan berkesan;

e) keberkesanan tindakan yang diambil bagi menangani risiko dan peluang;

f) prestasi penyedia luar;

g) keperluan untuk menambah baik sistem pengurusan kualiti.

NOTA. Kaedah untuk menganalisis data boleh termasuk teknik statistik.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

9.2 Audit dalaman

9.2.1 Organisasi hendaklah menjalankan audit dalaman secara berkala bagi menyediakan maklumat bahawa sistem pengurusan kualiti sama ada atau tidak:

a) akur terhadap:

1) keperluan sistem pengurusan kualiti organisasi itu sendiri;

2) keperluan Standard Antarabangsa ini;

b) dilaksanakan dan diselenggarakan secara berkesan.

9.2.2 Organisasi hendaklah:

a) merancang, mewujudkan, melaksanakan dan menyelenggarakan program audit, termasuk kekerapan, kaedah, tanggungjawab, keperluan perancangan dan pelaporan, yang hendaklah mengambil kira kepentingan proses berkenaan, perubahan yang memberi kesan kepada organisasi, dan keputusan audit terdahulu;

b) menentukan kriteria audit dan skop bagi setiap audit;

c) memilih juruaudit dan menjalankan audit bagi memastikan keobjektifan dan kesaksamaan proses audit;

d) memastikan bahawa keputusan audit dilaporkan kepada pihak pengurusan yang relevan;

e) membuat pembetulan dan mengambil tindakan pembetulan yang sesuai, tanpa kelengahan tidak wajar;

f) mengekalkan maklumat didokumentasikan sebagai bukti pelaksanaan program audit dan keputusan audit.

NOTA. Lihat ISO 19011 untuk panduan.

9.3 Kajian semula pengurusan

9.3.1 Am

Pengurusan atasan hendaklah mengkaji semula sistem pengurusan kualiti organisasi, secara berkala, bagi memastikan kesesuaian, kecukupan, keberkesanan dan keselarasan yang berterusan dengan hala tuju strategik organisasi.

9.3.2 Input kajian semula pengurusan

Kajian semula pengurusan hendaklah dirancang dan dijalankan dengan mengambil kira:

a) status tindakan daripada kajian semula pengurusan yang terdahulu;

b) perubahan dalam isu-isu luaran dan dalaman yang relevan dengan sistem pengurusan kualiti;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

c) maklumat tentang prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti, termasuk trend dalam:

   1) kepuasan pelanggan dan maklum balas daripada pihak berkepentingan yang relevan;

   2) takat pencapaian objektif kualiti;

   3) prestasi proses dan keakuran produk dan perkhidmatan;

   4) ketakakuran dan tindakan pembetulan;

   5) hasil pemantauan dan pengukuran;

   6) keputusan audit;

   7) prestasi penyedia luar;

d) kecukupan sumber;

e) keberkesanan tindakan yang diambil bagi menangani risiko dan peluang (lihat 6.1);

f) peluang untuk penambahbaikan.

9.3.3 Output kajian semula pengurusan

Output kajian semula pengurusan hendaklah termasuk keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

a) peluang untuk penambahbaikan;

b) apa-apa keperluan untuk perubahan kepada sistem pengurusan kualiti;

c) keperluan sumber.

Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan sebagai bukti hasil kajian semula pengurusan.

10 Penambahbaikan

10.1 Am

Organisasi hendaklah menentukan dan memilih peluang untuk penambahbaikan, dan melaksanakan apa-apa tindakan yang perlu, bagi memenuhi keperluan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Perkara ini hendaklah termasuk:

a) menambah baik produk dan perkhidmatan bagi memenuhi keperluan serta bagi menangani keperluan dan jangkaan masa depan;

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

b) membetulkan, mencegah atau mengurangkan kesan yang tidak diingini;

c) menambah baik prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti.

NOTA. Contoh penambahbaikan boleh termasuk pembetulan, tindakan pembetulan, penambahbaikan berterusan, perubahan kejayaan besar, inovasi dan penyusunan semula.

10.2 Ketakakuran dan tindakan pembetulan

10.2.1 Apabila ketakakuran berlaku, termasuk apa-apa yang timbul daripada aduan, organisasi hendaklah:

a) bertindak balas terhadap ketakakuran itu dan, jika berkenaan:

   1) mengambil tindakan untuk mengawal dan membetulkannya;

   2) menguruskan akibatnya;

b) menilai keperluan untuk mengambil tindakan menghapuskan penyebab ketakakuran, supaya tidak berulang atau berlaku di tempat lain, dengan cara:

   1) menyemak semula dan menganalisis ketakakuran;

   2) menentukan penyebab ketakakuran;

   3) menentukan jika ketakakuran serupa wujud, atau mungkin boleh berlaku;

c) melaksanakan apa-apa tindakan yang diperlukan;

d) menyemak semula keberkesanan apa-apa tindakan pembetulan yang diambil;

e) mengemas kini risiko dan peluang yang ditentukan semasa perancangan, jika perlu;

f) membuat perubahan dalam sistem pengurusan kualiti, jika perlu.

Tindakan pembetulan hendaklah bersesuaian dengan kesan ketakakuran yang dihadapi.

10.2.2 Organisasi hendaklah mengekalkan maklumat didokumentasikan sebagai bukti:

a) keadaan ketakakuran dan apa-apa tindakan susulan yang diambil;

b) hasil apa-apa tindakan pembetulan.

10.3 Penambahbaikan berterusan

Organisasi hendaklah secara berterusan menambah baik kesesuaian, kecukupan dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti.

Organisasi hendaklah mengambil kira keputusan analisis dan penilaian, dan output daripada kajian semula pengurusan, bagi menentukan jika terdapat keperluan atau peluang yang sepatutnya ditangani sebagai sebahagian daripada penambahbaikan berterusan.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Lampiran A
(bermaklumat)

Penjelasan struktur, istilah dan konsep baharu

A.1 Struktur dan istilah

Struktur klausa (iaitu urutan klausa) dan beberapa istilah edisi Standard Antarabangsa ini, berbanding dengan edisi terdahulu (ISO 9001:2008), telah diubah untuk menambah baik sejajar dengan standard sistem pengurusan yang lain.

Dalam Standard Antarabangsa ini, tidak ada keperluan supaya struktur dan istilahnya diguna pakai terhadap maklumat didokumentasikan dalam sistem pengurusan kualiti organisasi.

Struktur klausa bermaksud menyediakan pembentangan keperluan yang koheren, bukannya model untuk mendokumentasikan dasar, matlamat dan proses sesuatu organisasi. Struktur dan kandungan maklumat didokumentasikan yang berkaitan dengan sistem pengurusan kualiti sering boleh menjadi lebih relevan kepada penggunanya jika ia berkaitan dengan proses yang dikendalikan oleh organisasi dan maklumat yang diselenggarakan untuk maksud lain.

Istilah yang digunakan oleh organisasi tidak perlu digantikan dengan istilah yang digunakan dalam Standard Antarabangsa ini bagi menetapkan keperluan sistem pengurusan kualiti. Organisasi boleh memilih untuk menggunakan istilah yang sesuai dengan operasinya (contohnya, menggunakan "rekod", "pendokumenan" atau "protokol" dan bukannya "maklumat didokumentasikan"; atau "pembekal", "rakan kongsi" atau "penjual" dan bukannya "penyedia luar"). Jadual A.1 menunjukkan perbezaan utama dalam istilah antara edisi Standard Antarabangsa ini dengan edisi terdahulu.

Jadual A.1. Perbezaan utama dalam istilah antara ISO 9001:2008 dengan ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produk	Produk dan perkhidmatan
Tidak dimasukkan	Tidak digunakan (Lihat Klausa A.5 - untuk penjelasan tentang kebolehgunaannya)
Wakil pengurusan	Tidak digunakan (Tanggungjawab dan kuasa serupa diperuntukkan tetapi tiada keperluan bagi wakil pengurusan tunggal)
Pendokumenan, manual kualiti, prosedur yang didokumentasikan, rekod	Maklumat didokumentasikan
Persekitaran kerja	Persekitaran untuk operasi proses
Peralatan pemantauan dan pengukuran	Pemantauan dan pengukuran sumber
Produk dibeli	Produk dan perkhidmatan sediaan luar
Pembekal	Penyedia luar

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

A.2 Produk dan perkhidmatan

ISO 9001:2008 menggunakan istilah "produk" bagi merangkumi semua kategori output. Edisi Standard Antarabangsa ini menggunakan "produk dan perkhidmatan". Istilah "produk dan perkhidmatan" termasuk semua kategori output (perkakasan, perkhidmatan, perisian dan bahan diproses).

Kemasukan khusus istilah "perkhidmatan" bermaksud untuk menunjukkan ada perbezaan antara produk dengan perkhidmatan dalam pemakaian sesetengah keperluan. Ciri-ciri perkhidmatan ialah sekurang-kurangnya sebahagian daripada output dihasilkan pada antara muka dengan pelanggan. Ini bermakna, sebagai contoh, bahawa keakuran terhadap keperluan tidak semestinya disahkan sebelum hantar serah perkhidmatan.

Dalam kebanyakan hal, produk dan perkhidmatan digunakan bersama-sama. Kebanyakan output yang disediakan organisasi kepada pelanggan, atau dibekalkan kepada mereka oleh pembekal luar, termasuk kedua-dua produk dan perkhidmatan. Sebagai contoh, produk ketara atau tak ketara boleh mempunyai beberapa perkhidmatan yang berkaitan atau sesuatu perkhidmatan boleh mempunyai beberapa produk ketara atau tak ketara yang berkaitan.

A.3 Memahami keperluan dan jangkaan pihak berkepentingan

Subklausa 4.2 menetapkan keperluan untuk organisasi menentukan pihak berkepentingan yang relevan dengan sistem pengurusan kualiti dan keperluan pihak berkepentingan tersebut. Walau bagaimanapun, 4.2 tidak membayangkan tambahan keperluan sistem pengurusan kualiti di luar skop Standard Antarabangsa ini. Seperti yang dinyatakan dalam skop, Standard Antarabangsa ini diguna pakai jika organisasi perlu menunjukkan keupayaannya menyediakan secara tekal produk dan perkhidmatan yang memenuhi keperluan pelanggan serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai, dan bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

Dalam Standard Antarabangsa ini, tidak ada keperluan supaya organisasi mengambil kira pihak berkepentingan jika telah diputuskan bahawa pihak berkepentingan tersebut tidak relevan dengan sistem pengurusan kualitinya. Terpulang kepada organisasi untuk memutuskan jika keperluan tertentu pihak berkepentingan yang relevan adalah berkaitan dengan sistem pengurusan kualitinya.

A.4 Pemikiran berasaskan risiko

Konsep pemikiran berasaskan risiko tersirat dalam edisi terdahulu Standard Antarabangsa ini, contohnya melalui keperluan untuk merancang, menyemak semula dan menambah baik. Standard Antarabangsa ini menetapkan keperluan bagi organisasi memahami konteksnya (lihat 4.1) dan menentukan risiko sebagai asas perancangan (lihat 6.1). Hal ini menggambarkan penggunaan pemikiran berasaskan risiko untuk merancang dan melaksanakan proses sistem pengurusan kualiti (lihat 4.4) dan membantu dalam menentukan tahap maklumat didokumentasikan.

Satu daripada matlamat utama sistem pengurusan kualiti adalah untuk berfungsi sebagai alat pencegahan. Oleh itu, Standard Antarabangsa ini tidak mempunyai suatu klausa atau subklausa berasingan tentang tindakan pencegahan. Konsep tindakan pencegahan dinyatakan melalui penggunaan pemikiran berasaskan risiko dalam merangka keperluan sistem pengurusan kualiti.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Pemikiran berasaskan risiko yang diguna pakai dalam Standard Antarabangsa ini membolehkan sedikit pengurangan dalam keperluan preskriptif dan penggantiannya dengan keperluan berasaskan prestasi. Terdapat keluwesan lebih besar berbanding yang terkandung dalam ISO 9001:2008 dalam keperluan untuk proses, maklumat didokumentasikan dan tanggungjawab organisasi.

Walaupun 6.1 menetapkan bahawa organisasi hendaklah merancang tindakan bagi menyatakan risiko, tidak ada keperluan terhadap kaedah formal untuk pengurusan risiko atau proses pengurusan risiko yang didokumentasikan. Organisasi boleh memutuskan sama ada atau tidak untuk membangunkan metodologi pengurusan risiko yang lebih luas daripada yang diperlukan oleh Standard Antarabangsa ini, contohnya melalui penggunaan panduan atau standard lain.

Tidak semua proses sistem pengurusan kualiti mewakili tahap risiko yang sama dari segi keupayaan organisasi mencapai matlamatnya, dan kesan ketaktentuan adalah tidak sama bagi semua organisasi. Di bawah keperluan 6.1, organisasi bertanggungjawab atas penggunaan pemikiran berasaskan risiko dan tindakan yang diambil oleh organisasi untuk menyatakan risiko, termasuk sama ada atau tidak untuk mengekalkan maklumat didokumentasikan sebagai bukti penentuan risikonya.

A.5 Kebolehgunaan

Standard Antarabangsa ini tidak menyebut "tidak dimasukkan" berhubung dengan kebolehgunaan keperluannya kepada sistem pengurusan kualiti organisasi. Walau bagaimanapun, sesuatu organisasi boleh menyemak semula kebolehgunaan keperluan disebabkan oleh saiz atau kerumitan organisasi, model pengurusan yang diterima guna, pelbagai aktiviti organisasi dan jenis risiko dan peluang yang dihadapi.

Keperluan untuk kebolehgunaan dinyatakan dalam 4.3, yang menetapkan keadaan yang sesuatu organisasi boleh memutuskan bahawa sesuatu keperluan tidak boleh diguna pakai untuk mana-mana proses dalam skop sistem pengurusan kualitinya. Organisasi hanya boleh memutuskan bahawa sesuatu keperluan itu tidak terpakai jika keputusannya tidak akan mengakibatkan kegagalan untuk mencapai keakuran produk dan perkhidmatan.

A.6 Maklumat didokumentasikan

Sebagai sebahagian daripada kesejajaran dengan standard sistem pengurusan yang lain, klausa umum tentang "maklumat didokumentasikan" telah diterima guna tanpa perubahan atau tambahan ketara (lihat 7.5). Jika sesuai, teks lain dalam Standard Antarabangsa ini telah disejajarkan dengan keperluannya. Oleh itu, "maklumat didokumentasikan" digunakan untuk semua keperluan dokumen.

Jika ISO 9001:2008 menggunakan istilah khusus seperti "dokumen" atau "prosedur didokumentasikan", "manual kualiti" atau "rancangan kualiti", edisi Standard Antarabangsa ini menetapkan keperluan untuk "menyelenggara maklumat didokumentasikan".

Jika ISO 9001:2008 menggunakan istilah "rekod" bagi menandakan dokumen yang diperlukan untuk menyediakan bukti keakuran terhadap keperluan, hal ini kini dinyatakan sebagai keperluan untuk "mengekalkan maklumat didokumentasikan". Organisasi bertanggungjawab menentukan maklumat didokumentasikan yang perlu dikekalkan, tempoh pengekalannya dan media yang akan digunakan untuk mengekalkannya.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Keperluan untuk "menyelenggara" maklumat didokumentasikan tidak menolak kemungkinan bahawa organisasi juga mungkin perlu untuk "mengekalkan" maklumat didokumentasikan yang sama untuk tujuan tertentu, contohnya menyimpan versinya yang terdahulu.

Jika Standard Antarabangsa ini menyebut "maklumat" dan bukannya "maklumat didokumentasikan" (contohnya dalam 4.1: "Organisasi hendaklah memantau dan menyemak semula maklumat tentang isu luaran dan dalaman ini"), tidak ada keperluan supaya maklumat ini didokumentasikan. Dalam keadaan ini, organisasi boleh memutuskan sama ada atau tidak perlu atau wajar menyelenggarakan maklumat didokumentasikan.

A.7 Pengetahuan organisasi

Dalam 7.1.6, Standard Antarabangsa ini menyatakan keperluan untuk menentukan dan mengurus pengetahuan yang diselenggarakan oleh organisasi, bagi memastikan bahawa keakuran produk dan perkhidmatan boleh dicapai.

Keperluan tentang pengetahuan organisasi diperkenalkan bagi maksud:

a) melindungi organisasi daripada kehilangan pengetahuan, contohnya

   - melalui pusing ganti kakitangan;

   - kegagalan untuk mendapatkan dan berkongsi maklumat;

b) menggalakkan organisasi memperoleh pengetahuan, contohnya

   - belajar daripada pengalaman;

   - pementoran;

   - penandaarasan.

A.8 Kawalan proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar

Semua bentuk proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar dinyatakan dalam 8.4, contohnya melalui:

a) pembelian daripada pembekal;

b) perkiraan dengan syarikat bersekutu;

c) penyumberan luar proses kepada penyedia luar.

Penyumberan luar lazimnya mempunyai ciri-ciri penting perkhidmatan, kerana ia mempunyai sekurang-kurangnya satu aktiviti yang semestinya dilakukan pada antara muka antara penyedia dengan organisasi.

Kawalan yang diperlukan untuk penyediaan luar boleh sangat berbeza bergantung kepada keadaan proses, produk dan perkhidmatan. Organisasi boleh mengguna pakai pemikiran berasaskan risiko bagi menentukan jenis dan takat kawalan yang sesuai untuk penyedia luar dan proses, produk dan perkhidmatan sediaan luar yang tertentu.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Lampiran B
(bermaklumat)

Standard Antarabangsa lain tentang pengurusan kualiti dan sistem pengurusan kualiti yang dibangunkan oleh ISO/TC 176

Standard Antarabangsa yang diperihalkan dalam lampiran ini telah dibangunkan oleh ISO/TC 176 untuk menyediakan maklumat sokongan kepada organisasi yang menggunakan Standard Antarabangsa ini, dan untuk memberi panduan kepada organisasi yang memilih untuk maju melampaui keperluannya. Panduan atau keperluan yang terkandung dalam dokumen yang tersenarai dalam lampiran ini tidak menambah, atau mengubah suai, keperluan Standard Antarabangsa ini.

Jadual B.1 menunjukkan hubungan antara standard berkenaan dengan klausa yang relevan dalam Standard Antarabangsa ini.

Lampiran ini tidak termasuk rujukan standard sistem pengurusan kualiti sektor khusus yang dibangunkan oleh ISO/TC 176.

Standard Antarabangsa ini adalah satu daripada tiga standard teras yang dibangunkan oleh ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary* menyediakan latar belakang yang penting untuk pemahaman dan pelaksanaan yang sesuai bagi Standard Antarabangsa ini. Prinsip pengurusan kualiti diperihalkan secara terperinci dalam ISO 9000 dan telah diambil kira semasa pembangunan Standard Antarabangsa ini. Prinsip ini bukanlah keperluan sebenar, tetapi merupakan asas bagi keperluan yang ditetapkan oleh Standard Antarabangsa ini. ISO 9000 juga menetapkan terma, takrifan dan konsep yang digunakan dalam Standard Antarabangsa ini.

- ISO 9001 (Standard Antarabangsa ini) menetapkan keperluan yang tujuan utamanya adalah untuk memberi keyakinan terhadap produk dan perkhidmatan yang disediakan oleh sesuatu organisasi dan dengan itu meningkatkan kepuasan pelanggan. Pelaksanaannya yang sesuai juga boleh dijangka akan membawa manfaat lain kepada organisasi, seperti komunikasi dalaman yang bertambah baik, pemahaman dan kawalan proses organisasi yang lebih baik.

- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach* menyediakan panduan kepada organisasi yang memilih untuk maju melampaui keperluan Standard Antarabangsa ini, bagi menangani topik yang lebih meluas yang boleh membawa kepada penambahbaikan prestasi keseluruhan organisasi. ISO 9004 termasuk panduan tentang metodologi swapenilaian yang membolehkan sesebuah organisasi menilai tahap kematangan sistem pengurusan kualitinya.

Standard Antarabangsa yang digariskan di bawah boleh membantu organisasi apabila organisasi mewujudkan atau ingin menambah baik sistem kualiti pengurusan, proses atau aktivitinya.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

- ISO 10001 *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations* menyediakan panduan untuk sesuatu organisasi dalam menentukan bahawa peruntukan kepuasan pelanggannya memenuhi keperluan dan jangkaan pelanggan. Penggunaannya dapat meningkatkan keyakinan pelanggan terhadap sesuatu organisasi dan menambah baik pemahaman pelanggan tentang apa yang diharapkan daripada sesuatu organisasi, dan dengan itu mengurangkan kemungkinan salah faham dan aduan.

- ISO 10002 *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations* menyediakan panduan tentang proses pengendalian aduan dengan mengambil kira dan menangani keperluan dan jangkaan pengadu serta menyelesaikan apa-apa aduan yang diterima. ISO 10002 menyediakan proses aduan terbuka, berkesan dan mudah untuk digunakan, termasuk latihan modal insan. Ia juga menyediakan panduan untuk perniagaan kecil.

- ISO 10003 *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations* menyediakan panduan bagi penyelesaian pertikaian luar yang cekap dan berkesan untuk aduan berkaitan produk. Penyelesaian pertikaian memberikan ruang bagi tebus rugi apabila organisasi tidak membetulkan aduan secara dalaman. Kebanyakan aduan boleh diselesaikan dengan jayanya dalam organisasi, tanpa prosedur bertentangan.

- ISO 10004 *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring* menyediakan garis panduan bagi tindakan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dan untuk menentukan peluang bagi penambahbaikan produk, proses dan sifat khusus yang dihargai oleh pelanggan. Tindakan sedemikian boleh mengukuhkan kesetiaan pelanggan dan membantu mengekalkan pelanggan.

- ISO 10005 *Quality management systems - Guidelines for quality plans* menyediakan panduan bagi mewujudkan dan menggunakan rancangan kualiti sebagai suatu cara untuk menghubungkan keperluan proses, produk, projek atau kontrak, dengan kaedah dan amalan kerja yang menyokong penghasilan produk. Manfaat mewujudkan rancangan kualiti ialah peningkatan keyakinan bahawa keperluan akan dipenuhi, proses berada dalam kawalan dan motivasi yang dapat diberikan kepada mereka yang terlibat.

- ISO 10006 *Quality management systems - Guidelines for quality management in projects* terpakai untuk projek kecil mahupun yang besar, mudah mahupun rumit, projek individu mahupun sebahagian daripada portfolio projek. ISO 10006 adalah untuk digunakan oleh kakitangan yang mengurus projek dan sesiapa yang perlu bagi memastikan bahawa organisasi mereka mengguna pakai amalan yang terkandung dalam standard sistem pengurusan kualiti ISO.

- ISO 10007 *Quality management systems - Guidelines for configuration management* adalah untuk membantu organisasi yang mengguna pakai pengurusan konfigurasi bagi hala tuju teknikal dan pentadbiran sepanjang kitaran hayat produk. Pengurusan konfigurasi boleh digunakan untuk memenuhi keperluan pengenalpastian dan kebolehkesanan produk yang dinyatakan dalam Standard Antarabangsa ini.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

- ISO 10008 *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* memberikan panduan tentang cara organisasi boleh melaksanakan sistem urus niaga perdagangan elektronik perniagaan-ke-pengguna yang berkesan dan cekap (B2C ECT), dan dengan itu menyediakan asas supaya pengguna mempunyai keyakinan yang meningkat terhadap B2C ECT, meningkatkan keupayaan organisasi untuk memuaskan hati pengguna dan membantu mengurangkan aduan dan pertikaian.

- ISO 10012 *Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring* menyediakan panduan bagi pengurusan proses pengukuran dan pengesahan metrologi peralatan pengukuran yang digunakan untuk menyokong dan menunjukkan pematuhan terhadap keperluan metrologi. ISO 10012 menyediakan kriteria pengurusan kualiti untuk sistem pengurusan pengukuran bagi memastikan keperluan metrologi dipenuhi.

- ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* menyediakan garis panduan untuk pembangunan dan penyelenggaraan pendokumenan yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti. ISO/TR 10013 boleh digunakan untuk mendokumenkan sistem pengurusan selain standard sistem pengurusan kualiti ISO, contohnya sistem pengurusan alam sekitar dan sistem pengurusan keselamatan.

- ISO 10014 *Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits* ditujukan kepada pengurusan atasan. Ia menyediakan garis panduan untuk merealisasikan faedah kewangan dan ekonomi melalui penggunaan prinsip pengurusan kualiti. Ia memudahkan penggunaan prinsip pengurusan dan pemilihan kaedah dan alat yang membolehkan kejayaan mampan sesuatu organisasi.

- ISO 10015 *Quality management - Guidelines for training* menyediakan garis panduan untuk membantu organisasi dalam menangani isu yang berkaitan dengan latihan. ISO 10015 boleh diguna pakai pada bila-bila masa bimbingan diperlukan untuk mentafsir perkataan "pendidikan" dan "latihan" dalam standard sistem pengurusan kualiti ISO. Apa-apa perkataan "latihan" termasuk semua jenis pendidikan dan latihan.

- ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* memperjelaskan teknik statistik yang bermula seawal perubahan yang dapat dilihat dalam tingkah laku dan hasil proses, walaupun di bawah keadaan kestabilan nyata. Teknik statistik membolehkan penggunaan yang lebih baik terhadap data yang ada untuk membantu dalam membuat keputusan, dan dengan itu membantu untuk terus menambah baik kualiti produk dan proses bagi mencapai kepuasan pelanggan.

- ISO 10018 *Quality management - Guidelines on people involvement and competence* menyediakan garis panduan yang mempengaruhi pelibatan modal insan dan kekompetenan. Sistem pengurusan kualiti bergantung kepada pelibatan orang yang kompeten dan cara mereka diperkenalkan dan disepadukan dalam organisasi. Penting untuk menentukan, membangun dan menilai pengetahuan, kemahiran, tingkah laku dan persekitaran kerja yang diperlukan.

- ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services* menyediakan panduan tentang pemilihan perunding sistem pengurusan kualiti dan penggunaan perkhidmatan mereka. Ia memberikan panduan tentang proses penilaian kekompetenan perunding sistem pengurusan kualiti dan memberi keyakinan bahawa keperluan dan jangkaan organisasi bagi perkhidmatan perunding akan dipenuhi.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

- ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* menyediakan panduan tentang pengurusan program audit, perancangan dan pengendalian audit sistem pengurusan, serta tentang kekompetenan dan penilaian juruaudit dan pasukan audit. ISO 19011 bertujuan untuk diguna pakai oleh juruaudit, organisasi yang melaksanakan sistem pengurusan dan organisasi yang perlu menjalankan audit sistem pengurusan.

Jadual B.1. Hubungan antara Standard Antarabangsa lain tentang pengurusan kualiti dengan sistem pengurusan kualiti dan klausa Standard Antarabangsa ini

Standard Antarabangsa lain	**Klausa dalam Standard Antarabangsa ini**						
	4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
ISO 9000	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 9004	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Semua	Semua	9.1	10.2
ISO 10006	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua	Semua
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA. "Semua" menunjukkan bahawa semua subklausa dalam klausa khusus Standard Antarabangsa ini adalah berkaitan dengan Standard Antarabangsa lain.

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Bibliografi

[1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach*

[2] ISO 10001, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations*

[3] ISO 10002, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations*

[4] ISO 10003, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations*

[5] ISO 10004, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring*

[6] ISO 10005, *Quality management systems - Guidelines for quality plans*

[7] ISO 10006, *Quality management systems - Guidelines for quality management in projects*

[8] ISO 10007, *Quality management systems - Guidelines for configuration management*

[9] ISO 10008, *Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*

[10] ISO 10012, *Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment*

[11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*

[12] ISO 10014, *Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits*

[13] ISO 10015, *Quality management - Guidelines for training*

[14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*

[15] ISO 10018, *Quality management - Guidelines on people involvement and competence*

[16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*

[17] ISO 14001, *Environmental management systems - Requirements with guidance for use*

[18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

[19] ISO 31000, *Risk management - Principles and guidelines*

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

[20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*

[21] ISO/IEC 90003, *Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*

[22] IEC 60300-1, *Dependability management - Part 1: Guidance for management and application*

[23] IEC 61160, *Design review*

[24] Quality management principles, ISO[1)][1]

[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[1)]

[26] ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO[1)]

[27] Integrated use of management system standards, ISO[1)]

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

[1] Tersedia dalam tapak sesawang: http://www.iso.org.

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Penghargaan

Ahli Jawatankuasa Teknikal Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti (TC2) mengenai Sistem Kualiti

Encik Parama Iswara (Pengerusi)	SIRIM QAS International Sdn Bhd
Puan Nageswary S Iyampillai (Setiausaha)	SIRIM Berhad
Dr Loi Kheng Min	Dewan Perdagangan dan Industri Antarabangsa Malaysia
Datuk Parmjit Singh	Gabungan Pembekal-pembekal Perkhidmatan Malaysia
Encik Wong Siew Kwan	Institut Penyelidikan Sains dan Teknologi Pertahanan
Encik Kamarul Ariffin A Karim	Institute of Quality Malaysia
Encik Benardos Bingkang	Jabatan Standard Malaysia
Encik Chuang Kuang Hong	Lembaga Pembangunan Industri Pembinaan Malaysia
Encik Mohd Azani Jabar	Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Dr Ahmad Zabidi Abd Razak	Universiti Malaya
Prof Dr Rushami Zien Yusoff	Universiti Utara Malaysia

Ahli Kumpulan Kerja mengenai Terjemahan MS ISO 9001:2015

Prof Dr Rushami Zien Yusoff (Pengerusi)	Universiti Utara Malaysia
Puan Farida Rizal Mohamad Farid (Setiausaha)	SIRIM Berhad
Encik Md Fadzli Tajuid/ Puan Hendun Ibrahim/ Puan Ana Mohamad Bess	Dewan Bahasa dan Pustaka Malaysia
Cik Che Norhasimah Abd Hamid/ Puan Nik Nadiah Ramiz Yaaziz/ Encik Yusof Cha	Institut Terjemahan & Buku Malaysia
Encik Kamarul Ariffin A Karim	Institute of Quality Malaysia
Encik Nik Mohd Syazwan Nik Mohd Zambi	Jabatan Standard Malaysia
Encik Mokhzani Aris Mohd Yusof	Perbadanan Produktiviti Malaysia
Puan Rohana Saub/ Puan Hanida Ghazali	SIRIM QAS International Sdn Bhd
Encik Mohd Azani Jabar/ Encik Magintharan Rengiah	Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Prof Madya Dr Sany Sanuri Mohd Mokhtar	Universiti Utara Malaysia

© STANDARDS MALAYSIA 2017 - Hak cipta terpelihara

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

Licensed to KOLEJ UNITI / Downloaded on : 24-Jan-2018 02:48:01 PM / Single user license only, copying and networking prohibited

© Hak Cipta 2017
Hak cipta terpelihara. Melainkan dinyatakan sebaliknya, tidak ada bahagian daripada standard ini yang boleh diterbitkan semula atau digunakan dalam sebarang bentuk atau dengan sebarang cara, elektronik atau mekanikal, termasuk fotokopi, rakaman atau cara lain tanpa kebenaran bertulis terlebih dahulu daripada Jabatan Standard Malaysia.