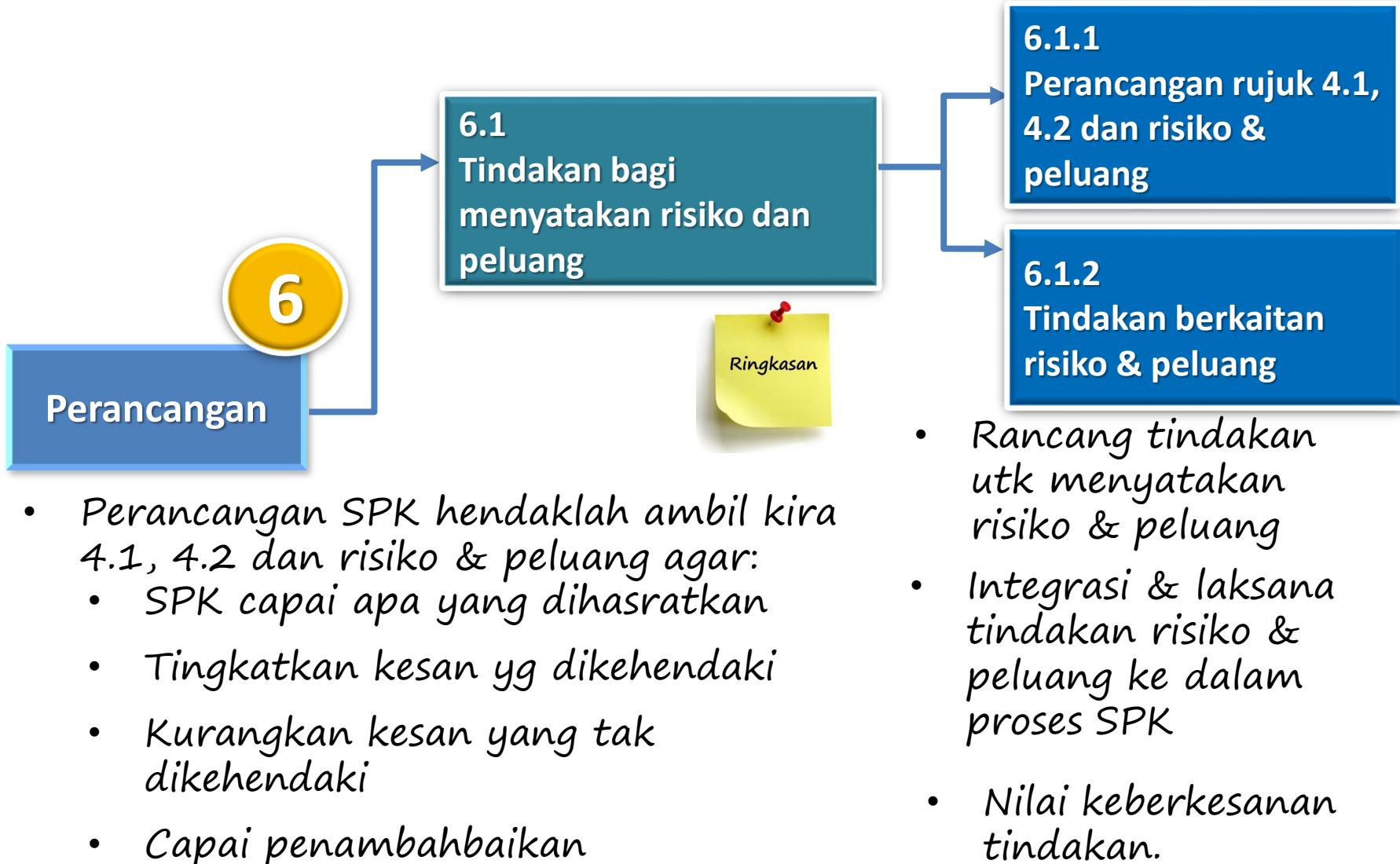
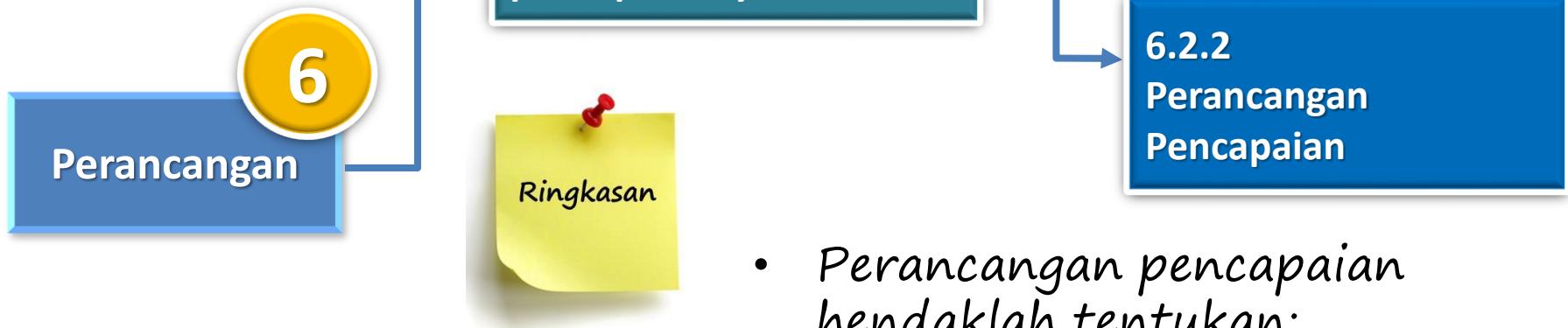


10 KLAUSA ISO 9001:2015







- Objektif kualiti hendaklah:
 - Boleh diukur
 - Dipantau
 - dikemaskini
 - Dll.
- Perancangan pencapaian hendaklah tentukan:
 - Apa yg perlu dibuat?
 - Apa sumber yg diperlukan?
 - Siapa yg bert/jawab?
 - Bila akan diselesaikan?
 - B/mana keputusan dinilai?

6

Perancangan

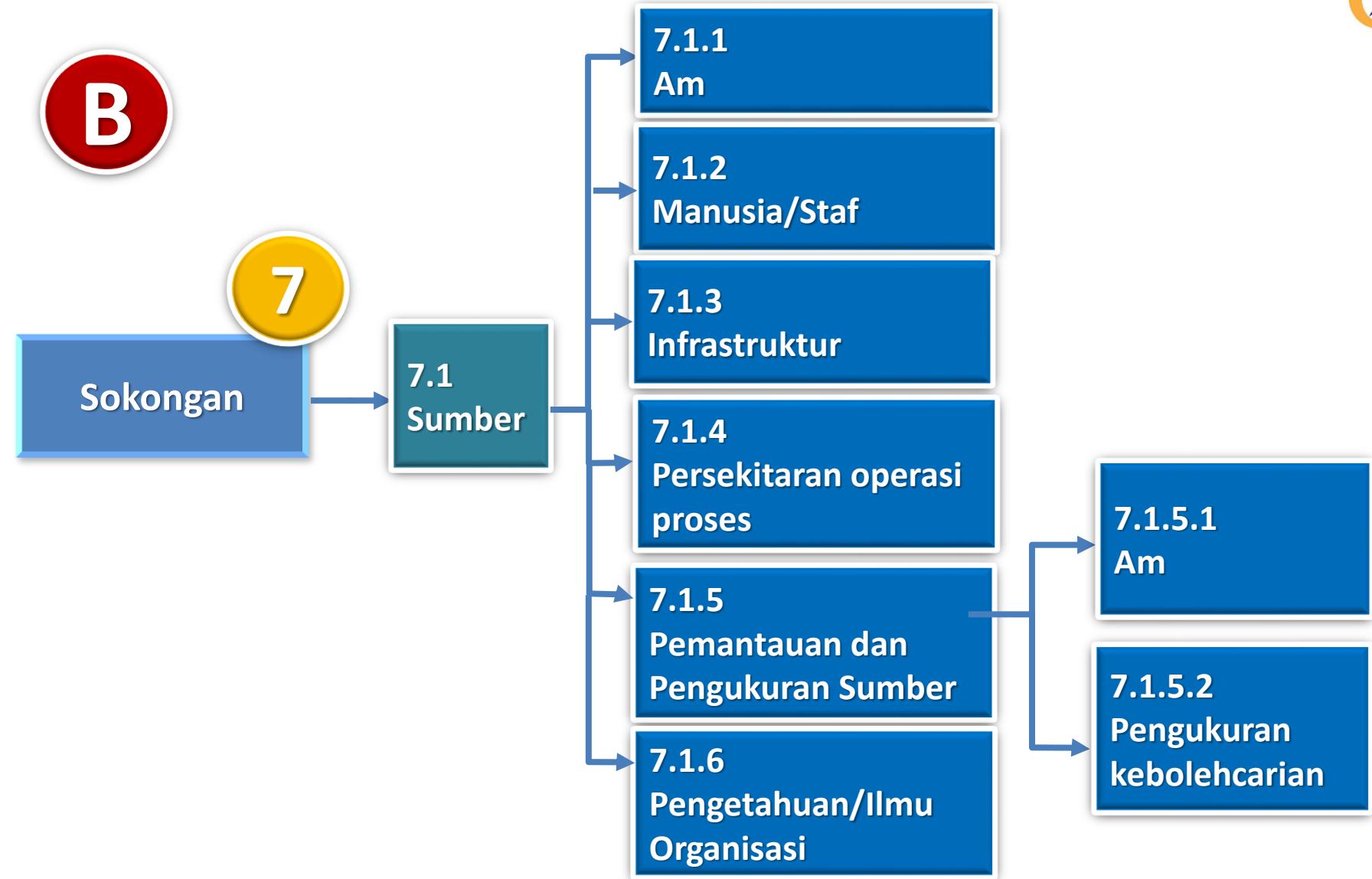
6.3 Perancangan perubahan SPK

Ringkasan

Telah dijemel kepada TWP pada 18 Jan. 2018

- Perubahan SPK hendaklah secara terancang, 4.4

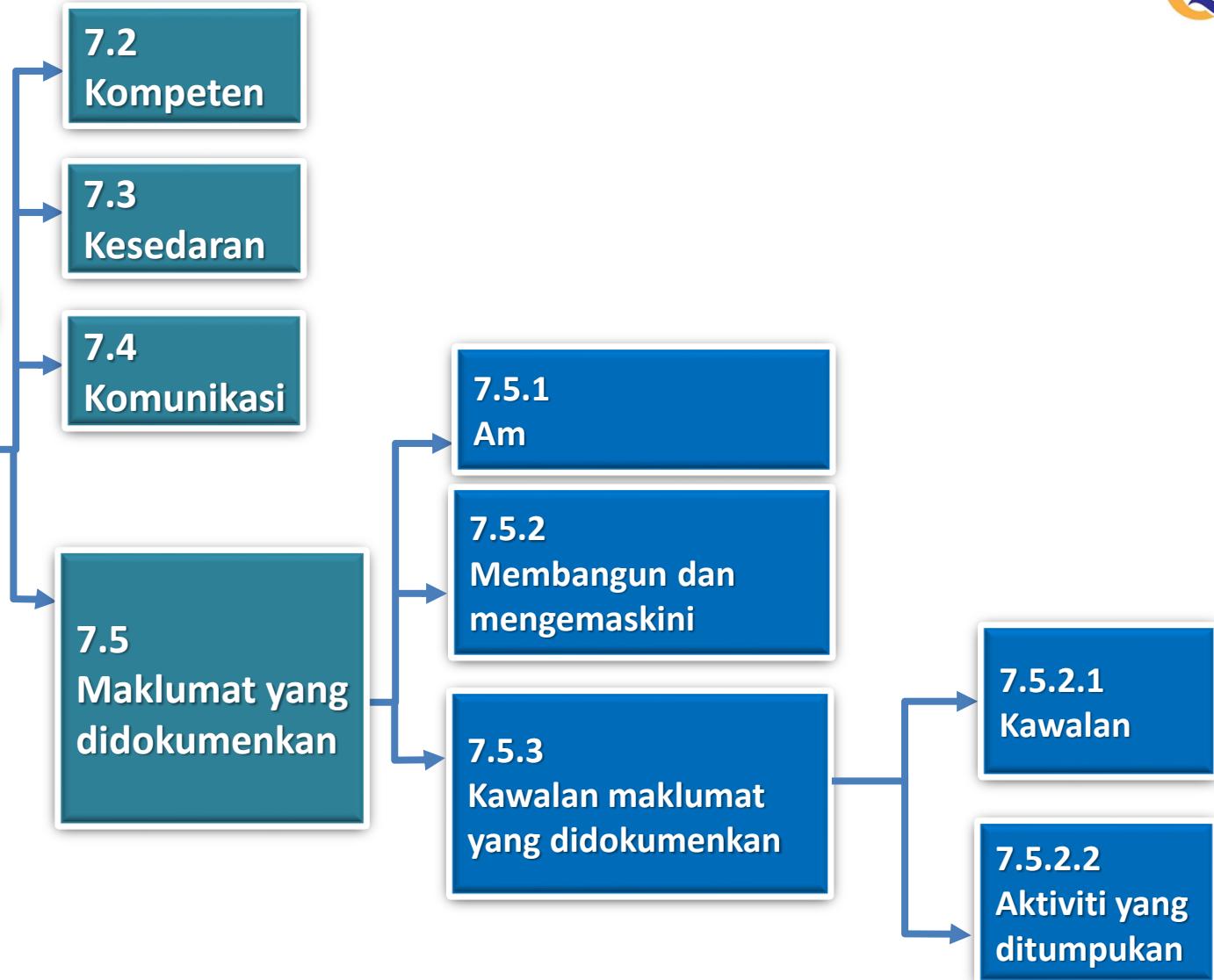
- Hendaklah mengambil kira:
 - Tujuan & kesan
 - Integriti SPK
 - Sumber
 - Agihan t/jawab & kuasa

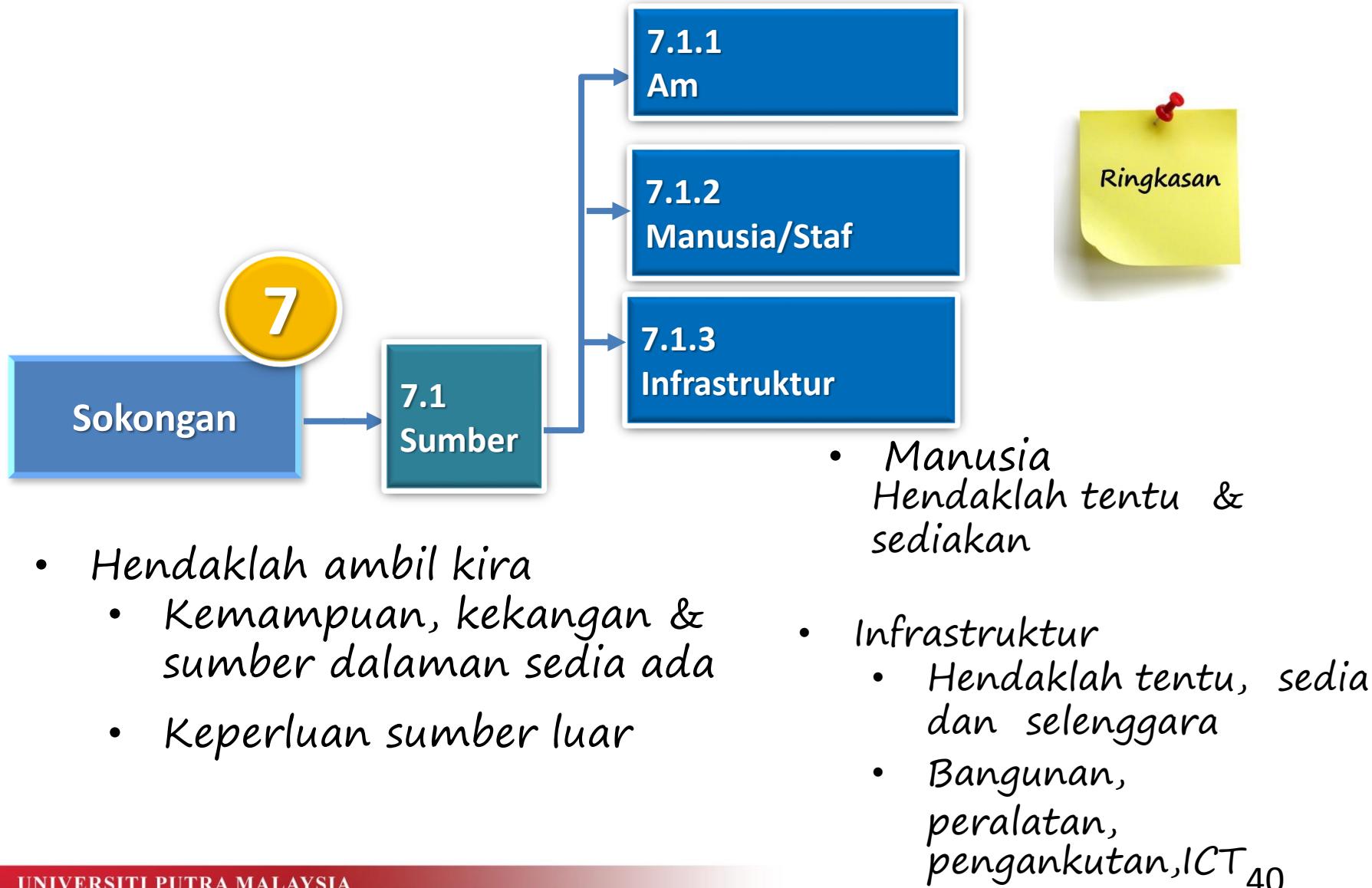




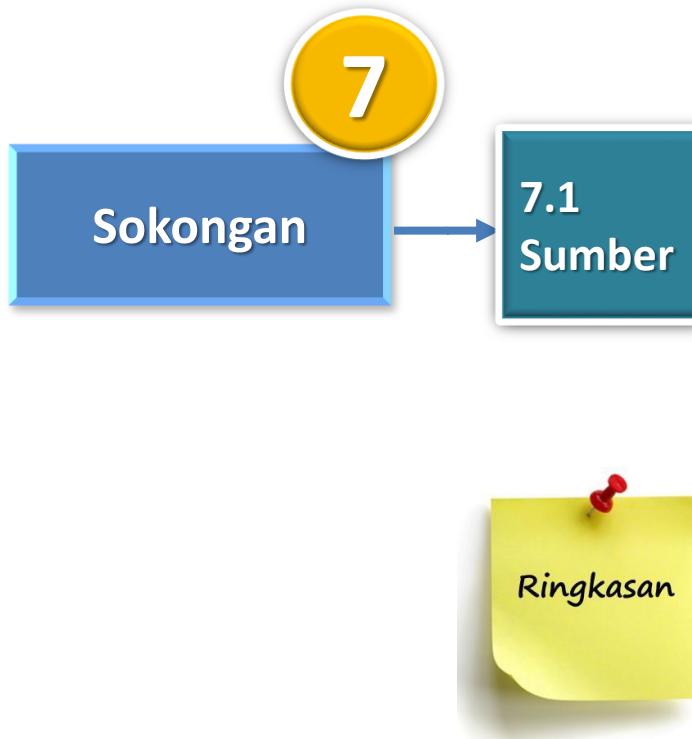
7

Sokongan

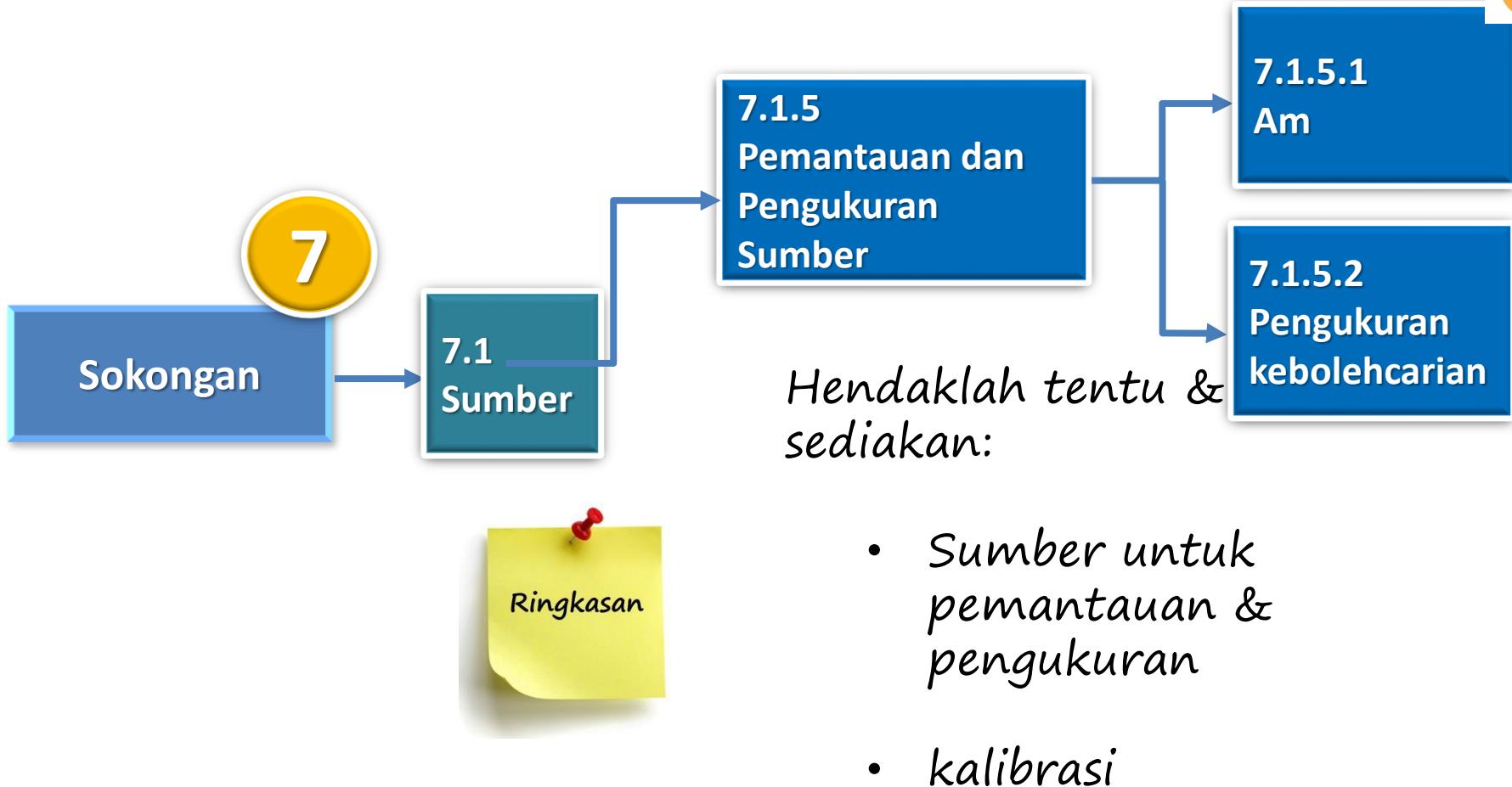




10 KLAUSA ISO 9001:2015



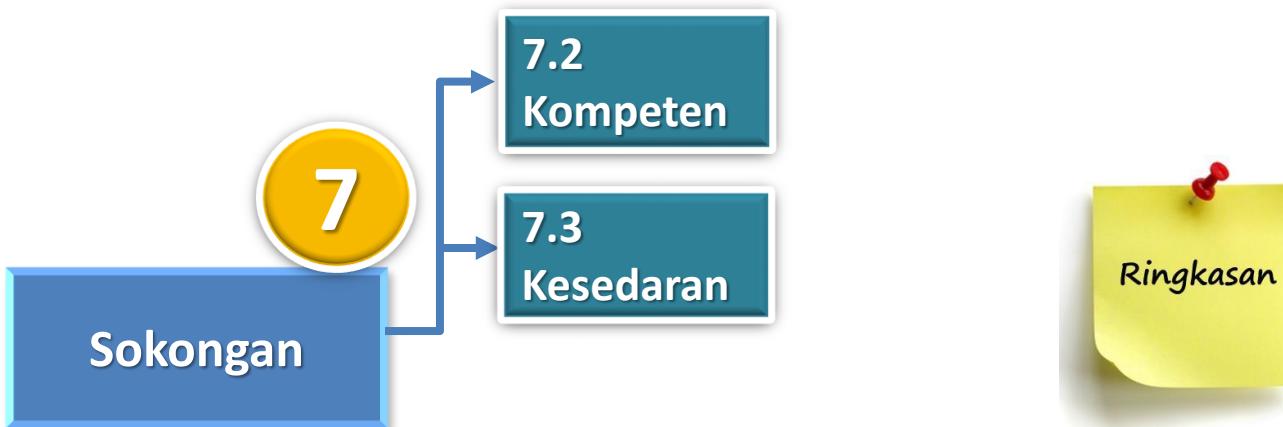
- 7.1.4
Persekitaran
operasi proses
- Hendaklah tentu, sedia dan kekalkan:
 - Persekitaran:
 - Sosial
 - (tiada diskriminasi dll.)
 - Psikologikal
 - (pengurangan stress dll.)
 - Fizikal
 - (suhu, haba, bising dll.)





Hendaklah tentu &kekalkan:

- Pengetahuan/Illu organisasi dan tersedia jika diperlukan.
- Sumber dalaman – drp pengalaman, kegagalan & kejayaan projek, perkongsian dll.
- Sumber luaran – standard, seminar, ilmu drp pelanggan / penyedia luar.



Hendaklah :

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

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



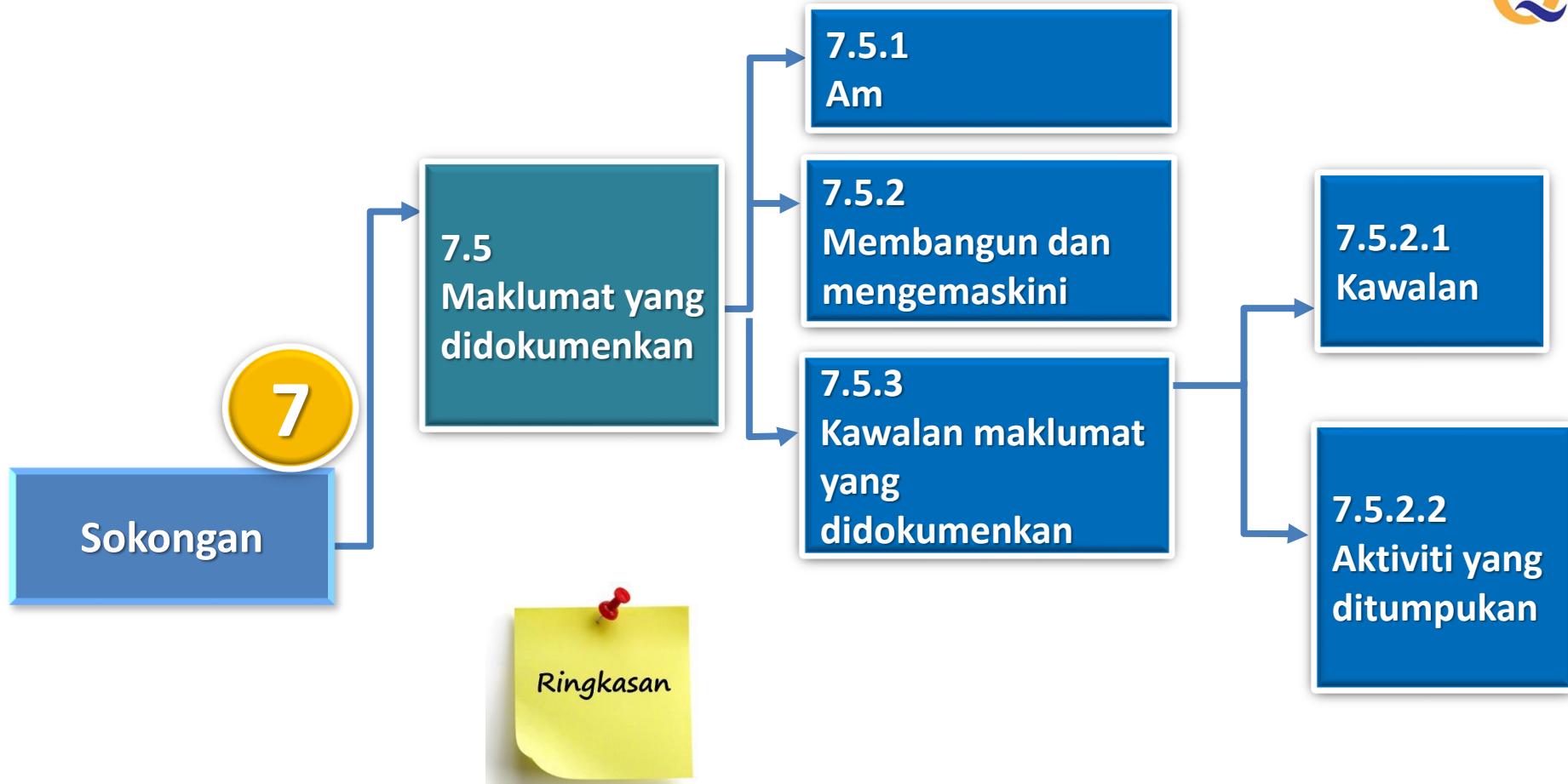
7.4 Komunikasi

Ringkasan

Hendaklah tentukan komunikasi dalaman & luaran:

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

10 KLAUSA ISO 9001:2015



Maklumat yang didokumenkan – Kawalan dokumen & rekod!

10 KLAUSA ISO 9001:2015

B

8

OPERASI

8.1

Perancangan
dan kawalan
operasi

8.2

Keperluan
produk dan
perkhidmatan

8.2.1

komunikasi pelanggan

8.2.2

Menentukan keperluan
berkaitan produk &
perkhidmatan

B

8

OPERASI

8.2
Keperluan
produk dan
perkhidmatan

8.2.3
semakan
keperluan
berkaitan
produk dan
perkhidmatan

8.2.4
perubahan
keperluan
produk dan
perkhidmatan

8.2.3.1
semakan
keperluan

8.2.3.2
pengekalan
maklumat
yang
didokumenkan
(rekod)

B

8

OPERASI

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

8.3.1

Am

8.3.2

Perancangan R & P

8.3.3

Input R & P

8.3.4

Kawalan R & P

8.3.5

Output R & P

8.3.6

Perubahan R & P

10 KLAUSA ISO 9001:2015

B

8

OPERASI

8.4
Kawalan proses, produk dan perkhidmatan oleh penyedia luar

8.4.1
Am

8.4.2
Jenis dan takat kawalan

8.4.3
Maklumat penyedia luar

B

8

OPERASI

8.5 Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.1

Kawalan penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.2

Identifikasi dan kebolehkesaan

8.5.3

Harta milik pelanggan atau penyedia luar

8.5.4

Pemeliharaan

8.5.5

Aktiviti pasca penyampaian

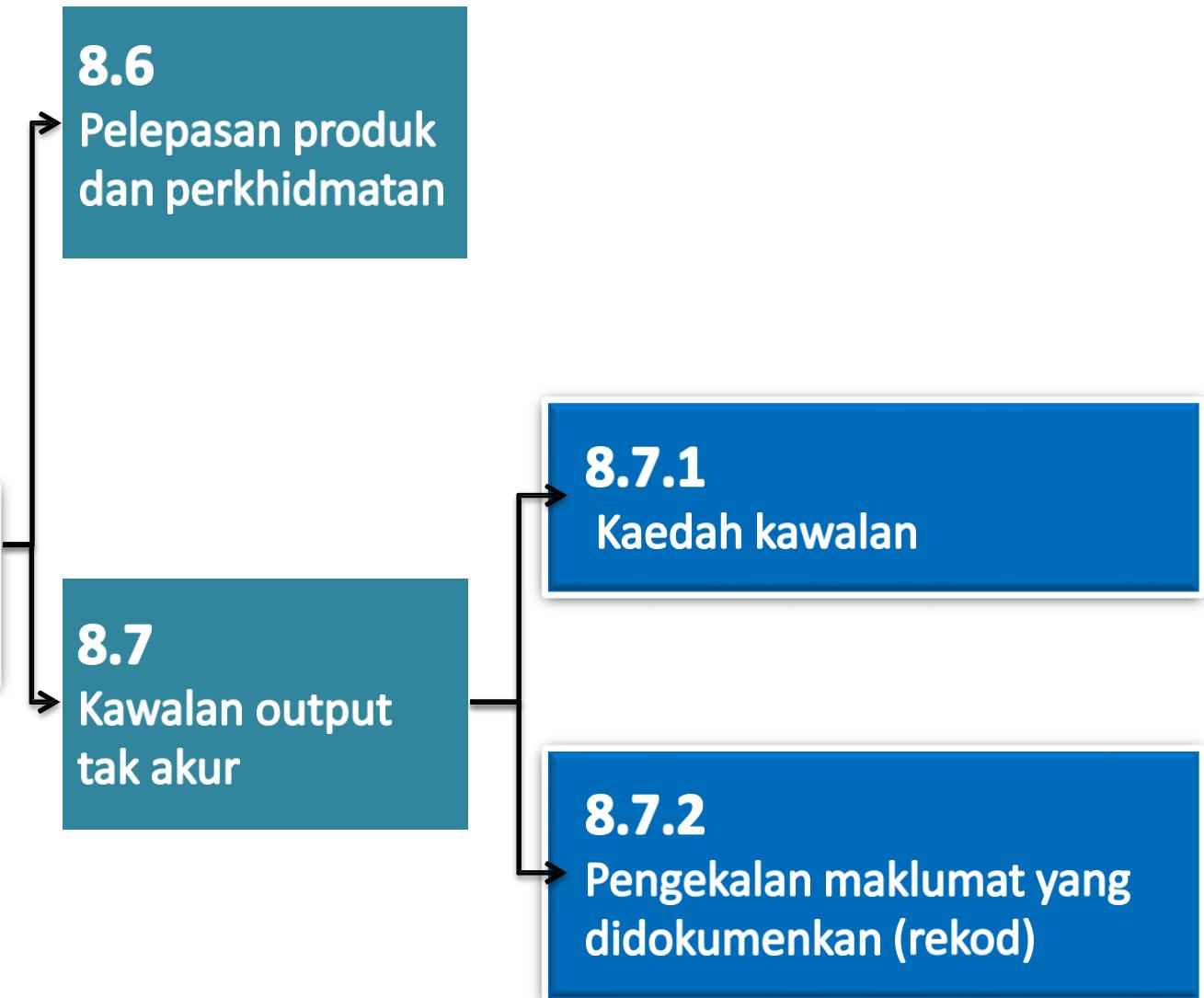
8.5.6

Kawalan perubahan

B

8

OPERASI



10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.1 Perancangan dan kawalan operasi

Ringkasan

Hendaklah rancang, laksana & kawal proses dgn:

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

8

OPERASI

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

8.2 Keperluan produk dan perkhidmatan

8.2.1
komunikasi pelanggan

8.2.2
Menentukan keperluan berkaitan produk & perkhidmatan

Ringkasan

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

8

OPERASI

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

8.2 Keperluan produk dan perkhidmatan

8.2.3
semakan keperluan berkaitan produk dan perkhidmatan

8.2.4
perubahan keperluan dan perkhidmatan

8.2.3.1
semakan keperluan

8.2.3.2
pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

Ringkasan

8

OPERASI

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

8.3.1
Am

Ringkasan

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

8**OPERASI**

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

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

8.3.2
Perancangan R & P

8.3.3
Input R & P

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



Ringkasan

8

OPERASI

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

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

18.3.4
Kawalan R & P

8.3.5
Output R & P

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



Ringkasan

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

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

18.3.6
Perubahan R & P



- Hendaklah mengekalkan maklumat yang didokumenkan (rekod) :
 - Perubahan R & P
 - Keputusan semakan
 - Kuasa yang membenarkan perubahan
 - Tindakan bagi mengelakkan impak yang bertentangan

8

OPERASI

8.4
Kawalan proses, produk dan perkhidmatan oleh penyedia luar

8.4.1
Am



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

8

OPERASI

8.4
Kawalan proses,
produk dan perkhidmatan
oleh penyedia luar

8.4.2
Jenis dan takat kawalan

8.4.3
Maklumat penyedia luar

- Hendaklah pastikan, antaranya:
 - Proses oleh penyedia luar dalam kawalan SPK
 - Kawalan kepada penyedia luar dan output diterangkan.
 - Impak dlm memenuhi keperluan pelanggan
- Berkomunikasi berkaitan keperluan, antaranya:
 - Proses, p & p yg disediakan
 - Kelulusan berkaitan
 - Kompetensi
 - Interaksi dgn organisasi



10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

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

8.5 Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.1

8.5.1 Kawalan penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.2

Identifikasi dan kebolehkesaan

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

Ringkasan

8

OPERASI

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

8.5 Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.1.3

Harta milik pelanggan atau penyedia luar

8.5.4

Pemeliharaan

Ringkasan

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

8

OPERASI

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

8.5
Penyediaan produk dan perkhidmatan

8.5.1

Aktiviti pasca penyampaian

8.5.6

Kawalan perubahan

Ringkasan

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

10 KLAUSA ISO 9001:2015

8

OPERASI

8.6

Pelepasan produk
dan perkhidmatan

8

Ringkasan

- Hendaklah laksanakan perancangan yg tlh diatur.
- Pelepasan p & p hanya setelah perancangan tersebut selesai sepenuhnya, kecuali mendapat kelulusan.
- Hendaklahkekalkan maklumat yang didokumenkan

8

OPERASI

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

8.7 Kawalan output tak akur

8.7.1

Kaedah kawalan

8.7.2

Pengekalan maklumat yang didokumenkan (rekod)

Ringkasan