UPM
UNIVERSITI PUTRA MALAYSIA
BERILMU BERBAKTI

JUBLI EMAS
UPM 1971-2021

Universiti Putra Malaysia

KURSUS AUDIT DALAMAN
SISTEM PENGURUSAN KUALITI

14-15 MAC 2023

KANDUNGAN KURSUS

HARI PERTAMA:

1. Konsep dan Prinsip Kualiti
2. Aplikasi MS ISO 9001:2015 dalam Skop Pensijilan
3. Pengalaman dan susulan Audit Dalam lepas di UPM
4. Kefahaman Keperluan Standard MS ISO 9001:2015

KANDUNGAN KURSUS

HARI KEDUA:

1. Pengenalpastian Klausa
2. Peranan dan Etika Juruaudit
3. Pelaksanaan dan Pelaporan Audit
4. Penyediaan Senarai Semak
5. Penulisan Audit
6. Simulasi Pelaksanaan Audit
7. Susulan Audit Latihan Pengesahan Tindakan Pembetulan
8. Rumusan Kepentingan Proses Audit Dalaman

OBJEKTIF KURSUS

1. Memahami tujuan, skop dan kandungan MS ISO 9001:2015 dan kegunaannya
2. Memahami cara-cara merancang, melaksana, menyedia laporan dan membuat tindakan susulan
3. Memahami cara-cara menulis laporan ketidakpatuhan dan cara-cara membuat tindakan pembetulan dan susulan terhadap ketakakuran
4. Memantapkan pelaksanaan audit dalaman di dalam meningkatkan keberkesanaan Sistem Pengurusan Kualiti

Kualiti

Tahap di mana ciri-ciri yang wuju
characteristics) dalam sesuatu **objek**
kepenuhan.

Konteks organisasi

isu dalaman dan luaran yang boleh
esan kepada pendekatan organisasi untuk
ınkan dan mencapai **objektif**nya.

Pihak yang berkepentingan

Orang atau organisasi yang **boleh** menjejaskan (affect), terjejas atau merasakan akan terjejas oleh sesuatu **keputusan** atau aktiviti.

Proses

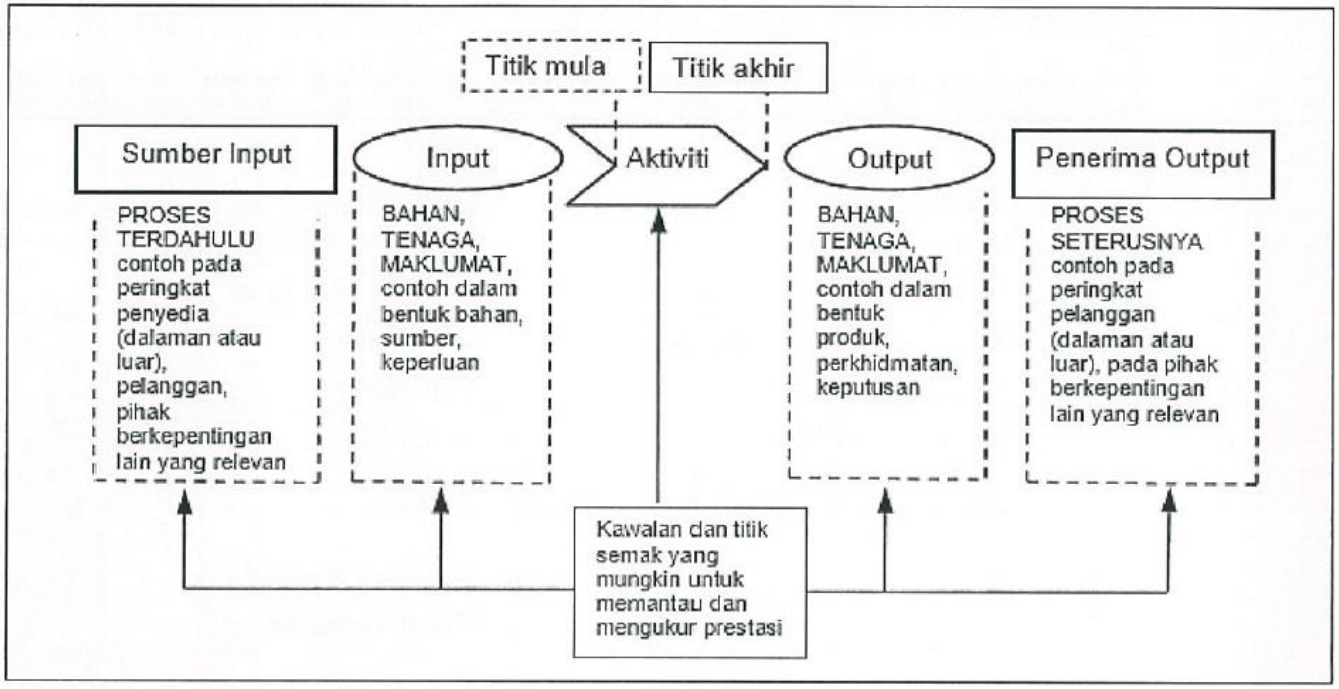
Set **aktiviti** yang berhubung kait atau **berinteraksi**, yang menggunakan input untuk menghasilkan **keputusan** yang dihasratkan/ diinginkan.

Risiko

Kesan terhadap ketidakpastian.

MODEL SPK

Pelaksanaan keperluan (klausa) dalam MS ISO 9001: 2015 adalah berdasarkan pendekatan proses dan Kitaran Rancang-Lakukan-Semak-Bertindak (PDCA) seperti **Rajah 3** dan **Rajah 4**.



PENGEKALAN PENSIJILAN ISO 9001

SIRIM QAS INTERNATIONAL

SIJIL

QUALITY SYSTEM
SIRIM

SIRIM QAS International Sdn. Bhd. dengan ini mengesahkan bahawa

UNIVERSITI PUTRA MALAYSIA
43400 SERDANG
SELANGOR DARUL EHSAN
MALAYSIA

telah melaksanakan Sistem Pengurusan Kualiti yang menepati

IAF STANDARDS

ISO 9001 : 2015

SISTEM PENGURUSAN KUALITI – KEPERLUAN

Skop Pensijilan

UKAS
0074

PERKHIDMATAN PENGAJIAN PENDIDIKAN DI PERINGKAT TERTIARY, PENGURUSAN DAN PELAKSANAAN PENYELIDIKAN, PERHUBUNGAN INDUSTRI DAN MASYARAKAT, PENGURUSAN PEMBANGUNAN PELAJAR DAN ALUMNI, DAN PERKHIDMATAN KORPORAT.

IQNet

TEACHING AND LEARNING SERVICES AT TERTIARY LEVEL, MANAGEMENT AND IMPLEMENTATION OF RESEARCH, NETWORKING WITH INDUSTRY AND COMMUNITY, MANAGEMENT OF STUDENT DEVELOPMENT AND ALUMNI, AND CORPORATE SERVICES.

TEACHING FACULTIES, INSTITUTES, CENTRES, OFFICE, DIVISION, ACADEMIES AND COLLEGES COVERED BY THIS CERTIFICATION ARE LISTED IN THE ANNEX TO THIS CERTIFICATE

Tarikh dikeluarkan	:	**06 April 2022**
Tarikh asal pensijilan	:	**07 Julai 2000**
Tarikh luput	:	**06 Julai 2024**
No. pensijilan	:	**QMS 00794**

SIRIM QAS INTERNATIONAL SDN. BHD.
(No. Syarikat: 610224-X)
1, Persiaran Dato' Shamsir
Seksyen 2, Pos Suai 7035
40700 Shah Alam
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA
Tel : 60-3-55446404
Fax : 60-3-55446707

http://www.sirim-qas.com.my
http://www.malaysiacertified.com.my

Nur Fadhilah binti Muhammad
Ketua Pegawai Eksekutif
SIRIM QAS International Sdn. Bhd.

Pengesahan sijil ini tertakluk kepada peraturan-peraturan dan syarat-syarat termaktub dalam Perjanjian Pensijilan

SKOP PENSIJILAN PEJABAT NAIB CANSELOR

1) **PEJABAT NAIB CANSELOR**
OFFICE OF THE VICE CHANCELLOR

- **BAHAGIAN PENTADBIRAN**
ADMINISTRATION DIVISION

Skop Pensijilan
Scope of Certification

i) PENGURUSAN KELULUSAN PERJALANAN LUAR NEGARA
MANAGEMENT OF OVERSEAS APPLICATION APPROVAL

ii) PENGURUSAN MESYUARAT JAWATANKUASA PENGURUSAN UNIVERSITI
MANAGEMENT OF UNIVERSITY MANAGEMENT COMMITTEE MEETINGS

iii) PENGURUSAN MESYUARAT PEGAWAI KANAN
MANAGEMENT OF SENIOR OFFICER MEETINGS

iv) PENGURUSAN PELANTIKAN PEGAWAI UTAMA PENTADBIRAN UPM
MANAGEMENT OF THE APPOINTMENT OF UPM'S PRINCIPAL ADMINISTRATIVE OFFICER

v) PENGURUSAN KELULUSAN MAJLIS/PROGRAM UNIVERSITI/PTJ
MANAGEMENT OF EVENT/UNIVERSITY PROGRAMME/PTJ APPROVALS

vi) PENGURUSAN LAPORAN TAHUNAN UNIVERSITI DAN PENERBITAN NAIB CANSELOR
MANAGEMENT OF THE UNIVERSITY'S ANNUAL REPORT AND PUBLICATION OF THE VICE-CHANCELLOR

SKOP PENSIJILAN ENTITI

- **PUSAT JAMINAN KUALITI**
  CENTRE FOR QUALITY ASSURANCE

Skop Pensijilan
Scope of Certification

i) PENGURUSAN PENSIJILAN KUALITI (ISO 9001, ISO/IEC 27001)
MANAGEMENT OF QUALITY CERTIFICATIONS (ISO 9001, ISO/IEC 27001)

ii) PENGURUSAN SWAAKREDITASI DAN AKREDITASI MAKMAL
MANAGEMENT OF SELF-ACCREDITATION AND LABORATORY ACCREDITATION

iii) PENGURUSAN AKTIVITI PENGUKUHAN DAN PENGIKTIRAFAN KUALITI
MANAGEMENT OF QUALITY STRENGTHENING AND RECOGNITION ACTIVITIES

SKOP PENSIJILAN ENTITI

- **PUSAT STRATEGI DAN PERHUBUNGAN KORPORAT (TERDAHULU DIKENALI SEBAGAI PEJABAT STRATEGI KORPORAT DAN KOMUNIKASI)**
  CENTRE FOR CORPORATE STRATEGY AND RELATIONS (FORMERLY KNOWN AS CORPORATE STRATEGY AND COMMUNICATIONS OFFICE)

  Skop Pensijilan
  Scope of Certification

  PENGURUSAN KOMUNIKASI STRATEGIK DAN STRATEGI KORPORAT UPM
  MANAGEMENT OF STRATEGIC COMMUNICATIONS AND UPM'S CORPORATE STRATEGY

- **PEJABAT PENGURUSAN KESELAMATAN DAN KESIHATAN PEKERJAAN**
  OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH MANAGEMENT OFFICE

  Skop Pensijilan
  Scope of Certification

  i) PERKHIDMATAN PENGURUSAN KESELAMATAN DAN KESIHATAN PEKERJAAN
  OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH MANAGEMENT SERVICES

  ii) PERKHIDMATAN PENGURUSAN ALAM SEKITAR
  ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SERVICES

SKOP PENSIJILAN ENTITI

- **BAHAGIAN AUDIT DALAM**
  INTERNAL AUDIT DIVISION

  Skop Pensijilan
  Scope of Certification

  PENGAUDITAN KEWANGAN DAN PENGURUSAN SECARA BEBAS (KECUALI BERKAITAN DENGAN AKADEMIK)
  FINANCIAL AND MANAGEMENT AUDITS INDEPENDENTLY (EXCEPT IN RELATION TO ACADEMICS)

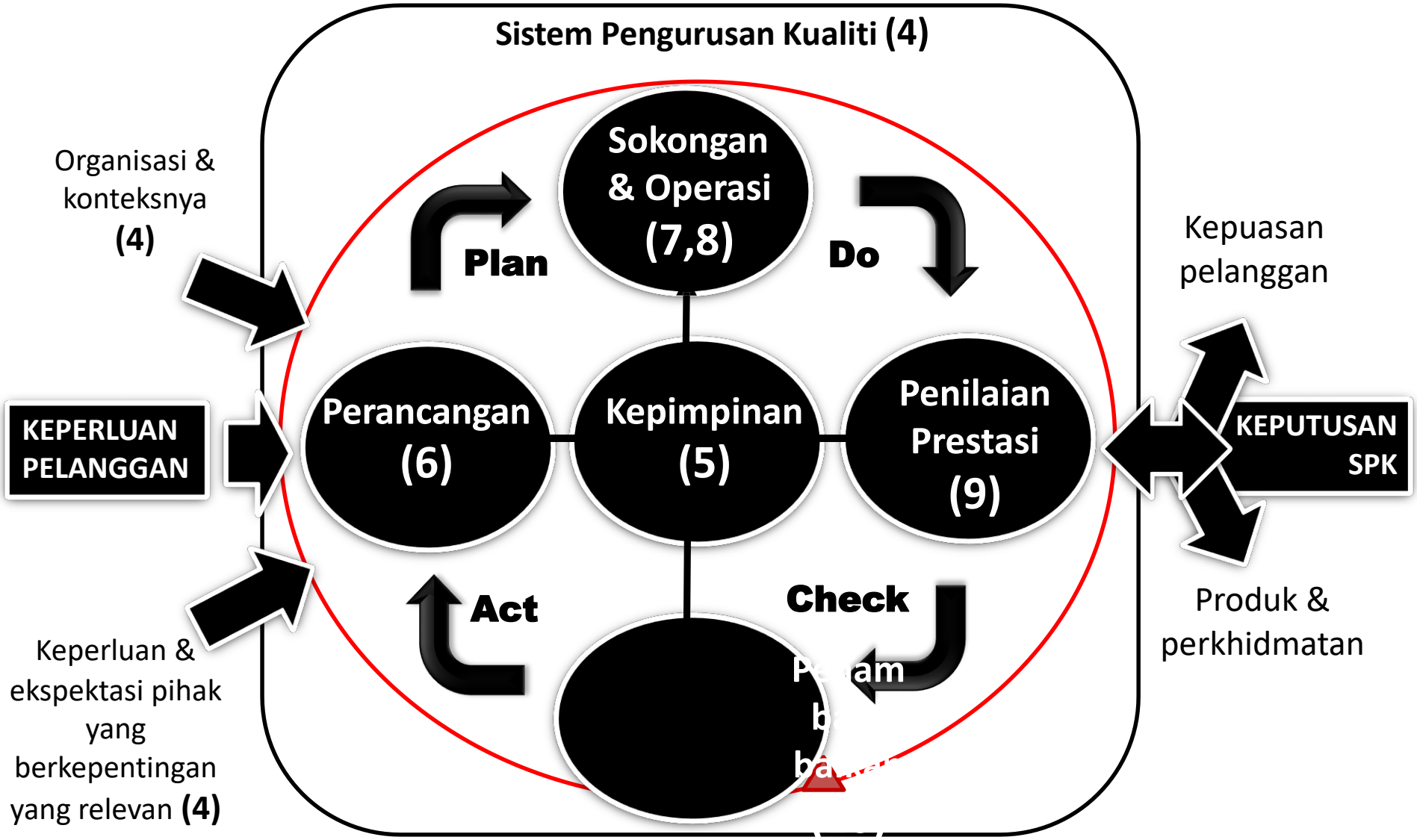
- **PUSAT PENGURUSAN WAKAF, ZAKAT DAN ENDOWMEN**
  CENTRE FOR MANAGEMENT OF WAQF, ZAKAT AND ENDOWMENT

  Skop Pensijilan
  Scope of Certification

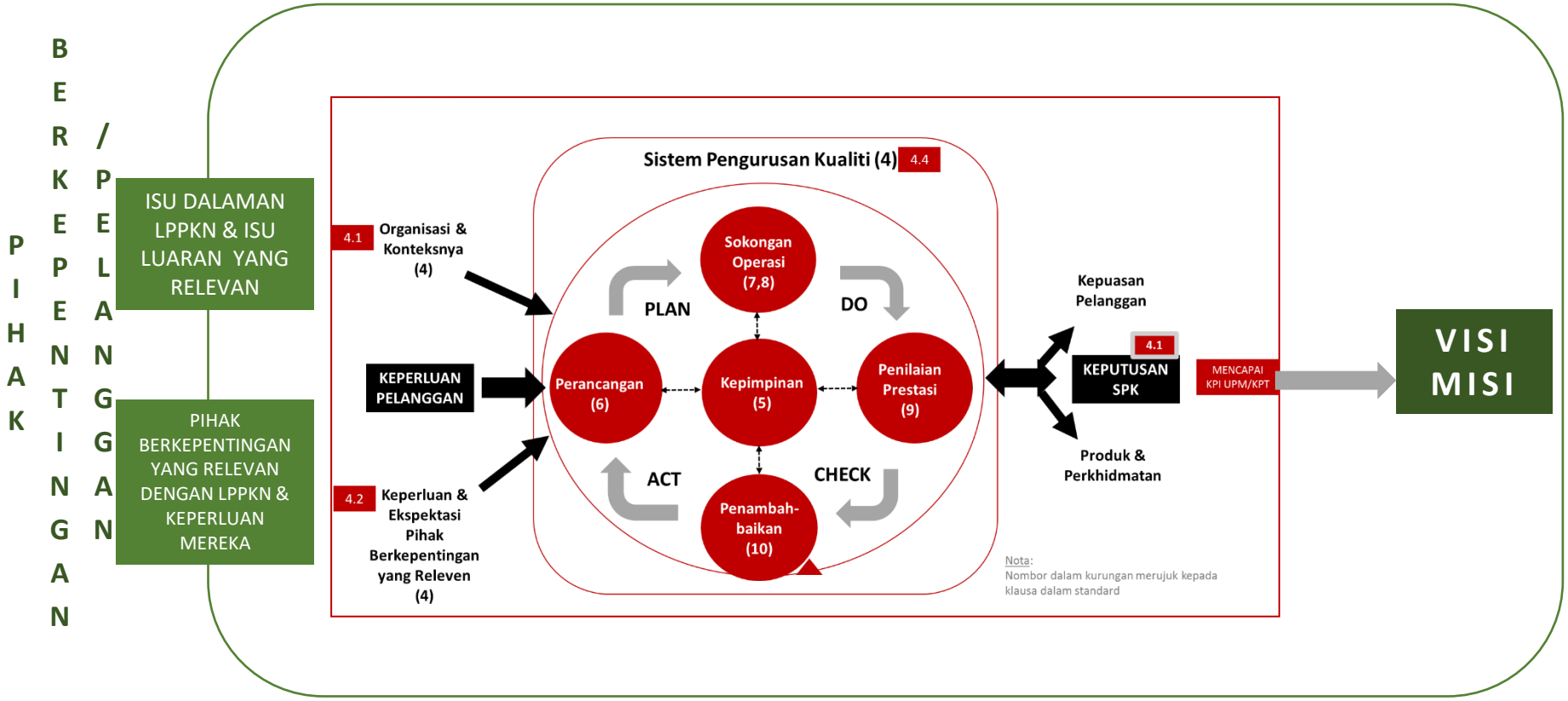
  i) PENGURUSAN WAKAF, ZAKAT, ENDOWMEN DAN SUMBANGAN UMUM
  MANAGEMENT OF WAQF, ZAKAT, ENDOWMENT AND PUBLIC CONTRIBUTIONS

  ii) PENGURUSAN KUTIPAN/AGIHAN DANA
  MANAGEMENT OF EACH COLLECTION/DISTRIBUTION OF FUNDS

STRUKTUR SPK DALAM BENTUK KITARAN PDCA



PEMETAAN SISTEM PENGURUSAN KUALITI ISO 9001:2015



PRINSIP

Bil.	Prinsip	Penjelasan
1	**Fokus Pelanggan**	Fokus utama pengurusan kualiti perlulah menjurus kepada memenuhi keperluan pelanggan dan memacu kepada pencapaian melebihi jangkaan pelanggan.
2	**Kepimpinan**	Pemimpin pada setiap peringkat hendaklah menggalakkan dan melibatkan semua warga organisasi dalam menetapkan tujuan dan hala tuju objektif kualiti organisasi. Tujuan dan hala tuju tersebut perlulah selari dan saling berhubung kait pada setiap peringkat.
3	**Pelibatan Orang**	Kekompetenan, pemberian kuasa kepada warga organisasi dan pelibatan mereka pada setiap peringkat diperlukan bagi meningkatkan keupayaan organisasi untuk mencipta dan menyampaikan nilai.
4	**Pendekatan Proses**	Keputusan yang konsisten dan seperti jangkaan akan lebih mudah dicapai apabila proses saling berkait difahami dan diuruskan.
5	**Penambahbaikan**	Organisasi hendaklah sentiasa memberikan fokus dalam penambahbaikan berterusan.
6	**Pembuatan Keputusan Berasaskan Bukti**	Keputusan yang dibuat berasaskan analisis dan penilaian data serta maklumat lebih berkeupayaan untuk memberikan keputusan seperti yang dikehendaki.
7	**Pengurusan Perhubungan**	Organisasi hendaklah mengenal pasti dan menguruskan secara bijak faedah dan hubungan dengan pihak berkepentingan untuk mengekalkan kecemerlangan organisasi secara bijak.

DEFINISI AUDIT

Menurut ISO 19011:2018, audit ditafsirkan sebagai:-

Suatu proses yang bersistematik, bebas dan berdokumen dalam memperolehi bukti audit dan menilainya secara objektif bagi menentukan sejauh mana kriteria audit itu dipenuhi.

OBJEKTIF AUDIT KUALITI

1. Menilai kesesuaian Sistem Pengurusan Kualiti (SPK).
2. Menilai keberkesanan pelaksanaan dalaman SPK.
3. Melihat peluang-peluang peningkatan kualiti.
4. Untuk mengetahui sejauh mana kesediaan organisasi untuk diaudit oleh pihak ketiga.

TANGGUNGJAWAB ASAS JURUAUDIT

- Melaksana audit (membuktikan audit melalui nota audit & kedatangan mesyuarat pembukaan/penutupan)
- Menulis laporan (NCR, Pemerhatian, Ringkasan Audit Dalaman, laporan ke Pengurusan)
- Membuat tindakan susulan dan penutupan (Verifikasi tindakan pembetulan)

PERSEDIAAN MENJADI JURUAUDIT

- UNTUK MENJADI JURUAUDIT YANG BAIK
- = MESTILAH BERKEBOLEHAN
- PERLU? Pengetahuan & Kemahiran
- BAGAIMANA? Latihan amali dan praktikal

ANDA PERLU FAHAM ASAS

- **Interpretasi ISO 9001:2015?**
- **Keperluan yang dinyatakan dalam Manual Kualiti, Prosedur Kerja, Arahan Kerja (jika ada) dan lain-lain dokumen yang berkaitan dengan pelaksanaan SPK?**
- **Keperluan pelanggan**
- **Keperluan Undang-undang/peraturan-peraturan yang berkaitan produk perlu dipatuhi?**

TANGGUNGJAWAB PENGURUSAN

“Untuk memastikan ISO terus dihayati dalam kalangan Juruaudit”

- Membuat Penekanan
- Tugas & Tanggungjawab
- Mereka adalah pilihan terbaik di antara terbaik
- Menyediakan suasana yang menyeronokan
- Memberi pengiktirafan
- Menyediakan peluang latihan
- Sokongan dan komitmen ANDA

PENGETAHUAN YANG DIPERLUKAN

TUJUAN: Peningkatan Berterusan Kualiti Sesebuah Organsasi

Terbahagi kepada 2 peringkat:

1) Penghayatan Audit Dalaman
2) Penerapan Budaya Kualiti Semasa Audit

PENGETAHUAN YANG DIPERLUKAN

TUGAS	PENGETAHUAN
(1) PENGHAYATAN AUDIT DALAMAN	**(1) PENGHAYATAN AUDIT DALAMAN**
• Peringkat penjadualan audit dalaman	• ISO 9001/ISO 19011/Sistem dokumentasi PTJ ANDA
• Untuk melaksanakan audit	• Pengetahuan asas/objektif PTJt/proses PTJ
• Penyediaan senarai semak & berinteraksi dengan auditee	• Teknik bertanya soalan
• Susulan audit terhadap tindakan pembetulan	• Permasalah sebenar tindakan pembetulan

TUGAS	PENGETAHUAN
(1) PENGHAYATAN AUDIT DALAMAN • Mempersembahkan keputusan audit kepada PTJ	**(1) PENGHAYATAN AUDIT DALAMAN** • Kemahiran Interpersonal / kemahiran persembahan / kemahiran menulis laporan

TUGAS	PENGETAHUAN
(2) PENERAPAN BUDAYA KUALITI SEMASA AUDIT • Mengambil bahagian dalam mesyuarat audit dalaman • Penerapan 'Added values' - Berurusan dengan pemilik proses - Meningkatkan kualiti	**(2) PENERAPAN BUDAYA KUALITI SEMASA AUDIT** • Kemahiran bermesyuarat / Kemahiran Interpersonal • Model proses organisasi • Alat-alat peningkatan kualiti

APA PATUT TAHU

- Mengetahui Jenis-Jenis Audit
- Memahami keperluan-keperluan yang ditetapkan dalam;
- ISO 9001:2015, PTJ yang diaudit, keperluan pelanggan PTJ dan undang-undang/peraturan-peraturan yang berkaitan produk
- Persediaan untuk menjadi auditor
- Kefahaman dan kemahiran membuat perancangan, mengaudit dan membuat pelaporan, termasuk membuat tindakan susulan, menutup kes ketakakuran dan pelaporan

JENIS-JENIS AUDIT

AUDIT KUALITI

Audit Kualiti – Sama ada “Dalaman” atau “Luaran”

Audit terbahagi kepada tiga (3):

(1) Audit Pihak Pertama (First Party Audit)
- Biasanya di panggil Audit Dalaman

(2) Audit Pihak Kedua (Second Party Audit)

(3) Audit Pihak Ketiga (Third Party Audit)

Jenis Audit / **Kriteria**	**AUDIT PIHAK PERTAMA**	**AUDIT PIHAK KE-2**	**AUDIT PIHAK KE-3**
Objektif	Penilaian Keberkesanan Dalaman	Keupayaan Pembekal	Pematuhan Keperluan Standard
Keperluan-keperluan	Dokumen Dalaman SPK	Kontrak	ISO 9001:2015
Hubungkait "Auditor-auditee"	US on US	US on Them	Them on US
Skop	Pengurusan Atasan - Kualiti - Bahagian/Fungsi	Pelanggan Perolehan/ Operasi	Badan pensijilan

KEPERLUAN

Elemen untuk Audit Dalaman ialah sebahagian dari klausa 9 dari ISO 9001:2018;
Iaitu; “Measurement, Analysis, Improvement”.
Sub-klausa adalah diterjemah seperti berikut;

MS ISO 9001:2015 – KLAUSA 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.

MS ISO 9001:2015 – KLAUSA 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;

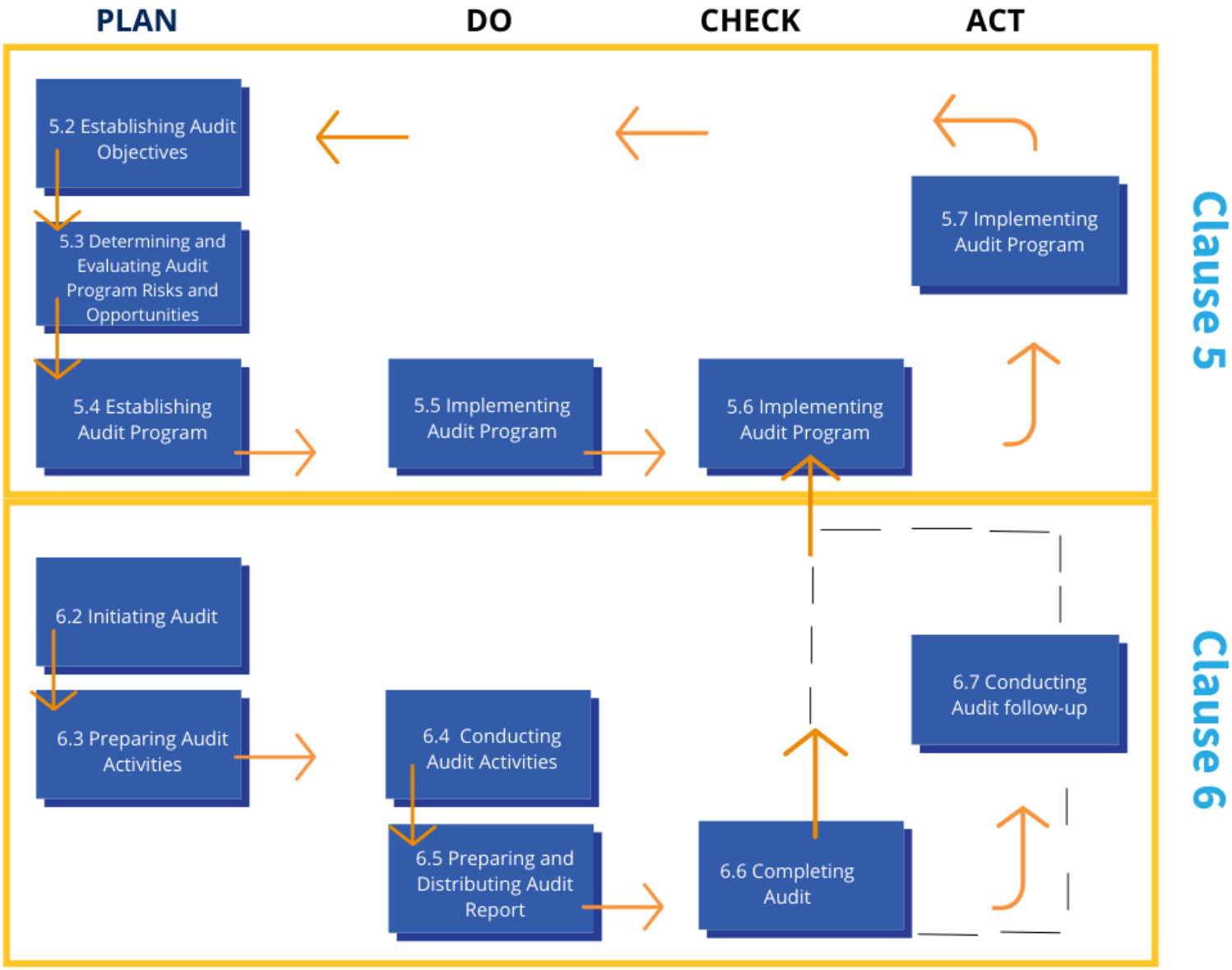
b) dilaksanakan dan diselenggarakan secara berkesan.

MS ISO 9001:2015 – KLAUSA 9.2 AUDIT DALAMAN

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.

PRINSIP AUDIT


PLAN
DO
CHECK
ACT
5.2 Establishing Audit Objectives
5.3 Determining and Evaluating Audit Program Risks and Opportunities
5.4 Establishing Audit Program
5.5 Implementing Audit Program
5.6 Implementing Audit Program
5.7 Implementing Audit Program
Clause 5
6.2 Initiating Audit
6.3 Preparing Audit Activities
6.4 Conducting Audit Activities
6.5 Preparing and Distributing Audit Report
6.6 Completing Audit
6.7 Conducting Audit follow-up
Clause 6

FAMILI ISO 9001

ISO 9001:2015

Quality management systems: Requirements

ISO 9000:2015

Quality management systems: Fundamentals & vocabulary

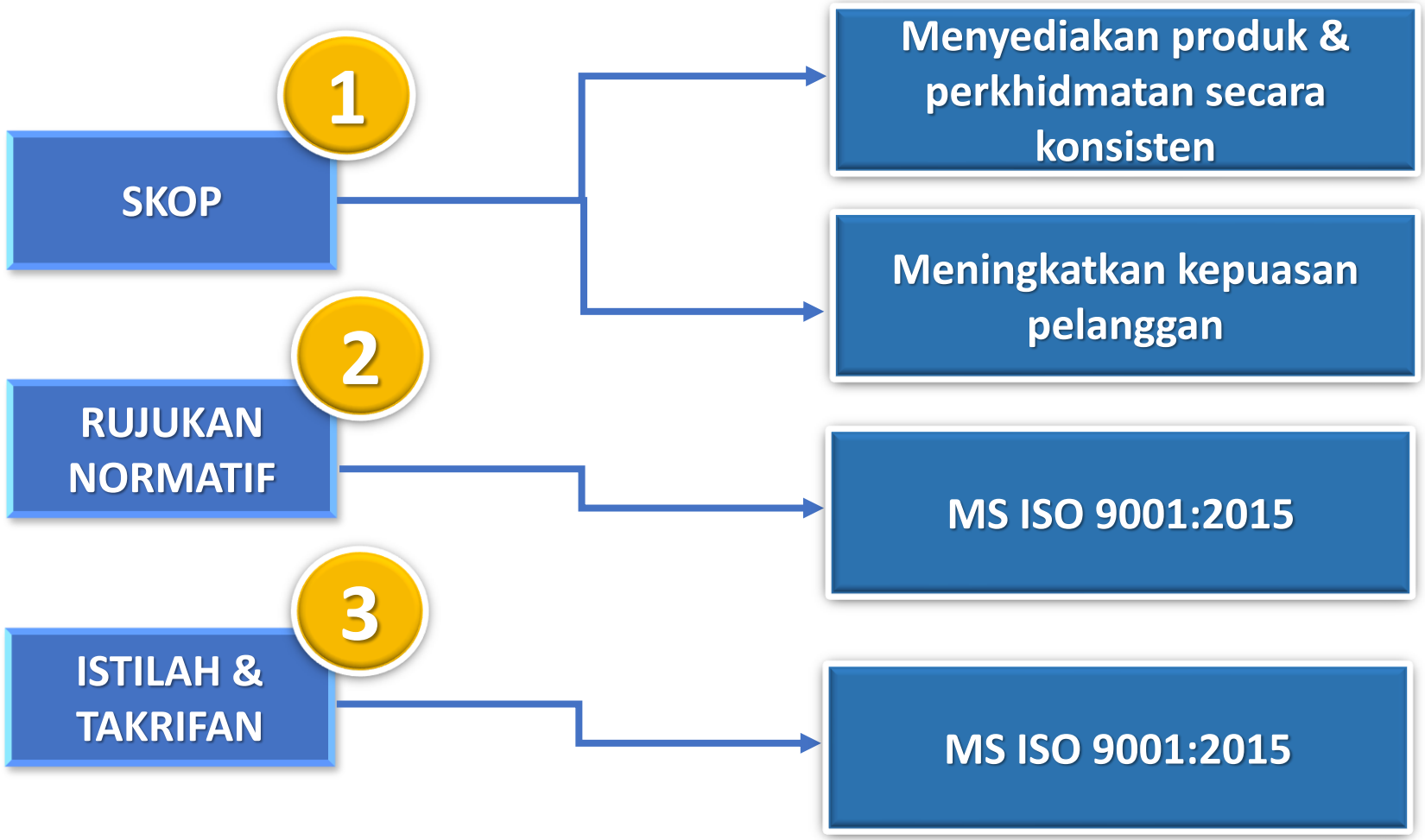
ISO 9004:2009

Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach

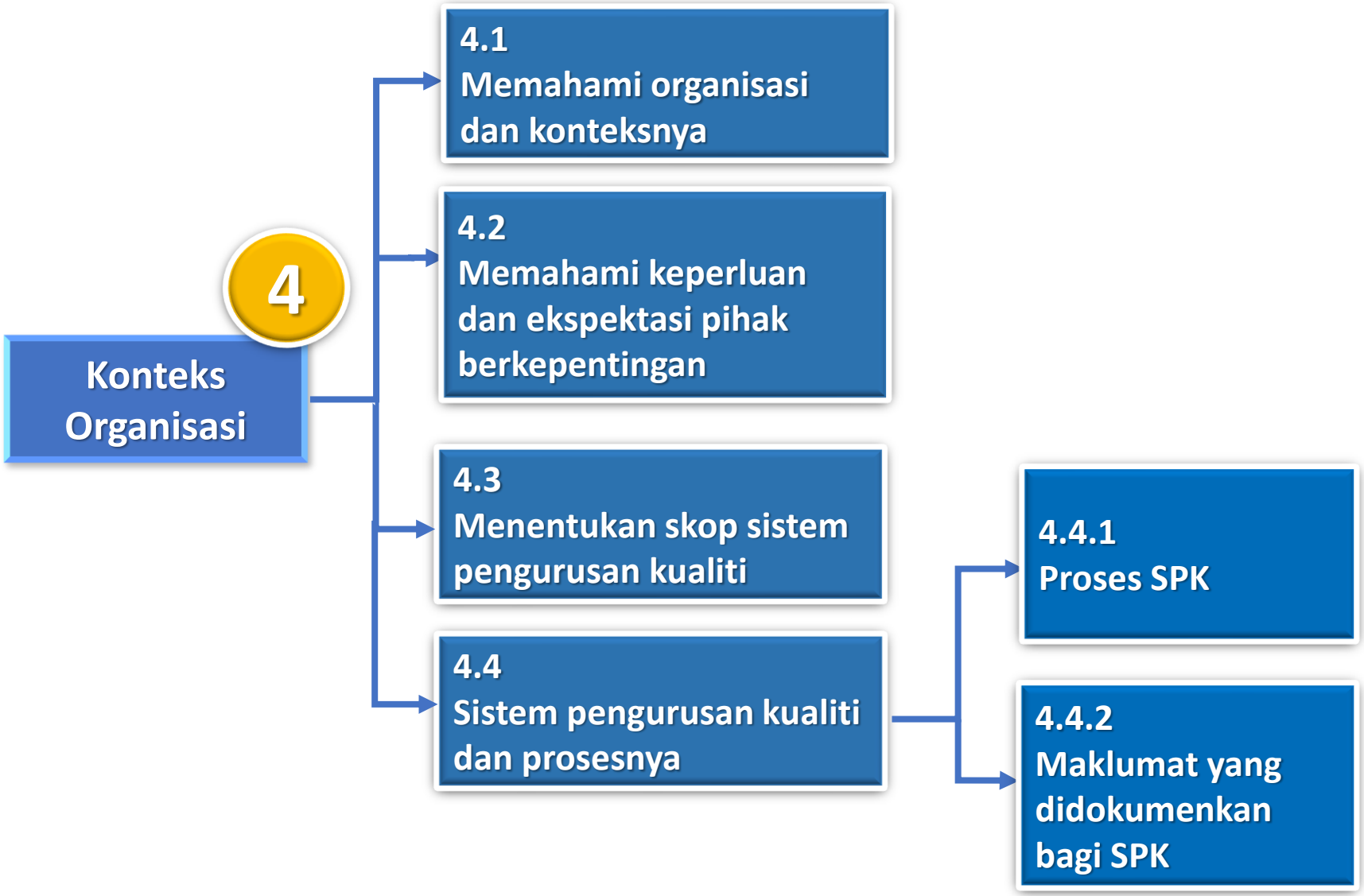
ISO 19011:2011

Guidelines for auditing management systems

10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015

4

Konteks Organisasi

4.1
Memahami organisasi dan konteksnya

Ringkasan

'Business environment'

- Hendaklah tentukan:

Isu Luaran Persekitaran:
- Perundangan
- Teknologi
- Persaingan
- Budaya
- Sosial
- Ekonomi

Peringkat:
- Antarabangsa
- Kebangsaan
- Tempatan

Isu Dalaman
- Nilai
- Budaya
- Pengetahuan/ilmu
- Prestasi

yang relevan dgn matlamat & arah tuju strategik

beri kesan kpd pencapaian keputusan SPK yg dihasratkan

Klausa 4.1: Memahami organisasi dan konteksnya

Agensi yang telah mempunyai pelan strategik, maklumat analisis persekitaran dalam pelan strategik boleh digunakan bagi memenuhi klausa ini.

Agensi yang tidak mempunyai pelan strategik bolehlah mempertimbangkan untuk mewujudkan Pelan Strategik Organisasi ataupun membincangkan keperluan tersebut semasa mana-mana mesyuarat yang bersesuaian pada peringkat agensi seperti Mesyuarat Pengurusan/Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan (MKSP). Walau bagaimanapun, agensi digalakkan untuk mengunakan kaedah yang sistematik bagi tujuan ini seperti Analisis SWOT kerana kaedah itu merangkumi isu dalaman iaitu kekuatan (*strengths*) dan kekurangan (*weakness*), isu luaran iaitu peluang (*opportunities*) dan ancaman (*threats*), faktor positif iaitu kekuatan (*strengths*) dan peluang (*opportunities*) dan faktor negatif iaitu kekurangan (*weakness*) dan ancaman (*threats*).

Maklumat tersebut perlu didokumenkan bagi memudahkan pembuktian semasa audit.

Klausa lain yang berkaitan:
(1) Klausa 9.3.2 (b) – Input Kajian Semula Pengurusan; dan
(2) Klausa 4.3 – Menentukan Skop SPK.

Adakah isu luaran dan dalaman yang berkaitan dikenalpasti?

Eg. Rujuk isu luaran/dalaman di dalam daftar risiko atau jabatan terlibat

Apakah proses pemantauan dan kajian semula isu-isu luaran dan dalaman ini?

Eg. Minit Mesyuarat bersama Jawatankuasa Risiko, Minit mesyuarat bersama pengurusan tertinggi bagi kes berisiko tinggi etc

10 KLAUSA ISO 9001:2015

4

Konteks Organisasi

4.2
Memahami keperluan dan ekspektasi pihak berkepentingan

- Tentukan mereka yang berkenaan.
- Keperluan mereka daripada SPK organisasi.

Klausa 4.2: Memahami keperluan dan jangkaan pihak yang berkepentingan

Keperluan pelanggan dan pihak-pihak berkepentingan boleh dibuat dalam tiga bahagian iaitu, yang berkaitan dengan hala tuju strategik organisasi, proses (produk dan perkhidmatan organisasi) rutin dan proses baharu.

Disyorkan supaya penentuan pelanggan dan pihak-pihak berkepentingan serta keperluan mereka bagi proses (produk dan perkhidmatan) baharu dikendalikan ketika setiap kali melaksanakan tugasan baharu.

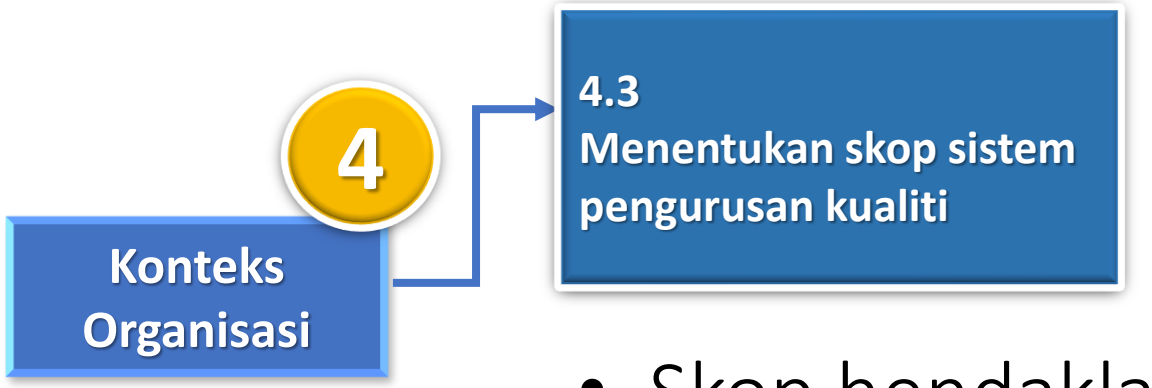
Keperluan dan jangkaan pelanggan serta pihak berkepentingan boleh berubah dari semasa ke semasa serta setiap kali berlaku perubahan pelanggan dan pihak berkepentingan. Walau bagaimanapun, keperluan juga boleh berubah walaupun tidak berlaku perubahan pelanggan dan pihak berkepentingan. Oleh sebab itu, perkara ini perlu sentiasa disemak dan dikemaskinikan.

<u>Klausa lain yang berkaitan:</u>
Klausa 9.3.2 c (1) – kepuasan pelanggan dan maklum balas daripada pihak berkepentingan yang relevan.

Memahami Keperluan Dan Jangkaan Pihak Berkepentingan Adakah keperluan pihak berkepentingan yang berkaitan dengan SPK dikenalpasti? Bagaimana maklumat dipantau?

Eg. Pihak berkepentingan luar (Pembekal, Pemegang Taruh, Pekerja, Pelanggan etc.) – Rujukan Lampiran F (Manual Kualiti)

10 KLAUSA ISO 9001:2015



- Skop hendaklah ambil kira:

- 4.1
- 4.2
- Produk dan perkhidmatan (p&p) organisasi

- Klausa boleh tidak dipakai (not applicable) jika tidak menjejas pencapaian keakuran produk & perkhidmatan & kepuasan pelanggan.

Klausa 4.3: Menentukan skop sistem pengurusan kualiti

Penentuan skop kini ditakrifkan dengan lebih jelas dan menghendaki agensi untuk mengambil kira maklumat berkaitan isu luaran dan dalaman, keperluan pihak berkepentingan serta produk dan perkhidmatan yang akan terlibat dengan SPK.

Klausa ini juga menerangkan bahawa agensi dibenarkan untuk menentukan dan mengecualikan keperluan (klausa) yang akan terlibat dengan SPK. Agensi hendaklah memastikan skop SPK agensi merangkumi semua produk dan perkhidmatan teras agensi.

Maklumat skop hendaklah didokumenkan.

Contoh Skop:
(1) SPK ini hanya terpakai bagi Ibu Pejabat sahaja dan tidak termasuk agensi-agensi peringkat cawangan.

(2) Keperluan klausa 8.5.3 dikecualikan bagi perkhidmatan A kerana proses kerja yang terlibat hanyalah pada peringkat dalaman dan tidak melibatkan barang kepunyaan pelanggan/orang luar.

Perkara di atas perlu dibincangkan semasa Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan atau Perancangan Strategik dan minit mesyuarat tersebut boleh digunakan sebagai pembuktian kepada pematuhan keperluan ini.

Skop Dokumentasi Sistem Pengurusan Kualiti (SPK)
Adakah skop SPK dan pengecualian dijustifikasi dan didokumenkan?

Eg: Rujuk Manual Kualiti, Core Prosedure Jabatan/unit/program

10 KLAUSA ISO 9001:2015

4

Konteks Organisasi

4.4
Sistem pengurusan kualiti dan prosesnya

4.4.1
Proses SPK

4.4.2
Maklumat yang didokumenkan bagi SPK

- Hendaklah tentukan proses SPK bermula drp tentukan input sehingga tambahbaik proses SPK.

- Hendaklah kekalkan maklumat yang didokumenkan (dokumen & rekod)
  - Maintain – dokumen
  - Retain – rekod

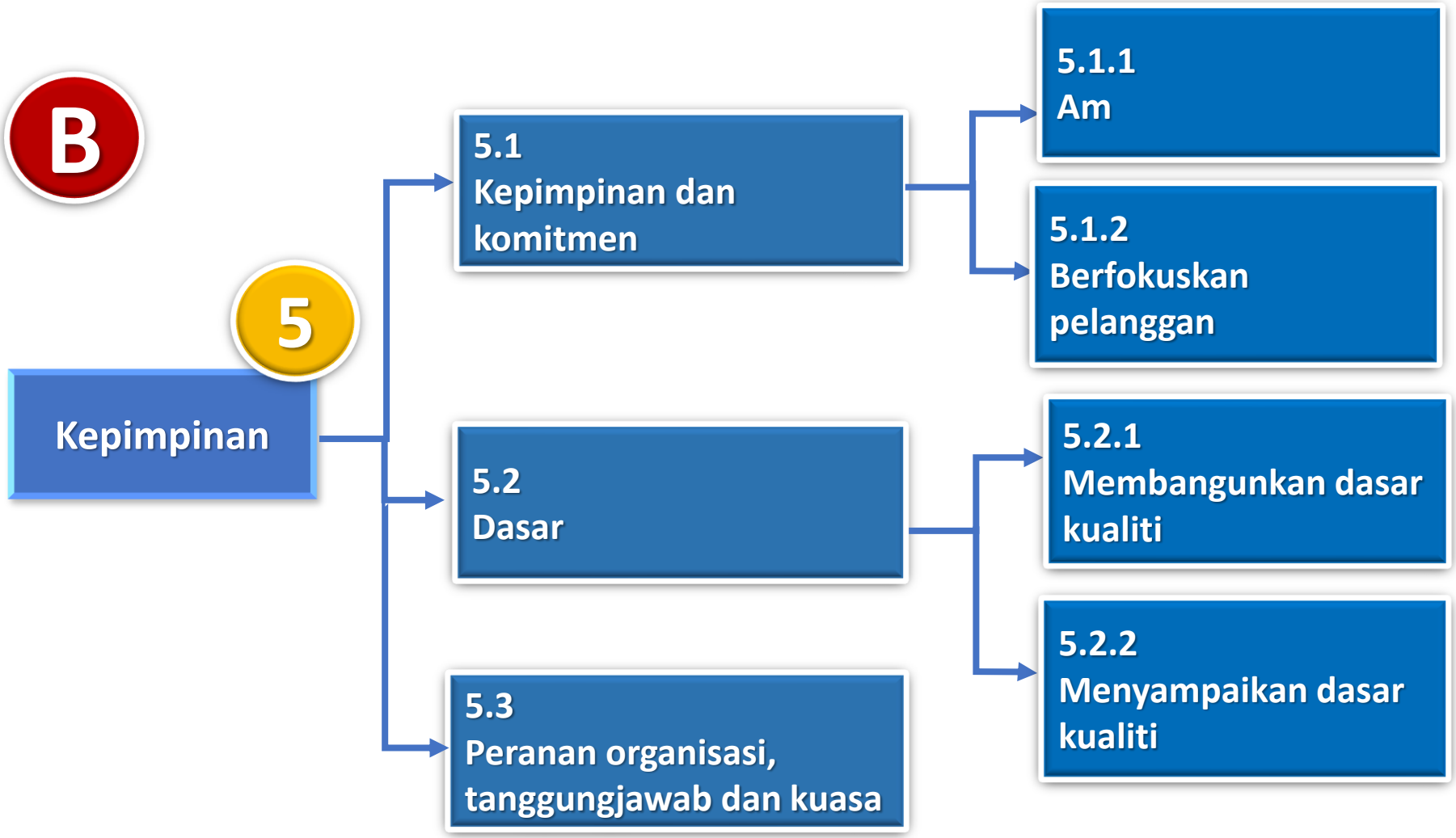
KLAUSA 4.4

Sistem Pengurusan Kualiti dan Proses organisasi dikenal pasti?

Input dan output, kriteria, tatacara dan indikator pencapaian keperluan sumber, risiko dan peluang, tatacara pemantauan dan perubahan, peluang penambahbaikan proses

Core Prosedure dan carta alir kerja di Jabatan/unit/program

10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015

5

Kepimpinan

5.1
Kepimpinan dan komitmen

5.1.1
Am

5.1.2
Fokus kepada pelanggan

Ringkasan

- Hendaklah tunjukkan kepimpinan & komitmen dgn:
  - Ambil kebertanggungjawapan terhadap keberkesanan SPK.
  - Pastikan integrasi SPK ke dlm 'business process'.
  - dll

- Hendaklah tunjukkan kepimpinan & komitmen dgn:
  - Keperluan pelanggan & perundangan ditentukan, difahami & dipenuhi.
  - Begitu juga risiko dan peluang', ditentukan dan diutarakan.
  - dll

Klausa 5.1: Kepimpinan

Klausa 5.1.1: Am

Contoh pelaksanaan:
Pengurusan atasan membincangkan perkara tersebut semasa mesyuarat seperti Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan atau menetapkan penyediaan laporan status perkara tersebut secara berkala.

Contoh pembuktian:
Minit Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan, laporan audit dalaman, teks ucapan, salinan e-mel atau laporan penyertaan KIK.

Klausa lain yang berkaitan:
Klausa 9.1.3 – Analisis dan penilaian.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

- Mengekalkan keperluan sebelumnya.
- Tersedia (available) untuk pihak yang berkepentingan.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

5

Kepimpinan

5.3
Peranan organisasi, tanggungjawab dan kuasa

- *Hendaklah memastikan t/jawab dan kuasa ditugaskan, disampaikan dan difahami.*

- *Hendaklah ditugaskan (assign) t/jawab & kuasa untuk:*
  - *Pastikan SPK ikut keperluan standard*
  - *Output dicapai*
  - *Melapor prestasi SPK*
  - *Dll.*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

10 KLAUSA ISO 9001:2015

6

Perancangan

6.1
Tindakan bagi menyatakan risiko dan peluang

6.1.1
Perancangan rujuk 4.1, 4.2 dan risiko & peluang

6.1.2
Tindakan berkaitan risiko & peluang

- Perancangan SPK hendaklah ambil kira 4.1, 4.2 dan risiko & peluang agar:
  - SPK capai apa yang dihasratkan
  - Tingkatkan kesan yg dikehendaki
  - Kurangkan kesan yang tak dikehendaki
  - Capai penambahbaikan

- Rancang tindakan utk menyatakan risiko & peluang
- Integrasi & laksana tindakan risiko & peluang ke dalam proses SPK
- Nilai keberkesanan tindakan.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

6 Perancangan

6.2 Objektif kualiti dan perancangan pencapaiannya

6.2.1 Ciri-ciri objektif kualiti

6.2.2 Perancangan Pencapaian

- Objektif kualiti hendaklah:
  - Boleh diukur
  - Dipantau
  - dikemaskini
  - Dll.

- Perancangan pencapaian hendaklah tentukan:
  - Apa yg perlu dibuat?
  - Apa sumber yg diperlukan?
  - Siapa yg bert/jawab?
  - Bila akan diselesaikan?
  - B/mana keputusan dinilai?

10 KLAUSA ISO 9001:2015

6

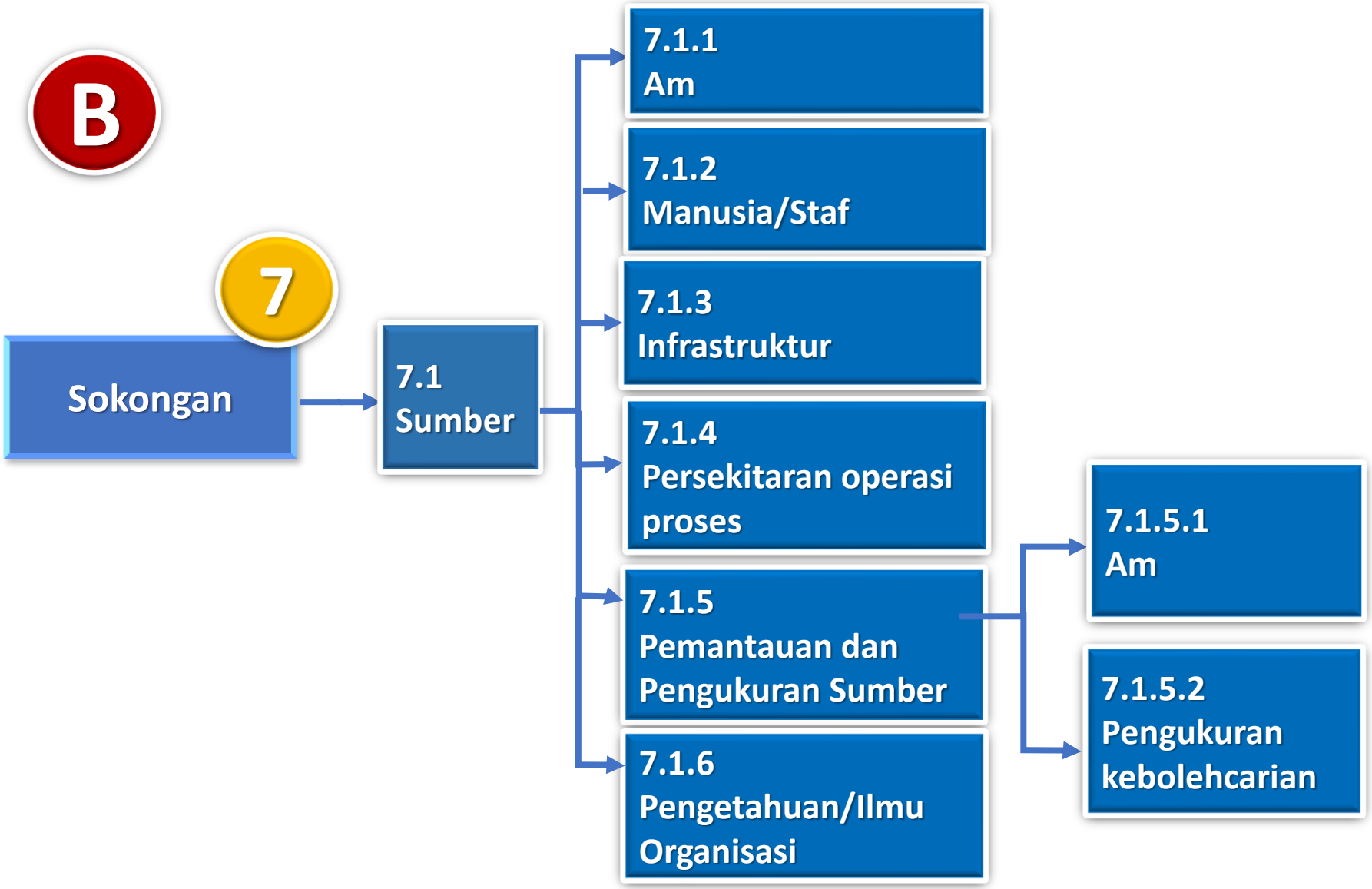
Perancangan

6.3
Perancangan perubahan SPK

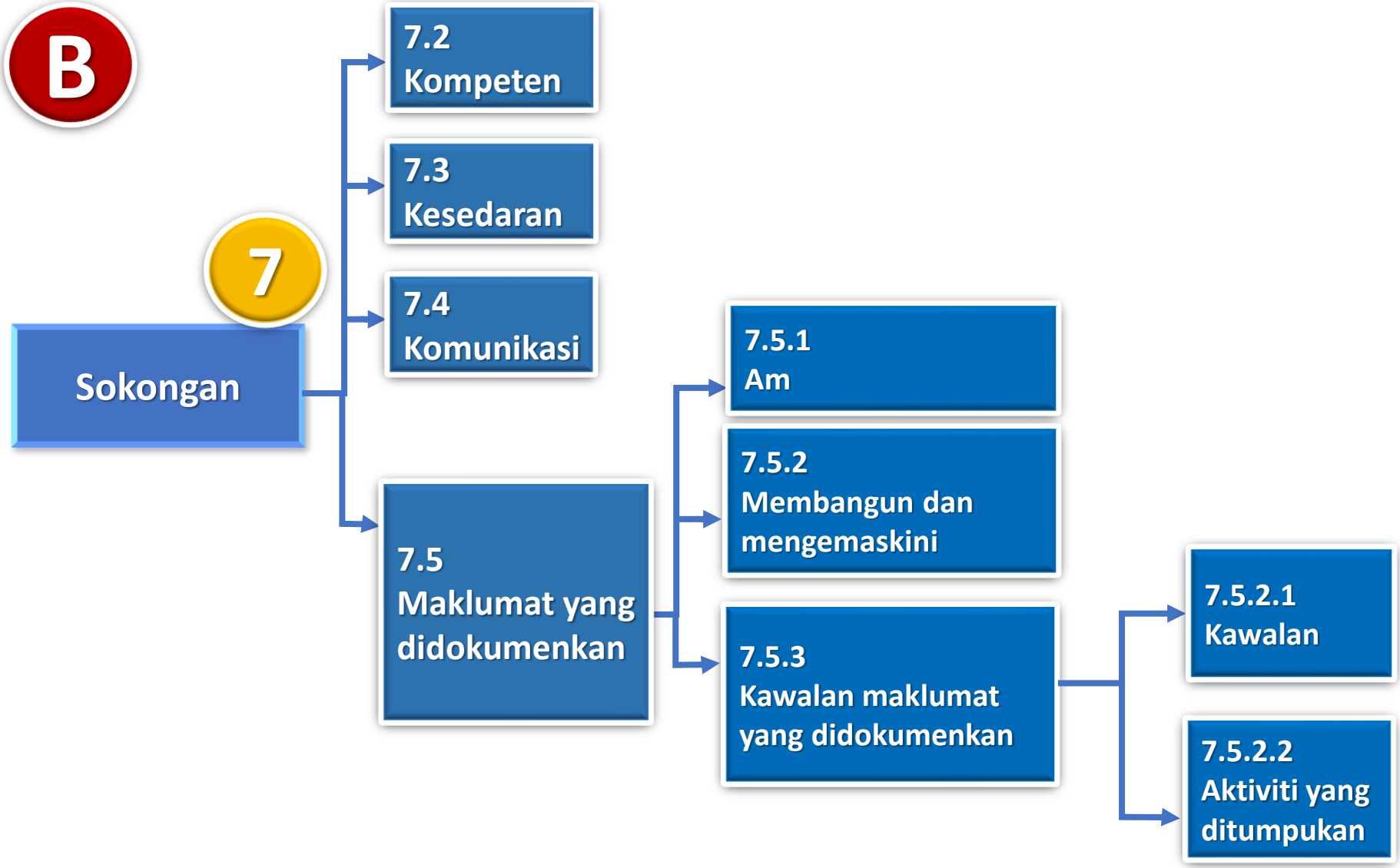
Telah diemel kepada TWP pada 18 Jan. 2018

- Perubahan SPK hendaklah secara terancang, 4.4
- Hendaklah mengambil kira:
  - Tujuan & kesan
  - Integriti SPK
  - Sumber
  - Agihan t/jawab & kuasa

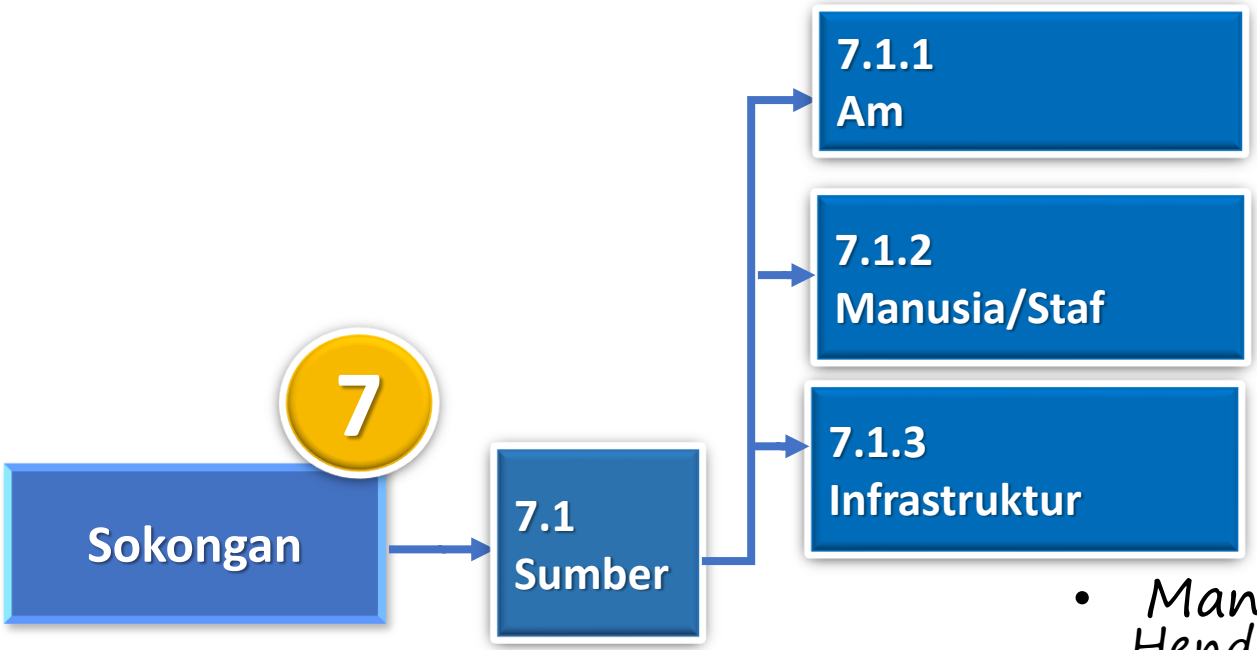
10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015



- Hendaklah ambil kira
  - Kemampuan, kekangan & sumber dalaman sedia ada
  - Keperluan sumber luar

- Manusia
  Hendaklah tentu & sediakan

- Infrastruktur
- Hendaklah tentu, sedia dan selenggara
- Bangunan, peralatan,

  pengankutan,ICT

10 KLAUSA ISO 9001:2015

7

Sokongan

7.1 Sumber

7.1.4 Persekitaran operasi proses

- Hendaklah tentu, sedia dan kekalkan:
- *Persekitaran:*
  - *Sosial*
  - *(tiada diskriminasi dll.)*
  - *Psikologikal*
  - *(pengurangan stress dll.)*
  - *Fizikal*
  - *(suhu, haba, bising dll.)*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

7

Sokongan

7.1
Sumber

7.1.5
Pemantauan dan Pengukuran Sumber

7.1.5.1
Am

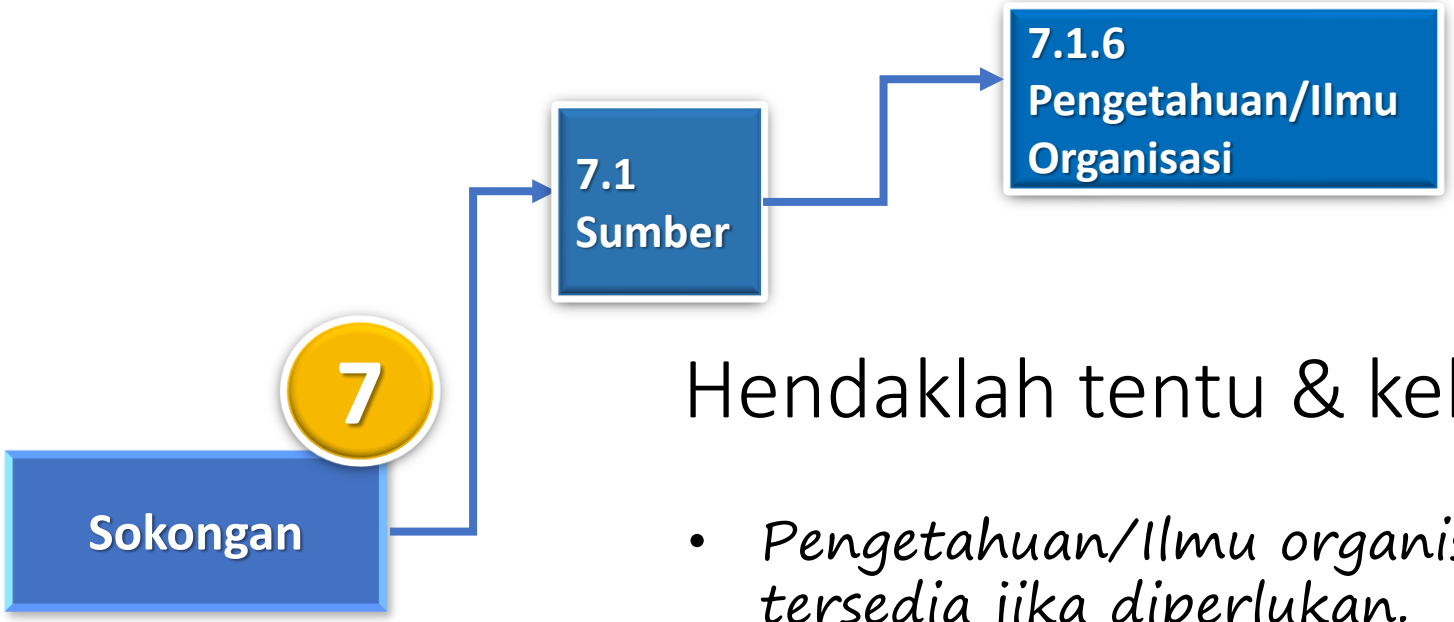
7.1.5.2
Pengukuran kebolehcarian

Ringkasan

Hendaklah tentu & sediakan:

- *Sumber untuk pemantauan & pengukuran*
- *kalibrasi*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

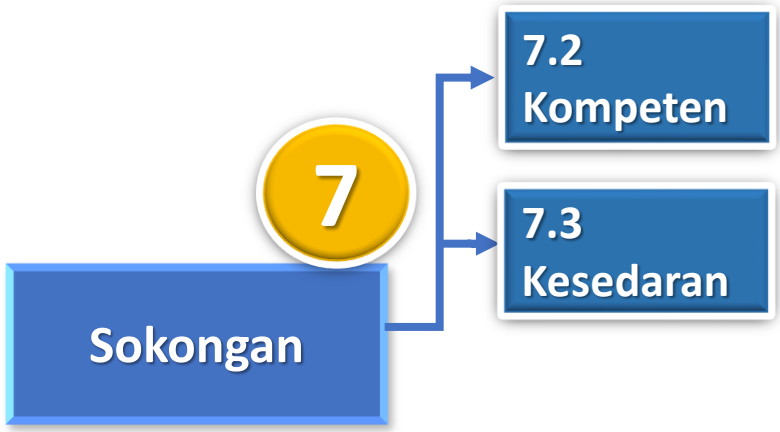


Hendaklah tentu & kekalkan:

- *Pengetahuan/Ilmu organisasi dan tersedia jika diperlukan.*

- *Sumber dalaman – drp pengalaman, kegagalan & kejayaan projek, perkongsian dll.*
- *Sumber luaran – standard, seminar, ilmu drp pelanggan / penyedia luar.*

10 KLAUSA ISO 9001:2015



Hendaklah :

- Tentukan staf yang bekerja adalah kompeten
- Pastikan kompeten dr aspek pendidikan, latihan & pengalaman
- Penilaian keberkesanan latihan
- Ambil tindakan – Latihan, pementoran, *reassignment*, kontrak

- Hendaklah pastikan staf sedar peranan & implikasi jika tak akur kpd keperluan SPK

10 KLAUSA ISO 9001:2015

7

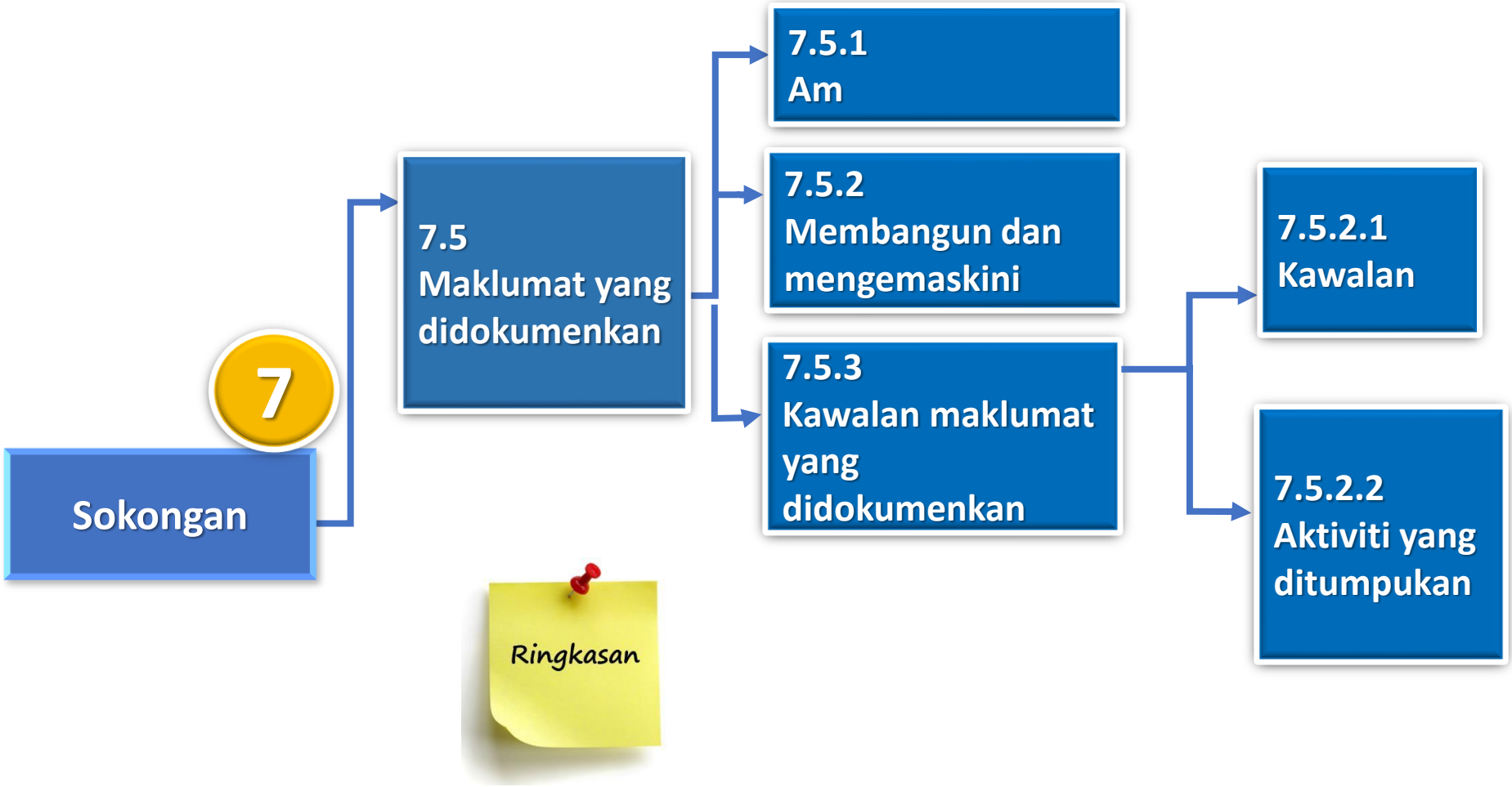
Sokongan

7.4
Komunikasi

Hendaklah tentukan komunikasi dalaman & luaran:

- *Berkomunikasi tentang apa?*
- *Bila berkomunikasi?*
- *Berkomunikasi dengan siapa?*
- *Bagaimana berkomunikasi?*
- *Siapa berkomunikasi?*

10 KLAUSA ISO 9001:2015



Maklumat yang didokumenkan – Kawalan dokumen & rekod!

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.1
Perancangan dan kawalan operasi

8.2
Keperluan produk dan perkhidmatan

8.2.1
komunikasi pelanggan

8.2.2
Menentukan keperluan berkaitan produk & perkhidmatan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.2
Keperluan produk dan perkhidmatan

8.2.3
semakan keperluan berkaitan produk dan perkhidmatan

8.2.3.1
semakan keperluan

8.2.3.2
pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

8.2.4
perubahan keperluan produk dan perkhidmatan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.3
Rekabentuk dan pembangunan (R & P) produk dan perkhidmatan

8.3.1
Am

8.3.2
Perancangan R & P

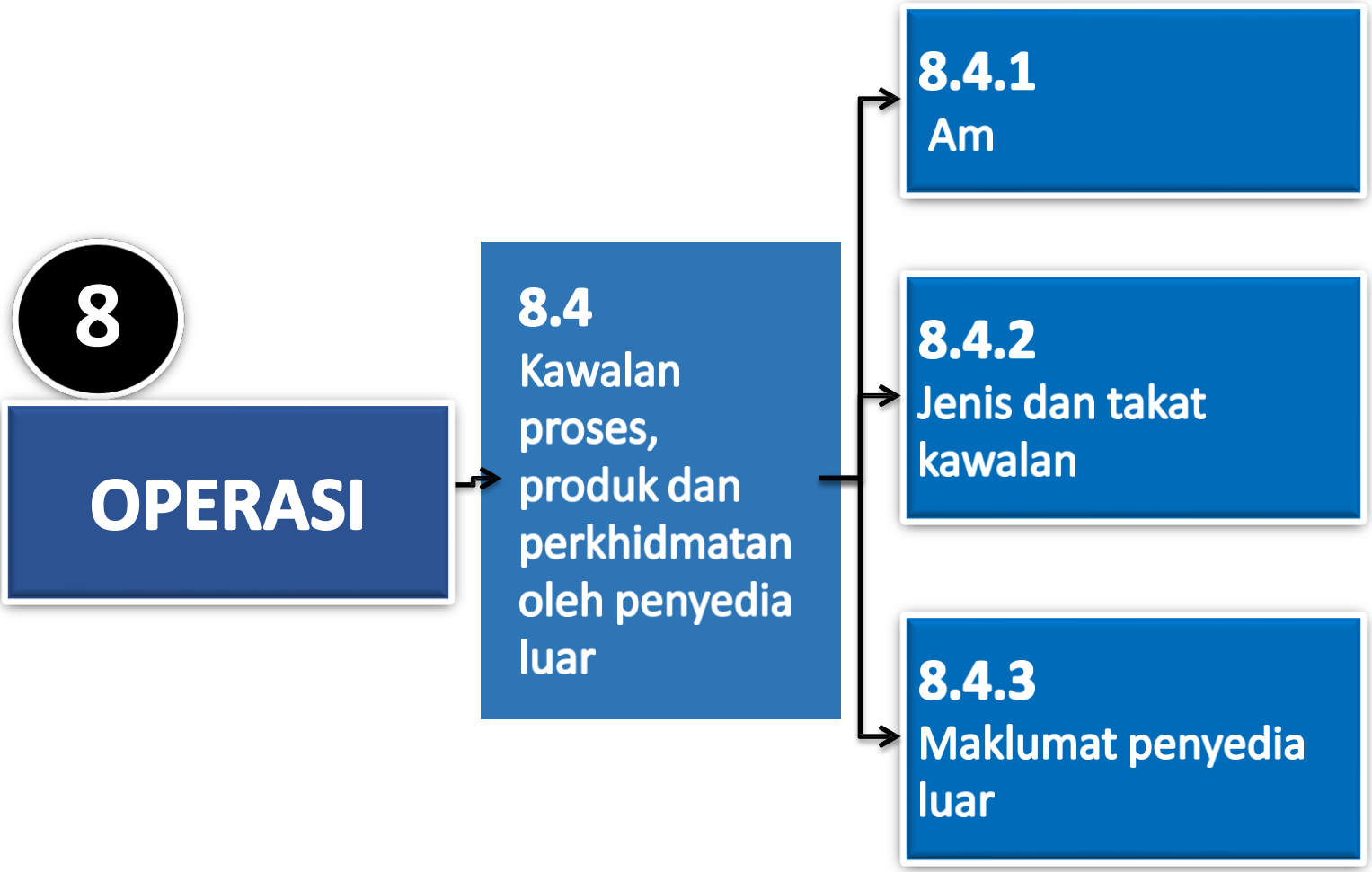
8.3.3
Input R & P

8.3.4
Kawalan R & P

8.3.5
Output R & P

8.3.6
Perubahan R & P

10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.5
Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.1
Kawalan penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.2
Identifikasi dan kebolehkesanan

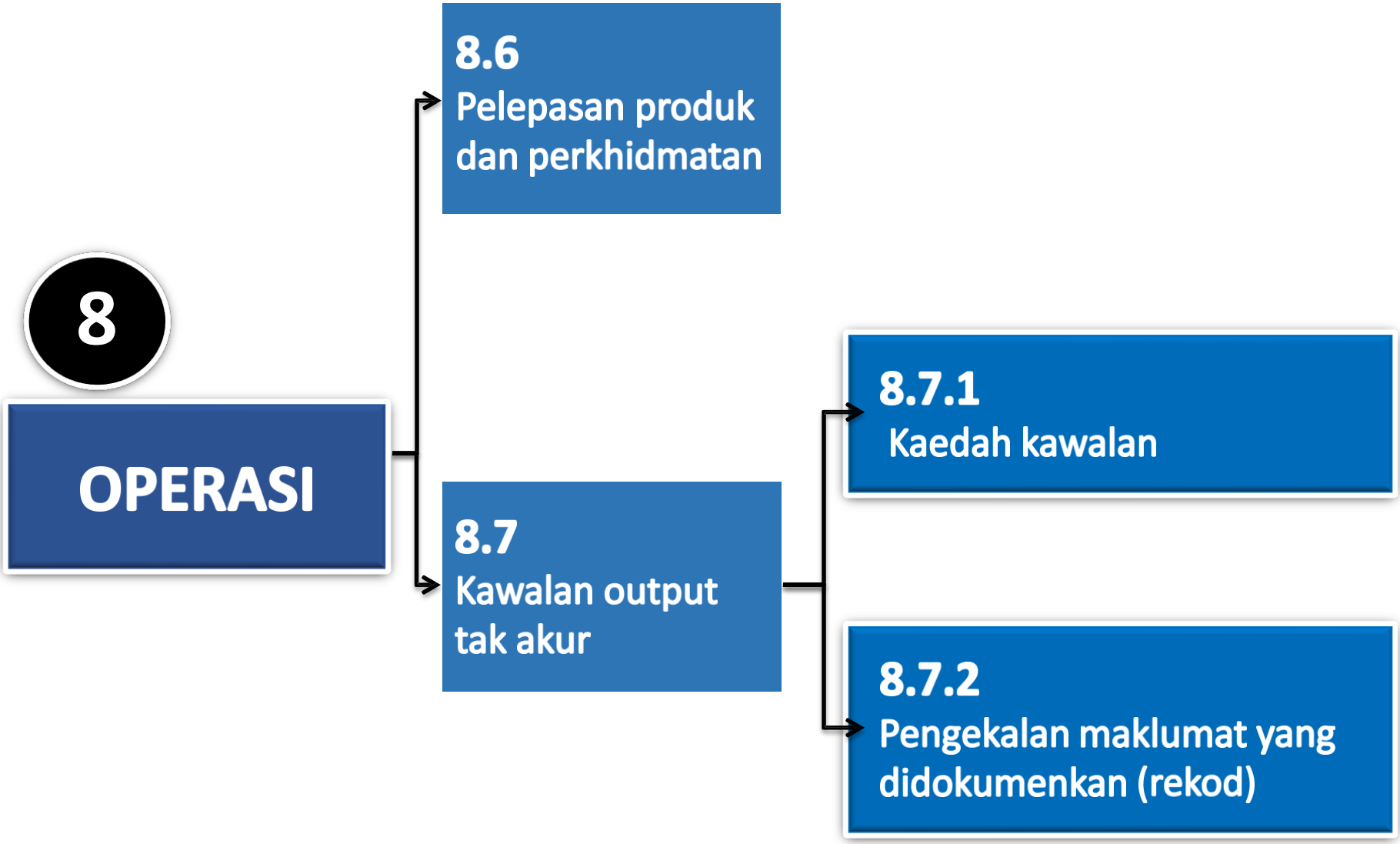
8.5.3
Harta milik pelanggan atau penyedia luar

8.5.4
Pemeliharaan

8.5.5
Aktiviti pasca penyampaian

8.5.6
Kawalan perubahan

10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.1 Perancangan dan kawalan operasi

Hendaklah rancan na & kawal

proses dgn:

- *Tentukan keperluan p & p*
- *Wujudkan kriteria proses & penerimaan*
- *Tentukan sumber yg diperlukan*
- *Laksanakan kawalan proses*
- *kekalkan maklumat yang didokumenkan*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.2
Keperluan produk dan perkhidmatan

8.2.1
komunikasi pelanggan

8.2.2
Menentukan keperluan berkaitan produk & perkhidmatan

Ringkasan

- Komunikasi pelanggan hendaklah merangkumi:
  - Maklumat p & p
  - Kendalian kontrak dll
  - m/balas pelanggan
  - Keperluan tindakan *contingency*
  - *dll*

- Hendaklah pastikan:
  - Keperluan p & p diterangkan (termasuk perundang undangan).
  - Boleh penuhi apa yang ditawarkan.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.2 Keperluan produk dan perkhidmatan

8.2.3 semakan keperluan berkaitan produk dan perkhidmatan

8.2.3.1 semakan keperluan

8.2.3.2 pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

8.2.4 perubahan keperluan dan perkhidmatan

- *Hendaklah semak sebelum beri komitmen:*
  - *Keperluan oleh pelanggan*
  - *Keperluan organisasi*
  - *Keperluan pelanggan tak tahu tapi diperlukan*
  - *Keperluan perundang undangan*
  - *Perbezaan kontrak*

- *Kekalkan rekod & maklumkan pindaan dokumen kpd mereka yg berkenaan*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.3
Rekabentuk dan pembangunan (R & P) produk dan perkhidmatan

8.3.1
Am

- *Hendaklah wujud, laksana & kekalkan proses R & P dalam memastikan penyediaan p & p yang berikutnya.*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.3
Rekabentuk dan pembangunan (R & P) produk dan perkhidmatan

8.3.2
Perancangan R & P

8.3.3
Input R & P

- Perancangan R & P hendaklah mengambil kira, antaranya:
  - Tempoh, kerumitan
  - Peringkat proses
  - Penentusahan & pengesahan
  - dll

- Input R & P hendaklah mengambil kira, antaranya:
  - Maklumat terdahulu
  - Keperluan perundangan
  - Potensi kegagalan
  - dll

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.3
Rekabentuk dan pembangunan (R & P) produk dan perkhidmatan

18.3.4
Kawalan R & P

8.3.5
Output R & P

- *Kawalan R & P hendaklah melaksanakan kawalan, antaranya:*
  - *Keputusan yang dihasratkan hendaklah dijelaskan*
  - *pelaksanaan penentusahan*
  - *Pelaksanaan pengesahan*
  - *Dll.*

- *Output R & P hendaklah memastikan, antaranya:*
  - *Memenuhi keperluan*
  - *Mencukupi untuk penyediaan p & p*
  - *Kriteria penerimaan*
  - *Dll*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.3
Rekabentuk dan pembangunan (R & P) produk dan perkhidmatan

18.3.6
Perubahan R & P

- Perubahan R & P
- Keputusan semakan
- Kuasa yang membenarkan perubahan
- Tindakan bagi mengelakkan impak yang bertentangan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.4
Kawalan proses, produk dan perkhidmatan oleh penyedia luar

8.4.1
Am

- Hendaklah tentukan dan kawal:
  - P & p yang disediakan merupakan sebahagian p & p organisasi.
  - P & p yang terus kepada pelanggan.
  - Proses atau sebahagian proses, oleh penyedia luar.
- Hendaklah tentukan kriteria penilaian, pemilihan, pemantauan prestasi dll.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.4
Kawalan proses, produk dan perkhidmatan oleh penyedia luar

8.4.2
Jenis dan takat kawalan

8.4.3
Maklumat penyedia luar

- *Hendaklah pastikan, antaranya:*
  - *Proses oleh penyedia luar dalam kawalan SPK*
  - *Kawalan kepada penyedia luar dan output diterangkan.*
  - *Impak dlm memenuhi kepe pelanggan*

- *Berkomunikasi berkaitan keperluan, antaranya:*
  - *Proses, p & p yg disediakan*
  - *Kelulusan berkaitan*
  - *Kompetensi*
  - *Interaksi dgn organisasi*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.5
Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.1
Kawalan penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.2
Identifikasi dan kebolehkesanan

- Hendaklah meliputi, antaranya:
  - Terdapatnya maklumat yang didokumenkan
  - Terdapatnya sumber pemantauan/pengukuran
  - Guna infra yg sesuai
  - Pelantikan staf yang kompeten, dll.

- Hendaklah menggunakan kaedah yang sesuai untuk identifikasi P & P.
- Jika libatkan kebolehkesanan, perlu kawal identifikasi unik terhadap output.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.5
Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.3
Harta milik pelanggan atau penyedia luar

8.5.4
Pemeliharaan

- Hendaklah menjaga harta milik pelanggan & penyedia luar yg dlm jagaannya.
- Jika hilang/rosak, perlu maklumkan & kekalkan rekod berkaitan.
- Harta – bhn, alat, bangunan, data peribadi dll.

- Hendaklah memelihara output utk pastikan keakuran.
- Pemeliharaan – identifikasi, pengendalian, kawalan pencemaran, pensetoran, pengankutan dll

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.5
Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.3.1
8.5.5
Aktiviti pasca penyampaian

8.5.6
Kawalan perubahan

- Hendaklah mengambil kira, antaranya:
- Akibat yang tidak diingini.
- Kegunaan & jangka hayat p & p.

- Hendaklah semak dan kawal perubahan penyediaan p & p.
- Termasuk pengekalan maklumat yang didokumenkan.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8

8.6
Pelepasan produk dan perkhidmatan

- Hendaklah laksanakan perancangan yg tlh diatur.

•Pelepasan p & p hanya setelah perancangan tersebut selesai sepenuhnya, kecuali mendapat kelulusan.

•Hendaklah kekalkan maklumat yang didokumenkan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.7
Kawalan output tak akur

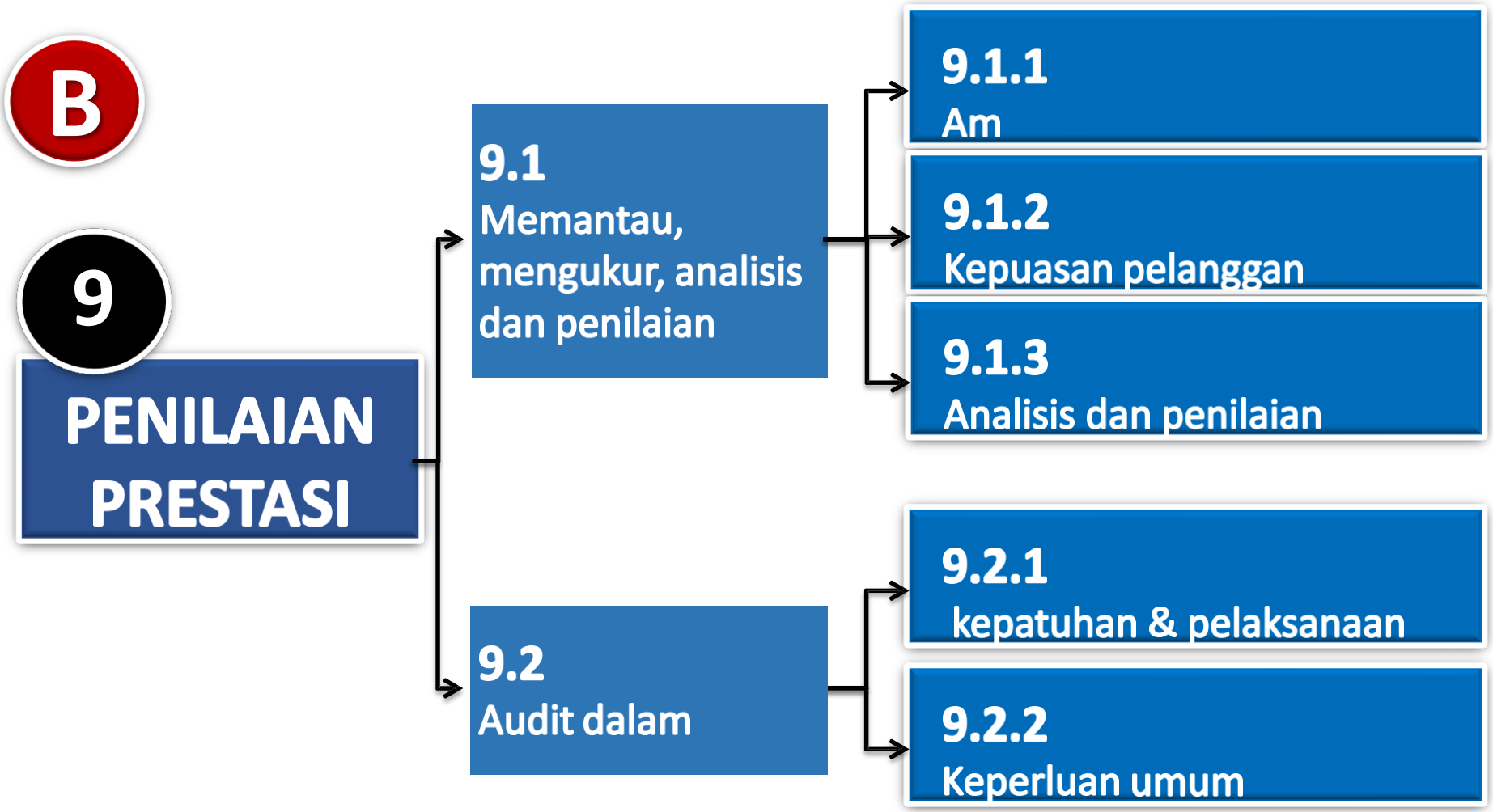
8.7.1
Kaedah kawalan

8.7.2
Pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

- Hendaklah menghadapi dgn satu atau lebih kaedah berikut:
  - Pembetulan
  - Asingkan, kurungkan, gantung penyediaan p & p.
  - Maklumkan kepada pelanggan
  - Dptkan pelepasan/kuasa untuk penerimaan yg dibenarkan

- Hendaklah kekalkan maklumat yg didokumenkan.

10 KLAUSA ISO 9001:2015



10 KLAUSA ISO 9001:2015

B

9

PENILAIAN PRESTASI

9.3
Semakan pengurusan

9.3.1
Am

9.3.2
Input semakan pengurusan

9.3.3
Output semakan pengurusan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

9

PENILAIAN PRESTASI

9.1
Memantau, mengukur, analisis dan penilaian

9.1.1
Am

9.1.2
Kepuasan pelanggan

Hendaklah tentukan :

- Apa yg perlu dipantau & ukur
- Kaedah pemantauan, analisis dll
- bila perlu dipantau dll
- Keputusan apa yg perlu dianalisis & dinilai

- Hendaklah dapatkan persepsi pelanggan

Kaedah:

- Survey
- Pertemuan dgn pelanggan
- Laporan pembekal
- Tuntutan waranti dll.

10 KLAUSA ISO 9001:2015

9

PENILAIAN PRESTASI

9.1
Memantau, mengukur, analisis dan penilaian

9.1.3
Analisis dan penilaian

Keputusan analisis hendaklah diguna utk menilai:

- Keakuran p&p
- Kepuasan pelanggan
- Prestasi & keberkesanan SPK
- Keberkesanan perancangan
- Keberkesanan tindakan berkaitan risiko & peluang
- dll

10 KLAUSA ISO 9001:2015

9

PENILAIAN PRESTASI

9.2
Audit dalam

9.2.1
kepatuhan & pelaksanaan

9.2.2
Keperluan umum

Laksana audit untuk dapatkan maklumat sama ada SPK:

- *Akur kpd keperluan organisasi & standard*
- *Dilaksana dan keselenggara dgn berkesan.*
- *Keperluan audit yang lain tiada perubahan.*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

9

PENILAIAN PRESTASI

9.3
Semakan pengurusan

.1
9.3.1
Am

- *Hendaklah semak SPK secara berkala utk pastikan kesesuaian, kecukupan keberkesanan dan selaras dengan arah tuju strategik organisasi.*

10 KLAUSA ISO 9001:2015

9

PENILAIAN PRESTASI

9.3
Semakan pengurusan

9.3.2
Input semakan pengurusan

9.3.3
Output semakan pengurusan

- Hendaklah dilaksanakan dgn ambil kira:
  - Tindakan MKSP lepas
  - Perubahan isu dlaman & luaran
  - Maklumat prestasi & keberkesana SPK
  - Kecukupan sumber
  - Keberkesanan tindakan pengurusan risiko
  - dll.

- Keperluan output semakan tidak berubah

10 KLAUSA ISO 9001:2015

10

PENAMBAH -BAIKAN

10.1 Am **8.3.1**

10.2 Ketakakuran dan tindakan pembetulan

10.2.1 Tindakan ke atas ketakakuran

10.2.2 Pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

10.3 Penambahbaikan berterusan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

10

PENAMBAH -BAIKAN

10.1 Am **8.3.1**

10.2 Ketakakuran dan tindakan pembetulan

10.3 Penambahbaikan berterusan

10.2.1 Tindakan ke atas ketakakuran

10.2.2 Pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

- *Tiada perubahan ketara kecuali berkaitan dengan pengemaskinian berkaitan risiko dan peluang*