



KERAJAAN MALAYSIA

Pekeliling Kemajuan Pentadbiran Awam Bil. 2/1996

**GARIS PANDUAN BAGI MELAKSANAKAN MS ISO 9000
DALAM PERKHIDMATAN AWAM**

Jabatan Perdana Menteri
Malaysia
11 Julai, 1996

Dikelilingkan kepada:

Ketua-ketua Setiausaha Kementerian
Ketua-ketua Jabatan Persekutuan
Ketua-ketua Badan Berkanun Persekutuan
Y.B. Setiausaha-setiausaha Kerajaan Negeri
Pihak-pihak Berkuasa Kerajaan Tempatan

Tujuan

1. Pekeliling ini bertujuan memberi penerangan dan panduan kepada Ketua-ketua Jabatan mengenai pelaksanaan Standard MS ISO 9000 dalam perkhidmatan awam. Satu garis panduan yang bertajuk "Garis Panduan Bagi Melaksanakan MS ISO 9000 Dalam Perkhidmatan Awam" dikepilkan sebagai lampiran kepada pekeling ini.

Latar Belakang

2. Kerajaan telah memperkenalkan berbagai program peningkatan kualiti dalam perkhidmatan awam. Program-program ini bertujuan untuk meningkatkan tahap kualiti dalam pemberian perkhidmatan kepada pelanggan. Antara program yang telah diperkenalkan ke arah pencapaian matlamat ini termasuklah Manual Prosedur Kerja (MPK) dan Fail Meja (FM), Peningkatan Kualiti Perkhidmatan Kaunter, Kumpulan Meningkatkan Mutu Kerja (KMK), Sistem Perakaunan Mikro (SPM), Pengurusan Kualiti Menyeluruh (TQM) dan Piagam Pelanggan. Program-program yang telah diperkenalkan ini telah berjaya meningkatkan keupayaan agensi-agensi Kerajaan dalam memberikan perkhidmatan yang berkualiti kepada pelanggannya. Pelaksanaan program-program ini juga telah menyediakan asas bagi membentuk satu sistem pengurusan kualiti dalam perkhidmatan awam.

3. Walaupun pencapaian agensi-agensi perkhidmatan awam hari ini amat memberangsangkan, namun banyak lagi usaha yang boleh dilaksanakan oleh agensi-agensi Kerajaan untuk meningkatkan lagi kualiti perkhidmatan mereka. Dalam hal ini, Kerajaan telah memutuskan sudah tiba masanya untuk agensi-agensi Kerajaan mengamalkan satu sistem pengurusan kualiti yang universal dan berlandaskan kepada standard yang diiktiraf di peringkat antarabangsa. Ke arah ini, Kerajaan telah bersetuju supaya tindakan diambil agar Perkhidmatan Awam Malaysia mencapai taraf MS ISO 9000 dengan tujuan memantapkan lagi sistem pengurusan kualiti yang sedia ada di agensi-agensi Kerajaan.

4. MS ISO 9000 adalah satu standard bertulis yang menetap dan menyenaraikan elemen-elemen asas yang perlu ada dalam sistem kualiti sesebuah organisasi bagi memastikan perkhidmatan yang diberikan dapat memenuhi kehendak pelanggan. Standard sistem kualiti MS ISO 9000 menghendaki organisasi mengenalpasti kehendak pelanggan mereka, merancang dan mengawal proses yang perlu dilaksanakan bagi memenuhi kehendak tersebut, menyediakan latihan yang sesuai dan secukupnya bagi personel yang terlibat dalam sistem kualiti dan menjalankan pengauditan bagi memastikan keberkesanan proses-proses dalam sistem kualiti mencapai matlamatnya.

Rasional Pelaksanaan MS ISO 9000 Dalam Perkhidmatan Awam

5. Pada amnya, sebuah organisasi melaksanakan MS ISO 9000 bagi memenuhi matlamat-matlamat berikut:

- untuk memenuhi kehendak pelanggan yang mahukan organisasi melaksanakan MS ISO 9000 sebelum pelanggan bersedia untuk membeli produk atau perkhidmatan yang dikeluarkan oleh agensi; dan

- MS ISO 9000 dijadikan sebagai blueprint bagi usaha- usaha penambahbaikan dan peningkatan sistem kualiti dalam organisasi bagi meningkatkan kecekapan dan keberkesanan organisasi tersebut.

6. Matlamat pertama di atas adalah merupakan sebab utama kebanyakan syarikat swasta di Malaysia melaksanakan MS ISO 9000. Syarikat-syarikat ini sedar bahawa bagi membolehkan produk atau perkhidmatan yang mereka keluarkan dapat bersaing dalam pasaran tempatan dan antarabangsa, mereka perlu mencapai taraf MS ISO 9000.

7. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, matlamat untuk menghasilkan sistem kualiti yang cekap dan berkesan seharusnya menjadi daya penggerak bagi agensi-agensi Kerajaan melaksanakan MS ISO 9000. Pelaksanaan MS ISO 9000 akan membolehkan agensi-agensi Kerajaan mewujudkan sistem pengurusan kualiti yang mempunyai prinsip-prinsip dan ciri-ciri berikut:

- pencegahan dan bukan mengatasi masalah setelah ianya berlaku;
- kajian semula yang berterusan ke atas proses-proses yang kritikal dan membuat tindakan pembetulan;
- mewujudkan cara bekerja yang konsisten dan menepati prinsip betul pertama kali dan setiap kali;
- semua kerja adalah berasaskan kepada dasar dan prosedur yang didokumenkan; dan
- mementingkan penyimpanan rekod kualiti untuk membuktikan tindakan-tindakan yang telah dilaksanakan.

8. Sistem kualiti yang diwujudkan berasaskan prinsip-prinsip dan ciri-ciri akan meningkatkan lagi keupayaan pihak pengurusan dalam membuat dengan tepat, mengawal input-input yang digunakan dalam proses, mengawal kos kualiti bagi kerja-kerja yang berulang dan tidak berkualiti, mengelakkan pembaziran dan meningkatkan produktiviti.

Garis Panduan Bagi Melaksanakan MS ISO 9000 Dalam Perkhidmatan Awam

9. Garis panduan ini memberi penerangan mengenai empat aspek utama dalam pelaksanaan MS ISO 9000. Pertama, ia memberi penerangan mengenai hubungan di antara MS ISO 9000 dan kualiti. Kedua, ia menjelaskan mengenai keperluan-keperluan bagi setiap elemen yang perlu dipatuhi oleh setiap organisasi melaksanakannya. Ketiga, ia memberikan panduan yang terperinci mengenai dokumentasi dalam MS ISO 9000 dan cara penyediaannya bagi memenuhi kehendak yang ditetapkan oleh standard MS ISO 9000. Akhir sekali, garis panduan ini menjelaskan secara ringkas langkah-langkah dan tindakan-tindakan yang perlu diambil oleh organisasi untuk melaksanakan MS ISO 9000.

10. Perlu ditegaskan bahawa dalam melaksanakan MS ISO 9000, di samping garis panduan ini, Ketua-ketua Jabatan masih perlu membuat rujukan kepada siri MS ISO 9000 yang dikeluarkan oleh SIRIM. Siri MS ISO 9000 ini ada di senaraikan dalam garis

panduan yang disediakan. Ketua-ketua Jabatan juga adalah digalakkan untuk membuat rujukan tambahan kepada buku-buku dan penerbitan-penerbitan mengenai MS ISO 9000. Dalam keadaan yang benar-benar perlu, Ketua Jabatan boleh juga mendapatkan khidmat pakar runding untuk membantu mereka dalam pelaksanaan standard ini di agensi masing-masing.

Keperluan Pengauditan MS ISO 9000 Dalam Perkhidmatan Awam

11. Bagi memastikan agensi-agensi Kerajaan melaksanakan standard MS ISO 9000 dengan berkesan, Kerajaan telah memutuskan supaya audit kualiti dijalankan ke agensi-agensi tersebut. Audit kualiti ke atas agensi-agensi Kerajaan akan dijalankan melalui tiga cara. Pertama, audit kualiti dalaman yang dikenali sebagai first party audit, akan dijalankan oleh Kementerian-kementerian yang bertanggungjawab ke atas bahagian-bahagian atau agensi-agensi berkenaan. Audit kualiti kedua yang dikenali sebagai second party audit akan dijalankan oleh MAMPU. Audit pihak kedua ini adalah audit pematuhan ke atas pelaksanaan MS ISO 9000 dan agensi-agensi yang dapat mematuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan di dalam standard MS ISO 9000 akan diberikan Sijil ISO 9000 Perkhidmatan Awam Malaysia. Di samping laporan audit pihak kedua ini akan dijadikan sebagai salah satu kriteria penting untuk menilai prestasi keseluruhan sesebuah agensi yang terlibat.

12. Selain daripada dua jenis audit kualiti yang akan dijalankan ke atas semua agensi Kerajaan, beberapa agensi tertentu mungkin ingin menjalankan audit kualiti oleh pihak ketiga atau third party audit. Audit kualiti pihak ketiga adalah bertujuan untuk pendaftaran ISO 9000. Pengauditan pihak ketiga ke atas agensi-agensi Kerajaan dijalankan melalui salah satu dari tiga cara. Pertama, audit dijalankan oleh MAMPU dengan kerjasama pihak SIRIM atau lain-lain badan yang bertauliah mengeluarkan sijil ISO 9000. Kedua, audit dijalankan oleh pihak SIRIM dan ketiga, audit dijalankan oleh badan yang bertauliah mengeluarkan sijil ISO 9000.

Jadual Pelaksanaan

13. Kerajaan telah memutuskan semua agensi Kerajaan melaksanakan MS ISO 9000 sebelum akhir tahun 2000. Bagi tujuan ini, ketua-ketua agensi dikehendaki menyediakan jadual pelaksanaan bagi memastikan matlamat tersebut tercapai.

Tarikh Kuatkuasa

14. Pekeliling ini berkuatkuasa mulai daripada tarikh ianya dikeluarkan.



Tan Sri Dato Seri Ahmad Sarji Bin Abdul Hamid,
Ketua Setiausaha Negara

(Lampiran kepada:
Pekeliling Kemajuan
Pentadbiran Awam
Bilangan 2 Tahun 1996)

Garis Panduan Bagi Melaksanakan MS ISO 9000 Dalam Perkhidmatan Awam

Bahagian- Dalam Garis Panduan Garis panduan ini mengandungi lima bahagian seperti **bahagian** berikut:

Bahagian	Tajuk	Muka Surat
I	Pengenalan	A1-A3
II	ISO 9000 dan Kualiti	B1- B6
III	Siri dan Elemen ISO 9000	C1- C83
IV	Dokumentasi Dalam ISO	D1 - D23
V	Cara Melaksanakan ISO 9000	E1 - E10

Bahagian I

Pengenalan

Kandungan Bahagian ini mengandungi tajuk-tajuk berikut:

Tajuk	Muka Surat
Tujuan	6
Terminologi Dalam ISO 9000	7

Tujuan

Garis panduan ini disediakan untuk memberikan penerangan mengenai ISO 9000 dan cara melaksanakannya dalam Perkhidmatan Awam. Dalam penyediaan garis panduan ini, rujukan telah dibuat kepada siri *Malaysian Standard* (MS) yang dikeluarkan oleh Institut Standard dan Penyelidikan Perindustrian Malaysia (SIRIM), iaitu MS ISO 8402:1991, MS ISO 9000:1991, MS ISO 9001:1994, MS ISO 9002:1994, MS ISO 9003:1994, MS ISO 9004:1991 dan MS ISO 9004:Part 2:1994. Elemen-elemen yang terkandung dalam MS ini adalah sama dengan elemen- elemen dalam ISO 9000 yang digunakan di peringkat antarabangsa.

Garis panduan yang disediakan ini bukan untuk menggantikan siri MS ISO 9000 tersebut. Ia hanya bertujuan untuk memberi penjelasan yang lebih lanjut mengenai elemen-elemen yang terdapat dalam siri MS ISO 9000. Di samping memberi penjelasan mengenai elemen- elemen tersebut, garis panduan ini juga mengandungi contoh-contoh bagaimana setiap elemen boleh dilaksanakan dalam Perkhidmatan Awam. Oleh yang demikian, dalam melaksanakan ISO 9000, agensi-agensi Kerajaan **masih perlu membuat rujukan dan menggunakan siri MS** yang dikeluarkan oleh SIRIM. Agensi-agensi juga digalakkan membuat rujukan tambahan kepada buku- buku serta penerbitan-penerbitan mengenai ISO 9000. Dalam keadaan yang amat memerlukan, agensi adalah dibolehkan untuk mendapatkan khidmat bantuan pakar runding bagi melaksanakan ISO 9000 ini.

Dalam konteks garis panduan ini, istilah ISO 9000 adalah merujuk kepada MS ISO 9000.

Nota: Siri MS ISO 9000 boleh diperolehi daripada SIRIM kerana SIRIM adalah badan yang bertanggungjawab terhadap siri ini.

Terminologi Dalam ISO 9000

ISO 9000 telah memberikan tafsiran kepada beberapa terminologi penting yang digunakan. Tafsiran bagi terminologi-terminologi ini adalah mengikut definisi dalam 'MS ISO 8402: 1991 - *Quality Vocabulary*', 'MS ISO 9001: 1994 - *Quality Systems- Model For Quality Assurance In Design, Development, Production, Installation And Servicing*' dan 'MS ISO 9004: Part 2: 1994 - *Quality Management And Quality System Elements: Part 2 Guidelines For Services*'. Dalam garis panduan ini, terminologi-terminologi penting serta tafsiran yang digunakan adalah seperti berikut:

Kualiti adalah keseluruhan ciri-ciri dan sifat-sifat sesuatu produk atau perkhidmatan yang dapat memenuhi kehendak yang dinyatakan atau yang tersirat;

Antara contoh ciri-ciri kualiti bagi produk adalah mudah diperolehi, tahan lama, bersih, selamat, boleh diuji, boleh dikesan dan mudah diangkut.

Antara contoh ciri-ciri kualiti bagi perkhidmatan adalah ketepatan, keselesaan, kesopanan, kecekapan, keberkesanan, kebolehppercayaan, jujur, cepat, responsif dan keselamatan.

Dasar Kualiti adalah pernyataan mengenai hasrat kualiti pihak pengurusan atasan yang akan memberikan tujuarah kepada organisasi mengenai nilai dan amalan kualiti yang hendak diterapkan;

Pengurusan Kualiti adalah fungsi pengurusan bagi menentu dan melaksanakan dasar kualiti;

Sistem Kualiti adalah struktur organisasi, tanggungjawab, prosedur-prosedur, proses-proses dan sumber-sumber bagi melaksanakan pengurusan kualiti;

Quality Control adalah teknik-teknik dan aktiviti operasi yang digunakan untuk memenuhi kehendak-kehendak dan keperluan-keperluan kualiti;

Quality Assurance adalah tindakan-tindakan yang terancang dan tersusun yang perlu dilaksanakan bagi memberikan keyakinan yang mencukupi bahawa produk atau perkhidmatan akan memenuhi keperluan kualiti yang dinyatakan;

Pembekal adalah organisasi yang menyediakan produk atau perkhidmatan untuk pelanggan. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, pembekal merujuk kepada agensi-agensi Kerajaan.

Produk adalah output yang dihasilkan oleh sesuatu aktiviti atau proses;

Nota: Produk adalah juga meliputi perkhidmatan, perkakasan (hardware), bahan-bahan yang telah diproses, perisian (software) atau kombinasi perkara-perkara tersebut.

Subkontraktor adalah pembekal produk atau perkhidmatan kepada organisasi;

Pelanggan adalah pihak yang menerima produk atau perkhidmatan;

Perkhidmatan adalah hasil daripada aktiviti-aktiviti antara pembekal dengan pelanggan dan aktiviti dalaman pembekal untuk memenuhi kehendak pelanggan; dan

Pemberian Perkhidmatan adalah aktiviti-aktiviti yang perlu dijalankan oleh pembekal untuk memberi perkhidmatan.

Bahagian II
ISO 9000 Dan Kualiti

Kandungan Bahagian ini mengandungi tajuk-tajuk berikut:

Bahagian II

Tajuk	Muka Surat
Pengertian ISO dan ISO 9000	10
Hubungan ISO 9000 dan Kualiti	11
Hubungan ISO 9000 dan TQM	13
Prinsip-prinsip ISO 9000	14
Faedah-faedah ISO 9000	15

Pengertian ISO Dan ISO 9000

ISO ialah satu *nickname* bukan *acronym* untuk *International Organisation for Standardisation*. ISO adalah sebuah badan bersekutu yang menggabungkan organisasi dari seluruh dunia yang bertanggungjawab mewujudkan standard di negara masing-masing. Tujuan penubuhan badan ini adalah untuk menggalakkan pewujudan standard antarabangsa. Pewujudan standard ISO 9000 adalah untuk memastikan produk dan perkhidmatan yang dihasilkan oleh negara-negara ahli diiktiraf di peringkat antarabangsa (*global acceptance*).

ISO 9000, adalah satu standard bertulis yang menetap dan menerangkan elemen-elemen asas yang perlu ada dalam sistem kualiti bagi memastikan perkhidmatan yang diberikan oleh sesebuah organisasi dapat memenuhi kehendak pelanggan. Pelaksanaan standard bagi sistem ini akan memastikan produk atau perkhidmatan yang dihasilkan dapat menepati spesifikasi yang telah ditetapkan untuk produk atau perkhidmatan tersebut pada setiap kali ianya dihasilkan.

Hubungan ISO 9000 Dan Kualiti

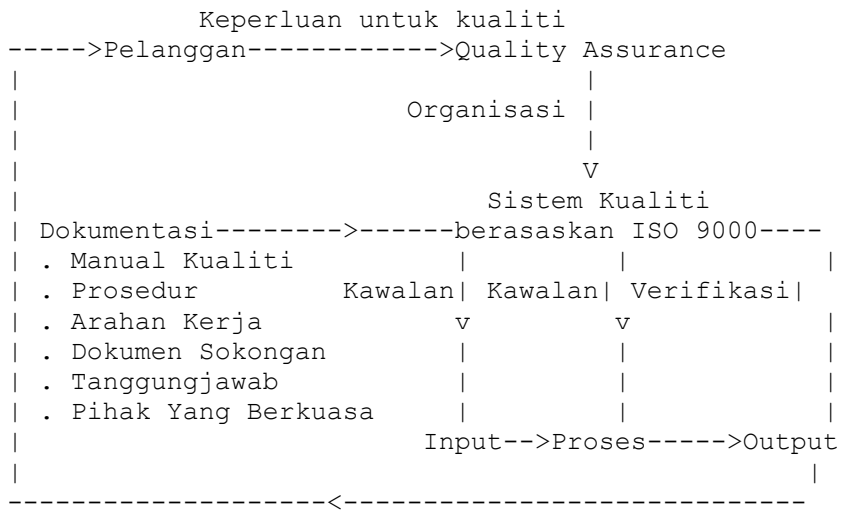
Dalam ISO 9000, kualiti adalah ditafsirkan sebagai keseluruhan ciri-ciri dan sifat-sifat sesuatu produk atau perkhidmatan yang dapat memenuhi kehendak yang dinyatakan dan yang tersirat. Ciri-ciri dan sifat-sifat ini ditentukan mengikut kehendak pelanggan. Pelangganlah yang akan menilai sama ada perkhidmatan yang dihasilkan memenuhi ciri-ciri yang mereka tetapkan. Oleh itu, kualiti bermakna memenuhi kehendak pelanggan. Dalam Perkhidmatan Awam, antara ciri-ciri perkhidmatan berkualiti yang dapat memenuhi kehendak pelanggan termasuklah menepati masa, ketepatan fakta, layanan mesra, keselesaan, kecekapan, kebolehpercayaan informatif dan mudah diperolehi.

Kualiti boleh dicapai melalui dua pendekatan, iaitu kawalan kualiti (*Quality Control*) dan kepastian kualiti (*Quality Assurance*). Kawalan kualiti (*Quality control*) adalah teknik yang digunakan bagi mengenalpasti produk yang tidak memenuhi spesifikasi. Konsep ini menekankan pemeriksaan ke atas produk setelah ianya dihasilkan. Ini melibatkan pembaziran yang tinggi kerana banyak sumber telah disalurkan untuk menghasilkan produk yang sebahagiannya tidak akan memenuhi spesifikasi.

Pembaziran di atas dapat dielakkan dengan menggunakan pendekatan kedua iaitu kepastian kualiti (*Quality Assurance*). Dalam kepastian kualiti, kawalan kualiti tidak ditumpukan kepada produk akhir tetapi kepada proses yang menghasilkan produk tersebut. Dengan memberi tumpuan kepada kawalan kualiti ke atas proses, penghasilan produk yang tidak memenuhi spesifikasi dapat dielakkan sebelum ianya berlaku. Dengan kata lain, prinsip penting bagi kepastian kualiti adalah mencegah daripada berlaku masalah dan bukannya mengatasi masalah selepas ianya berlaku. Kepastian kualiti ini adalah matlamat utama yang hendak dicapai oleh Standard ISO 9000.

Bagi membolehkan organisasi sentiasa dapat memenuhi matlamat ini, organisasi perlu mewujudkan satu sistem kualiti yang terancang. Salah satu kaedah mewujudkan sistem kualiti yang terancang adalah melalui pelaksanaan sistem kualiti yang berasaskan Standard ISO 9000. Pencapaian matlamat kepastian kualiti melalui pelaksanaan sistem kualiti berasaskan ISO 9000 diterangkan dengan jelas melalui gambarajah berikut:

Konsep ISO 9000



Hubungan ISO 9000 Dan TQM

Seperti yang ditunjukkan dalam gambarajah di atas, matlamat kepastian kualiti akan dapat dicapai apabila kehendak-kehendak pelanggan difahami dan proses bagi memenuhi kehendak-kehendak ini dirancang dan dikawal.

Kawalan proses hendaklah dilakukan di peringkat input dan proses. Output yang dihasilkan akan melalui proses verifikasi bagi memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Pelaksanaan proses pula akan diasaskan kepada dasar dan prosedur-prosedur yang didokumenkan.

ISO 9000 menyediakan asas yang kukuh bagi pelaksanaan Pengurusan Kualiti Menyeluruh(TQM).TQM adalah satu proses pengurusan kualiti yang berasaskan kepada falsafah kualiti berorientasikan pelanggan, berjalan secara berterusan, melibatkan semua aspek dalam organisasi dan memberi penekanan kepada kerja berpasukan. Antara aspek-aspek utama organisasi yang menjadi tumpuan TQM ialah aspek sokongan pengurusan, perancangan strategik kualiti dan pengurusan proses. ISO 9000 juga memberi penekanan kepada aspek-aspek ini terutamanya aspek pengurusan proses.

Sistem kualiti dan sistem kepastian kualiti yang diwujudkan melalui pelaksanaan ISO 9000 akan meningkatkan keberkesanan dan kecekapan pengurusan proses yang diberi tumpuan oleh TQM. Dengan yang demikian, pelaksanaan ISO 9000 boleh memantapkan usaha- usaha ke arah pelaksanaan TQM.

Pinsip-prinsip ISO 9000

Pelaksanaan ISO 9000 adalah berasaskan kepada beberapa prinsip penting seperti berikut:

- Prinsip Pertama: ISO 9000 adalah **standard bagi sistem kualiti**. Ia bukan standard untuk produk atau perkhidmatan yang dihasilkan. Standard bagi produk menetapkan ciri-ciri bagi produk berkenaan. Contohnya, SMR ialah standard bagi sejenis getah yang dihasilkan oleh Malaysia. Standard ini menetapkan ciri-ciri bagi getah tersebut, seperti warna, elastisiti dan kandungan bahan-bahan kimia. Sebaliknya, standard ISO 9000 adalah standard bagi sistem kualiti yang menghasilkan getah tersebut.
- Prinsip Kedua: ISO 9000 berasaskan kepada **dokumentasi**. Prinsip ini menekankan kepada:
 - dokumenkan apa yang dibuat;
 - buat apa yang didokumenkan; dan
 - buktikan.
- Prinsip Ketiga: ISO 9000 **menekankan pencegahan** iaitu mencegah daripada berlakunya masalah dan bukannya mengatasi masalah selepas ianya berlaku.

Prinsip Keempat: ISO 9000 adalah satu standard *universal*. Ini adalah kerana ianya menggariskan keperluan-keperluan asas secara umum tetapi tidak memperincikan tindakan-tindakan yang perlu diambil bagi memenuhi keperluan tersebut. Dengan kata lain, ISO 9000 hanya menghuraikan **apa yang perlu diadakan** dan **tidak bagaimana hendak membuatnya**. Sebagai contoh, standard ini menetapkan tindakan pembedahan perlu dijalankan tetapi ia tidak menghuraikan bagaimana cara dan bentuk tindakan pembedahan yang perlu diambil. Memandangkan ISO 9000 adalah standard yang *universal*, ia sesuai dilaksanakan oleh berbagai jenis organisasi sama ada yang terlibat dalam pengeluaran produk atau pemberian perkhidmatan termasuk Perkhidmatan Awam.

Faedah-faedah ISO 9000

Pelaksanaan ISO 9000 akan memberi beberapa faedah termasuklah:

- mengurangkan tindakan pembetulan yang diambil selepas berlakunya sesuatu masalah. Dengan demikian mengelakkan pihak pengurusan daripada terpaksa melibatkan diri dalam aktiviti operasi harian organisasi. Ini adalah kerana staf dibekalkan dengan panduan dan cara bekerja yang lengkap;
- membolehkan organisasi mengenalpasti tugas- tugas yang patut dijalankan serta memperincikan langkah-langkah yang perlu diambil. Ini dicapai melalui perancangan yang dibuat sebelum sesuatu tugas dilaksanakan dan menyediakan prosedur, standard serta garis panduan untuk membantu staf mengetahui tugas sebenar yang perlu dilakukan;
- memberi kaedah bagi mendokumenkan secara tersusun amalan-amalan pengurusan dan cara- cara bekerja. Dokumen ini boleh dijadikan sebagai asas untuk program latihan kepada staf dan asas bagi penambahbaikan prestasi. Dokumen-dokumen yang disediakan mengandungi amalan-amalan dan cara bekerja yang kemaskini;
- membolehkan organisasi mengenalpasti dan mengatasi masalah-masalah serta mengelakkannya daripada berulang. Ini dilakukan dengan mewujudkan langkah-langkah bagi mengesan tindakan-tindakan yang tidak mematuhi amalan dan spesifikasi, mengenalpasti puncanya dan merancang serta melaksanakan tindakan pembetulan;
- membolehkan staf menjalankan tugas-tugas mereka dengan betul pada kali pertama dan pada setiap kali (right the first time and everytime). Ini boleh dicapai dengan mengadakan arahan kerja, kawalan yang berkesan, sumber yang sesuai dan mencukupi, latihan, motivasi dan persekitaran yang memberangsangkan.
- membolehkan organisasi membuktikan kepada mana-mana pihak yang membuat penilaian ke atas organisasi tersebut mengenai kualiti perkhidmatan yang diberikan dan sistem bagi menghasilkan perkhidmatan ini adalah terkawal. Ini dilakukan dengan cara mengenalpasti, mewujudkan dan menyenggara rekod- rekod aktiviti yang mempunyai kesan ke atas kualiti; dan
- membolehkan pihak pengurusan membuat keputusan dengan lebih baik melalui maklumat penting hasil daripada audit dalaman, semakan pengurusan dan kawalan dokumen.

Bahagian III
Siri Dan Elemen ISO 9000

Kandungan Bahagian ini mengandungi tajuk-tajuk berikut:

Bahagian III

Tajuk	Muka Surat
Siri ISO 9000	17
Elemen-Elemen ISO 9001	21

Siri ISO 9000

Terdapat lima standard di bawah siri ISO 9000. Standard-standard tersebut ialah ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 dan ISO 9004. Dua daripada standard ini iaitu, ISO 9000 (*Quality Management and Quality Assurance Standards - Guidelines for Selection and Use*) dan ISO 9004 (*Quality Management and Quality System Elements - Guidelines*) adalah garis panduan bagi memahami dan memilih elemen-elemen sistem pengurusan kualiti yang hendak diwujudkan. Tiga standard lagi iaitu, ISO 9001 (*Quality System - Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing*), ISO 9002 (*Quality Systems - Model for Quality Assurance in Production Installation and Servicing*) dan ISO 9003 (*Quality Systems - Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test*) adalah model-model yang boleh digunakan untuk kepastian kualiti.

Penerangan secara ringkas mengenai standard-standard siri ISO 9000 adalah seperti di jadual berikut:

Jenis	Nama Standard	Keterangan
Garis Panduan	ISO 9000	Garis panduan bagi memilih dan menggunakan model yang sesuai.
	ISO 9004	Garis panduan bagi melaksanakan pengurusan kualiti dan elemen-elemen sistem kualiti.
Model Kepastian Kualiti	ISO 9001	Kepastian kualiti dalam: - rekabentuk - pengeluaran produk atau perkhidmatan - instalasi atau khidmat susulan
	ISO 9002	Kepastian kualiti dalam: - pengeluaran produk atau perkhidmatan - instalasi atau khidmat susulan
	ISO 9003	Kepastian kualiti dalam: - pemeriksaan akhir - pengujian

Penerangan mengenai siri standard ini adalah seperti berikut:

- **Standard ISO 9000**

ISO 9000 *Quality Management and Quality Assurance Standards - Guidelines for Selection and Use.*

Standard ISO 9000 memberikan penerangan mengenai kualiti dan kepentingannya. Panduan ini boleh membantu organisasi untuk memilih standard atau model kepastian kualiti (sama ada ISO 9001, 9002 atau 9003), yang sesuai dilaksanakan. Standard ISO 9000 mengandungi empat bahagian iaitu:

- ISO 9000 - 1:1994

Guidelines for Selection and Use (revision to ISO 9000:1987);

- ISO 9000 - 2:1993

Guidance on Implementing ISO 9001/2/3;

- ISO 9000 - 3:1991

Guidelines for the Application of ISO 9001 to the Development, Supply and Maintenance of Software; dan

- ISO 9000 - 4:1993

Guide to Dependability Programme.

- **Standard ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003**

- ISO 9001:1994 *Quality Systems*

- *Model for Quality Assurance in Design, Development, Production Installation and Servicing;*

- ISO 9002:1994 *Quality Systems*

- *Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing; dan*

- ISO 9003:1994 *Quality Systems*

- *Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test.*

ISO 9001, ISO 9002 dan ISO 9003 adalah model kepastian kualiti yang boleh digunakan untuk mewujudkan sistem kualiti dan menilai serta mempertingkatkan keberkesannya. Agensi boleh memilih salah satu daripada model ini berasaskan kepada aktiviti dan tugas yang dijalankan. ISO 9001 sesuai dilaksanakan oleh agensi-agensi yang menjalankan aktiviti bermula dari merekabentuk produk atau perkhidmatan hingga ke khidmat susulan. Agensi-agensi bagi kategori ini biasanya menyediakan rekabentuk mengikut keperluan tiap-tiap pelanggannya dan rekabentuk ini tidak boleh diseragamkan. Sementara itu, ISO 9002 pula, sesuai dilaksanakan oleh agensi-agensi yang mengeluarkan produk atau perkhidmatan mengikut spesifikasi umum dan keperluan yang seragam untuk semua pelanggannya. Agensi jenis ini tidak perlu menyediakan rekabentuknya sendiri untuk produk atau perkhidmatan yang dihasilkan. ISO 9003 tidak melibatkan aktiviti rekabentuk, pengeluaran, instalasi dan penyenggaraan. Ia hanya sesuai bagi organisasi yang terlibat dalam menjalankan pemeriksaan dan pengujian akhir sahaja.

- **Standard ISO 9004:**

Standard ini menerangkan mengenai keperluan asas bagi mewujudkan, melaksana dan menyenggara sistem kualiti dengan sistematik dan berkesan. Keperluan-keperluan ini juga boleh dijadikan sebagai asas untuk melaksanakan TQM. Standard ISO 9004 mengandungi lapan bahagian seperti berikut:

- ISO 9004 - 1:1994

General Guidelines;

- ISO 9004 - 2:1994

Guidelines for Services;

- ISO 9004 - 3:1993

Guidelines for Processed Materials;

- ISO 9004 - 4:1993

Guidelines for Quality Improvement;

- ISO/DIS 9004-5
Guidelines for Quality Plans (draft);
- ISO/DIS 9004-6
*Guidelines for Quality Assurance
and Project Management (draft);*
- ISO/DIS 9004-7
Guidelines for Configuration Management (draft); dan
- ISO/DIS 9004-8
Guidelines for Quality Principles (draft).

- **Standard ISO 8402**

Selain daripada siri standard yang disebutkan di atas, satu lagi siri standard yang penting dalam pelaksanaan ISO 9000 ialah ISO 8402:1994 *Quality Management and Quality Assurance - Vocabulary*. Standard ini memberi tafsiran (*vocabulary*) mengenai konsep dan terminologi asas dalam pengurusan kualiti yang diterimapakai di peringkat antarabangsa.

Elemen-elemen ISO 9001

Di dalam garis panduan ini, penerangan mengenai elemen-elemen adalah mengikut standard ISO 9001. Standard ISO 9001 menetapkan 20 elemen yang perlu ada dalam sistem pengurusan kualiti. Elemen-elemen disenaraikan di dalam jadual berikut:

Bil.	Elemen-elemen ISO 9001
1.	Tanggungjawab Pengurusan (<i>Management Planning</i>)
2.	Sistem Kualiti (<i>Quality System</i>)
3.	Semakan Kontrak (<i>Contract Review</i>)
4.	Kawalan Rekabentuk (<i>Design Control</i>)
5.	Kawalan Dokumen dan Data (<i>Document and Data Control</i>)
6.	Perolehan (<i>Purchasing</i>)
7.	Kawalan Produk yang Dibekalkan oleh Pelanggan (<i>Control of Customer Supplied product</i>)
8.	Identifikasi dan Kemudahkesanan Produk (<i>Product Identification and Traceability</i>)
9.	Kawalan Proses (<i>Process Control</i>)
10.	Pemeriksaan dan Pengujian (<i>Inspection and Testing</i>)
11.	Kawalan Peralatan Pemeriksaan, Pengukuran dan Pengujian (<i>Control of Inspection, Measuring and Test Equipment</i>)
12.	Status Pemeriksaan dan Pengujian (<i>Inspection and Test Status</i>)
13.	Kawalan Produk yang Tidak Memenuhi Keperluan yang ditetapkan (<i>Control of Nonconforming Product</i>)
14.	Tindakan Pembetulan dan Pencegahan (<i>Corrective and Preventive Action</i>)
15.	Pengendalian, Penyimpanan, Pembungkusan, Pemeliharaan dan Penghantaran (<i>Handling, Storage, Packaging, Preservation and Delivery</i>)
16.	Kawalan Rekod-Rekod Kualiti (<i>Control of Quality Records</i>)
17.	Audit Kualiti Dalaman (<i>Internal Quality Audits</i>)
18.	Latihan (<i>Training</i>)
19.	Khidmat Susulan (<i>Servicing</i>)
20.	Teknik-teknik Statistik (<i>Statistical Techniques</i>)

Terjemahan dan penerangan bagi setiap elemen dalam standard MS ISO 9001 adalah seperti berikut. Di dalam Standard MS ISO 9001, elemen-elemen ini disenarai dari nombor 4.1 hingga 4.20. Pecahan kepada elemen-elemen adalah dirujuk sebagai clause.

Elemen 4.1

Tanggungjawab Pengurusan (Management Responsibility)

4.1.1 Dasar kualiti

Terjemahan Standard

Pihak pengurusan pembekal yang mempunyai tanggungjawab eksekutif hendaklah menetapkan dan mendokumenkan dasar mengenai kualiti termasuk objektif- objektif dan komitmen terhadap kualiti. Dasar kualiti yang ditetapkan ini hendaklah selaras dengan matlamat organisasi serta memenuhi kehendak dan harapan pelanggan. Pembekal juga hendaklah memastikan dasar kualiti ini difahami, dilaksana dan disenggara di semua peringkat organisasi.

Maksud

Pembekal dalam Standard MS ISO 9001 ini adalah bermaksud organisasi yang menyediakan produk atau perkhidmatan untuk pelanggan. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, ia adalah merujuk kepada agensi- agensi Kerajaan.

Pihak Pengurusan yang mempunyai tanggungjawab eksekutif pula adalah merujuk kepada pegawai atasan yang mempunyai kuasa membuat keputusan dan keputusan ini memberi kesan kepada keseluruhan organisasi.

Dasar kualiti adalah kenyataan mengenai niat serta tujuarah kualiti yang hendak dicapai oleh pihak pengurusan. Oleh kerana dasar kualiti mempunyai hubungan yang rapat dengan dasar organisasi/korporat, adalah penting untuk memahami makna dasar organisasi/korporat. Pada amnya, dasar organisasi/korporat adalah merujuk kepada kenyataan umum mengenai bidang dan skop untuk organisasi beroperasi bagi mencapai matlamatnya. Manakala dasar kualiti pula, adalah pengistiharan oleh pengurusan atasan mengenai komitmen mereka terhadap kualiti dalam mencapai matlamat organisasi tersebut. Dengan itu, dasar kualiti merupakan komponen penting dalam dasar organisasi/korporat.

Tujuan

Tujuan *clause* ini adalah untuk memastikan pihak pengurusan atasan menyatakan niat mereka mengenai kualiti yang dihasratkan secara bertulis, memberikan tujuarah, kepimpinan dan komitmen penuh dalam melaksanakan pencapaian niat tersebut.

Penerangan

Clause ini menggariskan peranan kepimpinan yang perlu dilaksanakan oleh pengurusan atasan organisasi. Pengurusan atasan dikehendaki menyediakan tujuarah yang dapat memandu organisasi mencapai kualiti yang dihasratkan di dalam dasar kualiti. *Clause* ini menetapkan dasar kualiti perlu didokumenkan.

Contoh **dasar kualiti** adalah:

"Kami yakin komitmen padu kami kepada penambahbaikan yang berterusan akan menjamin masa depan yang cemerlang bagi organisasi kami. Ini dicapai dengan memenuhi kehendak dan harapan pelanggan dan staf kami dengan penuh tanggungjawab dan profesional."

Clause ini juga menetapkan pengurusan atasan perlu membentuk **objektif-objektif kualiti** yang dapat menyokong kepada pencapaian dasar kualiti. Dasar kualiti perlu diperturunkan kepada objektif kualiti dan aktiviti bagi merealisasikannya. Objektif kualiti membantu organisasi merancang apa yang hendak dicapai, mengenalpasti apa yang telah dan belum dicapai serta apa yang perlu diperbaiki lagi.

Contoh **objektif kualiti** ialah:

- melaksanakan penambahbaikan kualiti di dalam seluruh organisasi;
- memenuhi kehendak dan harapan pelanggan;
- mendapatkan sokongan padu daripada semua pegawai dan staf;
- meningkatkan kemahiran dan keupayaan semua pegawai dan staf khususnya dalam bidang kerja masing-masing;
- menanamkan nilai dan budaya bekerja yang positif; dan
- mewujudkan persekitaran kerja yang memberangsangkan.

Pengurusan atasan juga adalah dikehendaki menentukan dasar dan objektif-objektif berkenaan difahami oleh setiap ahli dalam organisasi.

Oleh yang demikian, tanggungjawab utama pihak pengurusan ke atas dasar dan objektif kualiti adalah sama iaitu kedua-duanya perlu:

- ditetapkan;
- didokumenkan; dan
- difahami oleh semua personel.

Clause 4.1.1 dalam Standard MS ISO 9001 ini adalah umum dan sesuai dipatuhi oleh semua jenis organisasi sama ada yang terlibat dalam pengeluaran produk, misalnya organisasi dalam sektor industri pembuatan dan pengeluaran atau organisasi yang terlibat dengan pemberian perkhidmatan seperti dalam Perkhidmatan Awam.

Namun begitu, Garis Panduan MS ISO 9004-2 (*Quality Management and Quality System Elements: Part 2: Guidelines for Services*) yang disediakan khusus untuk organisasi yang terlibat dengan pemberian perkhidmatan menerangkan bahawa dasar kualiti yang disediakan perlu merangkumi penjelasan mengenai:

- tahap perkhidmatan yang disediakan;
- imej dan reputasi organisasi berkaitan kualiti;
- objektif untuk perkhidmatan berkualiti;

- pendekatan yang perlu dilaksanakan bagi mencapai objektif kualiti; dan
- personel yang bertanggungjawab dalam pelaksanaan dasar kualiti.

4.1.2 Organisasi

Terjemahan Standard

4.1.2.1 Tanggungjawab dan kuasa

Tanggungjawab, kuasa dan hubungan antara semua personel yang terlibat dengan tugas mengurus, melaksana dan mengesahkan kerja-kerja yang memberi kesan kepadakualiti hendaklah ditentu dan didokumenkan, khususnya bagi personel yang memerlukan kebebasan dan kuasa untuk:

- a. mengambil tindakan bagi mencegah berlakunya kes- kes produk, proses dan sistem kualiti yang tidak mematuhi keperluan yang ditetapkan;
- b. mengenalpasti dan merekodkan sebarang masalah berkaitan produk, proses dan sistem kualiti;
- c. memula dan memperakukan penyelesaian melalui saluran-saluran yang ditetapkan;
- d. mengesahkan pelaksanaan perakuan-perakuan; dan
- e. mengawal pemerosesan selanjutnya, penghantaran atau instalasi produk yang tidak memenuhi keperluan-keperluan sehingga ianya diperbaiki.

Maksud Tanggungjawab

adalah merujuk kepada apa yang personel dalam organisasi perlu lakukan. **Kuasa** pula adalah merujuk kepada apa yang mereka boleh lakukan.

Tujuan

Clause ini bertujuan untuk memastikan pihak pengurusan atasan memperturunkan kuasa bersama-sama dengan tanggungjawab yang diberikan kepada setiap personel yang terlibat dalam aktiviti yang memberi kesan kepada kualiti.

Penerangan

Aliran tanggungjawab (*line of responsibility*) perlu ditetapkan dan setiap personel yang terlibat secara langsung atau tidak langsung dengan kualiti perlu diberitahu secara bertulis mengenai bidang tugas, tanggungjawab dan kuasa mereka. Setiap personel perlu diberitahu apa yang mereka perlu lakukan (senarai tugas dan tanggungjawab) dan boleh lakukan (kuasa). Antara cara untuk mengenalpasti dan merekodkan tanggungjawab dan kuasa adalah melalui senarai tugas dan carta organisasi. Contoh senarai tugas adalah seperti berikut:

Senarai Tugas Bagi Pembantu Khas Kepada Pengarah

1. Mengambil trengkas.
2. Membuat kerja penaipan untuk Pengarah.
3. Mengurus fail-fail, surat-surat dan dokumen-dokumen lain untuk Pengarah.
4. Membuat dan menjawab panggilan telefon untuk Pengarah.
5. Mengatur dan mencatat di dalam diari mesyuarat- mesyuarat dan menyediakan fail untuk mesyuarat.
6. Mengatur temujanji untuk Pengarah.
7. Mengurus tempahan tiket kapal terbang dan tempahan kereta pejabat untuk perjalanan Pengarah.
8. Membantu mengumpul Senarai Tugas Harian pegawai-pegawai di bahagian pada tiap-tiap bulan.

Terjemahan Standard

4.1.2.2 Sumber

Pembekal hendaklah mengenalpasti sumber yang diperlukan dan menyediakan sumber-sumber tersebut dengan secukupnya, termasuk penempatan personel yang terlatih (lihat 4.18) untuk aktiviti pengurusan, pengendalian kerja, dan aktiviti-aktiviti pengesahan antaranya audit kualiti dalaman.

Maksud

Sumber adalah input-input yang diperlukan dalam melaksanakan sistem kualiti. Ia meliputi antara lain sumber tenaga manusia, kemahiran, kewangan, bahan- bahan, kaedah, mesin-mesin dan teknologi.

Tujuan

Clause ini bertujuan untuk memastikan pengurusan atasan menyediakan dengan secukupnya sumber-sumber yang diperlukan bagi melaksanakan sistem kualiti. Ini adalah bagi menjamin sistem tersebut dapat dilaksanakan dengan cekap dan mencapai matlamat dasar kualiti yang ditetapkan.

Penerangan

Garis Panduan MS ISO 9004-2 memberi penekanan kepada penyediaan sumber manusia yang sesuai. Ini adalah kerana di dalam organisasi yang terlibat dengan pemberian perkhidmatan, tingkah laku dan prestasi setiap individu mempunyai kesan langsung terhadap kualiti perkhidmatan yang diberikan. MS ISO 9004-2 memberi penekanan kepada aspek-aspek berkaitan motivasi seperti cara pemikiran, personel yang berkebolehan, persekitaran kerja yang memberangsangkan, kemajuan dan peluang kerjaya yang sesuai dan sebagainya.

Terjemahan Standard

4.1.2.3 Wakil pengurusan

Pihak pengurusan pembekal yang mempunyai tanggungjawab eksekutif hendaklah melantik seorang ahli daripada pengurusan, di samping melaksanakan tugas-tugasnya yang lain, juga melaksanakan tanggungjawab-tanggungjawab berikut:

- a. memastikan sistem kualiti diwujudkan, dilaksanakan dan disenggara selaras dengan keperluan-keperluan dalam standard ini; dan
- b. melaporkan prestasi sistem kualiti kepada pihak pengurusan pembekal untuk semakan semula dan sebagai asas untuk memperbaiki sistem kualiti.

Nota 5

Tanggungjawab seorang wakil pengurusan mungkin juga meliputi hubungan dengan pihak luar ke atas perkara-perkara yang berkaitan dengan sistem kualiti pembekal.

Maksud

Wakil Pengurusan adalah pegawai khas yang dilantik oleh pihak pengurusan untuk menjalankan tanggungjawab berhubung dengan kualiti.

Tujuan

Clause ini bertujuan untuk memastikan pengurusan atasan melantik seorang pegawai kanan yang mempunyai kuasa dan akauntabiliti serta bertanggungjawab terus kepada pihak pengurusan atasan untuk menyelaras dan mentadbir pelaksanaan sistem kualiti dengan berkesan.

Penerangan

Dalam konteks Perkhidmatan Awam, wakil pengurusan boleh terdiri daripada Pegawai Penyelaras Kualiti yang dilantik oleh Ketua Jabatan mengikut kehendak Pekeliling Kemajuan Pentadbiran Awam Bil. 1 Tahun 1992: "Panduan Pengurusan Kualiti Menyeluruh (TQM) bagi Perkhidmatan Awam."

Terjemahan Standard

4.1.3 Kajian semula pengurusan

Pihak pengurusan pembekal yang mempunyai tanggungjawab eksekutif hendaklah membuat kajian semula ke atas sistem kualiti secara berkala bagi memastikan sistem tersebut terus sesuai dan berkesan dalam memenuhi keperluan Standard ini serta

mencapai dasar dan objektif kualiti yang ditetapkan oleh pembekal (lihat 4.1.1). Rekod-rekod mengenai kajian semula ini hendaklah disenggara (lihat 4.16).

Maksud

Kajian semula pengurusan adalah bermakna kajian semula ke atas sistem kualiti. Ia juga dikenali sebelum ini sebagai penilaian ke atas sistem kualiti. Walaupun disebut kajian semula pengurusan, skopnya tidak meliputi seluruh aspek-aspek pengurusan. Ia hanya ditumpu kepada aspek-aspek pengurusan di bawah sistem kualiti.

Tujuan

Clause ini bertujuan untuk memastikan pihak pengurusan sentiasa mengkaji semula program di bawah sistem kualiti bagi memastikan program-program tersebut dilaksanakan dengan berkesan dan dapat mencapai objektif dan matlamat dasar kualiti.

Penerangan

Bagi memastikan sistem kualiti terus berkesan dan sesuai bagi memenuhi objektif dan dasar kualiti, kajian semula perlulah merangkumi perkara-perkara berikut:

- masalah kualiti dan tindakan yang diambil;
- aduan pelanggan;
- perjalanan sistem kualiti;
- laporan audit kualiti;
- bidang/aspek untuk penambahbaikan; dan
- kesesuaian dasar dan objektif kualiti dengan kehendak dan persekitaran semasa.

Kajian semula ini akan membolehkan pengurusan atasan merancang dan menggubal pelan strategi bertindak untuk masa depan.

Elemen 4.2

Sistem Kualiti (Quality System)

Terjemahan Standard

4.2.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan, mendokumen dan menyenggara sistem kualiti sebagai satu cara untuk memastikan produk mematuhi keperluan yang ditetapkan. Pembekal hendaklah menyediakan Manual Kualiti yang merangkumi keperluan-keperluan standard ini. Manual Kualiti hendaklah merangkumi atau merujuk kepada prosedur- prosedur sistem kualiti dan menggariskan struktur dokumentasi yang digunakan dalam sistem kualiti.

Nota 6

Panduan mengenai Manual Kualiti adalah seperti diberi dalam MS ISO 10013.

Maksud

Sistem kualiti adalah rangkaian proses-proses yang membolehkan input seperti maklumat, bahan-bahan dan lain-lain, melalui proses transformasi bagi menghasilkan produk atau perkhidmatan. Di samping proses, organisasi perlu mewujudkan struktur bagi menguruskan proses-proses ini, prosedur-prosedur serta sumber yang diperlukan untuk melaksanakan program- program kualiti. Rangkaian proses-proses, struktur, prosedur dan sumber ini apabila disepadukan akan membentuk sistem kualiti dalam organisasi.

Tujuan

Tujuan sistem kualiti adalah untuk memastikan produk dan perkhidmatan yang dihasilkan oleh organisasi adalah memenuhi kehendak pelanggan dan konsisten kualitasnya. Sistem kualiti memastikan matlamat ini dicapai melalui pelaksanaan elemen-elemen MS ISO 9000 yang membentuk sistem kualiti. Elemen ini menghendaki organisasi mengenalpasti kehendak pelanggan mereka serta merancang dan mengawal proses yang menghasilkan produk atau perkhidmatan yang dapat memenuhi kehendak berkenaan. Elemen ini juga memerlukan organisasi menyediakan latihan yang sesuai dan secukupnya bagi personel yang bertanggungjawab melaksanakan proses-proses tersebut. Di samping itu, setiap aktiviti/tindakan dalam sistem kualiti akan didokumenkan sebagai dasar atau prosedur. Semua tindakan yang dilakukan adalah mematuhi dasar dan prosedur yang telah didokumenkan ini.

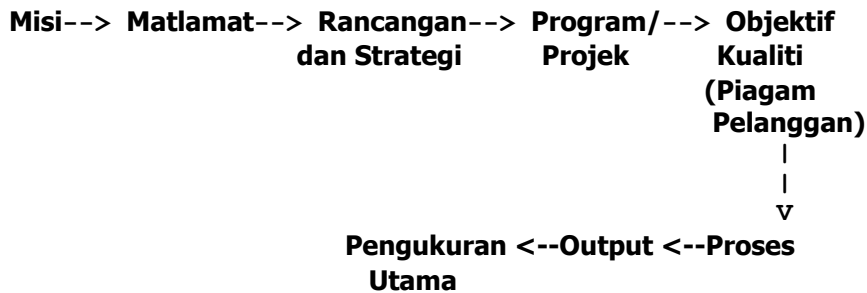
Penerangan

Bagi mewujudkan sistem kualiti, organisasi hendaklah menetapkan dan menyediakan proses-proses yang perlu di dalam sistem kualiti bagi menghasilkan produk atau perkhidmatan yang dapat memenuhi kehendak pelanggan. Organisasi juga perlu menyediakan struktur dan sumber yang sesuai bagi menguruskan proses-proses tersebut dengan cekap.

Bagi menetapkan dan menyediakan proses-proses tersebut, langkah-langkah berikut boleh diikuti:

Langkah 1: Mengenalpasti Proses Utama dalam organisasi. Metodologi bagi mengenalpasti proses utama, adalah seperti di dalam rajah berikut:

Metodologi Bagi Mengenalpasti Proses Utama



Seperti yang dapat dilihat di dalam rajah di atas, bagi mewujudkan sistem kualiti, sesebuah organisasi perlu menggubal misi masing-masing dan memperturunkan misi tersebut kepada matlamat selepas kehendak-kehendak pelanggan dianalisis dan dikenalpasti secara teliti. Bagi mencapai matlamat ini, rancangan dan strategi perlu disusun dan seterusnya dinyatakan pula dalam bentuk program-program dan projek-projek tertentu.

Bagi setiap program atau projek, objektif kualiti perlu dibentuk dan objektif ini hendak bersesuaian dengan dasar kualiti yang telah digubal serta selaras dengan kehendak pelanggan. Satu contoh objektif kualiti adalah Piagam Pelanggan. Berdasarkan objektif kualiti yang dibentuk, proses utama disediakan untuk menghasilkan output iaitu produk atau perkhidmatan yang dikehendaki. Organisasi juga perlu mewujudkan satu sistem pengukuran yang berkesan bagi membolehkan organisasi memastikan produk atau perkhidmatan yang dihasilkan adalah memenuhi kehendak pelanggan.

Setelah semua tindakan-tindakan seperti di dalam rajah dilaksana, organisasi akan dapat mengenalpasti dan menyedia proses-proses utama yang perlu ada dalam sistem kualiti. Dengan melaksana tindakan-tindakan yang digariskan di dalam rajah, organisasi ini juga akan dapat menjamin bahawa ia akan berjaya mencapai misi dan matlamatnya dengan berkesan. Contoh bagi proses utama dalam sebuah institut latihan adalah:

- Proses pengendalian latihan; dan
- Proses menjalankan kajian perundingan pengurusan.

Langkah 2: Menyediakan Proses/Carta Aliran Kerja

Bagi setiap proses utama, **kenalpasti dan senaraikan** langkah-langkah atau turutan aktiviti (proses kerja/carta aliran kerja) yang terlibat dalam menjalankan proses berkenaan.

Contoh proses bagi pengendalian latihan dan kajian perundingan adalah seperti dalam **Rajah 1** dan **Rajah 2**.

Langkah 3: Memilih Model MS ISO 9000

Bagi setiap proses utama, **kenalpasti dan pilih model MS ISO 9000 (MS ISO 9001, MS ISO 9002 dan MS ISO 9003) yang paling sesuai dengan proses utama.**

Contohnya, proses pengendalian latihan dan kajian perundingan adalah melibatkan aktiviti rekabentuk, oleh itu model MS ISO 9001 adalah model paling sesuai untuk dipilih.

Rajah 1: Proses Bagi Mengendalikan Latihan

Rajah 2: Proses Bagi Menjalankan Kajian Perundingan Pengurusan

Langkah 4: Penggunaan Elemen Dalam Proses Utama

Bagi setiap langkah atau turutan aktiviti dalam proses carta aliran kerja, kenalpasti elemen-elemen yang sesuai digabung atau dibina ke dalam langkah atau aktiviti tersebut mengikut model yang dipilih. Contoh bagi MS ISO 9001 adalah seperti **Rajah 3** dan **Rajah 4**.

Langkah 5: Menyediakan Prosedur

Bagi setiap langkah atau turutan aktiviti dalam proses carta aliran kerja, sediakan Prosedur dan Arahan Kerja (di mana sesuai) bagi melaksanakan langkah atau aktiviti tersebut jika prosedur dan arahan kerja belum disediakan (penerangan selanjutnya mengenai prosedur-prosedur sistem kualiti diterangkan di dalam 4.2.2).

Terjemahan Standard

4.2.2 Prosedur-prosedur sistem kualiti

Pembekal hendaklah:

- a. menyediakan prosedur-prosedur yang didokumenkan selaras dengan keperluan standard ini dan dasar kualiti yang ditetapkan oleh pembekal; dan
- b. melaksanakan sistem kualiti dan prosedur-prosedur yang telah didokumenkan dengan berkesan.

Bagi tujuan standard ini, liputan dan tahap perincian prosedur-prosedur yang terdapat dalam sistem kualiti hendaklah bergantung kepada kerumitan (complexity) kerja, kaedah-kaedah yang digunakan, dan kemahiran serta latihan yang diperlukan oleh personel yang terlibat dalam menjalankan aktiviti tersebut.

NOTA 7

Prosedur yang didokumenkan mungkin merujuk kepada Arahan Kerja yang menetapkan bagaimana sesuatu aktiviti dijalankan.

Maksud

Prosedur adalah turutan langkah atau tindakan bagi melaksanakan sesuatu tugas. Prosedur sistem kualiti merujuk kepada dokumen peringkat kedua dalam ISO 9000 yang mendokumenkan prosedur-prosedur yang diperlukan bagi melaksanakan sistem kualiti.

Tujuan

Prosedur adalah dokumen utama yang mengawal operasi-operasi dalam sistem kualiti. Prosedur akan menyediakan panduan yang jelas mengenai apa yang perlu dikawal, bagaimana, bila, di mana dan oleh siapa.

Penerangan

Prosedur menerangkan cara organisasi menguruskan operasi hariannya. Ia menjelaskan mengenai apa yang sepatutnya berlaku, input apa yang diperlu, dan apa hasil yang diharapkan daripada sesuatu aktiviti. Ia juga menerangkan bagaimana sesuatu tugas dilakukan dengan menyediakan turutan tindakan yang perlu dilakukan, menentukan siapa yang bertanggungjawab melakukannya dan standard prestasi yang perlu dipatuhi. Prosedur juga akan menjawab persoalan mengenai bila, di mana, kenapa dan bagaimana sesuatu tindakan dilaksanakan. Prosedur sistem kualiti didokumenkan dalam Dokumen Prosedur.

Bagi memenuhi kehendak standard MS ISO 9000, organisasi boleh menyediakan prosedur dalam dua bentuk seperti berikut:

- prosedur bagi melaksanakan keperluan dalam elemen MS ISO 9000 yang disediakan berasas elemen-elemen dalam standard MS ISO 9000.

Contoh: prosedur bagi menjalankan semakan kontrak, prosedur latihan dan prosedur bagi audit kualiti dalaman.

- prosedur bagi melaksanakan aktiviti dalam proses utama organisasi.

Contoh: prosedur bagi melaksanakan latihan dan prosedur menjalankan kajian perundingan. Elemen-elemen MS ISO 9000 akan digabungkan dan dibina ke dalam turutan langkah/aktiviti/tindakan yang disenaraikan di dalam prosedur-prosedur ini. Contohnya, elemen pemeriksaan dan pengujian (elemen 4.10) dibina ke dalam aktiviti penerimaan borang, misalnya borang yang diterima hendaklah diperiksa bagi memastikan ianya lengkap.

Organisasi boleh memilih mana-mana bentuk prosedur di atas atau mencantumkan kedua-duanya di mana yang sesuai.

Rajah 3: Proses Bagi Mengendalikan Latihan

Rajah 4: Proses Bagi Menjalankan Kajian Perundingan Pengurusan

Terjemahan Standard

4.2.3 Perancangan Kualiti

Pembekal hendaklah menentu dan mendokumenkan bagaimana keperluan-keperluan kualiti akan dipenuhi. Perancangan kualiti hendaklah selaras dengan semua keperluan-keperluan lain dalam sistem kualiti pembekal dan keperluan-keperluan ini hendaklah didokumenkan dalam format yang sesuai dengan kaedah operasi pembekal.

Pembekal hendaklah mempertimbangkan aktiviti-aktiviti berikut, di mana yang sesuai, dalam memenuhi keperluan- keperluan yang ditetapkan bagi produk, projek atau kontrak:

- a. penyediaan pelan-pelan kualiti;
- b. mengenalpasti dan mengadakan kawalan, proses- proses, peralatan (termasuk peralatan untuk pemeriksaan dan pengujian), fixture, sumber-sumber dan kemahiran yang diperlukan untuk mencapai kualiti yang dikehendaki;
- c. memastikan kesesuaian rekabentuk, proses pengeluaran, instalasi, penyenggaraan, prosedur- prosedur pemeriksaan dan pengujian serta dokumentasi yang berkaitan;
- d. mengemaskini jika perlu, kawalan kualiti, teknik- teknik pemeriksaan dan pengujian termasuk pewujudan instrumentation baru;
- e. mengenalpasti keperluan pengukuran yang melibatkan keupayaan yang melebihi kemahiran sedia ada. Keperluan pengukuran bagi keupayaan seperti ini perlu dilakukan dalam tempoh masa yang mencukupi bagi membolehkan keupayaan tersebut diwujudkan;
- f. mengenalpasti proses pemeriksaan yang sesuai pada peringkat-peringkat yang sepatutnya, dalam proses pengeluaran produk;
- g. menjelaskan standard-standard penerimaan bagi ciri- ciri dan keperluan-keperluan termasuk bagi elemen yang subjektif; dan
- h. mengenalpasti dan menyediakan rekod-rekod kualiti (lihat 4.16).

NOTA 8

Pelan-pelan kualiti yang dirujuk (lihat 4.2.3a) mungkin dalam bentuk rujukan kepada prosedur-prosedur tertentu yang telah didokumenkan dan yang menjadi sebahagian sistem kualiti pembekal.

Maksud

Perancangan Kualiti adalah dokumen yang menggariskan amalan-amalan kualiti tertentu, sumber-sumber dan turutan aktiviti bagi sesuatu produk, proses, perkhidmatan atau projek.

Pelan kualiti adalah dokumen yang mengandungi:

- kenyataan yang menerangkan mengenai bagaimana kualiti bagi proses atau produk diuruskan;
- menerangkan bagaimana dasar dan objektif kualiti yang dinyatakan dalam Manual Kualiti dirangkumkan ke dalam prosedur operasi yang disediakan dalam pelan kualiti; dan

- kaedah bagi memeriksa, mengarahkan kawalan yang terancang dan prosedur dilaksanakan.

Tujuan

Tujuan clause ini adalah untuk memastikan organisasi merancang dan menyediakan pelan bagi menjamin kualiti yang dirancang bagi sesuatu proses atau produk dapat dicapai.

Penerangan

Pelan kualiti biasanya disediakan bagi proses/aktiviti baru atau proses dan produk yang bukan **routine**. Bagi proses dan produk yang routine atau yang telah wujud lama, Manual Kualiti beserta dengan Dokumen Prosedur adalah mencukupi untuk memandu organisasi mencapai kualiti. Dalam Perkhidmatan Awam, antara contoh pelan kualiti termasuklah kertas cadangan dan pelan tindakan.

Elemen 4.3
Semakan Kontrak
(Contract Review)
Terjemahan Standard

4.3.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyelenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan bagi menjalankan semakan kontrak serta penyelarasan aktiviti-aktiviti ini.

4.3.2 Semakan

Sebelum penyerahan tender atau penerimaan kontrak atau tempahan (kenyataan mengenai keperluan), tender, kontrak atau tempahan tersebut hendaklah disemak oleh pembekal bagi memastikan:

- a. keperluan-keperluan ditetapkan dengan jelas dan didokumenkan; dalam keadaan di mana kenyataan mengenai keperluan bagi tempahan yang diterima secara lisan tidak dibuat secara bertulis, pembekal hendaklah memastikan bahawa keperluan-keperluan bagi tempahan ini dipersetujui sebelum ianya diterima;
- b. sebarang perbezaan di antara keperluan-keperluan dalam kontrak atau tempahan dengan keperluan- keperluan dalam tender perlu diselesaikan; dan
- c. pembekal mempunyai keupayaan untuk memenuhi keperluan-keperluan dalam kontrak atau tempahan.

4.3.3 Pindaan ke atas kontrak

Pembekal hendaklah mengenalpasti bagaimana pindaan ke atas kontrak dilakukan dan seterusnya bagaimana pindaan ini disampaikan dengan tepat kepada fungsi-fungsi yang berkaitan dalam organisasi pembekal.

4.3.4 Rekod

Rekod-rekod berkaitan dengan semakan kontrak hendaklah diselenggara (lihat 4.16).

NOTA 9

Saluran komunikasi dan interface dengan organisasi pelanggan mengenai perkara-perkara berkaitan dengan kontrak hendaklah diwujudkan.

Maksud

Kontrak, sama ada bertulis ataupun secara lisan, adalah satu perjanjian yang diberi oleh organisasi kepada pelanggannya untuk membekalkan sesuatu produk atau perkhidmatan berdasarkan kepada kehendak pelanggan. Kontrak tidak semestinya ditulis secara formal untuk dikuatkuasakan.

Semakan kontrak adalah satu proses di mana organisasi menyemak semula kehendak-kehendak pelanggan dan mengatasi segala perbezaan yang wujud sebelum satu kontrak, bertulis atau secara lisan, disediakan.

Tujuan

Tujuan menjalankan semakan kontrak adalah untuk memastikan organisasi menentukan dengan tepat kehendak-kehendak pelanggannya, sebelum membuat satu kontrak dengan mereka.

Penerangan

Elemen ini memerlukan sesebuah organisasi mewujudkan satu sistem di mana kehendak-kehendak pelanggan untuk sesuatu produk atau perkhidmatan ditentukan dengan jelas dan didokumenkan. Kehendak-kehendak ini hendaklah disemak semula untuk memastikan segala perbezaan yang wujud diambilkira sebelum satu kontrak untuk menghasilkan sesuatu produk atau mengeluarkan sesuatu perkhidmatan disediakan. Mengikut Garis Panduan MS ISO 9004-2, antara cara-cara yang boleh digunakan bagi mengetahui kehendak pelanggan ialah dengan menjalankan tinjauan dan temuduga dengan pelanggan (MS ISO 9004-2, *clause* 6.1.1). Organisasi juga hendaklah mewujudkan saluran komunikasi yang berkesan dengan pelanggannya. Ini penting untuk memahami apakah ciri-ciri perkhidmatan yang berkualiti mengikut tanggapan pelanggan (MS ISO 9004-2, *clause* 5.5.1). Melalui cara-cara ini kehendak pelanggan dari segi ciri-ciri dan spesifikasi perkhidmatan dan juga dari segi cara penyampaian perkhidmatan tersebut boleh ditentukan (MS ISO 9004-2, *clause* 4.1). Selain daripada kehendak pelanggan, organisasi juga perlu mengambilkira peraturan dan perundangan yang terlibat dengan perkhidmatan tersebut (MS ISO 9004-2, *clause* 6.1.2) serta keupayaan organisasi itu sendiri untuk memenuhi kehendak-kehendak ini. Setelah pelanggan dan organisasi dapat mencapai kesefahaman dan persetujuan bersama mengenai produk atau perkhidmatan yang perlu dihasilkan, satu kontrak boleh disediakan. Setiap perubahan kepada kontrak hendaklah disemak untuk memastikan kedua-dua pihak mempunyai kesefahaman bersama terhadap pindaan-pindaan yang dibuat. Rekod- rekod mengenai setiap usaha semakan kontrak yang dijalankan hendaklah disenggara pada setiap masa untuk rujukan.

Contoh

INTAN dalam menentukan kursus-kursus yang perlu dikendalikan bagi satu tempoh masa, umpamanya satu tahun, akan mendapatkan maklumbalas daripada agensi- agensi Kerajaan mengenai kursus-kursus yang dikehendaki bagi sesuatu tempoh masa tersebut. Kehendak-kehendak ini akan meliputi antara lain bidang kursus, tempoh masa kursus, tarikh mula kursus dan jumlah peserta. Melalui cara ini INTAN boleh tentukan dengan tepat kehendak-kehendak pelanggannya. Dengan mengambilkira kehendak-kehendak ini serta keupayaannya sendiri, INTAN akan menetapkan kursus-kursus yang akan dikendalikan dalam masa satu tahun itu. Segala perbezaan di antara permintaan asal daripada agensi-agensi kerajaan dengan program kursus yang dicadangkan akan dibincang dan diselesaikan. Proses ini dikenali sebagai proses semakan kontrak. Setelah mengatasi segala perbezaan yang wujud, INTAN boleh membuat kontrak dengan agensi-agensi kerajaan yang berkaitan untuk mengendalikan kursus.

Elemen 4.4

Kawalan Rekabentuk (Design Control)

Terjemahan Standard

4.4.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan bagi mengawal dan mengesahkan rekabentuk produk untuk memastikan keperluan-keperluan yang telah ditetapkan dipenuhi.

Maksud

Rekabentuk adalah satu proses kreatif yang akan menghasilkan sesuatu yang ketara (*tangible*) berasaskan satu idea atau keperluan. Bagi menghasilkan satu rekabentuk dengan jayanya, proses menukar idea ini menjadi satu rekabentuk yang boleh digunakan untuk menghasilkan sesuatu produk atau perkhidmatan hendaklah dikawal.

Kawalan rekabentuk adalah satu kaedah mengawal proses merekabentuk bagi memastikan rekabentuk yang dihasilkan dapat memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.

Tujuan

Tujuan menjalankan kawalan ke atas seluruh proses merekabentuk sesuatu produk atau perkhidmatan adalah untuk memastikan rekabentuk akhir yang dihasilkan memenuhi spesifikasi bagi produk atau perkhidmatan tersebut.

Penerangan

Kawalan rekabentuk dan prosedur-prosedur berkaitan meliputi perkara-perkara berikut:

- menetapkan tujuan rekabentuk, merancang bagaimana rekabentuk akan diwujudkan dan siapa yang akan dipertanggungjawabkan untuk merekabentuk (Clause 4.4.2 dan 4.4.3);
- menetapkan apa yang perlu diketahui untuk merekabentuk (Clause 4.4.4);
- menetapkan bentuk output rekabentuk (Clause 4.4.5);
- mengkaji semula output rekabentuk untuk menentukan sama ada ia memenuhi keperluan yang ditetapkan (Clause 4.4.6, 4.4.7 dan 4.4.8).

mengubahsuaikan rekabentuk bagi membolehkan sebarang perubahan pada mana-mana peringkat proses merekabentuk diambilkira (Clause 4.4.9).

Terjemahan Standard

4.4.2 Perancangan Rekabentuk Dan Pembangunan

Pembekal hendaklah menyediakan pelan bagi setiap aktiviti rekabentuk dan pembangunan. Pelan tersebut hendaklah menerangkan atau merujuk kepada aktiviti-aktiviti ini dan menentukan tanggungjawab bagi pelaksanaannya. Aktiviti rekabentuk dan pembangunan hendaklah dipertanggungjawabkan kepada personel yang berkelayakan, yang dibekalkan dengan sumber-sumber yang mencukupi. Pelan ini hendaklah dikemaskinikan setiap kali berlaku perkembangan dalam rekabentuk.

Maksud

Perancangan rekabentuk adalah peringkat merancang dalam proses merekabentuk. Pada peringkat ini apa yang perlu dilakukan dan siapa yang perlu melakukannya hendaklah ditentukan.

Tujuan

Tujuan clause ini adalah untuk memastikan semua tugas yang perlu dijalankan dikenalpasti dan hanya personel yang layak dan mempunyai sumber yang mencukupi ditugaskan untuk menjalankan tugas ini.

Penerangan

Semasa merekabentuk produk atau perkhidmatan, sesebuah organisasi hendaklah membuat perancangan di setiap peringkat aktiviti merekabentuk, apa yang perlu dibuat dan siapa yang akan melakukannya. Pelan rekabentuk boleh disediakan dalam bentuk carta aliran kerja yang mudah yang menunjukkan langkah-langkah yang perlu diambil dan siapa yang bertanggungjawab ke atasnya.

Terjemahan Standard

4.4.3 Interface organisasi dan interface teknikal

Interface organisasi dan *interface* teknikal di antara kumpulan-kumpulan yang berbeza yang menyumbang kepada proses rekabentuk hendaklah ditetapkan dan maklumat yang diperlukan didokumen, disebar dan disemak dari masa ke semasa.

Maksud

Interface dalam organisasi ialah perhubungan dan komunikasi di antara bahagian-bahagian dalam organisasi atau di antara organisasi. **Interface teknikal** adalah perhubungan dan komunikasi di antara kumpulan-kumpulan yang mempunyai kepakaran teknik yang berlainan dalam sesebuah organisasi atau antara organisasi.

Tujuan

Tujuan clause ini adalah untuk mengawal perhubungan dan komunikasi di antara kumpulan-kumpulan yang terlibat dalam merekabentuk sesuatu produk atau perkhidmatan. Dengan membuat demikian organisasi boleh memastikan berlakunya pemindahan maklumat secara berkesan di antara kumpulan-kumpulan ini. Kumpulan-kumpulan ini boleh mengkaji semula maklumat dan mengambil tindakan sewajarnya.

Penerangan

Dalam organisasi yang besar, terdapat ramai orang dan banyak jabatan yang terlibat dalam proses merekabentuk. Ini mungkin meliputi pelanggan, badan-badan perundangan dan pembekal-pembekal. Oleh itu, adalah penting untuk mengawal perhubungan dan komunikasi di antara mereka. Organisasi hendaklah menentukan perhubungan mana yang kritikal kepada rekabentuk semasa dan membuat keputusan bagaimana hendak mewujudkan komunikasi yang baik di antara kumpulan-kumpulan yang terlibat. Adalah penting rekod-rekod mengenai rekabentuk dapat menunjukkan maklumat yang telah disalurkan antara kumpulan atau bahagian dalam satu organisasi dan juga di antara organisasi dan maklumat ini telah dikaji semula dan diambil tindakan sewajarnya.

Terjemahan Standard

4.4.4 Input rekabentuk

Keperluan-keperluan input rekabentuk yang ada hubungkait dengan produk, termasuk keperluan-keperluan *statutory* dan perundangan yang berkaitan, hendaklah dikenalpasti,

didokumenkan dan pemilihannya disemak oleh pembekal bagi menentukan sama ada mencukupi atau sebaliknya. Keperluan-keperluan yang tidak lengkap, tidak jelas atau bercanggah, hendaklah diselesaikan dengan pihak yang berkehendakkan keperluan-keperluan ini. Input rekabentuk hendaklah mengambil kira hasil semua aktiviti semakan kontrak.

Maksud

Input rekabentuk adalah input atau keperluan yang mesti diambil kira semasa menentukan spesifikasi bagi sesuatu produk atau perkhidmatan kerana ini akan menjadi asas bagi menghasilkan rekabentuk bagi produk atau perkhidmatan tersebut. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, apabila menghasilkan rekabentuk bagi satu perkhidmatan yang baru, inputnya termasuklah peraturan dan perundangan Kerajaan berkaitan dengan perkhidmatan tersebut serta kehendak-kehendak *stakeholder* dan pelanggan.

Tujuan

Tujuan *clause* ini adalah untuk memastikan spesifikasi bagi sesuatu produk atau perkhidmatan dikenalpasti dengan terang dan tepat.

Penerangan

Faktor-faktor yang perlu diambil kira semasa menghasilkan rekabentuk bagi sesuatu produk atau perkhidmatan, perlu dipertimbangkan dengan teliti dan dicatat. Perkara-perkara yang perlu dipertimbangkan termasuklah kehendak pelanggan, keperluan-keperluan peraturan dan *statutory*, keperluan perundangan, tinjauan pasaran, pengeluaran-pengeluaran yang lalu dan aktiviti semakan kontrak. Organisasi juga hendaklah membuat semakan bagi memastikan keperluan-keperluan di atas adalah lengkap, tidak mengelirukan dan tidak bercanggah. Jika masalah ini wujud, ia mesti diatasi.

Terjemahan Standard

4.4.5 Output rekabentuk

Output rekabentuk hendaklah didokumen dan dinyatakan dalam bentuk yang boleh disemak dan disahkan dengan keperluan-keperluan input rekabentuk. Output rekabentuk hendaklah:

- a. memenuhi keperluan-keperluan input rekabentuk;
- b. mengandungi atau membuat rujukan kepada kriteria yang boleh diterima; dan
- c. mengenalpasti ciri-ciri rekabentuk yang penting bagi menjamin produk boleh berfungsi dengan selamat dan baik (contoh ciri-ciri rekabentuk ini termasuklah keperluan-keperluan operasi, pengendalian, penyenggaraan dan pelupusan).

Dokumen-dokumen mengenai output rekabentuk hendaklah disemak sebelum ianya boleh digunakan.

Maksud

Output rekabentuk adalah output ketara hasil daripada proses menukar satu idea atau keperluan. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, output rekabentuk bagi satu perkhidmatan yang akan diberikan oleh sesuatu agensi awam, boleh wujud dalam bentuk dokumen rekabentuk. Dokumen rekabentuk ini akan menggariskan ciri-ciri perkhidmatan seperti prosedur-prosedur menyampaikan perkhidmatan, borang-borang yang akan digunakan, bilangan dan kepakaran staf yang diperlukan dan lokasi di mana perkhidmatan tersebut boleh diperolehi.

Tujuan

Tujuan *clause* ini adalah untuk memberi organisasi satu output yang ketara yang boleh disemak semula untuk menentukan sama ada ia memenuhi keperluan yang ditetapkan.

Penerangan

Output rekabentuk boleh disediakan dalam beberapa bentuk. Selain daripada dokumen rekabentuk, ia mungkin juga rekabentuk kejuruteraan dalam bentuk lakaran ataupun rekabentuk produk dalam bentuk simulasi atau prototaip.

Terjemahan Standard

4.4.6 Semakan Rekabentuk

Pada peringkat-peringkat rekabentuk yang tertentu, semakan-semakan formal ke atas hasil rekabentuk hendaklah dirancang dan dijalankan. Semakan-semakan ini hendaklah didokumenkan. Ahli-ahli bagi setiap semakan rekabentuk hendaklah termasuk wakil-wakil yang bertanggungjawab ke atas fungsi-fungsi bagi sesuatu peringkat rekabentuk yang sedang disemak, dan juga termasuk pakar-pakar lain yang diperlukan. Rekod-rekod mengenai semakan seumpama ini hendaklah disenggarakan (lihat 4.16).

Maksud

Semakan rekabentuk adalah semakan semula ke atas hasil rekabentuk, yang dijalankan pada peringkat-peringkat yang sesuai dalam proses rekabentuk, untuk menentukan sama ada organisasi dapat memenuhi kehendak pelanggan dan lain-lain input rekabentuk.

Tujuan

Tujuan *clause* ini adalah untuk membolehkan organisasi mengenalpasti masalah-masalah dan mengambil tindakan penyelesaian bagi mengatasi masalah-masalah ini sepanjang proses rekabentuk.

Penerangan

Semua personel yang berkaitan perlu terlibat dalam semakan rekabentuk. Mereka bukan sahaja termasuk staf dari organisasi itu sendiri, tetapi juga orang luar jika perlu. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, organisasi luar yang mungkin perlu dirunding termasuklah Perbendaharaan bagi perkara-perkara yang berkaitan dengan kewangan, Jabatan Perkhidmatan Awam bagi perkara-perkara yang berkaitan dengan personel dan jabatan teknikal yang lain, mengikut keperluan.

Terjemahan Standard

4.4.7 Verifikasi ke atas rekabentuk

Pada peringkat-peringkat rekabentuk yang tertentu, verifikasi ke atas rekabentuk hendaklah dijalankan bagi memastikan output rekabentuk memenuhi keperluan-keperluan input rekabentuk. Cara-cara bagi melaksanakan verifikasi rekabentuk hendaklah direkodkan (lihat 4.16).

Nota 10

Selain daripada menjalankan semakan rekabentuk (lihat 4.4.6), verifikasi ke atas rekabentuk mungkin meliputi aktiviti-aktiviti seperti:

- mengkaji cadangan alternatif;
- membanding rekabentuk baru yang diwujudkan dengan rekabentuk yang telah terbukti kejayaannya, jika ada;
- menjalankan pengujian dan demonstrasi; dan
- menyemak dokumen-dokumen rekabentuk sebelum ianya boleh digunakan.

Maksud

Verifikasi rekabentuk adalah pengesahan yang dijalankan di peringkat-peringkat sesuai dalam proses rekabentuk untuk menentukan hasil rekabentuk menepati keperluan rekabentuk. Ia akan menentukan sama ada organisasi telah menghasilkan rekabentuk yang betul.

Tujuan

Tujuan verifikasi rekabentuk adalah untuk membolehkan organisasi mengenalpasti hasil rekabentuk yang tidak dapat memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan. Pengenalpastian ini akan membolehkan organisasi membuat pindaan yang sewajarnya ke atas sesuatu rekabentuk.

Penerangan

Pelan rekabentuk hendaklah menunjukkan kaedah verifikasi yang akan digunakan, termasuk siapa yang perlu menjalankannya, bagaimana ia perlu dijalankan dan rekod-rekod yang perlu disimpan.

Terjemahan Standard

4.4.8 Pengesahan ke atas rekabentuk

Pengesahan ke atas rekabentuk hendaklah dilakukan bagi memastikan produk dapat memenuhi kehendak-kehendak dan/atau keperluan-keperluan pelanggan yang telah ditetapkan.

Nota 11

Pengesahan ke atas rekabentuk dijalankan selepas verifikasi rekabentuk dibuat dengan jayanya.

Nota 12

Pengesahan biasanya dilakukan di bawah keadaan operasi yang ditentukan.

Nota 13

Pengesahan biasanya dilakukan ke atas produk akhir, tetapi mungkin juga perlu dilakukan di peringkat- peringkat awal sebelum produk akhir dikeluarkan.

Nota 14

Pengesahan mungkin dilakukan lebih dari sekali jika produk mempunyai banyak kegunaan yang berbeza.

Maksud

Pengesahan rekabentuk adalah pengujian sebenar yang dilakukan ke atas sesuatu produk atau perkhidmatan untuk mengetahui sama ada ia boleh berjalan atau berfungsi dengan baik. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, pengujian ini mungkin dalam bentuk kajian perintis bagi satu perkhidmatan baru yang akan diperkenalkan untuk menilai keupayaannya untuk memenuhi kehendak pelanggan.

Tujuan

Tujuan menjalankan pengesahan rekabentuk adalah untuk menentukan sama ada sesuatu produk atau perkhidmatan boleh berfungsi dengan baik dan sama ada ia boleh diterima oleh pelanggan.

Penerangan

Pengesahan adalah proses semakan untuk menentukan sama ada produk akhir atau perkhidmatan memenuhi kehendak- kehendak pelanggan. Ia adalah peringkat terakhir dalam proses rekabentuk dan ia adalah peluang penting untuk mencegah kecacatan yang serius terhadap produk atau perkhidmatan. Hasil daripada proses pengesahan boleh digunakan untuk mengubah atau memperbaiki produk atau perkhidmatan tersebut.

Terjemahan Standard

4.4.9 Perubahan ke atas rekabentuk

Semua perubahan dan pengubahsuaian ke atas rekabentuk hendaklah dikenalpasti, didokumenkan, disemak dan diluluskan oleh personel yang diberi kuasa sebelum ianya dilaksanakan.

Maksud

Perubahan kepada rekabentuk adalah proses membuat perubahan dan pengubahsuaian ke atas rekabentuk bagi sesuatu produk atau perkhidmatan.

Tujuan

Tujuan *clause* ini adalah untuk mengawal semua perubahan yang dibuat ke atas rekabentuk bagi sesuatu produk atau perkhidmatan.

Penerangan

Perubahan rekabentuk yang berpunca daripada pelanggan, pasaran, semakan rekabentuk, verifikasi rekabentuk dan pengesahan rekabentuk hendaklah direkod, disemak semula dan diluluskan oleh pihak yang diberi kuasa sebelum perubahan-perubahan ini dilaksanakan. Segala perubahan yang dibuat hendaklah didokumenkan secara rasmi.

Contoh

Kerajaan dalam usahanya untuk meningkatkan kualiti perkhidmatan kepada orang ramai telah mencetus satu idea untuk memperkenalkan satu perkhidmatan yang akan membolehkan orang awam membayar bil-bil air, elektrik dan telefon di satu kaunter tanpa perlu pergi ke agensi masing-masing untuk membuat bayaran. Idea ini perlu ditukar menjadi satu rekabentuk sebelum perkhidmatan ini boleh disediakan. Dalam mewujudkan rekabentuk bagi perkhidmatan ini, Kerajaan terpaksa mula dengan menentukan apa aktiviti-aktiviti yang perlu dilakukan dan mengagihkan tanggungjawab untuk menjalankan aktiviti-aktiviti ini. Antara aktiviti-aktiviti yang dikenalpasti adalah untuk menjalankan kajian kemungkinan bagi mewujudkan sistem ini, merekabentuk sistem, mempertimbangkan implikasi kewangan dan menentukan sama ada agensi-agensi yang terlibat mempunyai keupayaan untuk melaksanakan sistem ini. Agensi yang dipertanggung-jawabkan untuk merekabentuk sistem ini ialah INTAN. INTAN dalam melaksanakan tugasnya telah mengadakan banyak perbincangan dengan MAMPU, Jabatan Pos Malaysia (yang sebelum ini dikenali sebagai Jabatan Perkhidmatan Pos), Jabatan Bekalan Air, Tenaga Nasional (yang sebelum ini dikenali sebagai Lembaga Letrik Negara) dan Syarikat Telekom Malaysia (yang sebelum ini dikenali sebagai Jabatan Telekom). *Interface* di antara jabatan-jabatan ini diwujudkan dalam bentuk mesyuarat.

Dalam merekabentuk sistem ini, input-input rekabentuk telah dikenalpasti. Antaranya ialah keperluan untuk membayar bil-bil utiliti di satu tempat, keperluan untuk memindah wang di antara agensi bagi tujuan penyelarasan akaun dan keperluan mengemaskini akaun- akaun pengguna.

Dengan mengambilkira input-input rekabentuk ini, rekabentuk bagi perkhidmatan ini telah diwujudkan. Perkhidmatan ini dikenali sebagai Sistem Bayaran Bil Setempat. Rekabentuk bagi perkhidmatan ini telah disemak dan diverifikasi di beberapa peringkat sepanjang proses merekabentuk. Akhir sekali, perkhidmatan ini telah disahkan dengan menjalankan secara perintis di beberapa cawangan agensi-agensi berkenaan sebelum perubahan akhir dibuat kepada rekabentuk tersebut. Sistem Bayaran Bil Setempat telah dilancarkan di seluruh negara berasaskan kepada rekabentuk akhir ini.

Elemen 4.5

Kawalan Dokumen Dan Data *(Document And Data Control)*

Terjemahan

4.5.1 Am Standard

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk mengawal semua dokumen dan data yang berkaitan dengan keperluan standard ini termasuk dokumen luar seperti standard- standard dan lakaran-lakaran yang dibekalkan oleh pelanggan, mengikut keperluan.

Nota 15

Dokumen dan data boleh wujud dalam berbagai bentuk media seperti hardcopy atau media elektronik.

4.5.2 Kelulusan dan pengeluaran dokumen dan data

Dokumen-dokumen dan data hendaklah disemak dan diluluskan oleh pihak-pihak yang diberi kuasa sebelum ianya dikeluarkan, bagi menjamin ianya lengkap dan tepat. Satu senarai induk atau prosedur kawalan dokumen yang seumpamanya, yang dapat menunjukkan status semakan semasa ke atas dokumen-dokumen perlu diwujudkan dan boleh diperolehi dengan mudah, untuk mengelakkan kegunaan dokumen yang tidak sah dan/atau yang tidak boleh diterimapakai lagi.

Kawalan ini hendaklah memastikan:

- a. salinan dokumen-dokumen yang sah ditempatkan di semua lokasi di mana operasi-operasi yang penting kepada pelaksanaan sistem kualiti yang berkesan dijalankan;
- b. dokumen-dokumen yang tidak sah atau tidak boleh diterimapakai lagi hendaklah dipindahkan dengan segera daripada lokasi-lokasi yang bertanggungjawab mengeluarkannya atau lokasi- lokasi dimana dokumen-dokumen ini digunakan, atau menggunakan cara lain bagi memastikan dokumen- dokumen tersebut tidak terus digunakan; dan
- c. dokumen yang tidak diterimapakai lagi tetapi perlu disimpan untuk tujuan undang-undang dan/atau rujukan perlu dikenalpasti.

4.5.3 Pindaan ke atas dokumen dan data

Pindaan ke atas dokumen dan data perlu disemak dan diluluskan oleh pihak-pihak yang menyemak dan meluluskannya sebelum ini, kecuali jika tugas ini diserahkan kepada pihak lain. Dalam keadaan ini, pihak tersebut hendaklah dibenarkan untuk merujuk kepada maklumat mengenai latarbelakang dokumen-dokumen berkenaan untuk dijadikan asas semakan dan kelulusan yang dilaksanakan. Di mana boleh, jenis pindaan yang dibuat hendaklah ditunjukkan dalam dokumen atau dalam lampiran yang berkaitan.

Maksud

Kawalan dokumen dan data bermaksud kawalan ke atas kelulusan, pendedaran, pindaan dan perlupusan oleh seorang pegawai yang dilantik oleh pihak pengurusan. Dokumen dan data ini adalah manual kualiti, prosedur- prosedur, arahan kerja, lakaran, undang-undang dan spesifikasi.

Tujuan

Elemen ini memerlukan organisasi mengadakan prosedur kawalan bagi mewujudkan, mengedar dan meminda dokumen dan data untuk memastikan semua pewujudan dan pindaan yang dibuat adalah diluluskan oleh pihak yang diberi kuasa.

Elemen ini bertujuan untuk memberi maklumat kepada semua anggota di dalam organisasi yang ada hubungkait dengan sistem kualiti.

Penerangan

Mengikut standard MS ISO 9001, organisasi perlu mewujudkan prosedur kawalan bagi semua dokumen dan data yang terlibat dalam sistem kualiti. Prosedur kawalan ini perlu meliputi cara-cara menyedia, menyemak, melulus, meminda, mengedar dan mengindeks dokumen-dokumen dan data yang digunakan dalam organisasi. Dokumen-dokumen yang tidak digunakan lagi hendaklah diluluskan. Ini adalah untuk memastikan:

- semua pewujudan dan pindaan yang dibuat adalah diluluskan oleh pihak yang diberi kuasa;
- pindaan ke atas dokumen perlu dibuat secara terancang;
- dokumen-dokumen diedarkan kepada pihak yang memerlukannya sahaja;
- dokumen-dokumen terkini sahaja diedarkan untuk penggunaan;
- penerimaan dan pemahaman dokumen-dokumen oleh pengguna; dan
- dokumen-dokumen lama dikeluarkan.

Dokumen dan data boleh didapati dalam media-media seperti:

- dokumen bertulis;
 - dokumen dalam komputer;
 - dokumen dalam disket atau *CD Rom*;
 - pita video atau kaset; dan
 - poster grafik.
- Apabila pindaan dibuat ke atas dokumen dan data, organisasi perlu membuat pindaan ke atas jenis media di mana dokumen disimpan.

Contoh

Contoh bagi elemen ini adalah prosedur untuk mewujudkan, mengedar dan menyenggara manual kualiti. Prosedur ini akan menentukan kuasa dan tanggungjawab untuk mewujudkan dan mengemaskini manual kualiti dan langkah- langkah terperinci yang patut diikuti semasa pindaan atau perubahan dibuat. Prosedur ini juga menyatakan tempat di mana manual kualiti boleh diperolehi. Mereka yang mengedar dan menerima manual kualiti perlu menandatangani dan mencatat tarikh pengedaran atau penerimaan manual tersebut.

Elemen 4.6 **Perolehan** *(Purchasing)*

Terjemahan Standard

4.6.1 Am

Pembekal perlu mewujudkan dan menyenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan untuk memastikan produk yang diperolehi (lihat 3.1) memenuhi keperluan- keperluan yang ditetapkan.

4.6.2 Penilaian subkontraktor

Pembekal perlu:

- a. menilai dan memilih subkontraktor berdasarkan kepada keupayaannya untuk memenuhi keperluan- keperluan di dalam kontrak termasuk keperluan- keperluan dalam sistem kualiti dan sistem kepastian kualiti yang tertentu;
- b. menentukan jenis dan tahap kawalan yang perlu dibuat ke atas subkontraktor. Ini hendaklah bergantung kepada jenis produk, kesan produk yang dibekalkan ke atas kualiti produk akhir dan di mana sesuai, kepada laporan-laporan audit kualiti dan/atau rekod-rekod kualiti yang menunjukkan keupayaan dan prestasi subkontraktor pada masa lalu; dan
- c. mewujudkan dan menyenggara rekod-rekod kualiti mengenai subkontraktor yang boleh diterima. (Lihat 4.16).

4.6.3 Data mengenai perolehan

Dokumen-dokumen perolehan hendaklah mengandungi data yang menerangkan dengan jelas mengenai produk yang ditempah, termasuk di mana berkenaan:

- a. jenis, kelas, gred atau lain-lain identifikasi yang tepat;
- b. tajuk atau lain-lain identifikasi yang positif dan spesifikasi, lakaran, keperluan-keperluan bagi proses, arahan pemeriksaan dan lain-lain data teknikal yang

berkaitan, termasuk keperluan- keperluan bagi kelulusan atau kelayakan bagi produk, prosedur, peralatan proses dan personel, yang telah dikeluarkan; dan

- c. tajuk, nombor dan standard sistem kualiti yang akan digunakan.

Pembekal hendaklah menyemak dan meluluskan dokumen- dokumen perolehan untuk menentukan dokumen-dokumen ini mengandungi semua keperluan yang telah ditetapkan sebelum ianya diedarkan kepada subkontraktor.

4.6.4 Verifikasi ke atas produk yang diperolehi

4.6.4.1 Verifikasi oleh pembekal di premis subkontraktor

Di mana pembekal bercadang untuk mengesahkan produk yang akan diperolehi di premis subkontraktor, pembekal hendaklah menentukan proses verifikasi dan kaedah penghantarannya dalam dokumen perolehan.

4.6.4.2 Verifikasi pelanggan ke atas produk yang dibekalkan oleh subkontraktor

Di mana dinyatakan dalam kontrak, pelanggan kepada pembekal atau wakil pelanggan hendaklah diberi hak untuk mengesahkan bahawa produk memenuhi keperluan yang ditetapkan di premis subkontraktor dan premis pembekal.

Verifikasi ini tidak boleh digunakan oleh pembekal sebagai bukti bahawa subkontraktor telah melaksanakan kawalan kualiti yang berkesan. Verifikasi yang dibuat oleh pelanggan tidak bermakna pembekal boleh melepaskan tanggungjawabnya untuk membekalkan produk yang boleh diterima, atau pelanggan tidak boleh menolak produk yang diterima seterusnya.

Maksud

Perolehan bermaksud kaedah bagi memperolehi produk atau perkhidmatan yang diperlukan oleh organisasi bagi menghasilkan output.

Tujuan

Elemen ini bertujuan untuk memastikan produk atau perkhidmatan yang dibekalkan oleh subkontraktor mematuhi keperluan yang ditetapkan. Bagi mencapai tujuan ini organisasi perlu menilai dan memilih subkontraktor yang mempunyai keupayaan dan berpengalaman.

Penerangan

Mengikut Standard MS ISO 9001, elemen ini memerlukan organisasi mewujudkan dan menyenggara prosedur yang didokumenkan bagi memastikan semua produk atau perkhidmatan yang dibekalkan mengikut spesifikasi yang telah ditetapkan. Spesifikasi ini hendaklah dinyatakan dengan jelas mengikut keperluan organisasi. Organisasi hendaklah

membuat penilaian ke atas subkontraktor bagi mengesan prestasi dan keupayaan mereka dalam memenuhi spesifikasi. Organisasi perlu menetapkan jenis dan tahap kawalan terhadap subkontraktor. Rekod-rekod mengenai perolehan yang mengandungi data yang jelas seperti jenis, kelas, gred dan tajuk atau tanda lain mengenai produk perlu disenggarakan.

Mengikut Garis Panduan MS ISO 9004-2, organisasi yang memberi perkhidmatan perlu mewujudkan perhubungan kerja dengan subkontraktor termasuk mendapatkan maklumbalas. Dengan ini, satu rancangan peningkatan kualiti yang berterusan dapat disokong dan perselisihan tentang kualiti dapat dielakkan atau dapat diselesaikan dengan cepat. Organisasi hendaklah menyenggara senarai subkontraktor yang diluluskan yang boleh membekalkan produk atau perkhidmatan yang diperlukan. Prestasi subkontraktor ini hendaklah sentiasa dikesan bagi memastikan keupayaan dapat dikekalkan.

Contoh

Agensi Kerajaan perlu menilai prestasi kontraktor sebelum keputusan dibuat untuk memilih kontraktor yang berjaya. Sebagai contoh, permintaan daripada agensi- agensi Kerajaan kepada kontraktor bagi mendapatkan maklumat mengenai prestasi yang lalu adalah satu cara untuk menilai keupayaan mereka. Tambahan pula, agensi Kerajaan perlu memastikan tiap-tiap keperluan dinyatakan dengan jelas dalam dokumen-dokumen kontrak. Dalam keadaan tertentu, agensi Kerajaan boleh menetapkan keperluan untuk melawat ke premis kontraktor bagi memastikan semua keperluan yang ditetapkan dipatuhi. Sebagai contoh, dalam proses memberi kontrak penyenggaraan kepada kontraktor yang akan menyenggarakan kapal-kapal tentera laut, Kementerian Pertahanan perlu mengetahui latar belakang kontraktor tersebut. Oleh yang demikian, Kementerian Pertahanan hendaklah menetapkan syarat dalam kontrak bahawa mereka mempunyai hak untuk melawat dan membuat tinjauan berkenaan dengan kerja-kerja penyenggaraan yang dilakukan oleh kontraktor ditempatnya.

Satu contoh lagi ialah dalam pembelian ubat oleh Kementerian Kesihatan. Kementerian hendaklah memilih kontraktor (pengilang ubat) berdasarkan kepada prestasi kontraktor yang lepas. Keperluan ini juga hendaklah dinyatakan dalam dokumen kontrak. Sekiranya Kementerian Kesihatan perlu memastikan kualiti ubat yang dibekalkan, ia juga boleh menyatakannya di dalam dokumen kontrak mengenai haknya untuk melawat ke premis pengeluar bagi memeriksa proses pengeluaran ubat.

Elemen 4.7

Kawalan Produk Yang Dibekalkan Oleh Pelanggan (Control Of Customer-Supplied Product)

Terjemahan Standard

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan bagi kawalan verifikasi, penyimpanan dan penyenggaraan produk yang dibekalkan oleh pelanggan untuk digabungkan ke dalam bekalan atau aktiviti-aktiviti yang berkaitan. Sebarang produk yang hilang, rosak atau tidak sesuai digunakan, hendaklah direkod dan dilaporkan kepada pelanggan (lihat 4.16).

Verifikasi yang dibuat oleh pembekal tidak bermakna pelanggan boleh melepaskan tanggungjawabnya untuk membekalkan produk yang memenuhi keperluan yang boleh diterima.

Maksud

Produk yang dibekalkan oleh pelanggan adalah bahan yang dibekalkan oleh pelanggan kepada organisasi untuk digunakan sebagai input bagi mengeluarkan produk atau perkhidmatan yang dikehendaki oleh pelanggan tersebut. Bahan yang dibekalkan oleh pelanggan adalah dalam bentuk *tangible* atau *intangible*. Sebagai contoh, dalam Perkhidmatan Awam maklumat yang dibekalkan oleh pemohon- pemohon bila memohon bagi lesen atau permit seperti nama dan nombor kad pengenalan adalah produk yang dibekalkan oleh pelanggan. Kawalan produk yang dibekalkan oleh pelanggan bermaksud bagaimana organisasi menjaga produk yang dibekalkan oleh pelanggan.

Tujuan

Tujuan elemen ini adalah untuk sebuah organisasi memastikan supaya bahan atau produk yang dibekalkan oleh pelanggan dijaga dengan baik. Ini memerlukan organisasi menentukan bagaimana produk yang dibekalkan oleh pelanggan perlu diuruskan apabila diterima dan juga bagaimana mengendalikan produk yang hilang, rosak atau tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan.

Penerangan

Mengikut MS ISO 9004-2, kawalan yang berkesan dari segi prosedur hendaklah diwujudkan dan disenggarakan dalam organisasi bagi pengendalian, penyimpanan, pembungkusan, penghantaran dan perlindungan bahan atau produk yang dibekalkan oleh pelanggan. Dalam pemberian perkhidmatan kepada pelanggan, Perkhidmatan Awam hendaklah menjalankan tanggungjawab terhadap kawalan bahan atau produk yang dibekalkan oleh pelanggan yang merupakan hak milik pelanggan dengan sebaik-baiknya. Ini adalah untuk memastikan supaya kualiti bahan atau produk yang dibekalkan oleh pelanggan

dikekalkan. Sekiranya berlaku kehilangan, kerosakan atau didapati bahan atau produk tersebut tidak sesuai untuk digunakan, maka keadaan sedemikian hendaklah direkod dan dilaporkan kepada pelanggan.

Contoh

Lembaga Hasil Dalam Negeri memerlukan bekalan maklumat seperti butir-butir peribadi dan pendapatan daripada pembayar-pembayar cukai sebelum dapat menyediakan penaksiran cukai yang perlu dibayar. Maklumat-maklumat tersebut adalah contoh produk *intangibile* yang dibekalkan oleh pelanggan. Jabatan tersebut perlu mengesahkan bahawa maklumat-maklumat yang dibekalkan adalah betul dan tepat. Maklumat-maklumat tersebut hendaklah disimpan dan dikawal dengan baik. Umpamanya pengemaskinian maklumat hanya boleh dibuat berdasarkan peraturan dan prosedur yang ditetapkan. Satu lagi contoh ialah dalam kes di mana Jabatan Pengangkutan Jalan memerlukan bekalan gambar daripada pelanggannya sebelum dapat mengeluarkan Lesen Memandu kepada mereka. Gambar ini adalah contoh produk *tangible* yang dibekalkan oleh pelanggan. Jabatan tersebut perlu memastikan gambar yang dibekalkan oleh pelanggan menepati spesifikasi yang ditentukan oleh jabatan serta disimpan dan dikendalikan dengan baik.

Elemen 4.8

Identifikasi Dan Kemudahkesanan Produk (*Product Identification And Traceability*)

Terjemahan Standard

Di mana sesuai, pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan bagi mengenalpasti identifikasi produk dengan cara-cara yang sesuai, dari peringkat penerimaan dan semasa semua peringkat pengeluaran, penghantaran dan pemasangan.

Dalam keadaan di mana dan sejauh mana kemudahkesanan adalah satu keperluan khusus, pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan bagi menjalankan identifikasi yang unik untuk setiap produk atau kelompok. Identifikasi ini hendaklah direkodkan (lihat 4.16).

Maksud

Identifikasi dan kemudahkesanan produk adalah untuk mengetahui produk-produk yang terlibat atau mengesan di mana ia berada ataupun mungkin untuk mengetahui kedua-duanya. Contoh-contoh adalah seperti merekod nombor kod, nombor kawalan, *barcodes* dan kod warna. Identifikasi produk merujuk kepada kaedah bagi mengasingkan dua atau lebih jenis bahan atau produk. Contohnya, fail-fail yang digunakan dalam agensi-agensi Kerajaan mengenai sesuatu perkara boleh dibezakan antara satu perkara yang lain dengan menggunakan kod warna yang berbeza. Manakala, kemudahkesanan ialah mengenai keupayaan mengesan produk yang melalui peringkat-peringkat pemerosesan. Contohnya, bagi permohonan sesuatu permit di sebuah agensi Kerajaan permohonan diberikan satu nombor rujukan permohonan. Nombor rujukan permohonan ini dapat membantu mengesan kedudukan permohonan di peringkat-peringkat pemerosesan.

Tujuan

Tujuan elemen ini ialah untuk memberi identifikasi kepada produk bagi membolehkannya dikesan sekiranya produk tersebut perlu ditarik balik atas sebab produk ini tidak menepati spesifikasi atau terdapat aduan-aduan dari pelanggan.

Penerangan

Elemen ini memerlukan organisasi mewujudkan dan mendokumenkan prosedur untuk identifikasi produk bagi bahan-bahan yang diterima, produk dalam proses dan produk akhir. Elemen ini juga memerlukan organisasi menentukan kaedah kemudahkesanan di mana sesuai. Satu sistem identifikasi dan kemudahkesanan yang berkesan akan membolehkan produk dikesan dan dikenali dengan mudah.

Identifikasi produk ialah untuk membolehkan produk dan perkhidmatan yang mempunyai satu set ciri-ciri dibezakan dengan produk atau perkhidmatan yang mempunyai satu set ciri-ciri yang lain. Antara cara- cara identifikasi termasuklah penggunaan nombor kod, nombor kawalan, nama, label, nombor siri, *barcodes* dan skim warna.

Kemudahkesanan, sebaliknya, merujuk kepada kaedah unik bagi mengasingkan satu jenis bahan atau produk mengikut kelompok, lot atau unit. Berbanding dengan identifikasi, kemudahkesanan hanya diperlukan jika ianya dinyatakan sebagai satu keperluan. Berikut adalah keadaan-keadaan di mana kemudahkesanan diperlukan:

- pengasingan produk mengikut jangka hayat;
- kawalan terhadap bahan-bahan yang diterima;
- permintaan subkontraktor;
- pengasingan produk yang mempunyai kecacatan;
- penentuan status ujian;
- produk akhir yang dikeluarkan untuk digunakan;
- permintaan pelanggan;
- keperluan undang-undang; dan
- pengurusan bahan-bahan.

Dalam organisasi yang terlibat dalam pemberian perkhidmatan, Garis Panduan MS ISO 9004-2, mengesyorkan organisasi tersebut mengenalpasti dan merekodkan sumber produk atau perkhidmatan yang terlibat dalam pemberian perkhidmatan akhir termasuk pegawai yang bertanggungjawab ke atas pengesahan produk atau perkhidmatan ini supaya kemudahkesanan boleh dilakukan apabila timbulnya masalah kecacatan dan aduan-aduan daripada pelanggan (MS ISO 9004-2, *clause* 6.2.4.5).

Contoh

Di sebuah hospital, semua perkhidmatan yang disediakan bagi seseorang pesakit dapat dikesan melalui nombor pendaftaran pesakit sebagai nombor identifikasi. Nombor pendaftaran ini diberikan kepada pesakit apabila ia dirawat di hospital buat kali pertama. Nombor ini perlu didokumenkan dalam semua rekod berhubung dengan pesakit ini. Semua pesakit dikenali melalui nombor pendaftaran supaya rawatan perubatan yang sesuai dapat diberi kepada pesakit tanpa menghadapi kemungkinan berlakunya kesilapan.

Pada masa yang sama, nombor pendaftaran ini juga dapat membantu pihak pengurusan hospital untuk mengesan semua rekod perubatan bagi pesakit ini.

Elemen 4.8

Identifikasi Dan Kemudahkesanan Produk (*Product Identification And Traceability*)

Terjemahan Standard

Di mana sesuai, pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan bagi mengenalpasti identifikasi produk dengan cara-cara yang sesuai, dari peringkat penerimaan dan semasa semua peringkat pengeluaran, penghantaran dan pemasangan.

Dalam keadaan di mana dan sejauh mana kemudahkesanan adalah satu keperluan khusus, pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan bagi menjalankan identifikasi yang unik untuk setiap produk atau kelompok. Identifikasi ini hendaklah direkodkan (lihat 4.16).

Maksud

Identifikasi dan kemudahkesanan produk adalah untuk mengetahui produk-produk yang terlibat atau mengesan di mana ia berada ataupun mungkin untuk mengetahui kedua-duanya. Contoh-contoh adalah seperti merekod nombor kod, nombor kawalan, *barcodes* dan kod warna. Identifikasi produk merujuk kepada kaedah bagi mengasingkan dua atau lebih jenis bahan atau produk. Contohnya, fail-fail yang digunakan dalam agensi-agensi Kerajaan mengenai sesuatu perkara boleh dibezakan antara satu perkara yang lain dengan menggunakan kod warna yang berbeza. Manakala, kemudahkesanan ialah mengenai keupayaan mengesan produk yang melalui peringkat-peringkat pemerosesan. Contohnya, bagi permohonan sesuatu permit di sebuah agensi Kerajaan permohonan diberikan satu nombor rujukan permohonan. Nombor rujukan permohonan ini dapat membantu mengesan kedudukan permohonan di peringkat-peringkat pemerosesan.

Tujuan

Tujuan elemen ini ialah untuk memberi identifikasi kepada produk bagi membolehkannya dikesan sekiranya produk tersebut perlu ditarik balik atas sebab produk ini tidak menepati spesifikasi atau terdapat aduan-aduan dari pelanggan.

Penerangan

Elemen ini memerlukan organisasi mewujudkan dan mendokumenkan prosedur untuk identifikasi produk bagi bahan-bahan yang diterima, produk dalam proses dan produk akhir. Elemen ini juga memerlukan organisasi menentukan kaedah kemudahkesanan di mana sesuai. Satu sistem identifikasi dan kemudahkesanan yang berkesan akan membolehkan produk dikesan dan dikenali dengan mudah.

Identifikasi produk ialah untuk membolehkan produk dan perkhidmatan yang mempunyai satu set ciri-ciri dibezakan dengan produk atau perkhidmatan yang mempunyai satu set ciri-ciri yang lain. Antara cara- cara identifikasi termasuklah penggunaan nombor kod, nombor kawalan, nama, label, nombor siri, *barcodes* dan skim warna.

Kemudahkesanan, sebaliknya, merujuk kepada kaedah unik bagi mengasingkan satu jenis bahan atau produk mengikut kelompok, lot atau unit. Berbanding dengan identifikasi, kemudahkesanan hanya diperlukan jika ianya dinyatakan sebagai satu keperluan. Berikut adalah keadaan-keadaan di mana kemudahkesanan diperlukan:

- pengasingan produk mengikut jangka hayat;
- kawalan terhadap bahan-bahan yang diterima;
- permintaan subkontraktor;
- pengasingan produk yang mempunyai kecacatan;
- penentuan status ujian;
- produk akhir yang dikeluarkan untuk digunakan;
- permintaan pelanggan;
- keperluan undang-undang; dan
- pengurusan bahan-bahan.

Dalam organisasi yang terlibat dalam pemberian perkhidmatan, Garis Panduan MS ISO 9004-2, mengesyorkan organisasi tersebut mengenalpasti dan merekodkan sumber produk atau perkhidmatan yang terlibat dalam pemberian perkhidmatan akhir termasuk pegawai yang bertanggungjawab ke atas pengesahan produk atau perkhidmatan ini supaya kemudahkesanan boleh dilakukan apabila timbulnya masalah kecacatan dan aduan-aduan daripada pelanggan (MS ISO 9004-2, *clause 6.2.4.5*).

Contoh

Di sebuah hospital, semua perkhidmatan yang disediakan bagi seseorang pesakit dapat dikesan melalui nombor pendaftaran pesakit sebagai nombor identifikasi. Nombor pendaftaran ini diberikan kepada pesakit apabila ia dirawat di hospital buat kali pertama. Nombor ini perlu didokumenkan dalam semua rekod berhubung dengan pesakit ini. Semua pesakit dikenali melalui nombor pendaftaran supaya rawatan perubatan yang sesuai dapat diberi kepada pesakit tanpa menghadapi kemungkinan berlakunya kesilapan. Pada masa yang sama, nombor pendaftaran ini juga dapat membantu pihak pengurusan hospital untuk mengesan semua rekod perubatan bagi pesakit ini.

Elemen 4.9

Kawalan Proses (*Process Control*)

Terjemahan Standard

Pembekal hendaklah mengenalpasti dan merancang proses-proses pengeluaran, pemasangan dan penyenggaraan yang memberi kesan secara langsung terhadap kualiti dan memastikan proses-proses yang dijalankan adalah dalam keadaan terkawal. Keadaan terkawal adalah termasuk:

- a. prosedur-prosedur yang didokumenkan yang menetapkan cara pengeluaran, pemasangan dan penyenggaraan dijalankan, di mana ketiadaan prosedur-prosedur ini akan menjejaskan kualiti;
- b. penggunaan peralatan pengeluaran, pemasangan dan penyenggaraan serta persekitaran kerja yang sesuai;
- c. mematuhi (*compliance*) dengan standard/kod rujukan, pelan-pelan kualiti dan/atau prosedur-prosedur yang telah didokumenkan;
- d. mengesan dan mengawal *parameter* proses dan ciri- ciri produk yang sesuai;
- e. kelulusan bagi proses dan peralatan di mana perlu;
- f. kriteria bagi *workmanship* hendaklah dinyatakan dengan jelas (contohnya, standard bertulis, sampel- sampel yang dipilih atau ilustrasi); dan
- g. penyenggaraan yang sesuai bagi peralatan untuk memastikan keupayaan proses yang berterusan.

Dalam keadaan di mana hasil proses-proses tidak boleh disahkan sepenuhnya melalui pemeriksaan dan pengujian ke atas produk, dan di mana kelemahan-kelemahan dalam proses hanya ketara selepas produk itu digunakan, proses tersebut hendaklah dikendalikan oleh operator yang berkelayakan dan/atau hendaklah dikesan dan dikawal secara berterusan bagi memastikan ianya memenuhi keperluan yang ditetapkan.

Keperluan-keperluan bagi mana-mana proses yang telah diluluskan, termasuk peralatan dan personel (lihat 4.18) yang berkaitan dengannya hendaklah ditetapkan.

Nota 16

Proses-proses yang memerlukan pra-kelayakan mengenai keupayaannya biasanya dikenali sebagai proses-proses khusus.

Rekod-rekod bagi proses yang telah diluluskan, peralatan dan personel perlu disenggarakan, di mana perlu (lihat 4.16).

Maksud

Proses adalah turutan operasi-operasi bagi mengeluarkan produk atau memberi perkhidmatan. Apabila proses ini dikawal, ia dapat menjamin penghasilan produk atau perkhidmatan yang konsisten kualitasnya. Oleh itu, kawalan proses melibatkan tindakan mengenalpasti proses-proses yang memerlukan arahan dan mendokumentkannya. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, contoh kawalan proses termasuklah arahan kerja yang menyenaraikan secara terperinci cara-cara yang betul untuk melayani pelanggan di kaunter dan cara-cara mengendalikan aduan-aduan yang diterima.

Tujuan

Tujuan kawalan proses ialah untuk memastikan semua proses yang secara langsung memberi kesan terhadap kualiti perkhidmatan dikenalpasti, dikawal dan dijalankan dalam keadaan terkawal. Apabila proses bagi menghasilkan produk atau perkhidmatan dirancang dan dikawal dengan berkesan, ia dapat memastikan produk atau perkhidmatan yang dihasilkan adalah konsisten kualitasnya.

Penerangan

Elemen ini memerlukan organisasi mengenalpasti dan merancang semua proses yang secara langsung memberi kesan terhadap kualiti perkhidmatan dan memastikan bahawa proses-proses yang dijalankan adalah dalam keadaan terkawal. Oleh itu, organisasi perlu mengenalpasti proses penting yang perlu didokumentkan. Dokumen-dokumen berkenaan boleh terdapat dalam bentuk prosedur, arahan kerja, carta aliran kerja, senarai semak atau amalan kerja. Prosedur dan arahan kerja hanya diperlu dalam keadaan di mana ketiadaannya akan memberi kesan terhadap kualiti. Walau bagaimanapun, semua prosedur tidak perlu didokumentkan secara terperinci kerana seseorang pekerja yang berkemahiran tahu menjalankan kerjanya. Umpamanya, seorang pakar bedah seharusnya tahu mengendalikan pembedahan tanpa merujuk kepada prosedur atau arahan kerja yang bertulis semasa beliau menjalankan pembedahan.

Perkara-perkara lain yang perlu untuk memastikan proses- proses dijalankan dalam keadaan terkawal ialah memasang dan menggunakan peralatan yang sesuai dan mengekalkan suasana kerja yang baik. Kriteria yang jelas dalam bentuk sampel terpilih, standard bertulis atau lain- lain jenis gambaran yang dibekalkan kepada personel juga membantu mengawal proses. Elemen ini juga menyatakan keperluan mengadakan program penyenggaraan peralatan yang sesuai untuk memastikan keupayaan proses yang berterusan.

Garis Panduan MS ISO 9004-2 telah memberi penjelasan bahawa kawalan proses dalam sektor perkhidmatan juga perlu untuk memastikan bahawa perkhidmatan yang disediakan mengikut spesifikasi penyampaian perkhidmatan yang ditetapkan. Organisasi hendaklah

mengesan supaya perkhidmatan sentiasa memenuhi spesifikasi perkhidmatan. Sekiranya berlaku penyimpangan dari segi spesifikasi asal, organisasi dikehendaki mengubahsuai proses penyampaian perkhidmatan supaya menepati spesifikasi pelanggan.

Untuk memastikan perkhidmatan menepati spesifikasi, pengurusan dikehendaki menentukan tanggungjawab khusus kepada semua personel yang terlibat dalam pelaksanaan proses penyampaian perkhidmatan iaitu dari peringkat memberi maklumat mengenai perkhidmatan yang disediakan kepada pelanggan sehingga pelanggan menerima perkhidmatan (MS ISO 9004-2, *clause* 6.3).

Terdapat juga proses-proses yang dirujuk sebagai proses khusus (*special process*) di mana hasilnya tidak dapat disahkan sepenuhnya melalui pemeriksaan dan pengujian kerana kecacatan menjadi ketara hanya selepas produk itu digunakan. Mengikut MS ISO 9001, proses-proses seumpama ini memerlukan pekerja yang mempunyai latihan dan kelayakan khusus untuk mengendalikannya. Satu contoh di mana kelayakan pekerja adalah penting ialah bagi kerja kimpalan (*welding*) di mana teknik ujian sukar dijalankan bagi menguji ketahanan kimpalan kecuali dengan cara memusnahkannya. Oleh itu, tukang kimpal perlu dilatih supaya mahir untuk menjalankan kerja-kerja kimpalan mengikut prosedur kimpalan. Ini akan dapat menjamin kepastian terhadap ketahanan kimpalan. Dalam keadaan dimana keupayaan proses khusus kurang bergantung kepada kelayakan personel tetapi lebih bergantung kepada konsistensi bahan-bahan, persekitaran dan peralatan yang digunakan dalam proses, proses tersebut hendaklah dikawal secara berterusan melalui teknik-teknik seperti pemeriksaan dan pemerhatian.

Dalam sektor perkhidmatan juga terdapat perkhidmatan yang disediakan secara serta merta yang tidak membenarkan semakan dibuat sebelum perkhidmatan diberikan. Keadaan ini wujud apabila terdapat permintaan dari pelanggan dan pemberian perkhidmatan kepada pelanggan berjalan serentak. Contohnya ialah bagi kaunter pertanyaan di sebuah agensi Kerajaan yang memberi maklumat dan nasihat mengenai urusan tempat pelancongan. Kegagalan seseorang petugas dalam memberi maklumat dan nasihat yang betul hanya akan diketahui ketepatan maklumat tersebut apabila pelanggan telah bertolak ke tempat pelancongan yang dimaksudkan. Dalam hal ini adalah telah terlambat untuk membetulkan kesilapan tersebut. Dalam keadaan sebegini, latihan tambahan bagi petugas berkenaan, kewujudan data base yang terkini serta prosedur yang sistematik adalah sangat kritikal untuk memastikan kualiti perkhidmatan sentiasa memuaskan hati pelanggan.

Contoh

Kawalan proses dapat dijelaskan dengan mengambil contoh proses pemberian ubat di Jabatan Pesakit Luar di sesebuah Hospital Kerajaan. Proses ini bermula apabila pesakit menyerahkan preskripsi yang diperolehi dari doktor yang merawatnya kepada ahli farmasi di Unit Dispensari dan proses ini tamat apabila pesakit menerima ubat. Untuk memastikan pesakit menerima ubat- ubatan yang tercatat dalam preskripsi, proses pemberian ubat ini perlu dikawal supaya tidak berlaku sebarang kesilapan dalam pemberian ubat ini seperti ubat yang salah, kuantiti yang tidak menepati preskripsi atau

salah melabelkan bekas ubat. Antara cara untuk mengawal proses ini ialah dengan melengkapkan ahli farmasi dengan:

- prosedur pemberian ubat yang perlu diikuti;
- senarai semak mengenai perkara-perkara yang perlu diikuti atau dihindarkan untuk memastikan tidak berlakunya masalah-masalah di atas. Umpamanya, ubat hanya boleh diberi jika ada preskripsi daripada doktor; dan

hanya ahli farmasi yang berpengalaman lebih dari lima tahun boleh beroperasi berseorangan, manakala bagi ahli farmasi yang pengalaman kerjanya kurang dari lima tahun, beliau hendaklah bekerja di bawah pengawasan.

Elemen 4.10

Pemeriksaan Dan Pengujian (*Inspection And Testing*)

Terjemahan Standard

4.10.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan bagi aktiviti pemeriksaan dan pengujian untuk mengesahkan keperluan-keperluan yang ditetapkan bagi produk dipenuhi. Pemeriksaan dan pengujian yang perlu dijalankan dan rekod-rekod yang perlu diwujudkan, hendaklah diperincikan di dalam pelan kualiti atau prosedur-prosedur yang didokumenkan.

4.10.2 Pemeriksaan dan pengujian di peringkat penerimaan

4.10.2.1 Pembekal hendaklah memastikan produk yang diterima tidak digunakan atau diproses (kecuali dalam keadaan yang dinyatakan di 4.10.2.3) sehingga ia telah diperiksa ataupun disahkan sebagai telah memenuhi keperluan yang ditetapkan. Pengesahan sama ada produk memenuhi keperluan-keperluan yang telah ditetapkan atau tidak, hendaklah selaras dengan pelan kualitidan/atau prosedur-prosedur yang didokumenkan.

4.10.2.2 Dalam menentukan setakat mana dan bagaimana pemeriksaan di peringkat penerimaan perlu dijalankan, pertimbangan hendaklah bergantung kepada tahap kawalan yang telah dibuat di premis pembekal dan bukti yang direkodkan mengenai keupayaan subkontraktor dalam memenuhi keperluan-keperluan yang telah ditetapkan.

4.10.2.3 Di mana produk yang diterima perlu dilepaskan dengan segera untuk tujuan pengeluaran, sebelum ianya disahkan, ia hendaklah dikenalpasti dan direkodkan (lihat 4.16) bagi membolehkan ianya ditarik balik dan diganti dengan segera sekiranya didapati tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan.

4.10.3 Pemeriksaan dan pengujian di peringkat pemerosesan

Pembekal hendaklah:

- a. memeriksa dan menguji produk seperti yang diperlukan oleh pelan kualiti dan/atau prosedur- prosedur yang telah didokumenkan; dan

menahan produk daripada digunakan sehingga pemeriksaan dan pengujian disempurnakan atau laporan-laporan yang diperlukan diterima dan disahkan, kecuali bila produk dilepaskan di bawah prosedur yang membolehkan ianya ditarik balik (lihat 4.10.2.3.).

4.10.4 Pemeriksaan dan pengujian diperingkat akhir

Pembekal hendaklah menjalankan semua pemeriksaan dan pengujian peringkat akhir selaras dengan pelan kualiti dan/atau prosedur-prosedur yang telah didokumenkan untuk menyempurnakan bukti bahawa produk akhir yang akan dikeluarkan adalah memenuhi keperluan yang telah ditetapkan.

Pelan kualiti dan/atau prosedur yang didokumenkan untuk menjalankan pemeriksaan dan pengujian peringkat akhir memerlukan semua pemeriksaan dan pengujian yang ditetapkan, termasuk yang perlu dijalankan diperingkat penerimaan atau ketika pemerosesan, dijalankan dan pemeriksaan dan pengujian memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan.

Tidak ada sebarang produk tidak boleh dihantar keluar sehingga semua aktiviti-aktiviti yang dinyatakan di dalam pelan kualiti dan/atau prosedur-prosedur yang didokumenkan, telah disempurnakan dan data serta dokumentasi yang berkaitan boleh diperolehi dan disahkan.

4.10.5 Rekod-rekod mengenai pemeriksaan dan pengujian

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara rekod- rekod yang boleh membuktikan yang produk telah diperiksa dan/atau diuji. Rekod-rekod ini hendaklah menunjukkan dengan jelas sama ada produk telah lulus atau tidak ketika diperiksa dan/atau diuji selaras dengan kriteria yang diterimapakai. Di mana produk tidak lulus pemeriksaan dan/atau pengujian, prosedur kawalan bagi produk yang tidak memenuhi keperluan- keperluan yang ditetapkan hendaklah diikuti (lihat 4.13).

Rekod-rekod hendaklah mengenalpasti pihak pemeriksa yang akan bertanggungjawab untuk melepaskan produk (lihat 4.16).

Maksud

Pemeriksaan dan pengujian adalah terminologi yang digunakan bagi merujuk kepada tindakan yang diambil ke atas produk atau perkhidmatan bagi menentukan sama ada ianya boleh diterima atau tidak. Contohnya, bacaan prof dalam proses percetakan bagi menentukan ejaan adalah betul.

Tujuan

Elemen ini memerlukan pemeriksaan dan pengujian dijalankan di tiga peringkat proses pengeluaran iaitu di peringkat penerimaan, semasa pemerosesan dan di peringkat pengeluaran akhir. Ia bertujuan untuk memastikan produk yang digunakan dalam proses pengeluaran dan output yang dihasilkan adalah disahkan telah memenuhi keperluan yang ditetapkan oleh organisasi.

Penerangan

Elemen ini memerlukan organisasi mewujudkan dan mendokumenkan prosedur pemeriksaan dan pengujian. Ia bertujuan bagi memastikan input yang diterima adalah memenuhi keperluan yang ditetapkan oleh organisasi, sebelum ia digunakan atau diproses. Pengesahan boleh dimulakan dengan pemeriksaan di peringkat penerimaan hinggalah output akhir sedia diserahkan kepada pengguna. Lazimnya pemeriksaan dan pengujian boleh dijalankan di 3 peringkat iaitu:

- **pemeriksaan dan pengujian di peringkat penerimaan.**

Standard ini memerlukan input yang diterima tidak digunakan atau diproses sehingga ia telah diperiksa dan disahkan telah memenuhi keperluan yang telah ditetapkan. Pemeriksaan di peringkat ini adalah bagi memastikan subkontraktor telah memenuhi tanggung-jawabnya untuk membekalkan input seperti yang ditetapkan oleh organisasi.

Contohnya, borang-borang permohonan yang diterima untuk mendaftar sebagai kontraktor binaan dengan Pusat Khidmat Kontraktor hanya akan disahkan lengkap sekiranya ia memenuhi keperluan yang ditetapkan. Ini dilakukan dengan menyemak sama ada borang diisi dengan lengkap dan salinan- salinan dokumen yang diperlu disertakan bersama.

- **pemeriksaan dan pengujian ketika pemerosesan.**

Pemeriksaan di peringkat ini dijalankan ke atas langkah-langkah yang terlibat dalam penghasilan sesuatu output. Ia bertujuan untuk mencegah penghasilan output yang cacat. Contohnya, selepas borang-borang permohonan yang diterima daripada pemohon disahkan lengkap, maklumat di dalam borang permohonan itu akan disemak berdasarkan kriteria-kriteria tertentu bagi menentukan sama ada permohonan layak diluluskan atau tidak.

- **pemeriksaan dan pengujian di peringkat akhir.**

Standard memerlukan organisasi menjalankan pemeriksaan dan pengujian dibuat ke atas output yang dikeluarkan. Ia bertujuan untuk mencegah output yang tidak berkualiti diberikan kepada pelanggan. Contohnya, sijil-sijil pendaftaran kontraktor hanya dikeluarkan kepada pemohon- pemohon yang memenuhi kriteria-kriteria yang ditetapkan. Sijil-sijil tersebut hendaklah dipastikan mencatatkan butiran yang diluluskan dan ditandatangani.

Contoh

Bila seseorang pesakit dijadualkan menjalani pembedahan di mana-mana hospital kerajaan, ia dikehendaki menjalani pemeriksaan seperti pemeriksaan tekanan darah, tekanan jantung, tekanan nadi dan lain- lain lagi sebelum keputusan dibuat untuk menjalani pembedahan. Pemeriksaan awal ini adalah merujuk kepada pemeriksaan dan pengujian di peringkat penerimaan. Dalam kebanyakan kes, pakar bedah akan mendapatkan pandangan pihak lain sebelum memutuskan untuk menjalankan pembedahan. Aktiviti-aktiviti ini adalah bersamaan dengan pemeriksaan dan pengujian ketika pemerosesan. Selepas pembedahan dijalankan, pakar bedah akan menjadualkan satu siri rawatan kepada pesakit untuk datang semula menemuinya bagi mengesan hasil kemajuan pembedahan tersebut. Sebelum kes ini ditutup pesakit juga dikehendaki datang menjalani pemeriksaan akhir bagi memastikan tiada rawatan ulangan lagi diperlukan. Aktiviti ini bersamaan dengan pemeriksaan dan pengujian di peringkat akhir.

Elemen 4.11

Kawalan Ke Atas Peralatan Pemeriksaan, Pengukuran Dan Pengujian (*Control Of Inspection, Measuring And Test Equipment*)

Terjemahan Standard

4.11.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan untuk mengawal, tentukan dan menyenggara peralatan-peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian (termasuk *software* untuk membuat pengujian) yang digunakan oleh pembekal bagi menunjukkan produk memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan. Peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian hendaklah kawal bagi membolehkan ketidakpastian pengukuran dikenalpasti dan pengukurannya konsisten dengan keupayaan pengukuran yang diperlukan.

Di mana *software* untuk membuat pengujian atau rujukan perbandingan seperti *hardware* untuk membuat pengujian digunakan sebagai cara pemeriksaan yang sesuai, kedua-duanya hendaklah diperiksa bagi membuktikan ia berupaya untuk mengesahkan sama ada sesuatu produk boleh diterima atau tidak sebelum produk itu digunakan untuk proses pengeluaran, pemasangan atau penyenggaraan, dan ia perlu disemak semula mengikut jeda (*interval*) yang telah ditetapkan. Pembekal hendaklah menentukan sejauh mana pemeriksaan ini perlu dijalankan dan kekerapan ianya dijalankan. Rekod-rekod mengenai pemeriksaan ini hendaklah disimpan sebagai bukti kawalan (lihat 4.16).

Di mana kewujudan data teknikal berkait dengan peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian merupakan satu keperluan yang ditetapkan, data tersebut hendaklah disediakan apabila diperlukan oleh pelanggan atau wakil pelanggan, untuk pengesahan bahawa peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian ini berfungsi dengan baik.

Nota 17

Untuk tujuan Standard ini, tema "mengukur peralatan" termasuk juga cara-cara membuat pengukuran.

4.11.2 Prosedur kawalan

Pembekal hendaklah:

- a. menentukan pengukuran yang perlu dibuat dan tahap ketepatan yang diperlukan, dan memilih peralatan- peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian yang sesuai, yang berupaya mencapai ketepatan dan kejituan yang diperlukan;
- b. mengenalpasti semua peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian yang boleh memberi kesan ke atas kualiti produk, dan tentukan (*calibrate*) dan mengubahsuainya mengikut jeda yang ditetapkan, atau sebelum peralatan ini

digunakan, berbanding dengan peralatan yang diiktiraf yang ada hubungkait yang sah dengan standard antarabangsa atau negara yang diiktiraf. Di mana standard-standard ini tidak wujud, asas bagi tentukuran (calibration) ini hendaklah didokumenkan;

- c. menentukan proses yang telah digunakan untuk tentukuran peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian termasuk maklumat terperinci mengenai jenis peralatan, indentifikasi yang unik, lokasi, kekerapan pemeriksaan, kaedah pemeriksaan, kriteria untuk penerimaan dan tindakan yang perlu diambil apabila hasilnya tidak memuaskan;
- d. mengenalpasti peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian dengan petunjuk yang sesuai atau rekod identifikasi yang telah diluluskan untuk menunjukkan status tentukuran;
- e. menyenggara rekod-rekod tentukuran bagi peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian (lihat 4.16);
- f. menilai dan mendokumenkan kesahihan keputusan- keputusan pemeriksaan dan pengujian yang lalu apabila peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian didapati perlu ditentukur;
- g. memastikan keadaan persekitaran adalah sesuai bagi tentukuran, pemeriksaan, pengukuran dan pengujian yang dijalankan;
- h. memastikan pengendalian, pemeliharaan dan penyimpanan peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian disenggara supaya ia sentiasa tepat dan sesuai digunakan;
- i. menjaga kemudahan untuk menjalankan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian termasuk *hardware* dan *software* untuk pengujian daripada pengubahsuaian yang akan mengakibatkan penentukuran yang telah ditetapkan tidak sah lagi.

Nota 18

Sistem pengesahan metrologikal bagi peralatan pengukuran yang diberi dalam MS ISO 10012 boleh digunakan sebagai panduan.

Maksud

Kawalan ke atas peralatan pengukuran, pemeriksaan dan pengujian bermaksud tindakan-tindakan yang diambil oleh organisasi bagi memastikan keputusan yang diberi oleh peralatan-peralatan yang digunakan untuk memeriksa, mengukur dan menguji adalah tepat dan boleh dipercayai.

Tujuan

Elemen ini memerlukan organisasi menyediakan dan mendokumentasikan prosedur untuk mengawal, tentukan (*calibrate*) dan menyenggara peralatan yang digunakan untuk pemeriksaan, pengukuran dan pengujian produk. Peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian hendaklah dikawal supaya sebarang keraguan tentang ketepatannya boleh dikesan atau diketahui. Adalah menjadi tanggungjawab organisasi bagi memastikan peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian tersebut ditentukan mengikut tempoh masa yang telah ditetapkan.

Penerangan

Elemen ini jelas menunjukkan keperluan organisasi untuk mengawal, tentukan dan menyenggara peralatan pemeriksaan, pengukuran dan pengujian. Elemen ini memberi tumpuan kepada keperluan tentukan peralatan yang boleh memberi kesan kepada kualiti. Tentukan adalah proses menentukan secara berkala pemeriksaan ke atas peralatan berdasarkan standard rujukan bagi menentukan ketepatannya dan sama ada ia masih berupaya memenuhi ketepatan ukuran yang dikehendaki. Standard rujukan kadang kalanya disediakan bersama dengan peralatan yang dibeli. Walau bagaimanapun kadang kala untuk mendapatkan standard rujukan yang sesuai, organisasi dikehendaki mendapatkan secara berasingan dari subkontraktor mesin yang digunakan itu.

Bagi organisasi yang outputnya dalam bentuk perkhidmatan, MS ISO 9004-2 pula, mengatakan keperluan organisasi menyediakan prosedur untuk mengawal dan menyenggara sistem yang digunakan untuk mengukur tahap mutu perkhidmatan yang diberikan. Antara pengukuran yang boleh digunakan untuk mengukur tahap mutu perkhidmatan ialah melalui soal-selidik. Soal-selidik yang digunakan ini harus diuji untuk menentukan ketepatan dan kebolehpercayaan. Ketepatan dan kebolehpercayaan ini akan memastikan kualiti perkhidmatan yang dihasilkan terjamin mutunya (MS ISO 9004-2, *clause* 6.3.6).

Contoh

Jabatan Pengangkutan Jalan ada menguatkuasakan peraturan yang menghalang penggunaan kenderaan yang mengeluarkan asap berlebihan. Untuk ini, jabatan tersebut menggunakan mesin yang dinamakan *Bemuller*. Mana-mana kenderaan yang diuji dan didapati pelepasan asapnya melebihi tahap yang dibenarkan iaitu 50 unit, akan dikenakan tindakan kerana melanggar Penentuan Pelepasan Asap Kenderaan Motor 1977. Bagi memastikan bacaan yang dibuat oleh mesin-mesin pengukur asap ini adalah betul dan boleh dipercayai, mesin-mesin ini ditentukan di Pejabat SIRIM setiap enam bulan sekali.

Elemen 4.12

Status Pemeriksaan Dan Pengujian (*Inspection And Test Status*)

Terjemahan Standard

Status pemeriksaan dan pengujian produk hendaklah dikenalpasti dengan cara yang sesuai, yang akan menunjukkan produk memenuhi keperluan yang ditetapkan atau tidak hasil daripada pemeriksaan dan pengujian yang dijalankan. Identifikasi bagi status pemeriksaan dan pengujian hendaklah disenggara, seperti dijelaskan dalam pelan kualiti dan/atau prosedur yang telah didokumenkan, sepanjang pengeluaran, pemasangan dan penyenggaraan produk bagi memastikan hanya produk yang telah lulus pemeriksaan dan pengujian yang diperlukan sahaja [atau dilepaskan di bawah tolak ansur yang dibenarkan (lihat 4.13.2)] dihantar keluar, digunakan atau dipasang.

Maksud

Status pemeriksaan dan pengujian ialah kedudukan input, *parts*, produk atau perkhidmatan sama ada belum atau sudah diperiksa dan diuji. Ia membolehkan organisasi mengetahui input, *parts*, produk atau perkhidmatan mana yang telah sedia boleh digunakan, dihantar keluar atau dipasang.

Tujuan

Elemen ini adalah bertujuan supaya organisasi menyediakan kaedah yang mudah untuk mengenali status pemeriksaan dan pengujian. Ini membolehkan mereka yang terlibat dengan pengeluaran produk, mengetahui setiap peringkat proses pengeluaran telah diperiksa uji dan sama ada lulus atau tidak dalam periksa uji tersebut. Jika belum diperiksa uji, proses pengeluaran seterusnya hendaklah ditangguhkan. Jika telah diperiksa uji dan ditolak, ia hendaklah ditandakan sebagai ditolak dan diasingkan dari produk yang lulus dalam periksa uji tersebut. Ini dapat mengelakkan penggunaan produk yang ditolak. Hanya produk yang telah dikenalpasti lulus dalam pemeriksaan dan pengujian sahaja digunakan. Perkara-perkara ini perlu didokumenkan di dalam prosedur atau di dalam pelan kualiti dan juga perlu termasuk bagaimana status tersebut telah berubah dan siapa yang berkuasa mengubahkannya.

Penerangan

Elemen 4.12 dalam MS ISO 9001 ini adalah satu elemen yang umum yang boleh digunapakai sama ada dalam sektor perkilangan mahupun sektor perkhidmatan. Walau bagaimanapun mengikut MS ISO 9004-2, elemen ini dinyatakan di bawah *clause* 6.3.4. Mengikut *clause* 6.3.4 ini, status kerja yang telah dijalankan di setiap masa proses menyampaikan perkhidmatan perlu direkodkan untuk menentukan pencapaian spesifikasi

perkhidmatan dan kepuasan hati pelanggan.

Ada beberapa contoh kaedah yang boleh digunakan untuk mengenalpasti status pemeriksaan dan pengujian seperti:

- menggunakan tanda, *tag*, label atau seumpamanya;
- menggunakan rekod pemeriksaan, kad kerja dan seumpamanya; dan
- menggunakan kedudukan tempat yang berasingan.

Satu perkara yang penting ialah kaedah-kaedah yang dipilih hendaklah sesuai, berkesan, kekal dan mudah difahami.

Kaedah-kaedah yang digunakan ini hendaklah boleh menunjukkan kedudukan produk seperti:

- sedang menunggu untuk diperiksa;
- telah diperiksa dan lulus;
- telah diperiksa, ditolak dan menanti keputusan tentang tindakan yang hendak dijalankan; dan
- telah diperiksa dan ditolak.

Contoh

Banyak agensi Kerajaan menerima permohonan untuk mendapatkan lesen dan permit. Kerani kaunter yang menerima permohonan lesen atau permit ini akan mengecop tarikh dan masa terima dan merekodkannya di dalam buku daftar terima permohonan. Borang permohonan ini kemudiannya dihantar kepada kerani proses. Kerani yang memproses permohonan tersebut akan memeriksa setiap borang permohonan yang diterima, sama ada lengkap dan memenuhi kriteria yang ditetapkan atau tidak. Bagi yang lengkap dan memenuhi kriteria yang ditetapkan, ia ditandakan dengan kaedah yang sesuai seperti dicop "LENGKAP" dan dipanjangkan kepada jawatankuasa permohonan untuk pertimbangan. Bagi yang tidak lengkap atau yang tidak memenuhi kriteria, akan ditolak dan ditandakan dengan mengecop "DITOLAK". Ada juga yang perlukan maklumat tambahan dan ditandakan dengan mengecop "KUIRI". Ketiga-tiga kaedah iaitu cop "LENGKAP", "DITOLAK" dan "KUIRI" adalah menunjukkan status pemeriksaan dan pengujian ke atas proses menimbangkan permohonan lesen atau permit.

Elemen 4.13

Kawalan Produk Yang Tidak Memenuhi Keperluan Yang Ditetapkan *(Control of Nonconforming Product)*

Terjemahan Standard

4.13.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan bagi memastikan produk yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan dapat dicegah daripada digunakan dengan tidak sengaja atau dipasang. Kawalan ini hendaklah membolehkan identifikasi, dokumentasi, penilaian, pengasingan (di mana praktikal), pengurusan produk yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan dapat dibuat dan memaklukkannya kepada pihak-pihak yang terlibat.

4.13.2 Semakan semula dan menguruskan produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan

Tanggungjawab untuk semakan semula dan kuasa untuk menguruskan produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan hendaklah ditentukan.

Produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan hendaklah disemak selaras dengan prosedur-prosedur yang didokumenkan. Produk ini mungkin boleh diuruskan seperti berikut:

- a. membuatnya semula supaya ianya memenuhi keperluan-keperluan yang telah ditetapkan;
- b. menerima dengan dibaiki atau tanpa dibaiki dengan tolak ansur;
- c. menggredkannya semula untuk lain-lain penggunaan; atau
- d. menolak atau membuangnya.

Sekiranya diperlukan dalam kontrak, produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan yang dicadang digunakan atau dibaiki (lihat 4.13.2b) hendaklah dilaporkan kepada pelanggan atau wakil pelanggan bagi mendapatkan tolak ansur. Penerangan mengenai keperluan- keperluan yang tidak dipenuhi tetapi produk masih boleh diterima serta penerangan mengenai pembaikan-pembaikan yang dibuat hendaklah direkodkan bagi menandakan keadaan sebenar produk tersebut (lihat 4.16).

Produk yang telah dibaiki dan/atau dibuat semula hendaklah diperiksa semula selaras dengan pelan kualiti dan/atau prosedur-prosedur yang telah didokumenkan.

Maksud

Produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang telah ditetapkan adalah produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi:

- spesifikasi yang diberikan oleh pelanggan;
- keperluan-keperluan yang ditetapkan oleh organisasi; dan
- keperluan-keperluan perundangan dan statutory.

Kawalan produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang telah ditetapkan bermaksud melaksanakan tindakan-tindakan bagi mengenalpasti, merekod, mengasing (di mana praktikal) dan menguruskan produk atau perkhidmatan ini untuk memastikan ianya tidak digunakan atau disampaikan kepada pelanggan.

Tujuan

Elemen ini bertujuan bagi memastikan semua produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan tidak digunakan atau tidak sampai ke tangan pelanggan. Ini dapat dilaksanakan dengan mewujudkan dan mendokumenkan prosedur-prosedur bagi mengenalpasti, mendokumen, menilai, mengasing (di mana praktikal) dan menguruskan produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan ini.

Penerangan

Organisasi dikehendaki mewujudkan sistem bagi mengelakkan produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan sampai kepada pelanggan atau digunakan dalam proses seterusnya. Produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan ini wujud setelah pemeriksaan dijalankan ke atas produk atau perkhidmatan dengan berasaskan kepada spesifikasi atau keperluan-keperluan yang telah ditetapkan oleh organisasi.

Produk atau perkhidmatan ini hendaklah:

- **dikenalpasti dengan segera**

produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan hendaklah segera dikenalpasti dan direkodkan. Untuk mengenalpasti produk yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan, organisasi boleh menggunakan *tag*, berdasarkan lokasi atau cara-cara yang lain. Perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan pula tidak praktikal untuk dikenalpasti melalui cara-cara ini. Dalam hal ini, memadai ianya direkodkan. Misalnya, Majlis Perbandaran Petaling Jaya telah menetapkan bahawa kelulusan pelan tataatur akan dikeluarkan kepada pelanggan dalam tempoh 3 bulan daripada tarikh permohonan. Sekiranya pelanggan pejabat ini tidak mendapat kelulusan tersebut dalam tempoh masa yang ditetapkan, wujudlah perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan. Kes-kes di mana kelulusan pelan tataatur tidak dapat dikeluarkan dalam tempoh 3 bulan, perlu direkodkan. Misalnya, dalam bulan Januari 1996, sebanyak 6 kes telah berlaku dan butir-butir mengenai kes-kes ini perlu direkodkan.

- **diasingkan**

Produk yang dikenal pasti sebagai tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan hendaklah diasingkan daripada produk yang sebaliknya sehingga keputusan dibuat berhubung dengan cara-cara untuk menguruskan produk ini. Ini adalah untuk mengelakkan produk ini daripada digunakan dalam proses-proses seterusnya. Bagi perkhidmatan, pengasingan mungkin tidak praktikal untuk dilaksanakan. Misalnya, sekiranya terdapat bahagian-bahagian tertentu dalam bangunan yang sedang dibina yang tidak mengikut spesifikasi dan perlu dibaiki, pengasingan tidak dapat dilaksanakan. Walau bagaimanapun, ianya penting direkod dan dilaporkan.

- **didokumenkan**

Semua kes-kes di mana produk atau perkhidmatan didapati tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan hendaklah direkodkan. Perincian mengenai produk atau perkhidmatan ini adalah bergantung kepada sejauh mana keperluan-keperluan yang telah ditetapkan tidak dipenuhi dan kepada siapa kes-kes ini perlu dilaporkan. Rekod-rekod ini juga amat berguna bagi membantu dalam penyiasatan terhadap sebab-sebab kes-kes ini berlaku.

- **dinilai bagi memastikan sejauh mana keperluan-keperluan yang ditetapkan tidak dipenuhi**

Produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan hendaklah dinilai semula oleh mereka yang telah ditentukan bagi memastikan tahap keperluan-keperluan yang tidak dipenuhi. Maklumat-maklumat hasil daripada penilaian ini akan membantu dalam membuat keputusan terhadap cara-cara yang sesuai bagi menguruskan produk atau perkhidmatan ini.

- **diuruskan dengan cara yang sesuai**

Bagi produk yang ketara, produk ini boleh diuruskan seperti berikut:

- diterima dengan atau tanpa dibaiki dengan persetujuan pelanggan;
- dibaiki;
- dibuat semula;
- digredkan semula; atau
- dibuang.

Manakala bagi perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan, tindakan pembetulan hendaklah dilaksanakan. Tindakan-tindakan bagi menguruskan produk atau tindakan pembetulan bagi perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan hendaklah dijalankan dengan segera.

- **dikawal dengan baik sebelum diuruskan mengikut cara-cara yang telah diputuskan**

Produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan, cara menguruskannya dan sebab cara tersebut dipilih hendaklah

direkodkan. Kuasa-kuasa yang perlu dan tindakan-tindakan berjaga-jaga (*precautions*) bagi memastikan produk ini tidak dikeluarkan dengan tidak sengaja, hendaklah juga didokumenkan.

- **dilaporkan kepada semua pihak yang terlibat dengan produk atau perkhidmatan berkenaan**

Di dalam keadaan-keadaan yang tertentu, pelanggan perlu dimaklumkan mengenai produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan ini bagi mendapatkan kebenaran mereka sebelum produk atau perkhidmatan ini diuruskan mengikut cara-cara yang telah diputuskan.

Prosedur-prosedur bagi mengenalpasti, mendokumen, menilai, mengasing (di mana praktikal) dan mengurus produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan ini serta melaporkannya kepada pihak-pihak yang terlibat (di mana dalam keadaan-keadaan tertentu pihak-pihak yang terlibat ini termasuk juga pelanggan), hendaklah diwujudkan dan didokumenkan.

Rekod mengenai keputusan-keputusan yang dibuat, kebenaran yang diberikan oleh pelanggan, prosedur-prosedur bagi memperbaiki dan membuat semula produk yang ketara (*tangible*) dan hasil-hasil pemeriksaan ke atas produk yang dibaiki atau dibuat semula, hendaklah disimpan.

Contoh

Pejabat Pendaftar Syarikat mengeluarkan Sijil pendaftaran Syarikat. Sijil ini merupakan produk yang ketara. Sijil-sijil ini perlu diembos and ini dilakukan dengan menggunakan mesin embos jenis manual. Oleh kerana ianya menggunakan tenaga manusia, hasil embos tidak konsisten (ada embos yang tidak jelas pada sijil). Oleh itu, sijil-sijil yang embosnya tidak jelas ini tidak boleh digunakan. Sijil-sijil yang embosnya tidak jelas dan mungkin ianya tidak sah dan tidak boleh digunakan ini kemudian ditandakan sebagai tidak boleh dipakai dan diasingkan supaya ia tidak dihantar kepada pelanggan. Jumlah sijil yang tidak boleh dipakai ini akan direkodkan. Setelah ini keputusan akan dibuat bagi menguruskan sijil-sijil sama ada:

- membuat semula (*rework*) embos di atas sijil yang sama; atau
- melupuskan sijil dengan menggunakan mesin perincih atau lain-lain cara.

Sijil Pendaftaran Syarikat ini pula akan diserahkan kepada pelanggan dalam tempoh lima hari daripada tarikh permohonan. Sekiranya sijil ini tidak dapat diserahkan kepada pelanggan dalam tempoh tersebut, wujudlah produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan. Tempoh penyerahan merupakan *intangibile* dan kejadian-kejadian di mana sijil-sijil hanya diserahkan kepada pelanggan selepas tempoh lima hari hendaklah direkodkan. Sebab-sebab berlakunya keadaan ini perlu dikaji oleh Pejabat Pendaftar Syarikat supaya tidak ada lagi pelanggan yang menerima sijil mereka selepas tempoh lima hari.

ELEMEN 4.14

TINDAKAN PEMBETULAN DAN PENCEGAHAN (CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTION)

Terjemahan Standard

4.14.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur- prosedur yang didokumenkan bagi melaksanakan tindakan pembetulan dan pencegahan.

Sebarang tindakan pembetulan atau pencegahan yang diambil bagi menghapuskan sebab-sebab sebenar atau sebab-sebab yang mungkin menyebabkan produk tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan seimbang dengan kepentingan masalah dan sepadan dengan risiko yang dihadapi.

Pembekal hendaklah melaksana dan merekodkan sebarang perubahan yang dibuat ke atas prosedur-prosedur yang didokumenkan hasil daripada tindakan pembetulan dan pencegahan.

4.14.2 Tindakan pembetulan

Prosedur bagi tindakan pembetulan hendaklah meliputi:

- a. pengendalian aduan-aduan pelanggan yang berkesan dan laporan-laporan mengenai produk yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang telah ditetapkan;
- b. penyiasatan ke atas sebab-sebab produk, proses dan sistem kualiti tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan dan merekodkan semua hasil penyiasatan (lihat 4.16);
- c. penentuan tindakan pembetulan yang diperlukan bagi menghapuskan sebab-sebab produk tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan; dan
- d. penggunaan kawalan bagi memastikan tindakan pembetulan yang diambil dan ianya adalah berkesan.

4.14.3 Tindakan pencegahan

Prosedur bagi tindakan pencegahan hendaklah meliputi:

- a. penggunaan sumber-sumber maklumat yang sesuai seperti proses-proses dan operasi-operasi kerja yang memberi kesan ke atas kualiti produk, tolak ansur, hasil-hasil audit, rekod-rekod kualiti, rekod-rekod khidmat susulan dan aduan-aduan pelanggan untuk mengesan, menganalisis dan menghapuskan sebab-sebab yang mungkin mengakibatkan produk tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan;

penentuan langkah-langkah yang diperlukan bagi mengatasi masalah-masalah yang memerlukan tindakan pencegahan;

- b. memulakan tindakan pencegahan dan mengenakan kawalan bagi memastikan keberkesanan tindakan pencegahan ini; dan

memastikan maklumat-maklumat yang berkaitan dengan tindakan-tindakan yang diambil dikemukakan untuk kajian semula pengurusan (lihat 4.1.3).

Maksud

Tindakan pembedahan adalah langkah-langkah yang diambil bagi menyiasat sebab-sebab produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan dan melaksanakan tindakan yang sesuai untuk mengurangkan penghasilan produk atau perkhidmatan sedemikian. Misalnya, Majlis Perbandaran Petaling Jaya perlu menyiasat sebab-sebab kelulusan pelan tataatur tidak dapat dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan iaitu 3bulan, bagi menentukan tindakan pembedahan yang sesuai untuk mengurangkan jumlah kes-kes seperti ini.

Tindakan pencegahan adalah tindakan-tindakan yang diambil bagi mencegah masalah daripada berlaku dan mengurangkan kesan masalah sekiranya ianya berlaku. Tindakan ini merupakan tindakan *proactive* dan fokusnya adalah kepada proses menghasilkan produk atau perkhidmatan dan kepada produk atau perkhidmatan tersebut. Misalnya, sekiranya operator telefon di Jabatan A meninggalkan tempat bertugasnya, panggilan-panggilan telefon tidak akan dapat dilayani. Sebagai langkah pencegahan, operator telefon telah diarah untuk memprogramkan istem telefon supaya semua panggilan disalurkan kepada sambungan di meja Ketua Kerani sebelum ia meninggalkan tempat bertugas.

Tujuan

Elemen ini bertujuan untuk membolehkan organisasi:

- mengenalpasti produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan dan sebab-sebab ia berlaku; dan
- menjalankan siasatan secara sistematik dan menyeluruh bagi menentukan sebab-sebab wujudnya produk yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan, menentukan tindakan-tindakan pembedahan dan pencegahan yang perlu diambil dan melaksana serta mendokumenkan tindakan-tindakan tersebut.

Penerangan

Untuk melaksanakan tindakan pembedahan, penyiasatan bagi mengkaji sebab-sebab produk atau perkhidmatan tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan perlu dibuat. Walau bagaimanapun, bukan semua kes di mana produk atau perkhidmatan yang didapati tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan perlu diambil tindakan pembedahan. Tindakan pembedahan amat perlu dilaksanakan bagi kes-kes yang mempunyai impak atau risiko yang tinggi kepada organisasi. Oleh itu tindakan pembedahan yang diambil

hendaklah sesuai dengan kepentingan masalah dan risiko yang akan dihadapi sekiranya tindakan ini tidak dilaksanakan. Semua tindakan pembetulan yang dilaksanakan dan perubahan-perubahan yang berlaku ke atas prosedur akibat dari tindakan ini perlu direkodkan.

Tindakan pembetulan perlu dilaksanakan berasaskan kepada beberapa faktor seperti:

- kes-kes di mana produk atau perkhidmatan tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan;
- aduan-aduan daripada pelanggan;
- jumlah produk yang dibuat semula atau dibaiki; dan
- laporan-laporan audit yang mengesorkan perubahan.

Organisasi hendaklah mengendalikan aduan-aduan pelanggan dan laporan-laporan mengenai produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan dengan berkesan. Ini adalah kerana maklumat-maklumat ini amat berguna bagi menentukantindakan pembetulan yang perlu dilaksanakan.

Bagi melaksanakan tindakan pencegahan pula, penganalisan yang dibuat ke atas maklumat-maklumat seperti rekod-rekod mengenai produk atau perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan-keperluan yang ditetapkan, aduan-aduan daripada pelanggan, proses dan operasi kerja, laporan-laporan audit dan sebagainya dapat membantu menunjukkan di mana sesuatu masalah berkemungkinan akan timbul dan apakah tindakan pencegahan yang sesuai diambil. Oleh itu, organisasi perlu mwujud dan menyenggarakan sistem maklumat yang berkesan supaya maklumat-maklumat penting dapat dikumpulkan dan diperolehi daripada pelbagai sumber apabila diperlukan.

Contoh

Salah satu masalah yang dikenalpasti oleh Agensi A ialah pegawai tidak dapat membuat keputusan ke atas permohonan Lesen A dalam tempoh masa yang ditetapkan. Penyiasatan dibuat bagi mengkaji punca-punca masalah ini. Maklumat-maklumat seperti proses yang terlibat, kriteria-kriteria bagi meluluskan permohonan Lesen A, kekerapan pemohon dihubungi untuk mendapatkan maklumat dan borang-borang boleh digunakan bagi membantu penyiasatan ini. Berdasarkan kepada penganalisan maklumat-maklumat ini, didapati bahawa keputusan ke atas permohonan Lesen A tidak dapat dibuat dalam tempoh yang ditetapkan kerana ketiadaan maklumat-maklumat ini tidak diminta di dalam borang permohonan. Tindakan pembetulan yang dicadangkan ialah merekabentuk semula borang dan memasukkan maklumat-maklumat yang diperlukan.

ELEMEN 4.15

PENGENDALIAN, PENYIMPANAN, PEMBUNGKUSAN, PEMELIHARAAN DAN PENGHANTARAN (HANDLING, STORAGE, PACKAGING, PRESERVATION AND DELIVERY)

Terjemahan Standard

4.15.1 Am

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk pengendalian, penyimpanan, pembungkusan, pemeliharaan dan penghantaran produk.

4.15.2 Pengendalian

Pembekal hendaklah mewujudkan kaedah-kaedah untuk mengendalikan produk yang dapat mengelakkan berlakunya kerosakan atau keusangan.

4.15.3 Penyimpanan

Pembekal hendaklah menggunakan tempat-tempat penyimpanan khas atau bilik stor bagi mengelakkan kerosakan atau keusangan produk sebelum penggunaan atau penghantarannya. Kaedah-kaedah yang sesuai hendaklah ditetapkan dari segi pemberian kuasa untuk menerima atau menghantar produk. Dalam usaha untuk mengesan keusangan, keadaan produk dalam stor hendaklah dinilai mengikut jangkamasa yang sesuai.

4.15.4 Pembungkusan

Pembekal hendaklah mengawal proses pembungkusan dan penandaan (termausk bahan yang digunakan) bagi memastikan ianya memenuhi keperluan-keperluan yang telah ditetapkan.

4.15.5 Pemeliharaan

Pembekal hendaklah menggunakan kaedah-kaedah yang sesuai untuk memelihara dan mengasingkan produk semasa dalam kawalannya.

4.15.6 Penghantaran

Pembekal hendaklah mengambil tindakan bagi melindungi kualiti produk selepas pemeriksaan dan pengujian akhir. Jika penetapan secara kontrak mengenainya telah dibuat, perlindungan ini hendaklah diperluaskan sehingga meliputi ke peringkat penghantaran produk ke destinasiya.

Maksud

Pengendalian bermaksud mengendalikan produk dengan cara yang boleh mengelakkan kerosakan atau kemusnahannya. Sebagai contoh, borang atau dokumen yang digunakan semasa pemberian perkhidmatan hendaklah diuruskan dengan teliti bagi mengelakkannya daripada koyak atau rosak. Pengendalian juga meliputi menggunakan peralatan pejabat mengikut prosedur yang standard.

Penyimpanan bermaksud produk disimpan dengan selamat di tempat yang sesuai dan khas. Sebagai contoh, dokumen yang mengandungi maklumat keselamatan hanya boleh dirujuk oleh orang tertentu dan perlu disimpan dalam peti besi.

Pembungkusan bermaksud membungkus produk dengan menggunakan bahan yang sesuai. Sebagai contoh, adalah sesuai untuk memasukkan dokumen, laporan atau surat dalam *folder*, fail atau sampul surat tebal yang mengandungi label, tajuk, nama atau alamat.

Pemeliharaan bermaksud sesebuah organisasi perlu menyimpan dengan selamat dan melindungi produk dari habuk, cahaya matahari atau kelembapan yang boleh menyebabkan kehilangan, kerosakan atau kemusnahan produk. Sebagai contoh, peta atau pelan yang dicetak dengan menggunakan teknik khas oleh Jabatan Ukur perlu dielakkan daripada terkena habuk atau cahaya matahari kerana ia boleh menjejaskan kualiti dokumen-dokumen ini.

Penghantaran bermaksud, jika telah ditetapkan sebagai sebahagian daripada kontrak, sesebuah organisasi adalah bertanggungjawab untuk menguruskan secara selamat penghantaran produk sehingga ke destinasi pelanggan. Dalam organisasi yang memberi perkhidmatan, ini meliputi penghantaran produk yang dihasilkan akibat daripada aktiviti-aktiviti yang berkaitan dengan pemberian perkhidmatan. Misalnya, Suruhanjaya Perkhidmatan Awam bertanggungjawab untuk urusan pengambilan kakitangan awam yang baru. Pelaksanaan tugas ini meliputi tanggungjawab untuk menghantar dengan selamat surat jawapan temuduga kepada pemohon mengikut alamat yang ditetapkan.

Pengendalian, penyimpanan, pembungkusan, pemeliharaan dan penghantaran produk meliputi bahan-bahan kritikal yang digunakan dalam proses pengeluaran produk atau pemberian perkhidmatan. Dalam konteks Perkhidmatan Awam, ia termasuklah produk yang ketara seperti borang permohonan, dokumen, peralatan pejabat dan disket komputer ataupun produk yang tidak ketara seperti program komputer dan data.

Tujuan

Elemen ini adalah bagi memastikan produk yang digunakan dalam pengeluaran produk atau pemberian perkhidmatan sentiasa dilindungi dalam keadaan baik dan selamat. Ia bertujuan mengelakkan produk daripada rosak dan musnah akibat daripada pengendalian dan pemeliharaan yang kurang rapi serta tempat penyimpanan, cara pembungkusan dan pemeliharaan yang tidak sesuai atau selamat. Organisasi tidak akan dapat menjamin mutu produk atau perkhidmatan yang dihasilkan adalah baik jika menggunakan produk yang rosak dan musnah. Jika elemen ini tidak dilaksanakan, mutu pengeluaran produk atau perkhidmatan akan terjejas.

Penerangan

Elemen ini memerlukan organisasi mewujudkan dan menyenggarakan prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk mengendali, menyimpan, membungkus, memelihara dan menghantar produk. Dengan mematuhi elemen ini, organisasi boleh memastikan kesempurnaan produk dapat dikekalkan pada setiap peringkat pengeluaran produk atau pemberian perkhidmatan.

Organisasi hendaklah memberi pertimbangan bahawa kaedah-kaedah yang digunakan untuk mengendalikan produk tidak akan menyebabkan kerosakan semasa proses pengeluaran atau pemberian perkhidmatan. Jika perlu, latihan untuk staf mengenai cara-cara mengendalikan produk atau peralatan tertentu hendaklah juga diberi pertimbangan. Contohnya, latihan hendaklah diberikan kepada operator komputer mengenai kaedah-kaedah mengendalikan disket bagi mengelakkan kehilangan data.

Standard ini memerlukan organisasi menetapkan kaedah dan prosedur penyimpanan untuk produk dan menentukan tempat penyimpanan yang sesuai supaya kemungkinan kerosakan produk dapat dikurangkan ke peringkat minima. Contohnya, mengasingkan ubat beracun daripada ubat yang tidak mengandungi racun dan menyimpan media magnetik (seperti pita video dan disket komputer) di tempat di mana tidak akan menjejaskan pita magnetik tersebut.

Prosedur penyimpanan perlu juga menentukan pihak yang bertanggungjawab untuk menyimpan produk, dan prosedur untuk menyemak bahan yang masuk atau keluar dari tempat penyimpanan serta keperluan mengadakan pemeriksaan dari semasa ke semasa ke tas produk yang disimpan.

Organisasi hendaklah menentukan bahawa kaedah pembungkusan adalah sesuai dengan produk. Contohnya, dokumen sulit dan dokumen yang tidak sulit yang dihantar kepada pelanggan hendaklah menggunakan sampul dan prosedur yang berbeza.

Organisasi perlu juga mengadakan kawalan mengenai pemeliharaan dan penandaan produk. Produk-produk tertentu boleh rosak sekiranya disimpan dalam keadaan dan persekitaran yang tidak sesuai misalnya, suhi yang terlalu tinggi ataupun keadaan udara (*atmosphere*) yang terlampau lembab. Di samping itu, produk perlu ditanda untuk menunjukkan tempoh penggunaan produk tersebut. Misalnya, ubat-ubatan di unit farmasi perlu dicatatkan tarikh luput (*expiry date*) supaya ianya tidak digunakan selepas tarikh luput tersebut.

Standard juga memerlukan organisasi mengawal kualiti produk yang telah melalui pemeriksaan akhir sehingga produk dihantar ke premis pelanggan. Ini adalah bagi memastikan produk tidak terjejas kualitinya.

Bagi organisasi yang terlibat dalam pemberian perkhidmatan seperti agensi Perkhidmatan Awam, pertimbangan kepada elemen ini penting bagi memastikan keseluruhan kualiti perkhidmatan yang diberi kepada pelanggan adalah terjamin. Penggunaan elemen ini boleh ditekankan bermula dari peringkat berinteraksi dengan pelanggan sehingga ke peringkat pelanggan mendapat perkhidmatan. Garis Panduan MS ISO 9004 telah memberi penjelasan dan makna yang lebih spesifik kepada perkara yang dikendali. Ia

meliputi semua bahan yang diterima (yang diperlukan bagi pemberian perkhidmatan), bahan yang sedang di dalam proses dan produk yang telah siap (MS ISO 9004, *clause* 16.1.1). Bagi organisasi dalam Perkhidmatan Awam, contoh yang sesuai ialah borang-borang permohonan, perisian/perkakasan komputer untuk membantu memproses permohonan dan lesen yang telah siap untuk diserahkan kepada pemohon. Organisasi yang memberi perkhidmatan perlu menetapkan kaedah dan prosedur yang sesuai untuk pengendalian, penyimpanan atau penghantaran perkara-perkara ini. Pertimbangan perlu diberi kepada penyediaan tempat yang selamat seperti kabinet besi berkunci ataubilik kebal untuk menyimpan bahan yang diterima, bahan ataupun peralatan yang digunakan semasa pemberian perkhidmatan dan produk yang telah siap.

Garis Panduan MS ISO 9004-2 pula telah membuat rujukan kepada bahan-bahan sumber lain yang perlu diwujudkan untuk melaksanakan pemberian perkhidmatan. Keperluan-keperluan lain yang perlu diwujudkan ialah seperti pengangkutan, sistem maklumat, kaedah-kaedah bagi menilai kualiti, perkakas dan perisian komputer (MS ISO 9004-2, *clause* 5.3.3). Keperluan-keperluan ini perlu dikendalikan mengikut kaedah yang sesuai bagi menjamin bahan, peralatan dan produk yang telah siap disimpan dan dipelihara dalam keadaan yang baik.

Garis Panduan MS ISO 9004-2 juga menyatakan organisasi yang memberikan perkhidmatan perlu mewujudkan dokumentasi operasional dan teknikal. Ini khususnya merujuk kepada dokumentasi mengenai peralatan yang digunakan dalam tugas-tugas semasa memberi perkhidmatan. Sekiranya ia dikendali mengikut prosedur yang betul, kualiti perkhidmatan lebih terjamin.

Contoh

Sebagai contoh, pemberian ubat oleh unit dispenser, di mana-mana hospital Kerajaan harus menentukan proses dan prosedur secara bertulis dalam pengendalian, penyimpanan, pembungkusan, pemeliharaan dan pembekalan ubat kepada pesakit-pesakit. Di antara perkara penting yang perlu ditetapkan dan didokumenkan ialah prosedur dan tanggungjawab untuk mengendali dan menerima bekalan ubat daripada pembekalnya. Unit dispenser juga perlu mewujudkan kaedah yang sesuai bagi menyimpan bekalan ubat yang diterima. Satu lagi aspek yang perlu dipertimbangkan ialah prosedur untuk mengawal stok ubat. Sehubungan dengan ini, penandaan (*labelling*) produk dan sistem maklumat yang sesuai perlu diwujudkan. Kaedah penandaan dan sistem maklumat yang teratur akan dapat membantu unit dispenser untuk mengenalpasti, mengesan dan mengawal stok ubat. Proses dan prosedur penyerahan ubat kepada pesakit juga perlu ditetapkan dan diwujudkan bagi menjamin ubat-ubat adalah dalam keadaan baik dan selamat.

Elemen 4.16

Kawalan Rekod-Rekod Kualiti (Control Of Quality Records)

Terjemahan Standard

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk mengenalpasti, mengumpul, mengindeks, mengguna (*access*), memfail, menyimpan, mengenggara dan melupuskan rekod-rekod kualiti.

Rekod-rekod kualiti hendaklah disenggara untuk membuktikan pematuhan kepada keperluan-keperluan yang telah ditetapkan dan keberkesanan operasi sistem kualiti. Rekod kualiti yang berkenaan dari subkontraktor hendaklah menjadi sebahagian daripada data yang disenggarakan.

Semua rekod kualiti hendaklah mudah dibaca dan disimpan dalam keadaan di mana rujukan semula mudah dibuat dan juga mengelakkan rekod daripada menjadi rosak atau lusuh dan hilang. Tempoh masa untuk menyimpan rekod kualiti hendaklah ditentu dan direkodkan. Dalam keadaan di mana persetujuan telah dicapai secara rasmi rekod-rekod kualiti hendaklah tersedia pada bila-bila masa untuk dinilai oleh pelanggan atau wakil pelanggan bagi tempoh waktu yang dipersetujui.

NOTA 19

Rekod boleh diwujudkan dalam bentuk berbagai jenis media seperti *hardcopy* ataupun media elektronik.

Maksud

Rekod kualiti merujuk kepada data atau maklumat yang direkod akibat daripada aktiviti atau proses yang dilaksanakan dalam sistem kualiti. Sebagai contoh, apabila latihan diadakan untuk menambahbaikkan kecekapan anggota Perkhidmatan Awam, rekod mengenai latihan ini adalah dianggap sebagai rekod kualiti. **Kawalan** bermaksud perlu adanya prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk mengurus dan menyenggara rekod supaya mudah dirujuk semula dan untuk mengelakkan kemungkinan kehilangan rekod.

Tujuan

Tujuan elemen ini adalah untuk menyimpan rekod-rekod kualiti sebagai bukti sistem kualiti telah berfungsi. Pengurusan rekod sebagai bukti sistem kualiti telah berfungsi. Pengurusan rekod kualiti dapat menunjukkan keperluan yang spesifik telah dipenuhi serta untuk mengesahkan keberkesanan sistem kualiti.

Penerangan

MS ISO 9000 mengadakan keperluan yang ketat mengenai pengurusan rekod. Ini adalah kerana MS ISO 9000 ialah sistem kualiti berasaskan bukti dan pengesahan. Rekod yang diselenggarakan dengan baik adalah bukti-bukti yang objektif bahawa sistem kualiti yang didokumenkan telah diamalkan.

Rekod kualiti hendaklah terang dan jelas, disimpan di tempat yang sesuai supaya mudah dirujuk semula dan dapat mengelakkannya daripada rosak atau hilang. Tempoh masa simpanan hendaklah ditentukan dan direkod.

Organisasi hendaklah menentukan jenis rekod-rekod kualiti yang perlu diselenggarakan selaras dengan fungsi yang dijalankan. Aspek lain yang perlu diberi pertimbangan ialah jangka masa simpanan bagi setiap rekod yang disimpan, tempat simpanan dan kaedah untuk melupuskannya. Organisasi perlu juga mengenalpasti dan mendokumenkan pihak yang bertanggungjawab ke atas pengurusan rekod kualiti.

Garis Panduan MS ISO 9004 (*clause 5.3.4*) menjelaskan bahawa rekod-rekod kualiti mengenai rekabentuk, pemeriksaan, pengujian, tinjauan, audit, semakan atau lain-lain laporan berkenaan adalah bahagian penting dalam sistem pengurusan kualiti. Contoh rekod kualiti yang diberikan (MS ISO 9004, *clause 17.3*) ialah:

- laporan pemeriksaan;
- data pengujian
- laporan kelayakan;
- laporan pengesahan;
- laporan audit;
- data tentukur; dan
- laporan kos kualiti.

Mengikut Garis Panduan MS ISO 9004-2 (*clause 5.4.3*), rekod kualiti hendaklah memberi maklumat mengenai:

- pencapaian objektif kualiti;
- tahap kepuasan/ketidakpuasan hati pelanggan mengenai perkhidmatan;
- pencapaian sistem kualiti untuk semakan dan penambahbaikan perkhidmatan;
- penganalisan bagi mengenalpasti arah aliran (*terend*) kualiti;
- tindakan pembetulan dan keberkesanannya;
- prestasi pembekal;
- kepakaran dan latihan personel; dan
- perbandingan persaingan.

Dalam Perkhidmatan Awam, jangkamasa simpanan rekod tertentu dan kaedah pelupusan mengikut peraturan yang dikeluarkan oleh pihak Arkib atau Jabatan Akauntan Negara.

Contoh

Contoh rekod-rekod kualiti bagi organisasi dalam Perkhidmatan Awam adalah seperti pesanan Kerajaan, baucer, rekod latihan, borang permohonan yang telah diproses, minit mesyuarat, laporan pemeriksaan, laporan audit, surat perlantikan untuk menganggotai Jawatankuasa Petugas Kualiti, surat kelulusan untuk permohonan lesen dan sebagainya.

Elemen 4.17

Audit Kualiti Dalaman *(Internal Quality Audits)*

Terjemahan Standard

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur yang telah didokumenkan untuk merancang dan melaksanakan audit kualiti dalaman bagi mengesahkan sama ada aktiviti-aktiviti kualiti dan hasil-hasil yang berkaitan dengannya menepati dengan perancangan yang telah dibuat dan untuk menentukan keberkesanan sistem kualiti.

Audit kualiti dalaman hendaklah dijadualkan berasaskan kepada status dan pentingnya aktiviti tersebut diaudit dan hendaklah dijalankan oleh personel yang bebas dari tanggungjawab secara langsung ke atas aktiviti yang hendak diaudit.

Hasil-hasil audit hendaklah direkodkan (lihat 4.16) dan dikemukakan kepada perhatian personel yang bertanggungjawab ke atas bidang diaudit. Personel pengurusan yang bertanggungjawab ke atas bidang yang diaudit, mestilah mengambil tindakan pembedahan yang segera ke atas kelemahan-kelemahan yang telah dikenalpasti semasa audit dijalankan.

Aktiviti-aktiviti audit susulan hendaklah mengesah dan merekodkan pelaksanaan dan keberkesanan tindakan pembedahan yang telah dijalankan (lihat 4.16).

Nota 20

Keputusan audit kualiti dalaman adalah merupakan sebahagian penting input kepada aktiviti kajian semula pengurusan (lihat 4.13).

Nota 21

Panduan mengenai audit sistem kualiti ada di dalam MS ISO 10011.

Maksud

Audit bermaksud mendapatkan maklumat dari berbagai punca yang berbeza dan membuat rujukan silang tentangnya, untuk mengesahkan bahawa aktiviti kualiti telah dilaksanakan seperti yang dirancangkan. Apabila audit ini dijalankan oleh staf organisasi sendiri yang dilantik oleh pihak pengurusan, audit ini dikenali sebagai Audit Kualiti Dalaman.

Tujuan

Elemen ini bertujuan untuk membantu pihak pengurusan menentukan keberkesanan pelaksanaan sistem kualiti sejajar dengan objektif kualiti yang telah ditetapkan. Audit

dalamnya juga dapat memperkenalkan penambahbaikan yang berterusan kepada sistem kualiti. Ia juga dapat mengelakkan program yang kaku dan kurang berkesan.

Penerangan

Audit Kualiti Dalamannya hendaklah dijalankan oleh mereka yang mempunyai kelayakan yang sesuai dan dilantik dari kalangan bahagian-bahagian yang tidak terlibat secara langsung dengan sistem kualiti yang diaudit.

Audit Kualiti Dalamannya dijalankan dengan cara memeriksa dan meneliti maklumat-maklumat dari berbagai punca yang berbeza dan membuat rujukan silang ke atas maklumat tersebut. Antara punca-punca maklumat yang diperolehi termasuklah dari:

- menebual orang yang ditemui;
- melihat rekod-rekod yang ada;
- membaca prosedur-prosedur yang ada; dan
- membuat pemerhatian bagaimana prosedur dijalankan.

Hasil kerja-kerja audit hendaklah didokumen dan dikemukakan ke pihak pengurusan yang bertanggungjawab. Pihak pengurusan pula hendaklah mengambil tindakan pembetulan dengan segera ke atas kelemahan-kelemahan yang telah dikesan dan melaksanakan perakuan yang telah dinyatakan dalam laporan pasukan audit. Jika audit sebelum ini ada membuat cadangan atau tindakan yang perlu dilakukan, audit semasa mesti menyemak keberkesanan pelaksanaan cadangan audit terdahulu dan ianya perlu direkodkan.

Penjelasan yang lebih lengkap tentang pelaksanaan elemen ini ada dinyatakan dalam Garis Panduan MS ISO 9004 (*clause* 5.4). *Clause* ini menyatakan perkara-perkara yang perlu diliputi dalam pelan audit (*sub-clause* 5.4.2), aktiviti-aktiviti atau bidang yang perlu diliputi semasa menjalankan audit (*sub-clause* 5.4.3) dan perkara-perkara yang perlu diliputi dalam melaporkan susulan audit yang telah dibuat sebelum ini (*sub-clause* 5.4.4).

Pelan pengauditan perlu meliputi perkara-perkara berikut (MS ISO 9004, *sub-clause* 5.4.2):

- aktiviti-aktiviti dan bidang-bidang khusus yang perlu diaudit;
- kelayakan personel yang akan menjalankan audit;
- asas-asas bagi menjalankan pengauditan (seperti perubahan dalam organisasi, kelemahan yang dilaporkan dan semakan serta pemeriksaan biasa); dan
- prosedur bagi melaporkan hasil, kesimpulan dan perakuan pengauditan.

Semasa menjalankan pengauditan, aktiviti atau bidang yang perlu diperiksa dan dinilai hendaklah meliputi perkara-perkara berikut (MS ISO 9004, *sub-clause* 5.4.3):

- struktur organisasi;

- prosedur pentadbiran dan operasi;
- sumber-sumber tenaga kerja, peralatan kerja dan bahan-bahan;
- bidang kerja dan proses-proses;
- output yang dihasilkan (darjah tahap menepati standard dan spesifikasi yang ditetapkan); dan
- dokumentasi, laporan-laporan dan penyenggaraan rekod.

Perkara-perkara yang perlu diliputi dalam laporan penemuan audit dan susulan audit yang telah dibuat sebelumnya pula adalah seperti berikut (MS ISO 9004, *sub-clause* 5.4.4):

- contoh yang spesifik tentang aktiviti atau bidang yang tidak menepati standard yang telah ditetapkan, alasan yang munasabah dan buktinya;
- mencadangkan tindakan pembetulan yang munasabah; dan
- menilaikan cadangan-cadangan pelaksanaan dan tindakan pembetulan dalam pengauditan yang dibuat sebelumnya.

Contoh

Pasukan audit agensi Kerajaan yang terdiri dari pegawai-pegawai dari bahagian-bahagian lain mengaudit ke atas satu bahagian tertentu dalam agensi yang sama. Antara perkara-perkara yang akan diaudit termasuklah keberkesanan tindakan pembetulan yang telah dibuat berasaskan kepada cadangan audit sebelum ini dan ketidakpatuhan semasa ke atas prosedur dan arahan kerja serta tindakan pembaikan ke atasnya. Laporan audit ini kemudiannya dikemukakan kepada Jawatankuasa Pemandu yang telah ditubuhkan oleh agensi. Jawatankuasa ini akan menyemak laporan audit tersebut dan mengambil tindakan pembetulan ke atas mana-mana perkara yang tidak mematuhi prosedur atau arahan kerja yang telah dikesan oleh pasukan audit.

Elemen 4.18

Latihan (Training)

Terjemahan

Pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk mengenalpasti keperluan-keperluan latihan dan menyediakan latihan bagi semua personel yang menjalankan aktiviti-aktiviti yang memberi kesan kepada kualiti. Personel yang menjalankan tugas-tugas khusus hendaklah berkelayakan berdasarkan kepada pendidikan yang sesuai, latihan dan/atau pengalaman, sepertimana diperlukan. Rekod-rekod latihan yang sesuai hendaklah disenggarakan.

Maksud

Latihan di sini merujuk kepada proses mengenalpastian dan pemindahan pengetahuan dan kemahiran yang diperlukan oleh pekerja-pekerja organisasi.

Tujuan

Tujuan elemen ini adalah untuk memastikan supaya pekerja-pekerja organisasi mempunyai pengetahuan dan kemahiran untuk menjalankan kerja mereka dengan cekap dan berkesan.

Penerangan

Adalah penting bagi pihak pengurusan di dalam Perkhidmatan Awam mewujudkan dan mendokumenkan prosedur-prosedur bagi mengenalpasti keperluan latihan. Berdasarkan keperluan latihan yang telah dikenalpasti, latihan mesti diberi kepada semua personel yang menjalankan aktiviti-aktiviti yang mempengaruhi kualiti. Dengan demikian, pihak pengurusan mesti mengadakan deskripsi tugas yang mengandungi deskripsi tugas yang mengandungi butir-butir mengenai pendidikan dan kemahiran yang diperlukan bagi menjalankan sesuatu tugas berkenaan. Rekod-rekod yang menunjukkan bahawa pekerja-pekerja yang menjalankan tugas-tugas tersebut mempunyai pendidikan dan kemahiran yang diperlukan ataupun sedang menerima latihan mesti disimpan.

Pendidikan adalah penting bagi mewujudkan kesedaran untuk berubah dan membina keupayaan diri untuk membawa perubahan-perubahan ini. Beberapa perkara penting perlu diberi perhatian untuk membina personel yang berupaya membawa perubahan. Ini termasuklah memberi latihan dalam pengurusan kualiti, program kesedaran kualiti dan latihan dalam kawalan proses, pengumpulan data dan analisis dan sebagainya (MS ISO 9004-2, *clause* 5.3.2.2).

Motivasi personel adalah sangat penting di dalam Perkhidmatan Awam. Ini kerana tingkahlaku dan prestasi personel mempunyai impak secara langsung terhadap kualiti perkhidmatan yang diberikan. Antara cara untuk memotivasi personel ialah:

- mewujudkan persekitaran kerja yang menggalakkan kecemerlangan dan hubungan kerja yang baik;
- memastikan semua anggota merasa bahawa mereka mempunyai pengaruh dan terlibat terhadap kualiti perkhidmatan yang diberi kepada pelanggan; dan
- menggalakkan personel untuk menyumbang lebih kepada organisasi melalui pemberian-pemberian penghargaan dan pengiktirafan terhadap pencapaian mereka (MS SIO 9004-2, *clause* 5.3.2.1).

mengikut MS ISO 9004-2, anggota organisasi yang memberi perkhidmatan hendaklah juga memperolehi pengetahuan dan kemahiran yang mencukupi dalam komunikasi. Di samping itu, mereka hendaklah mempunyai keupayaan untuk menubuhkan pasukan-pasukan yang dipanggil sebagai forum penambahbaikan kualiti yang efektif bagi tujuan mewujudkan peluang-peluang ke arah penyertaan *supportive* dan kerjasama dalam penyelesaian masalah. Komunikasi yang efektif hendaklah digalakkan di semua peringkat pengurusan, melalui taklimat pengurusan, mesyuarat pertukaran maklumat, maklumat yang didokumenkan dan kemudahan teknologi maklumat.

Contoh

Satu contoh yang baik bagi program latihan adalah kursus-kursus induksi yang diwajibkan bagi semua anggota baru dalam Perkhidmatan Awam. Kursus-kursus ini adalah sangat penting dan berguna kepada anggota baru supaya mereka mengetahui dan memahami dasar dan objektif organisasi serta juga jenis kerja mereka dan apa yang diharapkan daripada mereka. Tanpa program seumpama ini, anggota-anggota akan menghadapi masalah dari segi bukan sahaja menjalankan kerja secara cekap dan berkesan bahkan menyesuaikan diri mereka dengan persekitaran kerja baru mereka. Antara topik-topik penting yang diliputi dalam kursus ini ialah mengenai komunikasi yang berkesan dan Pekeliling-pekeling Kemajuan Pentadbiran Awam di mana aspek-aspek kualiti dan produktiviti ditekankan. Rekod program latihan ini adalah disimpan dalam Buku Rekod Perkhidmatan personel yang telah menghadiri latihan tersebut.

Elemen 4.19

Khidmat Susulan *(Servicing)*

Terjemahan Standard

Dalam keadaan di mana khidmat susulan dinyatakan sebagai keperluan-keperluan yang telah ditetapkan, pembekal hendaklah mewujudkan dan menyenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan bagi menjalankan khidmat susulan dan mengesah serta melaporkan bahawa khidmat susulan telah memenuhi keperluan yang telah ditetapkan.

Maksud

Khidmat susulan adalah tindakan-tindakan yang diambil oleh organisasi sebagai pembekal selepas penghantaran produk atau perkhidmatan kepada pelanggan.

Tujuan

Elemen ini bertujuan bagi memastikan produk atau perkhidmatan yang dihasilkan dapat memenuhi keperluan pelanggan dari segi menyelesaikan masalah-masalah yang mungkin timbul atau memastikan kualiti produk atau perkhidmatan dikekalkan selepas penyerahan produk atau perkhidmatan kepada pelanggan.

Penerangan

Dalam Perkhidmatan Awam, adalah penting agensi memberi bantuan, nasihat atau perkhidmatan tambahan untuk menyelesaikan masalah-masalah yang mungkin timbul selepas penyerahan perkhidmatan kepada pelanggan. Ini adalah bagi memastikan kualiti perkhidmatan dikekalkan.

Contoh

Salah satu tugas utama MAMPU ialah menjalankan kajian perundingan di agensi-agensi Kerajaan. Selepas menjalankan sesuatu kajian, laporan yang disediakan akan diserahkan kepada agensi yang dikaji. Tanggungjawab MAMPU tidak berhenti di sini tetapi diteruskan dengan pemberian perkhidmatan dalam bentuk khidmat nasihat dan bantuan bagi membantu agensi yang dikaji melaksanakan perakuan-perakuan yang dikemukakan dalam laporan tersebut. Khidmat nasihat dan bantuan yang diberikan ini adalah merupakan khidmat susulan.

Satu lagi contoh ialah dalam kes di aman sesebuah Majlis Perbandaran telah melaksanakan sistem bayaran letak kereta dengan menggunakan kupon. Untuk menyelesaikan masalah-masalah yang timbul melalui pertanyaan dan aduan-aduan

pelanggan berhubung dengan pelaksanaan sistem tersebut, Majlis Perbandara mengadakan sesi-sesi dialog dan perbincangan dengan pelanggan. Tujuan mengadakan sesi-sesi tersebut adalah bagi memberi penjelasan yang lebih lanjut dan maklumat tambahan mengenai sistem tersebut. Sesi-sesi ini adalah merupakan khidmat susulan yang diberi kepada pelanggan majlis Perbandaran.

Elemen 4.20

Teknik-Teknik Statistik (*Statistical Techniques*)

Terjemahan Standard

4.20.1 Mengenalpasti keperluan

Pembekal hendaklah mengenalpasti keperluan bagi teknik-teknik statistik yang dikehendaki untuk mewujudkan, mengawal dan mengesahkan keupayaan proses dan ciri-ciri produk.

4.20.2 Prosedur-prosedur

Pembekal hendaklah mewujudkan dan mengenggara prosedur-prosedur yang didokumenkan untuk melaksana dan mengawal penggunaan teknik-teknik statistik yang dikenal pasti dalam 4.20.1.

Maksud

Teknik-teknik statistik biasanya merujuk kepada teknik- teknik kuantitatif yang digunakan untuk memperbaiki atau mengawal dengan lebih baik proses-proses di dalam organisasi. Teknik-teknik tersebut termasuk kawalan proses statistik, kajian keupayaan proses, rekabentuk percubaan, persampelan statistik dan sebagainya.

Tujuan

Tujuan teknik-teknik statistik ini ialah bagi memastikan pendekatan saintifik digunakan untuk peningkatan kualiti dan kawalan.

Penerangan

Teknik-teknik statistik ini boleh digunakan daripada analisis pasaran sehinggalah pengesanan kecacatan perkhidmatan selepas pemberian perkhidmatan. Prosedur yang menerangkan kaedah menggunakan teknik-teknik statistik berkaitan hendaklah diwujudkan. Teknik-teknik yang digunakan mestilah tepat dengan keadaan yang diperlukan dan data yang dihasilkan hendaklah digunakan dengan berkesan.

Mengikut MS ISO 9004-2, kaedah-kaedah statistik moden boleh membantu organisasi yang memberi perkhidmatan dalam kebanyakan aspek pengumpulan data dan aplikasi. Ia digunakan sama ada untuk memahami kehendak pelanggan dengan lebih baik, dalam kawalan proses, kajian, kajian keupayaan atau untuk membuat unjuran/ramalan.

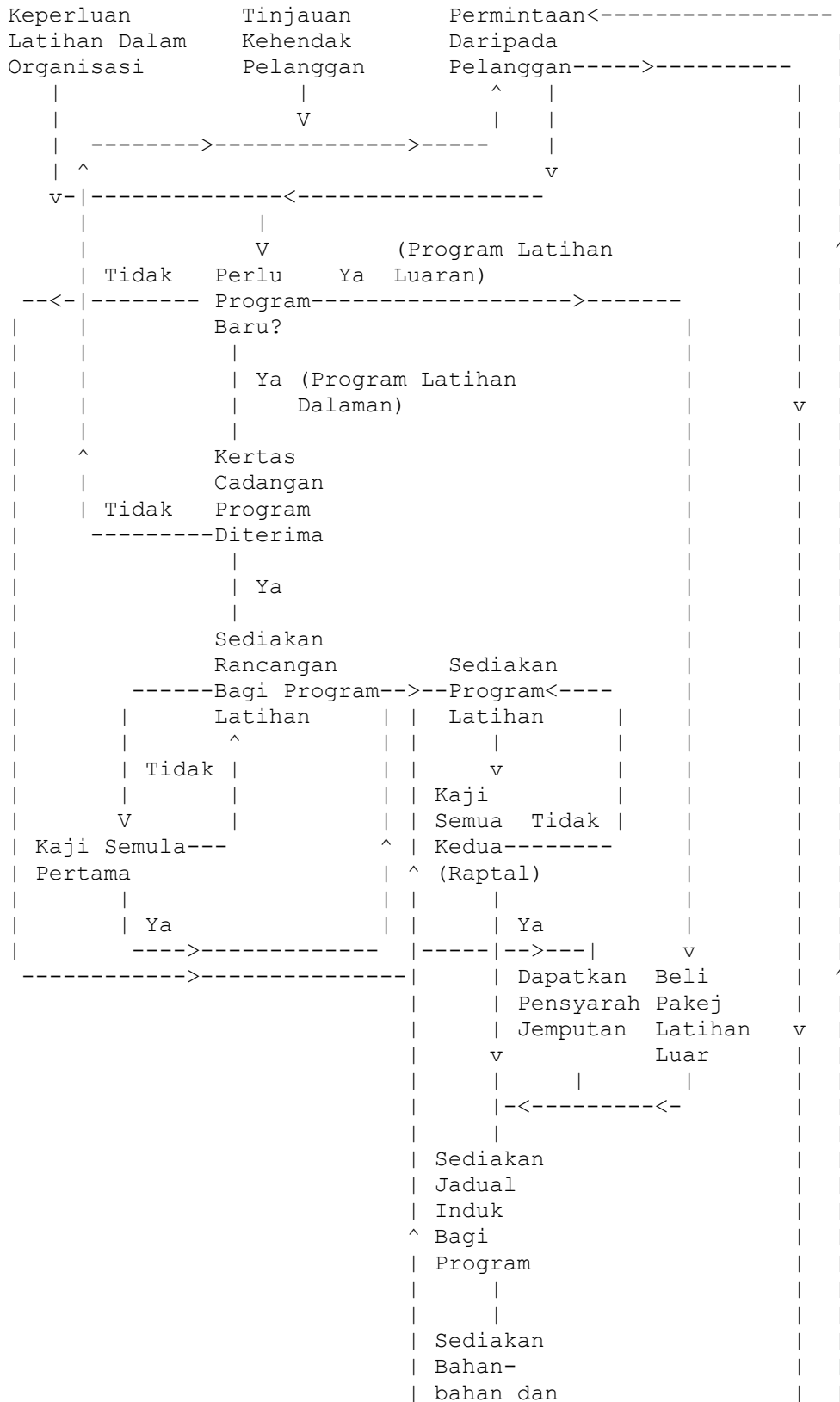
Contoh

Antara teknik-teknik statistik yang boleh digunakan termasuk Persampelan, Analisis Pareto, Analisis Regresi dan Carta Kawalan. Banyak daripada teknik-teknik ini digunakan secara kombinasi antara satu sama lain untuk mengukur dan mengawal keupayaan proses dan biasanya dikenali sebagai Kawalan Proses Statistik.

Bidang-bidang di mana teknik-teknik statistik boleh digunakan adalah seperti analisis penyelidikan pasaran, kawalan stok dan cara tahap kecacatan.

Sebagai satu contoh dalam Perkhidmatan Awam, teknik statistik seperti Analisis Pareto boleh digunakan oleh sesebuah agensi dalam menganalisis aduan pelanggan. Teknik ini yang berasaskan kepada prinsip 80 - 20, menyatakan bahawa sebahagian besar masalah adalah disebabkan oleh sebahagian kecil aktiviti. Dengan demikian, teknik ini boleh digunakan oleh agensi tersebut untuk mengenalpasti punca-punca utama bagi aduan pelanggan.

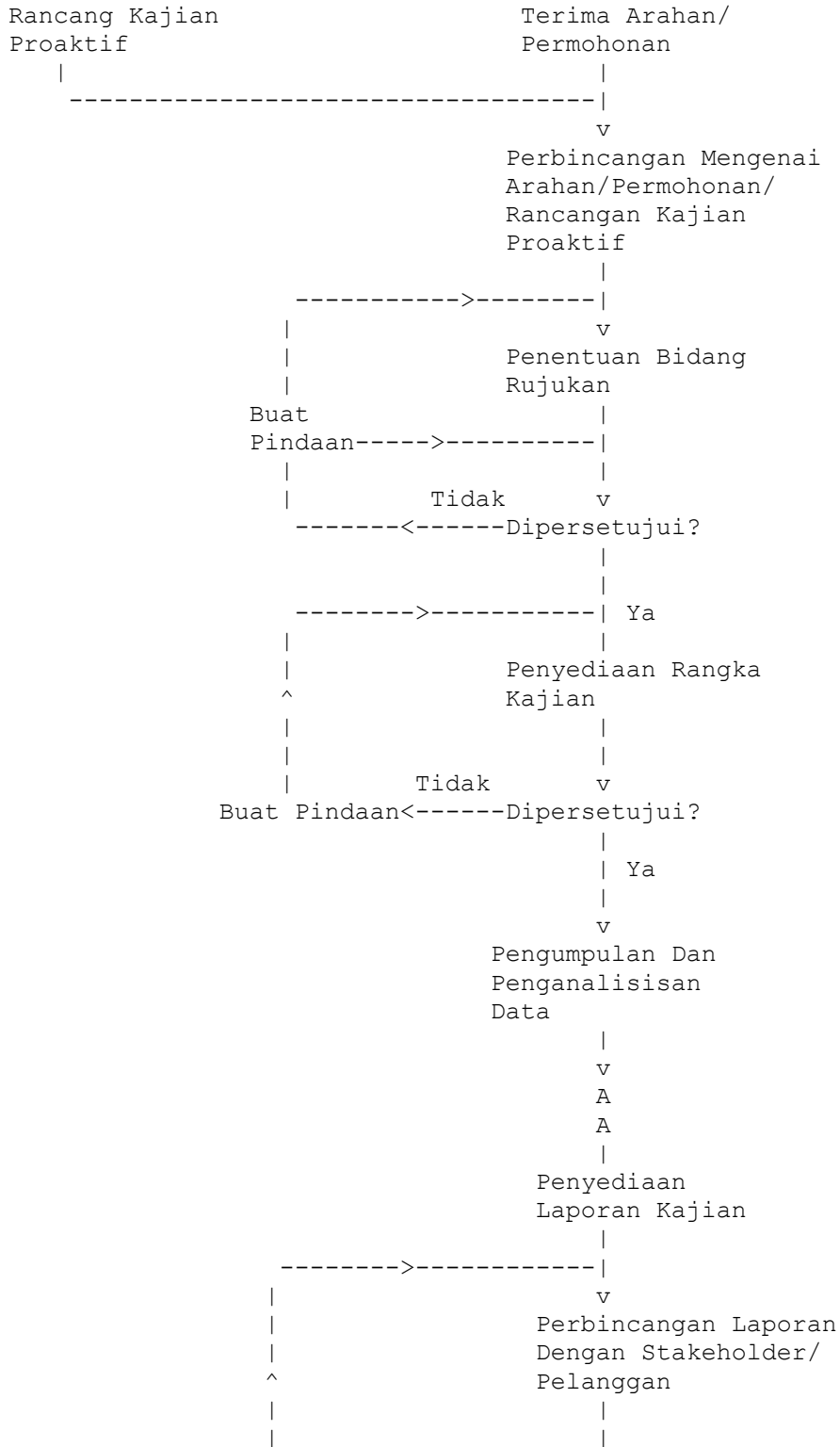
RAJAH 1: PROSES BAGI MENGENDALIKAN LATIHAN



Kemudahan		
Untuk		
Latihan		

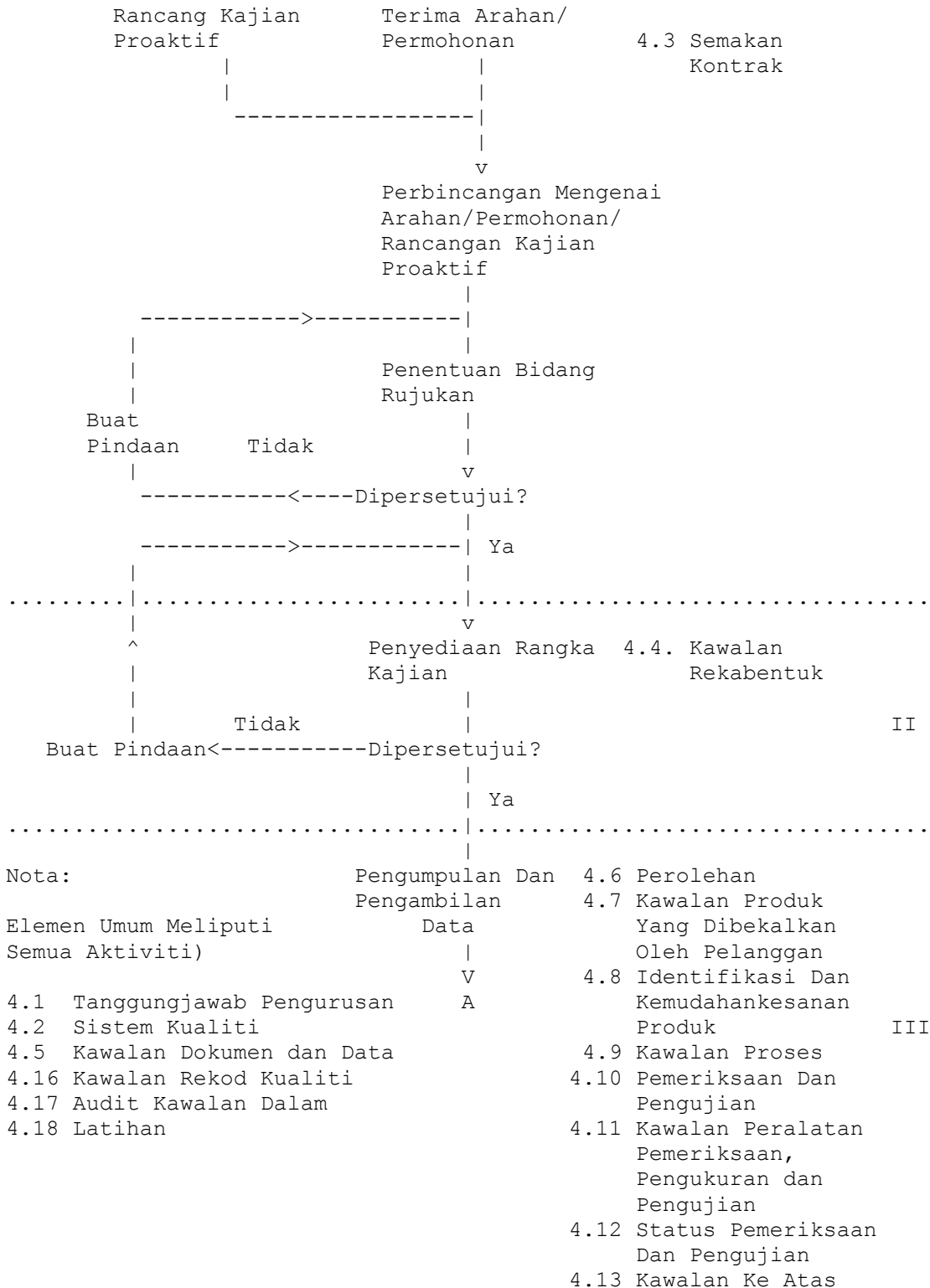
v	v	v
Penyam-	Penyam-	Penyam-
paian	paian	paian
Latihan	Latihan	Program
Dalam	Dalam	Latihan
Oleh	Oleh	Luaran
Pensyarah	Pensyarah	
Dalam	Jemputan	
	-----v	
Penilaian	Penilaian	
Akhir	Oleh	
Program	Peserta	
-Latihan	Kursus	
Baru		
(Pengesahan		
Rekabentuk)		
	v	
	Tindakan---<	
	Pembetulan	
	dan	---->
	Pencegahan	

RAJAH 2: PROSES BAGI MENJALANKAN KAJIAN PERUNDINGAN PENGURUSAN

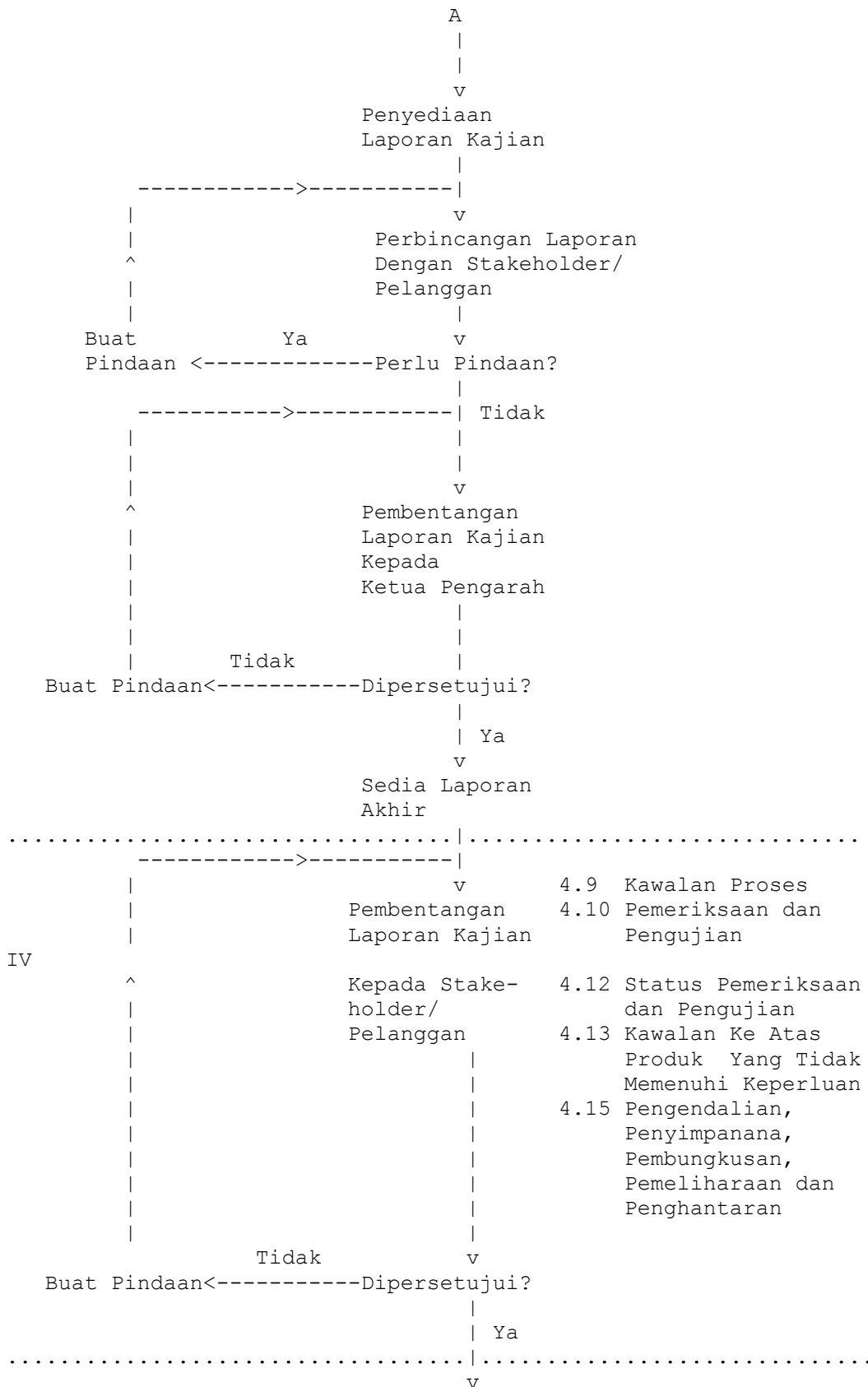


4.8	Identifikasi dan kemudahan	bahan dan			Pembung-
4.16	Kawalan Rekod dan Kualiti	Kemudahan Untuk			kusan, Pemeli-
4.17	Audit Kualiti Dalam	Latihan			haraan dan
4.18	Latihan	-----			Penghan-
4.20	Teknik-teknik Statistik	v v v			taran
	Elemen Yang Tidak Berkaitan	Penyam- paian Latihan Dalam	Penyam- paian Latihan Dalam	Penyam- paian Program Latihan	
4.7	Kawalan Produk Yang Dibekalkan Oleh Pelanggan	oleh Pensya- rah	Oleh Pensya- rah	Luaran	
4.8	Khidmat Susulan	Dalam Jemputan			
		v v v			
		----- -----			
.....					
		Penilaian Akhir Program Latihan Baru	Penilaian Oleh Peserta Kursus	v	4.10
		Penge- -sahan Reka- bentuk			4.11 Pemerik- saan dan
					4.12 kawalan
					4.13
					4.15 Penge- dalian, Penyim- panan, Pembung- kusan, Pemeli- haraan dan Penghan- taran
.....					
			v		4.14 Tindakan
		Tindakan Pembetulan dan Pencegahan			Pembetu- lan dan Pencega- han

RAJAH 4: PROSES BAGI MENJALANKAN KAJIAN PERUNDINGAN PENGURUSAN



- Produk Yang Tidak
Memenuhi Keperluan
Yang Ditetapkan
- 4.14 Tindakan
Pembetulan
Dan Pencegahan
 - 4.15 Pengendalian,
Penyimpanan,
Pembungkusan,
Pemeliharaan
Dan Penghantaran
 - 4.20 Teknik-teknik
Statistik



Pengesanan	4.9 Kawalan Proses
Kemajuan	4.11 Kawalan Peralatan
Pelaksanaan	Pemeriksaan, Pengukuran dan Pengujian
	4.19 Khidmat Susulan
	4.20 Teknik-teknik Statistik