



MALAYSIAN STANDARD

MS ISO 9001:2008 (BM)

**SISTEM PENGURUSAN KUALITI -
KEPERLUAN
(SEMAKAN PERTAMA)
(ISO 9001:2008, IDT)
(DITERBITKAN OLEH JABATAN STANDARD
MALAYSIA PADA TAHUN 2010)**

ICS: 03.120.10

Perihal: pengurusan kualiti, pendokumenan, dasar kualiti, komitmen pengurusan, proses berkaitan pelanggan, keperluan

© Hak cipta 2010

JABATAN STANDARD MALAYSIA

PEMBANGUNAN STANDARD MALAYSIA

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

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

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

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

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

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

Tel.: 60 3 8318 0002
Faks: 60 3 8319 3131
<http://www.standardsmalaysia.gov.my>

E-mel: central@standardsmalaysia.gov.my

ATAU

SIRIM Berhad
(Company No. 367474-V)
1, Persiaran Dato' Menteri
Seksyen 2, Peti Surat 7035,
40911 Shah Alam
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

Tel.: 60 3 5544 6000
Faks: 60 3 5510 8095
<http://www.sirim.my>

E-mel: msonline@sirim.my

KANDUNGAN**Muka surat**

Perwakilan jawatankuasa	iii
Prakata kebangsaan.....	iv
Prakata.....	v
Pengenalan	vi
1 Skop.....	1
1.1 Am.....	1
1.2 Pemakaian.....	1
2 Rujukan normatif.....	1
3 Istilah dan takrifan.....	1
4 Sistem pengurusan kualiti	2
4.1 Keperluan am	2
4.2 Keperluan pendokumenan	3
5 Tanggungjawab pengurusan	4
5.1 Komitmen pengurusan	4
5.2 Fokus kepada pelanggan	4
5.3 Dasar kualiti	5
5.4 Perancangan	5
5.5 Tanggungjawab, kuasa dan komunikasi	5
5.6 Kajian semula pengurusan	6
6 Pengurusan sumber	7
6.1 Penyediaan sumber.....	7
6.2 Sumber manusia.....	7
6.3 Prasarana	7
6.4 Persekitaran kerja.....	8
7 Penghasilan produk.....	8
7.1 Perancangan penghasilan produk.....	8
7.2 Proses berkaitan pelanggan.....	8
7.3 Reka bentuk dan pembangunan	9

MS ISO 9001:2008 (BM)

KANDUNGAN *(sambungan)*

Muka surat

7.4	Pembelian.....	11
7.5	Pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan.....	12
7.6	Kawalan peralatan pemantauan dan pengukuran.....	13
8	Pengukuran, analisis dan penambahbaikan	14
8.1	Am... ..	14
8.2	Pemantauan dan pengukuran	15
8.3	Kawalan produk tak akur	16
8.4	Analisis data	16
8.5	Penambahbaikan.....	17
	Lampiran A (informatif) Kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004	18
	Lampiran B (informatif) Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008	25
	Bibliografi.....	34

Perwakilan Jawatankuasa

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

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Dewan Perdagangan dan Industri Antarabangsa Malaysia
Institut Jurutera Malaysia
Institut Kualiti Malaysia
Institut Penyelidikan dan Pembangunan Pertanian Malaysia
Institut Penyelidikan Sains dan Teknologi Pertahanan
Jabatan Standard Malaysia
Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri
Lembaga Pembangunan Industri Pembinaan Malaysia
Persekutuan Pekilang-pekilang Malaysia
SIRIM Berhad
SIRIM Berhad (Sekretariat)
SIRIM QAS International Sdn Bhd
Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Universiti Malaya
Universiti Utara Malaysia

Jawatankuasa Teknikal mengenai Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti - TC2 mengenai Sistem Kualiti yang menyelia penerimgunaan Standard ISO dianggotai oleh wakil daripada organisasi yang berikut:

Dewan Perdagangan dan Industri Antarabangsa Malaysia
Institut Kualiti Malaysia
Institut Penyelidikan Sains dan Teknologi Pertahanan
Jabatan Standard Malaysia
Lembaga Pembangunan Industri Pembinaan Malaysia
Persekutuan Pekilang-pekilang Malaysia
SIRIM Berhad (Sekretariat)
SIRIM QAS International Sdn Bhd
Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Universiti Utara Malaysia

Kumpulan Kerja mengenai Terjemahan MS ISO 9001 yang mengesyorkan penerimgunaan Standard ISO dianggotai oleh wakil daripada organisasi yang berikut:

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

MS ISO 9001:2008 (BM)

PRAKATA KEBANGSAAN

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

Malaysian Standard ini merupakan semakan pertama kepada MS ISO 9001, *Sistem Pengurusan Kualiti - Keperluan*.

Malaysian Standard ini serupa dengan ISO 9001:2008, *Quality Management Systems - Requirements*, edisi keempat yang diterbitkan oleh ISO. Walau bagaimanapun, bagi maksud *Malaysian Standard* ini, perkara-perkara yang berikut diguna pakai:

- a) dalam teks sumber, "Standard Antarabangsa ini" hendaklah dibaca "*Malaysian Standard* ini";
- b) tanda koma yang digunakan sebagai tanda perpuluhan (jika ada), hendaklah dibaca sebagai tanda noktah; dan
- c) rujukan Standard Antarabangsa hendaklah digantikan dengan *Malaysian Standard* sepadan seperti yang berikut:

<u>Rujukan Standard Antarabangsa</u>	<u><i>Malaysian Standard</i> sepadan</u>
ISO 9000:2005, <i>Quality Management Systems - Fundamentals and vocabulary</i>	MS ISO 9000:2005, <i>Quality Management Systems - Fundamentals and vocabulary</i>

Malaysian Standard ini membatalkan dan menggantikan MS ISO 9001:2000.

Versi bahasa Malaysia ini adalah terjemahan daripada versi asal dalam bahasa Inggeris, iaitu MS ISO 9001:2008, *Quality management systems - Requirements*. Jika terdapat sebarang pertikaian semasa penggunaan standard ini, versi bahasa Inggeris mengatasi versi ini.

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

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

PRAKATA

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

Standard Antarabangsa disediakan selaras dengan peraturan yang diberikan dalam *ISO/IEC Directives, Part 2*.

Tugas utama jawatankuasa teknikal adalah untuk menyediakan Standard Antarabangsa. Draf Standard Antarabangsa yang diterima oleh jawatankuasa teknikal diedarkan kepada badan anggota untuk undian. Penerbitan sebagai satu Standard Antarabangsa memerlukan kelulusan sekurang-kurangnya 75 % daripada bilangan badan anggota yang membuat undian.

Perhatian diberikan kepada kemungkinan sesetengah unsur dokumen ini mungkin tertakluk kepada hak paten. ISO tidak boleh dipertanggungjawabkan bagi mengenal pasti apa-apa atau kesemua hak paten itu.

ISO 9001 telah disediakan oleh *Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems*.

Edisi keempat ini membatalkan dan menggantikan edisi ketiga (ISO 9001:2000), yang telah dipinda bagi memperjelas perkara dalam teks dan meningkatkan keserasian dengan ISO 14001:2004.

Perincian perubahan antara edisi ketiga dengan keempat diberikan dalam Lampiran B.

MS ISO 9001:2008 (BM)

Pengenalan

0.1 Am

Penerimgunaan sistem pengurusan kualiti seharusnya menjadi keputusan strategik sesebuah organisasi. Reka bentuk dan pelaksanaan sistem pengurusan kualiti sesebuah organisasi dipengaruhi oleh

- a) persekitaran organisasinya, perubahan dalam persekitaran itu, serta risiko berkaitan dengan persekitaran itu,
- b) keperluannya yang berbeza-beza,
- c) objektifnya yang khusus,
- d) produk yang disediakan,
- e) proses yang digunakannya, dan
- f) saiz serta struktur organisasinya.

Standard Antarabangsa ini tidaklah bermaksud menggambarkan keseragaman dalam struktur sistem pengurusan kualiti atau keseragaman pendokumenan.

Keperluan sistem pengurusan kualiti yang dinyatakan dalam Standard Antarabangsa ini merupakan pelengkap kepada keperluan untuk produk. Maklumat yang bertandakan "NOTA" adalah sebagai panduan bagi memahami atau memperjelas keperluan yang berkaitan.

Standard Antarabangsa ini boleh digunakan oleh pihak dalaman dan luaran, termasuklah badan pensijilan, bagi mentaksir keupayaan organisasi dalam memenuhi keperluan pelanggan, keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai bagi produk itu, serta keperluan organisasi itu sendiri.

Prinsip pengurusan kualiti yang dinyatakan dalam ISO 9000 dan ISO 9004 telah diambil kira semasa Standard Antarabangsa ini dibangunkan.

0.2 Pendekatan proses

Standard Antarabangsa ini menggalakkan penerimgunaan pendekatan proses apabila membangunkan, melaksanakan dan menambah baik keberkesanan sistem pengurusan kualiti, bagi meningkatkan kepuasan pelanggan dengan cara memenuhi keperluan pelanggan.

Sesebuah organisasi perlu menentukan dan menguruskan berbagai-bagai aktiviti yang berangkai supaya organisasi itu mampu berfungsi dengan berkesan. Sesuatu aktiviti atau sesuatu kumpulan aktiviti yang menggunakan sumber serta diurus supaya membolehkan transformasi input kepada output, boleh dianggap sebagai satu proses. Output sesuatu proses kerap kali secara langsung menjadi input untuk proses seterusnya.

Pemakaian sesuatu sistem proses dalam sesebuah organisasi, berserta dengan pengenalpastian dan saling tindakan antara proses ini, dan pengurusan proses ini bagi menghasilkan natijah yang diinginkan boleh dirujuk sebagai "pendekatan proses".

Satu kelebihan pendekatan proses ialah penyediaan kawalan berterusan terhadap rantaian proses individu dalam sistem proses itu, serta juga terhadap gabungan dan saling tindakan proses-proses tersebut.

Apabila digunakan dalam sistem pengurusan kualiti, pendekatan sedemikian menekankan kepentingan

- a) pemahaman dan pencapaian keperluan,
- b) keperluan mengambil kira proses dari segi nilai tambah,
- c) memperoleh keputusan prestasi dan keberkesanan proses, dan
- d) penambahbaikan berterusan proses berasaskan pengukuran objektif.

Model sistem pengurusan kualiti berasaskan proses yang ditunjukkan dalam Rajah 1 menggambarkan rantaian proses yang dibentangkan dalam Perkara 4 hingga 8. Ilustrasi ini menunjukkan bahawa pelanggan memainkan peranan yang penting dalam menetapkan keperluan sebagai input. Pemantauan kepuasan pelanggan memerlukan penilaian maklumat berkaitan dengan tanggapan pelanggan sama ada atau tidak organisasi itu telah memenuhi keperluan pelanggan. Model yang ditunjukkan dalam Rajah 1 meliputi segala keperluan Standard Antarabangsa ini, tetapi ia tidak menunjukkan proses pada tahap terperinci.

NOTA. Sebagai tambahan, metodologi yang dikenali sebagai "*Plan-Do-Check-Act*" (PDCA) boleh diguna pakai untuk semua proses. PDCA boleh diperihalkan secara ringkas seperti yang berikut:

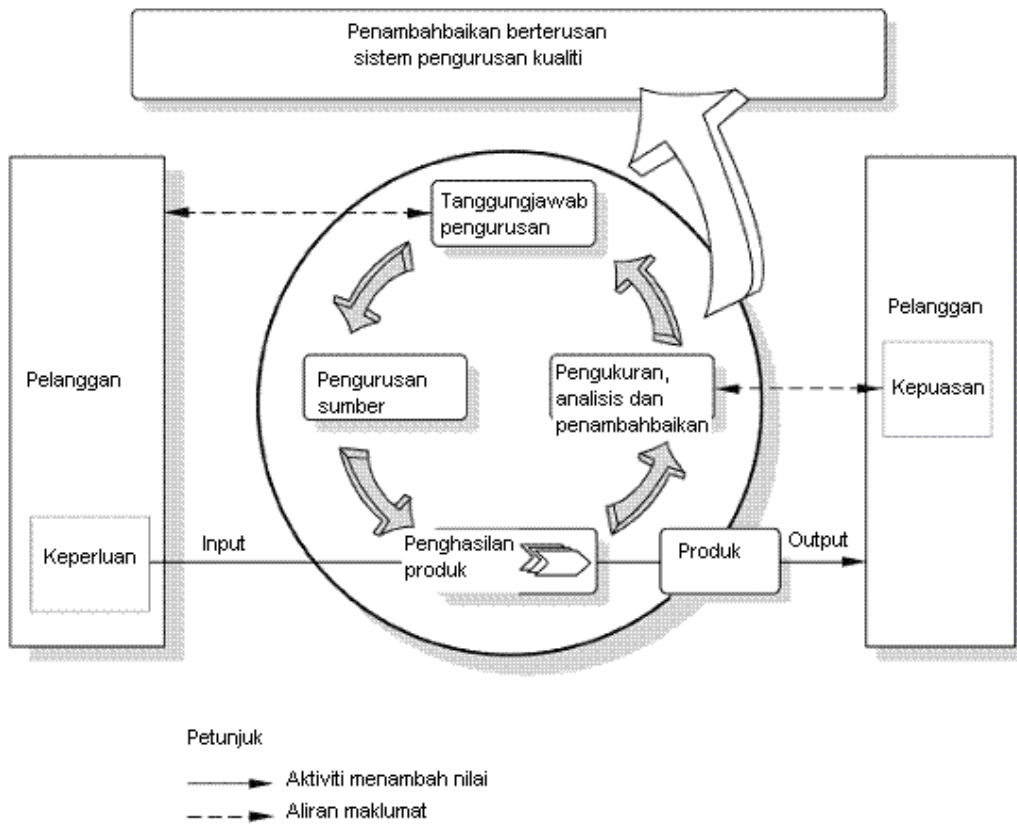
Plan (Rancang): wujudkan objektif dan proses yang diperlukan bagi menyampaikan keputusan selaras dengan keperluan pelanggan serta dasar organisasi.

Do (Lakukan): laksanakan proses itu.

Check (Semak): pantau dan ukur proses serta produk dengan mengambil kira dasar, objektif dan keperluan bagi produk itu serta laporkan keputusannya.

Act (Bertindak): ambil tindakan menambah baik prestasi proses secara berterusan.

MS ISO 9001:2008 (BM)



Rajah 1 – Model sistem pengurusan kualiti berasaskan proses

0.3 Hubung kait dengan ISO 9004

ISO 9001 dan ISO 9004 merupakan standard sistem pengurusan kualiti yang telah direka bentuk supaya menjadi pelengkap antara satu sama lain, tetapi boleh juga digunakan secara berasingan.

ISO 9001 menetapkan keperluan sistem pengurusan kualiti untuk kegunaan dalaman sesebuah organisasi, atau untuk pensijilan, atau bagi maksud kontrak. Ia memberikan fokus kepada keberkesanan sistem pengurusan kualiti dalam memenuhi keperluan pelanggan.

Pada masa penerbitan Standard Antarabangsa ini, ISO 9004 sedang disemak. Edisi semakan ISO 9004 akan menyediakan panduan untuk pengurusan mencapai kejayaan yang mampan bagi mana-mana organisasi dalam persekitaran yang kompleks, sentiasa berubah-ubah serta memerlukan tenaga dan masa yang banyak. ISO 9004 menyediakan fokus yang lebih meluas mengenai pengurusan kualiti berbanding ISO 9001; ISO 9004 menangani keperluan dan jangkaan kesemua pihak yang berkepentingan serta kepuasan mereka melalui prestasi organisasi yang sistematik serta penambahbaikan berterusan. Bagaimanapun, ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk kegunaan pensijilan, peraturan atau kontrak.

0.4 Keserasian dengan sistem pengurusan yang lain

Semasa Standard Antarabangsa ini dibangunkan, pertimbangan sewajarnya telah diberikan kepada peruntukan ISO 14001:2004 bagi meningkatkan keserasian kedua-dua standard itu untuk manfaat masyarakat pengguna. Lampiran A menunjukkan kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004.

Standard Antarabangsa ini tidak meliputi keperluan yang khusus bagi sistem pengurusan lain, seperti yang khusus bagi pengurusan alam sekitar, pengurusan kesihatan dan keselamatan pekerjaan, pengurusan kewangan dan pengurusan risiko. Walau bagaimanapun, Standard Antarabangsa ini membolehkan sesebuah organisasi menjajar atau menyepadukan sistem pengurusan kualitinya sendiri dengan keperluan sistem pengurusan yang berkaitan. Sesebuah organisasi mungkin boleh mengubah suai sistem pengurusannya yang sedia ada supaya diwujudkan sistem pengurusan kualiti yang mematuhi keperluan Standard Antarabangsa ini.

Sistem pengurusan kualiti - Keperluan

1 Skop

1.1 Am

Standard Antarabangsa ini menetapkan keperluan bagi satu sistem pengurusan kualiti yang organisasi

- a) perlu menunjukkan keupayaannya menyediakan secara tekal produk yang memenuhi keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai, dan
- b) mempunyai tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui pemakaian sistem yang berkesan, termasuk proses penambahbaikan yang berterusan untuk sistem itu dan jaminan keakuran dengan keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai.

NOTA 1 Dalam Standard Antarabangsa ini, istilah "produk" hanya diguna pakai kepada

- a) produk yang dimaksudkan untuk, atau diperlukan oleh, pelanggan,
- b) apa-apa output yang dimaksudkan hasil daripada proses penghasilan produk.

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

1.2 Pemakaian

Segala keperluan Standard Antarabangsa ini berupa generik dan dimaksudkan diguna pakai untuk semua organisasi, tanpa mengambil kira jenis, saiz dan produk yang disediakan.

Jika mana-mana keperluan Standard Antarabangsa ini tidak boleh diguna pakai kerana sifat organisasi dan produknya, ini bolehlah dipertimbangkan untuk tidak dimasukkan.

Jika ketakmasukan dibuat, tuntutan keakuran dengan Standard Antarabangsa ini tidak boleh diguna pakai melainkan ketakmasukan itu terhad kepada keperluan dalam Perkara 7, dan ketakmasukan sedemikian tidak mempengaruhi keupayaan atau tanggungjawab organisasi itu menyediakan produk yang memenuhi keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai.

2 Rujukan normatif

Dokumen rujukan yang berikut amat penting dan diperlukan untuk pemakaian dokumen ini. Bagi rujukan bertarikh, hanya edisi yang disebutkan diguna pakai. Bagi rujukan tidak bertarikh, edisi terkini dokumen rujukan (termasuk apa-apa pindaan) diguna pakai.

ISO 9000:2005, *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*

3 Istilah dan takrifan

Bagi maksud dokumen ini, istilah dan takrifan yang diberikan dalam ISO 9000 diguna pakai.

MS ISO 9001:2008 (BM)

Dalam seluruh teks Standard Antarabangsa ini, istilah “produk” di mana-mana juga didapati, boleh juga bererti “perkhidmatan”.

4 Sistem pengurusan kualiti

4.1 Keperluan am

Organisasi hendaklah mewujudkan, mendokumentasikan, melaksanakan dan menyelenggarakan satu sistem pengurusan kualiti dan hendaklah secara berterusan menambah baik keberkesannya selaras dengan keperluan Standard Antarabangsa ini.

Organisasi hendaklah

- a) menentukan proses yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti dan pemakaiannya dalam seluruh organisasi itu (lihat 1.2),
- b) menentukan urutan dan saling tindakan proses itu,
- c) menentukan kriteria dan kaedah yang diperlukan bagi memastikan kedua-dua operasi dan kawalan proses ini berkesan,
- d) memastikan terdapatnya sumber dan maklumat yang diperlukan bagi menyokong operasi dan pemantauan proses ini,
- e) memantau, mengukur jika berkenaan, dan menganalisis proses ini, dan
- f) melaksanakan tindakan yang diperlukan bagi mencapai keputusan yang dirancang dan penambahbaikan yang berterusan bagi proses ini.

Proses ini hendaklah diuruskan oleh organisasi itu selaras dengan keperluan Standard Antarabangsa ini.

Jika sesebuah organisasi memilih untuk menggunakan sumber luar (*outsource*) bagi melaksanakan mana-mana proses yang memberi kesan terhadap keakuran produk, organisasi itu hendaklah memastikan kawalan terhadap proses itu. Jenis dan takat kawalan terhadap proses yang disumber luar hendaklah ditetapkan dalam sistem pengurusan kualiti.

NOTA 1 Proses yang diperlukan bagi sistem pengurusan kualiti yang dirujuk di atas termasuklah proses bagi aktiviti pengurusan, penyediaan sumber, penghasilan produk, pengukuran, analisis dan penambahbaikan.

NOTA 2 Sesuatu “proses disumber luar” ialah proses yang diperlukan oleh organisasi untuk sistem pengurusan kualitinya dan yang organisasi itu memilih untuk dilaksanakan oleh pihak luar.

NOTA 3 Memastikan kawalan terhadap proses disumber luar tidak membebaskan organisasi itu daripada tanggungjawab keakuran kepada segala keperluan pelanggan, keperluan berkanun dan peraturan. Jenis dan takat kawalan yang diguna pakai terhadap proses disumber luar boleh dipengaruhi oleh faktor seperti

- a) impak yang mungkin timbul akibat proses yang disumber luar terhadap kemampuan organisasi menyediakan produk yang akur dengan keperluan,
- b) sejauh mana kawalan proses dikongsi,
- c) kemampuan mencapai kawalan yang diperlukan melalui pemakaian 7.4.

4.2 Keperluan pendokumenan

4.2.1 Am

Pendokumenan sistem pengurusan kualiti hendaklah termasuk

- a) dasar kualiti dan objektif kualiti yang didokumentasikan,
- b) manual kualiti,
- c) prosedur dan rekod didokumentasikan yang diperlukan oleh Standard Antarabangsa ini, dan
- d) dokumen, termasuk rekod, yang ditentukan oleh organisasi sebagai perlu bagi memastikan perancangan, operasi dan kawalan proses yang berkesan.

NOTA 1 Jika istilah "prosedur didokumentasikan" hadir dalam Standard Antarabangsa ini, ia bererti prosedur itu telah diwujudkan, didokumentasikan, dilaksanakan dan diselenggarakan. Sesuatu dokumen tunggal boleh meliputi keperluan bagi satu atau lebih prosedur. Sesuatu keperluan prosedur didokumentasikan mungkin diliputi oleh lebih daripada satu dokumen.

NOTA 2 Takat pendokumenan sistem pengurusan kualiti boleh berbeza-beza antara satu organisasi dengan organisasi yang lain disebabkan oleh

- a) saiz organisasi dan jenis aktiviti,
- b) kerumitan proses dan saling tindakannya, dan
- c) kekompetenan personel.

NOTA 3. Pendokumenan boleh dalam apa-apa bentuk atau jenis media.

4.2.2 Manual kualiti

Organisasi hendaklah mewujudkan dan menyelenggarakan satu manual kualiti yang meliputi

- a) skop sistem pengurusan kualiti, termasuk perincian kewajaran bagi apa-apa ketakmasukan (lihat 1.2),
- b) prosedur didokumentasikan yang telah diwujudkan bagi sistem pengurusan kualiti, atau rujukan mengenainya, dan
- c) huraian mengenai saling tindakan antara proses sistem pengurusan kualiti.

4.2.3 Kawalan dokumen

Dokumen yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti hendaklah dikawal. Rekod merupakan sejenis dokumen khas dan hendaklah dikawal selaras dengan keperluan yang diberikan dalam 4.2.4.

Suatu prosedur yang didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan kawalan yang diperlukan bagi

- a) meluluskan dokumen yang mencukupi keperluan sebelum dokumen itu dikeluarkan,

MS ISO 9001:2008 (BM)

- b) menyemak dan mengemas kini menurut keperluan dan bagi meluluskan semula dokumen,
- c) memastikan perubahan dan status semakan terkini dokumen dikenal pasti,
- d) memastikan versi yang relevan bagi dokumen yang diguna pakai tersedia di tempat ia digunakan,
- e) memastikan dokumen sentiasa boleh dibaca dan mudah dikenal pasti,
- f) memastikan dokumen yang berasal dari luar dan yang ditentukan oleh organisasi sebagai perlu bagi perancangan dan operasi sistem pengurusan kualiti dikenal pasti serta pengedarannya dikawal, dan
- g) mencegah penggunaan dokumen yang sudah lapuk secara tidak sengaja, dan menggunakan tanda pengenalan yang sesuai jika dokumen itu dikekalkan untuk apa-apa maksud.

4.2.4 Kawalan rekod

Rekod yang diwujudkan sebagai bukti keakuran kepada keperluan dan pelaksanaan berkesan sistem pengurusan kualiti hendaklah dikawal.

Organisasi hendaklah mewujudkan prosedur yang didokumentasikan demi menentukan kawalan yang diperlukan untuk mengenal pasti, menyimpan, menjaga, mendapatkan semula, menentukan tempoh pengekalan dan melupuskan rekod.

Rekod hendaklah sentiasa boleh dibaca, mudah dikenal pasti dan didapatkan semula.

5 Tanggungjawab pengurusan

5.1 Komitmen pengurusan

Pengurusan atasan hendaklah menunjukkan bukti komitmennya terhadap pembangunan dan pelaksanaan sistem pengurusan kualiti serta terus menambah baik keberkesannya dengan

- a) berkomunikasi dengan organisasi mengenai kepentingan memenuhi keperluan pelanggan di samping memenuhi keperluan berkanun dan peraturan,
- b) mewujudkan dasar kualiti,
- c) memastikan objektif kualiti diwujudkan,
- d) menjalankan kajian semula pengurusan, dan
- e) memastikan sumber disediakan

5.2 Fokus kepada pelanggan

Pengurusan atasan hendaklah memastikan keperluan pelanggan ditentukan dan dipenuhi, bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan (lihat 7.2.1 dan 8.2.1).

5.3 Dasar kualiti

Pengurusan atasan hendaklah memastikan dasar kualiti

- a) sesuai dengan matlamat organisasi,
- b) termasuk komitmen bagi mematuhi keperluan dan secara berterusan menambah baik keberkesanan sistem pengurusan kualiti,
- c) menyediakan satu rangka kerja bagi mewujudkan dan menyemak objektif kualiti,
- d) disampaikan dan difahami dalam organisasi itu, dan
- e) disemak supaya sentiasa sesuai.

5.4 Perancangan

5.4.1 Objektif kualiti

Pengurusan atasan hendaklah memastikan objektif kualiti, termasuklah yang diperlukan untuk keperluan produk (lihat 7.1a), diwujudkan pada fungsi dan aras yang relevan dalam organisasi itu. Objektif kualiti hendaklah boleh diukur dan tekal dengan dasar kualiti.

5.4.2 Perancangan sistem pengurusan kualiti

Pengurusan atasan hendaklah memastikan

- a) perancangan sistem pengurusan kualiti dilaksanakan supaya memenuhi keperluan yang diberikan dalam 4.1, di samping memenuhi objektif kualiti, dan
- b) integriti sistem pengurusan kualiti dikekalkan apabila perubahan kepada sistem pengurusan kualiti dirancang dan dilaksanakan.

5.5 Tanggungjawab, kuasa dan komunikasi

5.5.1 Tanggungjawab dan kuasa

Pengurusan atasan hendaklah memastikan tanggungjawab dan kuasa ditetapkan dan disampaikan dalam organisasi itu.

5.5.2 Wakil pengurusan

Pengurusan atasan hendaklah melantik seorang anggota pengurusan organisasi yang, tanpa mengambil kira tanggungjawab yang lain, hendaklah bertanggungjawab dan mempunyai kuasa yang termasuklah

- a) memastikan proses yang diperlukan bagi sistem pengurusan kualiti diwujudkan, dilaksanakan dan diselenggarakan,
- b) melapor kepada pengurusan atasan tentang prestasi sistem pengurusan kualiti serta apa-apa keperluan untuk penambahbaikan, dan

MS ISO 9001:2008 (BM)

- c) memastikan kesedaran mengenai keperluan pelanggan dalam seluruh organisasi itu digalakkan.

NOTA. Tanggungjawab seseorang wakil pengurusan bolehlah termasuk hubungan dengan pihak luar mengenai perkara yang berkaitan dengan sistem pengurusan kualiti.

5.5.3 Komunikasi dalaman

Pengurusan atasan hendaklah memastikan proses komunikasi yang bersesuaian diwujudkan dalam organisasi itu, dan adanya komunikasi mengenai keberkesanan sistem pengurusan kualiti.

5.6 Kajian semula pengurusan

5.6.1 Am

Pengurusan atasan hendaklah mengkaji semula sistem pengurusan kualiti organisasi secara berkala bagi memastikan kesesuaian, kemampuan dan keberkesanannya yang berterusan. Kajian semula ini hendaklah termasuk pentaksiran peluang bagi penambahbaikan serta keperluan perubahan pada sistem pengurusan kualiti yang merangkumi dasar kualiti dan objektif kualiti.

Rekod kajian semula pengurusan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

5.6.2 Input kajian semula

Input untuk kajian semula pengurusan hendaklah termasuk maklumat mengenai

- a) keputusan audit,
- b) maklum balas pelanggan,
- c) prestasi proses dan keakuran produk,
- d) status tindakan pencegahan dan pembetulan,
- e) tindakan susulan daripada kajian semula pengurusan yang terdahulu,
- f) perubahan yang boleh memberi kesan kepada sistem pengurusan kualiti, dan
- g) cadangan bagi penambahbaikan.

5.6.3 Output kajian semula

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

- a) penambahbaikan keberkesanan sistem pengurusan kualiti dan prosesnya,
- b) penambahbaikan produk yang berkaitan dengan keperluan pelanggan, dan
- c) keperluan sumber.

6 Pengurusan sumber

6.1 Penyediaan sumber

Organisasi hendaklah menentukan dan menyediakan sumber yang diperlukan bagi

- a) melaksanakan dan menyelenggarakan sistem pengurusan kualiti serta menambah baik keberkesanannya secara berterusan, dan
- b) meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memenuhi keperluan pelanggan.

6.2 Sumber manusia

6.2.1 Am

Personel yang melaksanakan kerja yang memberi kesan kepada keakuran terhadap keperluan produk hendaklah kompeten berdasarkan pendidikan, latihan, kemahiran dan pengalaman yang bersesuaian.

NOTA Keakuran terhadap keperluan produk boleh dipengaruhi secara langsung atau tidak langsung oleh personel yang melaksanakan apa-apa tugas dalam sistem pengurusan kualiti.

6.2.2 Kekompetenan, latihan dan kesedaran

Organisasi hendaklah

- a) menentukan kekompetenan yang diperlukan oleh personel yang melaksanakan kerja yang mempengaruhi keakuran terhadap keperluan produk,
- b) menyediakan latihan atau mengambil tindakan lain demi mencapai kekompetenan yang diperlukan, jika berkenaan,
- c) menilai keberkesanan tindakan yang diambil,
- d) memastikan personelnya sedar tentang kerelevanan dan kepentingan aktiviti mereka serta bagaimana mereka menyumbang kepada pencapaian objektif kualiti, dan
- e) menyelenggarakan rekod yang bersesuaian mengenai pendidikan, latihan, kemahiran serta pengalaman (lihat 4.2.4).

6.3 Prasarana

Organisasi hendaklah menentukan, menyediakan dan menyelenggarakan prasarana yang diperlukan bagi mencapai keakuran terhadap keperluan produk. Prasarana termasuklah, jika berkenaan,

- a) bangunan, ruang kerja dan utiliti yang berkaitan,
- b) peralatan proses (kedua-duanya, perkakasan dan perisian), dan
- c) perkhidmatan sokongan (seperti pengangkutan, komunikasi atau sistem maklumat).

MS ISO 9001:2008 (BM)

6.4 Persekitaran kerja

Organisasi hendaklah menentukan dan mengurus persekitaran kerja yang diperlukan demi mencapai keakuratan terhadap keperluan produk.

NOTA Istilah "persekitaran kerja" adalah berkaitan keadaan tempat kerja dilaksanakan, termasuklah faktor fizikal, persekitaran dan faktor lain (seperti bunyi bising, suhu, kelembapan, pencahayaan atau cuaca).

7 Penghasilan produk

7.1 Perancangan penghasilan produk

Organisasi hendaklah merancang dan membangunkan proses yang diperlukan bagi penghasilan produk. Perancangan penghasilan produk hendaklah tekal dengan keperluan proses lain dalam sistem pengurusan kualiti (lihat 4.1).

Dalam merancang penghasilan produk, organisasi hendaklah menentukan perkara yang berikut, mengikut kesesuaian,

- a) objektif kualiti dan keperluan produk,
- b) keperluan mewujudkan proses dan dokumen, serta menyediakan sumber yang khusus untuk produk itu,
- c) penentusahan, pengesahan, pemantauan, pengukuran, pemeriksaan dan aktiviti ujian yang diperlukan khusus bagi produk itu serta kriteria bagi penerimaan produk, dan
- d) rekod yang diperlukan bagi menyediakan bukti yang proses penghasilan serta produk yang terhasil memenuhi keperluan (lihat 4.2.4).

Output perancangan ini hendaklah dalam bentuk yang sesuai dengan kaedah operasi organisasi itu.

NOTA 1 Sesuatu dokumen yang menetapkan proses sistem pengurusan kualiti (termasuk proses penghasilan produk) serta sumber yang diguna pakai terhadap sesuatu produk, projek atau kontrak tertentu boleh dirujuk sebagai pelan kualiti.

NOTA 2 Organisasi boleh juga mengguna pakai keperluan yang diberikan dalam 7.3 bagi pembangunan proses penghasilan produk.

7.2 Proses berkaitan pelanggan

7.2.1 Penentuan keperluan berkaitan dengan produk

Organisasi hendaklah menentukan

- a) keperluan yang ditetapkan oleh pelanggan termasuklah keperluan hantar serah serta aktiviti selepas hantar serah,
- b) keperluan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi adalah perlu bagi kegunaan yang ditetapkan atau yang dimaksudkan, jika hal itu diketahui,
- c) keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai bagi produk itu, dan

d) apa-apa keperluan tambahan yang difikirkan perlu oleh organisasi itu.

NOTA Aktiviti selepas hantar serah termasuklah, sebagai contoh, tindakan di bawah peruntukan waranti, obligasi kontrak seperti perkhidmatan penyelenggaraan serta perkhidmatan tambahan seperti kitar semula atau pelupusan akhir.

7.2.2 Semakan keperluan berkaitan dengan produk

Organisasi hendaklah menyemak keperluan berkaitan dengan produk. Semakan ini hendaklah dijalankan sebelum organisasi memberikan komitmen untuk membekalkan sesuatu produk kepada pelanggan (contohnya, penyerahan tender, penerimaan kontrak atau pesanan, penerimaan perubahan kontrak atau pesanan) dan hendaklah memastikan

- a) keperluan produk ditetapkan,
- b) keperluan kontrak atau pesanan yang berbeza daripada yang dinyatakan terdahulu diselesaikan, dan
- c) organisasi mempunyai keupayaan memenuhi keperluan yang ditetapkan.

Rekod semakan dan tindakan yang berbangkit daripada semakan itu hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

Jika pelanggan tidak menyediakan pernyataan keperluan yang didokumentasikan, keperluan pelanggan hendaklah disahkan oleh organisasi sebelum penerimaan.

Jika keperluan produk diubah, organisasi hendaklah memastikan dokumen yang berkaitan dipinda dan personel yang berkaitan dimaklumkan tentang keperluan yang diubah.

NOTA Dalam sesetengah keadaan, seperti jualan melalui internet, suatu semakan formal adalah tidak praktikal bagi setiap pesanan. Sebaliknya semakan bolehlah meliputi maklumat produk yang berkaitan seperti katalog atau bahan pengiklanan.

7.2.3 Komunikasi pelanggan

Organisasi hendaklah menentukan dan mengatur komunikasi yang berkesan dengan pelanggan berkaitan dengan

- a) maklumat produk,
- b) pertanyaan, pengendalian kontrak atau pesanan, termasuk pindaannya, dan
- c) maklum balas pelanggan, termasuk aduan daripada pelanggan.

7.3 Reka bentuk dan pembangunan

7.3.1 Perancangan reka bentuk dan pembangunan

Organisasi hendaklah merancang serta mengawal reka bentuk dan pembangunan produk.

Semasa merancang reka bentuk serta pembangunan, organisasi hendaklah menentukan

- a) tahap reka bentuk serta pembangunan,

MS ISO 9001:2008 (BM)

- b) semakan, penentusahan dan pengesahan yang sesuai untuk setiap tahap reka bentuk dan pembangunan, dan
- c) tanggungjawab serta kuasa ke atas reka bentuk dan pembangunan.

Organisasi hendaklah mengurus antara muka dalam kalangan kumpulan berlainan yang terlibat dalam reka bentuk dan pembangunan demi memastikan komunikasi yang berkesan serta penugasan tanggungjawab yang jelas.

Output perancangan hendaklah dikemaskinikan, jika sesuai, mengikut perkembangan reka bentuk dan pembangunan.

NOTA Semakan reka bentuk dan pembangunan, penentusahan serta pengesahan mempunyai tujuan yang berbeza. Perkara itu boleh dijalankan dan direkodkan secara berasingan atau dalam apa-apa gabungan yang sesuai untuk produk serta organisasi itu.

7.3.2 Input reka bentuk dan pembangunan

Input yang berkaitan dengan keperluan produk hendaklah ditentukan dan rekod diselenggarakan (lihat 4.2.4). Input ini hendaklah termasuk

- a) keperluan fungsian dan prestasi,
- b) keperluan berkanun dan peraturan yang berkenaan,
- c) maklumat yang diperoleh daripada reka bentuk terdahulu yang serupa, jika berkenaan, dan
- d) keperluan lain yang penting bagi reka bentuk dan pembangunan.

Input hendaklah disemak supaya mencukupi keperluan. Keperluan hendaklah lengkap, jelas dan tidak berlawanan antara satu dengan yang lain.

7.3.3 Output reka bentuk dan pembangunan

Output reka bentuk dan pembangunan hendaklah dalam bentuk yang sesuai bagi penentusahan dengan input reka bentuk dan pembangunan serta hendaklah diluluskan sebelum pelepasan.

Output reka bentuk dan pembangunan hendaklah

- a) memenuhi keperluan input bagi reka bentuk dan pembangunan,
- b) menyediakan maklumat yang sesuai bagi penyediaan pembelian, pengeluaran dan perkhidmatan,
- c) mengandungi atau merujuk kriteria penerimaan produk, dan
- d) menetapkan ciri-ciri penting produk untuk kegunaannya yang selamat dan sesuai.

NOTA Maklumat untuk penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan boleh termasuk penerimaan mengenai pengekalahan produk itu.

7.3.4 Semakan reka bentuk dan pembangunan

Pada tahap yang bersesuaian, semakan reka bentuk dan pembangunan yang sistematik hendaklah dilaksanakan selaras dengan perancangan (lihat 7.3.1) bagi

- a) menilai keupayaan hasil reka bentuk dan pembangunan dalam memenuhi keperluan, dan
- b) mengenal pasti apa-apa masalah dan mencadangkan tindakan yang diperlukan.

Peserta dalam semakan sedemikian hendaklah termasuk wakil fungsian yang berkaitan dengan tahap reka bentuk dan pembangunan yang sedang disemak. Rekod hasil semakan dan apa-apa tindakan yang perlu hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

7.3.5 Penentusahan reka bentuk dan pembangunan

Penentusahan hendaklah dilaksanakan selaras dengan perancangan (lihat 7.3.1) bagi memastikan output reka bentuk dan pembangunan memenuhi keperluan input reka bentuk dan pembangunan. Rekod keputusan penentusahan dan apa-apa tindakan yang diperlukan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

7.3.6 Pengesahan reka bentuk dan pembangunan

Pengesahan reka bentuk dan pembangunan hendaklah dilaksanakan selaras dengan perancangan (lihat 7.3.1) bagi memastikan produk yang dihasilkan mampu memenuhi keperluan pemakaian yang ditetapkan atau kegunaan yang dimaksudkan, jika hal itu diketahui. Jika boleh dilaksanakan, pengesahan hendaklah diselesaikan sebelum hantar serah atau penggunaan produk. Rekod keputusan pengesahan dan apa-apa tindakan yang diperlukan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

7.3.7 Kawalan perubahan reka bentuk dan pembangunan

Perubahan reka bentuk dan pembangunan hendaklah dikenal pasti dan rekod diselenggarakan. Perubahan itu hendaklah disemak, ditentukan dan disahkan menurut kesesuaian, serta diluluskan sebelum ia dilaksanakan. Semakan perubahan reka bentuk dan pembangunan hendaklah termasuk penilaian kesan perubahan terhadap bahagian jujuknya dan produk yang telah pun dihantar serah. Rekod hasil semakan perubahan serta apa-apa tindakan yang diperlukan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses pembelian

Organisasi hendaklah memastikan produk yang dibeli memenuhi keperluan pembelian yang ditetapkan. Jenis dan takat kawalan terhadap pembekal dan produk yang dibeli hendaklah bergantung pada kesan produk yang dibeli itu ke atas penghasilan produk atau produk akhir.

Organisasi hendaklah menilai dan memilih pembekal berasaskan keupayaan mereka membekalkan produk selaras dengan keperluan organisasi. Kriteria pemilihan, penilaian dan penilaian semula hendaklah diwujudkan. Rekod keputusan penilaian dan apa-apa tindakan yang diperlukan yang berbangkit daripada penilaian itu hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

MS ISO 9001:2008 (BM)

7.4.2 Maklumat pembelian

Maklumat pembelian hendaklah memerihalkan produk yang hendak dibeli, termasuk, jika sesuai

- a) keperluan bagi kelulusan produk, prosedur, proses dan peralatan,
- b) keperluan bagi kelayakan personel, dan
- c) keperluan sistem pengurusan kualiti.

Organisasi hendaklah memastikan keperluan pembelian yang ditetapkan mencukupi sebelum ia disampaikan kepada pembekal.

7.4.3 Penentusahan produk yang dibeli

Organisasi hendaklah mewujudkan dan melaksanakan pemeriksaan serta aktiviti lain yang diperlukan bagi memastikan produk yang dibeli memenuhi keperluan yang ditetapkan.

Jika organisasi atau pelanggannya berhasrat melaksanakan penentusahan di premis pembekal, organisasi hendaklah menyatakan perihal urusan penentusahan dan kaedah pelepasan produk yang dimaksudkan dalam maklumat pembelian.

7.5 Pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan

7.5.1 Kawalan pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan

Organisasi hendaklah merancang dan melaksanakan pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan di bawah keadaan terkawal. Keadaan terkawal hendaklah termasuk, jika berkenaan,

- a) adanya maklumat yang memerihalkan ciri-ciri produk itu,
- b) adanya arahan kerja, jika perlu,
- c) penggunaan peralatan yang bersesuaian,
- d) adanya serta penggunaan peralatan pemantauan dan pengukuran,
- e) pelaksanaan pemantauan dan pengukuran, dan
- f) pelaksanaan pelepasan produk, aktiviti hantar serah dan selepas hantar serah produk.

7.5.2 Pengesahan proses bagi pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan

Organisasi hendaklah mengesahkan apa-apa proses bagi pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan jika output yang dihasilkan tidak dapat ditentusahkan melalui pemantauan atau pengukuran seterusnya dan akibatnya, kekurangan hanya dapat dilihat setelah produk itu digunakan atau perkhidmatan itu telah dilaksanakan.

Pengesahan hendaklah menunjukkan keupayaan proses ini mencapai keputusan yang dirancang.

Organisasi hendaklah mengatur proses ini yang termasuklah, jika berkenaan,

- a) kriteria yang ditetapkan bagi semakan dan kelulusan proses,
- b) kelulusan peralatan dan kelayakan personel,
- c) penggunaan kaedah dan prosedur tertentu,
- d) keperluan rekod (lihat 4.2.4), dan
- e) pengesahan semula.

7.5.3 Pengenalpastian dan kebolehesanan

Organisasi hendaklah, jika bersesuaian, mengenal pasti produk melalui cara yang sesuai sepanjang penghasilan produk itu.

Organisasi hendaklah mengenal pasti status produk dari segi keperluan pemantauan dan pengukuran sepanjang penghasilan produk.

Jika kebolehesanan merupakan suatu keperluan, organisasi hendaklah mengawal pengenalpastian unik bagi produk itu serta menyelenggarakan rekod (lihat 4.2.4).

NOTA Dalam sesetengah sektor industri, pengurusan tatabentuk merupakan suatu cara pengenalpastian dan kebolehesanan diselenggarakan.

7.5.4 Harta pelanggan

Organisasi hendaklah memelihara harta pelanggan semasa harta itu di bawah kawalan organisasi atau digunakan oleh organisasi itu. Organisasi hendaklah mengenal pasti, menentusahkan, menjaga serta melindungi harta pelanggan yang disediakan untuk kegunaan atau untuk dimasukkan ke dalam produk. Jika mana-mana harta pelanggan hilang, rosak atau selainnya didapati tidak sesuai untuk digunakan, organisasi hendaklah melaporkan hal ini kepada pelanggan dan menyelenggarakan rekodnya (lihat 4.2.4).

NOTA Harta pelanggan boleh termasuk harta intelek dan data peribadi.

7.5.5 Pengekalan produk

Bagi memastikan keakuran terhadap keperluan, organisasi hendaklah mengekalkan produk semasa pemprosesan dalaman dan semasa penghantarserahan produk ke destinasi yang dimaksudkan. Jika berkenaan, pengekalan hendaklah termasuk pengenalpastian, pengendalian, pembungkusan, penyimpanan dan penjagaan. Pengekalan hendaklah juga diguna pakai kepada bahagian juzuk produk.

7.6 Kawalan peralatan pemantauan dan pengukuran

Organisasi hendaklah menentukan pemantauan dan pengukuran yang akan dijalankan serta peralatan pemantauan dan pengukuran yang diperlukan bagi menyediakan bukti keakuran produk kepada keperluan yang telah ditentukan.

Organisasi hendaklah mewujudkan proses bagi memastikan pemantauan dan pengukuran boleh dijalankan dan dijalankan dengan cara yang tekal dengan keperluan pemantauan serta pengukuran.

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jika perlu bagi memastikan keputusan yang sah, peralatan pengukuran hendaklah

- a) ditentukan atau ditentusahkan, atau kedua-duanya, pada jarak waktu yang ditetapkan, atau sebelum digunakan, dengan standard pengukuran yang boleh dikesan daripada standard pengukuran kebangsaan atau antarabangsa; jika standard sedemikian tidak wujud, asas yang digunakan bagi tentukuran atau penentusahan hendaklah direkodkan (lihat 4.2.4),
- b) dilaraskan atau dilaraskan semula apabila perlu,
- c) mempunyai pengenalpastian supaya status tentukurannya dapat ditentukan,
- d) dilindungi daripada pelarasan yang akan mentaksahkan keputusan pengukuran,
- e) dijaga daripada kerosakan dan kemerosotan semasa pengendalian, penyelenggaraan dan penyimpanan.

Sebagai tambahan, organisasi hendaklah mentaksir dan merekodkan kesahan keputusan pengukuran yang terdahulu apabila peralatan didapati tidak akur dengan keperluan. Organisasi hendaklah mengambil tindakan yang sesuai terhadap peralatan itu serta apa-apa produk yang terlibat.

Rekod keputusan tentukuran dan penentusahan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

Apabila digunakan dalam pemantauan dan pengukuran keperluan yang ditetapkan, keupayaan perisian komputer bagi memenuhi pemakaian yang dimaksudkan hendaklah disahkan. Perkara ini hendaklah dijalankan sebelum pertama kali digunakan dan hendaklah disahkan semula apabila perlu.

NOTA Pengesahan keupayaan perisian komputer bagi memenuhi pemakaian yang dimaksudkan lazimnya termasuk pengesahan dan pengurusan tatabentuknya bagi mengekalkan kesesuaian penggunaannya.

8 Pengukuran, analisis dan penambahbaikan

8.1 Am

Organisasi hendaklah merancang dan melaksanakan proses pemantauan, pengukuran, analisis serta penambahbaikan yang diperlukan bagi

- a) menunjukkan keakuran terhadap keperluan produk,
- b) memastikan keakuran terhadap sistem pengurusan kualiti, dan
- c) menambah baik keberkesanan sistem pengurusan kualiti secara berterusan.

Hal ini hendaklah termasuk penentuan kaedah yang diguna pakai, yang merangkumi teknik statistik, dan takat penggunaannya.

8.2 Pemantauan dan pengukuran

8.2.1 Kepuasan pelanggan

Sebagai salah satu daripada ukuran prestasi sistem pengurusan kualiti, organisasi hendaklah memantau maklumat berkaitan dengan tanggapan pelanggan sama ada atau tidak organisasi itu telah memenuhi keperluan pelanggan. Kaedah bagi memperoleh dan menggunakan maklumat ini hendaklah ditentukan.

NOTA Pemantauan tanggapan pelanggan boleh termasuk mendapatkan input daripada sumber seperti kaji selidik kepuasan pelanggan, data pelanggan mengenai kualiti produk yang dihantar serah, kaji selidik pendapat pengguna, analisis kehilangan perniagaan, pujian, tuntutan waranti serta laporan wakil penjual.

8.2.2 Audit dalaman

Organisasi hendaklah menjalankan audit dalaman secara berkala bagi menentukan sama ada atau tidak sistem pengurusan kualiti

- a) akur dengan perancangan (lihat 7.1), keperluan Standard Antarabangsa ini serta keperluan sistem pengurusan kualiti yang diwujudkan oleh organisasi itu, dan
- b) telah dilaksanakan dan diselenggarakan secara berkesan.

Suatu program audit hendaklah dirancang dengan mengambil kira status dan kepentingan proses dan bidang yang hendak diaudit, di samping keputusan audit terdahulu. Kriteria, skop, kekerapan dan kaedah audit hendaklah ditetapkan. Pemilihan juruaudit dan pelaksanaan audit akan menentukan keobjektifan dan kesaksamaan proses audit. Juruaudit tidak boleh mengaudit kerjanya sendiri.

Prosedur yang didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan tanggungjawab dan keperluan bagi perancangan dan pelaksanaan audit, pewujudan rekod serta pelaporan keputusan audit.

Rekod audit dan keputusannya hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

Pihak pengurusan yang bertanggungjawab terhadap bidang yang sedang diaudit hendaklah memastikan apa-apa pembedahan dan tindakan pembedahan yang diperlukan dibuat tanpa berlengah bagi menghapuskan ketakakuran yang dikesan serta puncanya.

Aktiviti susulan adalah termasuk penentusahan tindakan yang diambil serta pelaporan keputusan penentusahan itu (lihat 8.5.2).

NOTA Lihat ISO 19011 sebagai panduan.

8.2.3 Pemantauan dan pengukuran proses

Organisasi hendaklah mengguna pakai kaedah yang bersesuaian bagi pemantauan dan, jika berkenaan, pengukuran proses dalam sistem pengurusan kualiti. Kaedah ini hendaklah menunjukkan keupayaan proses itu mencapai keputusan yang dirancang. Apabila keputusan yang dirancang tidak tercapai, pembedahan dan tindakan pembedahan hendaklah diambil, jika sesuai.

NOTA Apabila menentukan kaedah yang bersesuaian, adalah lebih baik organisasi itu mengambil kira jenis dan takat pemantauan atau pengukuran yang bersesuaian bagi setiap proses dari segi impaknya kepada keakuran terhadap keperluan produk serta keberkesanan sistem pengurusan kualiti.

© STANDARDS MALAYSIA 2010 - Hak cipta terpelihara

MS ISO 9001:2008 (BM)

8.2.4 Pemantauan dan pengukuran produk

Organisasi hendaklah memantau dan mengukur ciri-ciri produk bagi menentusahkan bahawa keperluan produk telah dicapai. Perkara ini hendaklah dilaksanakan pada tahap yang bersesuaian dalam proses penghasilan produk selaras dengan perancangan (lihat 7.1). Bukti keakuran terhadap kriteria penerimaan hendaklah diselenggarakan.

Rekod hendaklah menunjukkan orang yang membenarkan pelepasan produk bagi dihantar serah kepada pelanggan (lihat 4.2.4).

Pelepasan produk serta perkhidmatan kepada pelanggan tidak boleh diteruskan sehingga perancangan yang diatur (lihat 7.1) telah selesai dilaksanakan dengan memuaskan, melainkan jika diluluskan sebaliknya oleh pihak berkuasa yang berkaitan dan, jika berkenaan, oleh pelanggan.

8.3 Kawalan produk tak akur

Organisasi hendaklah memastikan yang produk tak akur terhadap keperluan dikenal pasti dan dikawal bagi mencegah penggunaan atau hantar serah yang tidak dimaksudkan. Satu prosedur didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan kawalan serta tanggungjawab dan kuasa yang berkaitan untuk mengendalikan produk tak akur.

Jika berkenaan, organisasi hendaklah mengurus produk tak akur dengan satu atau lebih daripada cara yang berikut dengan

- a) mengambil tindakan menghapuskan ketakakuran yang dikesan,
- b) membenarkan penggunaan, pelepasan atau penerimaannya di bawah konsesi oleh pihak berkuasa yang berkaitan dan, jika berkenaan, oleh pelanggan,
- c) mengambil tindakan menghalang penggunaan atau pemakaian asal yang dimaksudkan,
- d) mengambil tindakan yang bersesuaian dengan kesan, atau kesan yang mungkin timbul daripada ketakakuran apabila produk tak akur dikesan selepas dihantar serah atau penggunaannya dimulakan.

Apabila produk tak akur dibetulkan, ia hendaklah tertakluk kepada penentusahan semula bagi menunjukkan keakuran terhadap keperluan.

Rekod mengenai perihal ketakakuran serta apa-apa tindakan seterusnya yang diambil, termasuk konsesi yang diperoleh, hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

8.4 Analisis data

Organisasi hendaklah menentukan, mengumpul dan menganalisis data yang bersesuaian bagi menunjukkan kesesuaian serta keberkesanan sistem pengurusan kualiti dan menilai jika penambahbaikan keberkesanan sistem pengurusan kualiti yang berterusan dapat dilaksanakan. Perkara ini hendaklah termasuk data yang dijana hasil daripada pemantauan dan pengukuran serta daripada sumber lain yang berkaitan.

Analisis data hendaklah menyediakan maklumat berkaitan dengan

- a) kepuasan pelanggan (lihat 8.2.1),

- b) keakuran terhadap keperluan produk (lihat 8.2.4),
- c) ciri dan arah aliran proses dan produk, termasuklah peluang bagi tindakan pencegahan (lihat 8.2.3 dan 8.2.4), dan
- d) pembekal (lihat 7.4).

8.5 Penambahbaikan

8.5.1 Penambahbaikan berterusan

Organisasi hendaklah secara berterusan menambah baik keberkesanan sistem pengurusan kualiti melalui penggunaan dasar kualiti, objektif kualiti, keputusan audit, analisis data, tindakan pembetulan dan pencegahan serta kajian semula pengurusan.

8.5.2 Tindakan pembetulan

Organisasi hendaklah mengambil tindakan menghapuskan punca ketakakuran bagi mencegah ia berulang. Tindakan pembetulan hendaklah bersesuaian dengan kesan ketakakuran yang dihadapi.

Suatu prosedur didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan keperluan untuk

- a) semakan ketakakuran (termasuk aduan pelanggan),
- b) penentuan punca ketakakuran,
- c) penilaian keperluan untuk mengambil tindakan bagi memastikan ketakakuran tidak berulang,
- d) penentuan serta pelaksanaan tindakan yang diperlukan,
- e) rekod keputusan tindakan yang diambil (lihat 4.2.4), dan
- f) semakan keberkesanan tindakan pembetulan yang diambil.

8.5.3 Tindakan pencegahan

Organisasi hendaklah menentukan tindakan bagi menghapuskan punca penyebab ketakakuran yang mungkin timbul bagi mencegahnya daripada berlaku. Tindakan pencegahan hendaklah bersesuaian dengan kesan masalah yang mungkin timbul.

Suatu prosedur didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan keperluan untuk

- a) penentuan ketakakuran yang mungkin timbul serta puncanya,
- b) penilaian keperluan untuk mengambil tindakan bagi mencegah berlakunya ketakakuran,
- c) penentuan dan pelaksanaan tindakan yang diperlukan,
- d) rekod hasil daripada tindakan yang diambil (lihat 4.2.4), dan
- e) semakan keberkesanan tindakan pencegahan yang diambil.

MS ISO 9001:2008 (BM)

Lampiran A (informatif)

Kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004

Jadual A.1 – Kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Pengenalan (tajuk sahaja)			Pengenalan
Am	0.1		
Pendekatan proses	0.2		
Hubung kait dengan ISO 9004	0.3		
Keserasian dengan sistem pengurusan yang lain	0.4		
Skop (tajuk sahaja)	1	1	Skop
Am	1.1		
Pemakaian	1.2		
Rujukan normatif	2	2	Rujukan normatif
Istilah dan takrifan	3	3	Istilah dan takrifan
Sistem pengurusan kualiti (tajuk sahaja)	4	4	Keperluan sistem pengurusan alam sekitar (tajuk sahaja)
Keperluan am	4.1	4.1	Keperluan am
Keperluan pendokumenan (tajuk sahaja)	4.2		
Am	4.2.1	4.4.4	Dokumentasi
Manual kualiti	4.2.2		
Kawalan dokumen	4.2.3	4.4.5	Kawalan dokumen
Kawalan rekod	4.2.4	4.5.4	Kawalan rekod
Tanggungjawab Pengurusan (tajuk sahaja)	5		
Komitmen pengurusan	5.1	4.2 4.4.1	Dasar alam sekitar Sumber, peranan, tanggungjawab dan kuasa
Fokus kepada pelanggan	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspek alam sekitar Keperluan undang-undang dan yang lain Kajian semula pengurusan
Dasar kualiti	5.3	4.2	Dasar alam sekitar
Perancangan (tajuk sahaja)	5.4	4.3	Perancangan (tajuk sahaja)
Objektif kualiti	5.4.1	4.3.3	Objektif, sasaran dan program

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual A.1 – Kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004 (sambungan)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Perancangan sistem pengurusan kualiti	5.4.2	4.3.3	Objektif, sasaran dan program
Tanggungjawab, kuasa dan komunikasi (tajuk sahaja)	5.5		
Tanggungjawab dan kuasa	5.5.1	4.1 4.4.1	Keperluan am Sumber, peranan, tanggungjawab dan kuasa
Wakil pengurusan	5.5.2	4.4.1	Sumber, peranan, tanggungjawab dan kuasa
Komunikasi dalaman	5.5.3	4.4.3	Komunikasi
Kajian semula pengurusan (tajuk sahaja)	5.6	4.6	Kajian semula pengurusan
Am	5.6.1	4.6	Kajian semula pengurusan
Input kajian semula	5.6.2	4.6	Kajian semula pengurusan
Output kajian semula	5.6.3	4.6	Kajian semula pengurusan
Pengurusan sumber (tajuk sahaja)	6		
Penyediaan sumber	6.1	4.4.1	Sumber, peranan, tanggungjawab dan kuasa
Sumber manusia (tajuk sahaja)	6.2		
Am	6.2.1	4.4.2	Kekompetenan, latihan dan kesedaran
Kekompetenan, latihan dan kesedaran	6.2.2	4.4.2	Kekompetenan, latihan dan kesedaran
Prasarana	6.3	4.4.1	Sumber, peranan, tanggungjawab dan kuasa
Persekitaran kerja	6.4		
Penghasilan produk (tajuk sahaja)	7	4.4	Pelaksanaan dan operasi (tajuk sahaja)
Perancangan penghasilan produk	7.1	4.4.6	Kawalan operasi
Proses berkaitan pelanggan (tajuk sahaja)	7.2		

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual A.1 – Kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004 (sambungan)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Penentuan keperluan berkaitan dengan produk	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspek alam sekitar Keperluan undang-undang dan yang lain Kawalan operasi
Samakan keperluan berkaitan dengan produk	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspek alam sekitar Kawalan operasi
Komunikasi pelanggan	7.2.3	4.4.3	Komunikasi
Reka bentuk dan pembangunan (tajuk sahaja)	7.3		
Perancangan reka bentuk dan pembangunan	7.3.1	4.4.6	Kawalan operasi
Input reka bentuk dan pembangunan	7.3.2	4.4.6	Kawalan operasi
Output reka bentuk dan pembangunan	7.3.3	4.4.6	Kawalan operasi
Samakan reka bentuk dan pembangunan	7.3.4	4.4.6	Kawalan operasi
Penentuan reka bentuk dan pembangunan	7.3.5	4.4.6	Kawalan operasi
Pengesahan reka bentuk dan pembangunan	7.3.6	4.4.6	Kawalan operasi
Kawalan perubahan reka bentuk dan pembangunan	7.3.7	4.4.6	Kawalan operasi
Pembelian (tajuk sahaja)	7.4		
Proses pembelian	7.4.1	4.4.6	Kawalan operasi
Maklumat pembelian	7.4.2	4.4.6	Kawalan operasi
Penentuan produk yang dibeli	7.4.3	4.4.6	Kawalan operasi
Pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan (tajuk sahaja)	7.5		
Kawalan pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan	7.5.1	4.4.6	Kawalan operasi
Pengesahan proses bagi pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan	7.5.2	4.4.6	Kawalan operasi

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual A.1 – Kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004 (sambungan)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Pengenalpastian dan kebolehesanan	7.5.3		
Harta pelanggan	7.5.4		
Pengekalan produk	7.5.5	4.4.6	Kawalan operasi
Kawalan peralatan pemantauan dan pengukuran	7.6	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Pengukuran, analisis dan penambahbaikan (tajuk sahaja)	8	4.5	Semakan (tajuk sahaja)
Am	8.1	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Pemantauan dan pengukuran (tajuk sahaja)	8.2		
Kepuasan pelanggan	8.2.1		
Audit dalaman	8.2.2	4.5.5	Audit dalaman
Pemantauan dan pengukuran proses	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Pemantauan dan pengukuran Penilaian kepatuhan
Pemantauan dan pengukuran produk	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Pemantauan dan pengukuran Penilaian kepatuhan
Kawalan produk tak akur	8.3	4.4.7 4.5.3	Siap siaga dan tindak balas kecemasan Ketidakakuran, tindakan pembetulan dan tindakan pencegahan
Analisis data	8.4	4.5.1	Pemantauan dan pengukuran
Penambahbaikan (tajuk sahaja)	8.5		
Penambahbaikan berterusan	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Dasar alam sekitar Objektif, sasaran dan program Kajian semula pengurusan
Tindakan pembetulan	8.5.2	4.5.3	Ketidakakuran, tindakan pembetulan dan tindakan pencegahan
Tindakan pencegahan	8.5.3	4.5.3	Ketidakakuran, tindakan pembetulan dan tindakan pencegahan

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual A.2 – Kesetaraan antara ISO 14001:2004 dengan ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Pengenalan		0.1 0.2 0.3 0.4	Pengenalan (tajuk sahaja) Am Pendekatan proses Hubung kait dengan ISO 9004 Keserasian dengan sistem pengurusan yang lain
Skop	1	1 1.1 1.2	Skop (tajuk sahaja) Am Pemakaian
Rujukan normatif	2	2	Rujukan normatif
Istilah dan takrifan	3	3	Istilah dan takrifan
Keperluan sistem pengurusan persekitaran (tajuk sahaja)	4	4	Sistem pengurusan kualiti (tajuk sahaja)
Keperluan am	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Keperluan am Tanggungjawab, kuasa dan komunikasi (tajuk sahaja) Tanggungjawab dan kuasa
Dasar alam sekitar	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Komitmen pengurusan Dasar kualiti Penambahbaikan berterusan
Perancangan (tajuk sahaja)	4.3	5.4	Perancangan (tajuk sahaja)
Aspek alam sekitar	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Fokus kepada pelanggan Penentuan keperluan beraitan dengan produk Semakan keperluan berkaitan dengan produk
Keperluan undang-undang dan yang lain	4.3.2	5.2 7.2.1	Fokus kepada pelanggan Penentuan keperluan berkaitan dengan produk
Objektif, sasaran dan program	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objektif kualiti Perancangan sistem pengurusan kualiti Penambahbaikan berterusan
Pelaksanaan dan operasi (tajuk sahaja)	4.4	7	Penghasilan produk (tajuk sahaja)

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual A.2 – Kesetaraan antara ISO 14001:2004 dengan ISO 9001:2008 *(sambungan)*

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Sumber, peranan, tanggungjawab dan kuasa	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Komitmen pengurusan Tanggungjawab dan kuasa Wakil pengurusan Penyediaan sumber Prasarana
Kekompetenan, latihan dan kesedaran	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Sumber manusia) Am Kekompetenan, latihan dan kesedaran
Komunikasi	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Komunikasi dalaman Komunikasi pelanggan
Dokumentasi	4.4.4	4.2.1	(Keperluan dokumentasi) Am
Kawalan dokumen	4.4.5	4.2.3	Kawalan dokumen
Kawalan operasi	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1	Perancangan penghasilan produk Proses berkaitan pelanggan (tajuk sahaja) Penentuan keperluan berkaitan dengan produk Semakan keperluan berkaitan dengan produk Perancangan reka bentuk dan pembangunan Input reka bentuk dan pembangunan Output reka bentuk dan pembangunan Semakan reka bentuk dan pembangunan Penentusahan reka bentuk dan pembangunan Pengesahan reka bentuk dan pembangunan Kawalan perubahan reka bentuk dan pembangunan Proses pembelian Maklumat pembelian Penentusahan produk yang dibeli Pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan (tajuk sahaja) Kawalan pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual A.2 – Kesetaraan antara ISO 14001:2004 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

		7.5.2	Pengesahan proses bagi pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan
		7.5.5	Pengekalan produk
Siap siaga dan tindak balas kecemasan	4.4.7	8.3	Kawalan produk tak akur
Semakan (tajuk sahaja)	4.5	8	Pengukuran, analisis dan penambahbaikan (tajuk sahaja)
Pemantauan dan pengukuran	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Kawalan peralatan pemantauan dan ukur (Pengukuran, analisis dan penambahbaikan) Am Pemantauan dan pengukuran proses Pemantauan dan pengukuran produk Analisis data
Penilaian kepatuhan	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Pemantauan dan pengukuran proses Pemantauan dan pengukuran produk
Ketakakuran, tindakan pembedahan dan tindakan pencegahan	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Kawalan produk tak akur Analisis data Tindakan pembedahan Tindakan pencegahan
Kawalan rekod	4.5.4	4.2.4	Kawalan rekod
Audit dalaman	4.5.5	8.2.2	Audit dalaman
Kajian semula pengurusan	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Komitmen pengurusan Kajian semula pengurusan (tajuk sahaja) Am Input kajian semula Output kajian semula Penambahbaikan berterusan

Lampiran B
(informatif)

Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/Rajah/Jadual/Nota	Tambahan (T) atau Pemetongan (P)	Teks dipinda
Prakata	Para 2	P + T	Standard Antarabangsa disediakan selaras dengan peraturan yang diberikan dalam <i>ISO/IEC Directives Part 3 Part 2</i> .
Prakata	Para 3, Ayat 1	T	<u>Tugas utama jawatankuasa teknikal adalah untuk menyediakan Standard Antarabangsa.</u>
Prakata	Para 4, Ayat 1	P + T	Perhatian diberikan kepada kemungkinan sesetengah unsur <u>dokumen Standard Antarabangsa</u> ini mungkin tertakluk kepada hak paten.
Prakata	Para 5	P	Standard Antarabangsa ISO 9001 telah disediakan oleh Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.
Prakata	Para 6	P	Edisi ketiga ISO 9001 ini membatalkan dan menggantikan edisi kedua (ISO 9001:1994) berserta dengan ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994. Ia merupakan semakan teknikal dokumen ini. Organisasi yang telah menggunakan ISO 9002:1994 dan ISO 9003:1994 pada masa lampau boleh menggunakan Standard Antarabangsa ini dengan tidak memasukkan keperluan tertentu selaras dengan 1.2.
		T	<u>Edisi keempat ini membatalkan dan menggantikan edisi ketiga (ISO 9001:2000), yang telah dipinda bagi memperjelas perkara dalam teks dan meningkatkan keserasian dengan ISO 14001:2004.</u>
Prakata	Para 7	P	Tajuk ISO 9001 telah disemak dalam edisi ini dan tidak lagi termasuk istilah "Jaminan kualiti". Ini mencerminkan hakikat bahawa keperluan sistem pengurusan kualiti yang ditetapkan dalam ISO 9001 edisi ini juga bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan, di samping jaminan kualiti produk.
Prakata	Para 8	P	Lampiran A dan B Standard Antarabangsa ini adalah untuk maklumat sahaja.
Prakata	Para 7 baharu	T	<u>Perincian perubahan antara edisi ketiga dengan keempat diberikan dalam Lampiran B.</u>
0.1	Para 1, Ayat 2	P	Reka bentuk dan pelaksanaan sistem pengurusan kualiti sesebuah organisasi adalah dipengaruhi oleh keperluan yang berbeza-beza, objektif khusus, produk yang disediakan, proses yang digunakan dan saiz serta struktur organisasi itu.
		T	<u>Reka bentuk dan pelaksanaan sistem pengurusan kualiti sesebuah organisasi dipengaruhi oleh</u> a) <u>persekitaran organisasinya, perubahan dalam persekitaran itu, serta risiko berkaitan dengan persekitaran itu;</u> b) <u>keperluannya yang berbeza-beza;</u>

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahan (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
			<p>c) <u>objektifnya yang khusus</u>;</p> <p>d) <u>produk yang disediakan</u>;</p> <p>e) <u>proses yang digunakannya</u>; dan</p> <p>f) <u>saiz serta struktur organisasinya</u>.</p>
	Ayat 3	Kini para baharu	Standard Antarabangsa ini tidaklah bermaksud menggambarkan keseragaman dalam struktur sistem pengurusan kualiti atau keseragaman dokumentasi.
0.1	Para 4	T	Standard Antarabangsa ini boleh digunakan oleh pihak dalaman dan luaran, termasuklah badan pensijilan, bagi mentaksir keupayaan organisasi memenuhi keperluan pelanggan, keperluan <u>berkanun dan peraturan yang diguna pakai bagi produk itu</u> , serta keperluan organisasi itu sendiri.
0.2	Para 2	P + T	Sesebuah organisasi perlu mengenal pasti <u>menentukan</u> dan menguruskan berbagai-bagai aktiviti yang berangkai supaya organisasi itu mampu berfungsi dengan berkesan. Sesuatu aktiviti <u>atau sesuatu kumpulan aktiviti</u> yang menggunakan sumber serta diurus supaya membolehkan transformasi input kepada output, boleh dianggap sebagai satu proses.
0.2	Para 3	T	Pemakaian sesuatu sistem proses dalam sesebuah organisasi, berserta dengan pengenalpastian dan saling tindakan antara proses ini, dan pengurusan proses ini <u>bagi menghasilkan natijah yang diinginkan</u> boleh dirujuk sebagai "pendekatan proses".
0.3	Para 1	P + T	Edisi-ISO 9001 dan ISO 9004 ini telah dibangunkan sebagai pasangan tekal merupakan standard sistem pengurusan kualiti yang telah direka bentuk supaya menjadi pelengkap antara satu sama lain, tetapi boleh juga digunakan secara berasingan. Walaupun kedua-dua Standard Antarabangsa itu mempunyai skop yang berbeza, kedua-duanya mempunyai struktur yang serupa demi membantu pemakaian sebagai pasangan tekal.
0.3	Para 3	P + T	<p>ISO 9004 memberikan panduan dalam julat yang lebih meluas mengenai objektif sistem pengurusan kualiti berbanding ISO 9001, terutamanya bagi penambahbaikan berterusan keseluruhan prestasi dan kecekapan sesebuah organisasi, di samping keberkesananannya. ISO 9004 disyorkan sebagai panduan bagi organisasi yang pengurusan atasannya ingin melangkaui keperluan ISO 9001, dalam mencari penambahbaikan prestasi yang berterusan. Namun, ia tidak dimaksudkan untuk tujuan pensijilan atau kontrak.</p> <p>Pada masa penerbitan Standard Antarabangsa ini, ISO 9004 sedang disemak. Edisi semakan ISO 9004 akan menyediakan panduan untuk pengurusan mencapai kejayaan yang mampan bagi mana-mana organisasi dalam persekitaran yang kompleks, sentiasa berubah-ubah serta memerlukan tenaga dan masa yang banyak. ISO 9004 menyediakan fokus yang lebih meluas mengenai pengurusan kualiti berbanding ISO 9001; ISO 9004 menangani keperluan dan jangkaan kesemua pihak yang berkepentingan serta kepuasan mereka melalui prestasi organisasi yang sistematik serta terus bertambah baik. Bagaimanapun, ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk kegunaan pensijilan, peraturan atau kontrak.</p>

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambah (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
0.4	Para 1	P + T	<p>Standard Antarabangsa ini telah diijarkan dengan ISO 14001:1996 bagi meningkatkan keserasian kedua-dua standard itu untuk manfaat masyarakat pengguna.</p> <p><u>Semasa Standard Antarabangsa ini dibangunkan, pertimbangan sewajarnya telah diberikan kepada peruntukan ISO 14001:2004 bagi meningkatkan keserasian kedua-dua standard itu untuk manfaat masyarakat pengguna. Lampiran A menunjukkan kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004.</u></p>
1.1	a) b) Nota Nota 2 Baharu	T T P T T	<p>a) <u>perlu menunjukkan keupayaannya menyediakan secara tekal produk yang memenuhi keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai, dan</u></p> <p>b) <u>mempunyai tujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui pemakaian sistem yang berkesan, termasuk proses penambahbaikan yang berterusan untuk sistem itu dan jaminan keakuran dengan keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai.</u></p> <p>NOTA Dalam Standard Antarabangsa ini, istilah “produk” diguna pakai hanya kepada produk yang dimaksudkan untuk, atau yang diperlukan oleh, pelanggan.</p> <p><u>NOTA 1 Dalam Standard Antarabangsa ini, istilah “produk” hanya diguna pakai kepada</u></p> <p>a) <u>produk yang dimaksudkan untuk, atau diperlukan oleh, pelanggan,</u></p> <p>b) <u>apa-apa output yang dimaksudkan hasil daripada proses penghasilan produk.</u></p> <p><u>NOTA 2 Keperluan berkanun dan peraturan boleh diungkapkan sebagai keperluan undang-undang.</u></p>
1.2	Para 3	T	<p>Jika ketakmasukan dibuat, tuntutan keakuran dengan Standard Antarabangsa ini tidak boleh diguna pakai melainkan ketakmasukan itu terhad kepada keperluan dalam Perkara 7, dan ketakmasukan sedemikian tidak mempengaruhi keupayaan atau tanggungjawab organisasi itu menyediakan produk yang memenuhi keperluan pelanggan, serta keperluan berkanun dan peraturan yang diguna pakai.</p>
2	Para 1	P + T T	<p>Dokumen normatif yang berikut mengandungi peruntukan yang, melalui rujukan dalam teks ini, merupakan peruntukan Standard Antarabangsa ini. Bagi rujukan yang bertarih, pindaan atau semakan berikutnya kepada mana mana penerbitan ini tidak diguna pakai. Namun, pihak yang mengikat perjanjian berdasarkan Standard Antarabangsa ini adalah digalakkan menyelidik kemungkinan menggunakan edisi paling terkini dokumen normatif yang ditunjukkan di bawah. Bagi rujukan yang tak bertarih, edisi terkini dokumen normatif yang dirujuk adalah diguna pakai. Anggota ISO dan IEC ada menyelenggarakan daftar Standard Antarabangsa semasa yang sah.</p> <p><u>Dokumen rujukan yang berikut amat penting untuk pemakaian dokumen ini. Bagi rujukan yang bertarih, hanya edisi yang disebutkan yang diguna pakai. Bagi rujukan yang tak bertarih, edisi terkini dokumen rujukan (termasuk apa-apa pindaan) diguna pakai.</u></p>

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahan (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
		P + T	ISO 9000:2000 2000 2005, <i>Quality management systems – Fundamentals and vocabulary</i>
3	Para 1	P + T	Bagi maksud dokumen Standard Antarabangsa ini, istilah dan takrifan yang diberikan dalam ISO 9000 adalah diguna pakai.
3	Para 2, 3	P	<p>Istilah berikut, yang digunakan dalam ISO 9001 edisi ini bagi memerihalkan rantaian bekalan, telah diubah bagi mencerminkan kosa kata semasa yang digunakan:</p> <p>Pembekal > organisasi > pelanggan</p> <p>Istilah “organisasi” menggantikan istilah “pembekal” yang digunakan dalam ISO 9001:1994, dan ia merujuk unit yang Standard Antarabangsa ini mengguna pakai. Juga, istilah “pembekal” kini menggantikan istilah “subkontraktor”.</p>
4.1	a)	P + T	a) mengenal pasti <u>menentukan</u> proses yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti dan pemakaiannya dalam seluruh organisasi itu (lihat 1.2),
4.1	e)	T	e) <u>memantau, mengukur jika berkenaan, dan menganalisis</u> proses ini, dan
4.1	Para 4	T	Jika sesebuah organisasi memilih untuk menggunakan sumber luar (<i>outsorce</i>) bagi melaksanakan mana-mana proses yang memberi kesan terhadap keakuran produk, organisasi itu hendaklah memastikan kawalan terhadap proses itu. <u>Jenis dan takat kawalan terhadap proses yang disumber luar hendaklah ditetapkan dalam sistem pengurusan kualiti.</u>
4.1	Nota 1	P + T	NOTA 1 Proses yang diperlukan bagi sistem pengurusan kualiti yang dirujuk di atas sepatutnya termasuklah proses bagi aktiviti pengurusan, penyediaan sumber, penghasilan produk, dan pengukuran, <u>analisis dan penambahbaikan</u> .
4.1	Nota 2 & 3 Baharu	T	<p><u>NOTA 2 Sesuatu “proses disumber luar” ialah proses yang diperlukan oleh organisasi untuk sistem pengurusan kualitinya dan yang organisasi itu memilih untuk dilaksanakan oleh pihak luar.</u></p> <p><u>NOTA 3 Memastikan kawalan terhadap proses disumber luar tidak membebaskan organisasi itu daripada tanggungjawab keakuran kepada segala keperluan pelanggan, keperluan berkanun dan peraturan. Jenis dan takat kawalan yang diguna pakai terhadap proses disumber luar boleh dipengaruhi oleh faktor seperti</u></p> <p>a) <u>impak yang mungkin timbul akibat proses yang disumber luar terhadap kemampuan organisasi menyediakan produk yang akur dengan keperluan,</u></p> <p>b) <u>sejauh mana kawalan proses dikongsi,</u></p> <p>c) <u>kemampuan mencapai kawalan yang diperlukan melalui pemakaian 7.4.</u></p>
4.2.1	c)	T	c) prosedur <u>dan rekod</u> didokumentasikan yang diperlukan oleh Standard Antarabangsa ini, <u>dan</u>

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahhan (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
4.2.1	d)	T + P	d) dokumen, <u>termasuk rekod</u> , yang diperlukan <u>ditentukan</u> oleh organisasi <u>sebagai perlu</u> bagi memastikan perancangan, operasi dan kawalan proses yang berkesan. dan
4.2.1	e)	P	e) rekod yang diperlukan oleh Standard Antarabangsa ini (lihat 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	T	NOTA 1 Jika istilah "prosedur didokumentasikan" hadir dalam Standard Antarabangsa ini, ia bererti prosedur itu telah diwujudkan, didokumentasikan, dilaksanakan dan diselenggarakan <u>Sesuatu dokumen tunggal boleh meliputi keperluan bagi satu atau lebih prosedur. Seseuatu keperluan prosedur didokumentasikan mungkin diliputi oleh lebih daripada satu dokumen.</u>
4.2.3	f)	T	f) memastikan dokumen yang berasal dari luar <u>dan yang ditentukan oleh organisasi sebagai perlu bagi perancangan dan operasi sistem pengurusan kualiti</u> dikenal pasti serta pengedarannya dikawal, dan
4.2.4	Para 1	P + T	Rekod hendaklah <u>yang diwujudkan dan diselenggarakan</u> sebagai bukti keakuran kepada keperluan dan pelaksanaan berkesan sistem pengurusan kualiti hendaklah dikawal. Rekod hendaklah sentiasa boleh dibaca, mudah dikenal pasti dan didapatkan semula. <u>Organisasi hendaklah mewujudkan prosedur yang didokumentasikan hendaklah diwujudkan</u> demi menentukan kawalan yang diperlukan untuk mengenal pasti, menyimpan, menjaga, mendapatkan semula, menentukan tempoh pengekalan masa dan melupuskan rekod. <u>Rekod hendaklah sentiasa boleh dibaca, mudah dikenal pasti dan didapatkan semula.</u>
5.5.2	Para 1	T	Pengurusan atasan hendaklah melantik seorang anggota pengurusan <u>organisasi</u> yang, tanpa mengambil kira tanggungjawab yang lain, hendaklah bertanggungjawab dan mempunyai kuasa yang termasuklah
6.2.1	Para 1 Nota Baharu	T + P T	Personel yang melaksanakan kerja yang memberi kesan kepada <u>keakuran terhadap keperluan</u> produk hendaklah kompeten berdasarkan pendidikan, latihan, kemahiran dan pengalaman yang bersesuaian. <u>NOTA Keakuran terhadap keperluan produk boleh dipengaruhi secara langsung atau tidak langsung oleh personel yang melaksanakan apa-apa tugas dalam sistem pengurusan kualiti.</u>
6.2.2	Tajuk perkara	T + P	Kekompetenan, <u>latihan dan kesedaran</u> dan latihan
6.2.2	a) & b)	T + P	a) menentukan kekompetenan yang diperlukan untuk personel yang melaksanakan kerja yang mempengaruhi <u>keakuran terhadap kualiti keperluan</u> produk, b) menyediakan latihan atau mengambil tindakan lain demi memenuhi keperluan ini <u>mencapai kekompetenan yang diperlukan, jika berkenaan,</u>
6.3	c)	T	c) perkhidmatan sokongan (seperti pengangkutan, komunikasi <u>atau sistem maklumat</u>).

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahan (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
6.4	Nota Baharu	T	<u>NOTA Istilah “persekitaran kerja” adalah berkaitan keadaan tempat kerja dilaksanakan, termasuklah faktor fizikal, persekitaran dan faktor lain (seperti bunyi bising, suhu, kelembapan, pencahayaan atau cuaca).</u>
7.1	b)	T	b) keperluan mewujudkan proses <u>dan</u> dokumen, serta menyediakan sumber yang khusus untuk produk itu,
7.1	c)	T	c) penentusahan, pengesahan, pemantauan, <u>pengukuran</u> , pemeriksaan dan aktiviti ujian yang diperlukan khusus bagi produk itu serta kriteria bagi penerimaan produk, dan
7.2.1	c) d), Nota Baharu	P + T P + T T	c) keperluan berkanun dan peraturan yang bekaitan dengan <u>diguna pakai</u> bagi produk itu; dan d) apa-apa keperluan tambahan yang ditentukan <u>difikirkan perlu</u> oleh organisasi itu. <u>NOTA Aktiviti selepas hantar serah termasuklah, sebagai contoh, tindakan di bawah peruntukan waranti, obligasi kontrak seperti perkhidmatan penyelenggaraan serta perkhidmatan tambahan seperti kitar semula atau pelupusan akhir.</u>
7.3.1	Nota Baharu	T	<u>NOTA Semakan reka bentuk dan pembangunan, penentusahan serta pengesahan mempunyai tujuan yang berbeza. Perkara itu boleh dijalankan dan direkodkan secara berasingan atau dalam apa-apa gabungan yang sesuai untuk produk serta organisasi itu.</u>
7.3.2	Para 2	P	Input ini hendaklah disemak supaya mencukupi keperluan. Keperluan hendaklah lengkap, jelas dan tidak berlawanan antara satu dengan yang lain.
7.3.3	Para 1	P + T	Output reka bentuk dan pembangunan hendaklah disediakan dalam bentuk yang membolehkan <u>dalam bentuk yang sesuai bagi</u> penentusahan dengan input reka bentuk dan pembangunan serta hendaklah diluluskan sebelum pelepasan.
7.3.3	b)	P	b) menyediakan maklumat yang sesuai bagi penyediaan pembelian, pengeluaran dan bagi perkhidmatan,
7.3.3	Nota Baharu	T	<u>NOTA Maklumat untuk penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan boleh termasuk penerimaan mengenai pengendalian produk itu.</u>
7.3.7	Para 1 & 2	Teks tidak berubah. Perenggan kini bercantum	Perubahan reka bentuk dan pembangunan hendaklah dikenal pasti dan rekod diselenggarakan. Perubahan itu hendaklah disemak, ditentusahkan dan disahkan menurut kesesuaian, serta diluluskan sebelum ia dilaksanakan. Semakan perubahan reka bentuk dan pembangunan hendaklah termasuk penilaian kesan perubahan terhadap bahagian jujuknya dan produk yang telah pun dihantar serah. Rekod hasil semakan perubahan serta apa-apa tindakan yang diperlukan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).
7.5.1	d)	P + T	d) adanya serta penggunaan peranti <u>peralatan</u> pemantauan dan pengukuran;
7.5.1	f)	T	f) pelaksanaan pelepasan <u>produk</u> , aktiviti hantar serah dan selepas hantar serah produk.

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahan (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
7.5.2	Para 1	P + T	Organisasi hendaklah mengesahkan apa-apa proses bagi pengeluaran dan penyediaan perkhidmatan jika output yang dihasilkan tidak dapat ditentusahkan melalui pemantauan atau pengukuran seterusnya ini termasuklah apa-apa proses yang dan akibatnya , kekurangan hanya dapat dilihat setelah produk itu digunakan atau perkhidmatan itu telah dilaksanakan.
7.5.3	Para 2	T	Organisasi hendaklah mengenal pasti status produk dari segi keperluan pemantauan dan pengukuran <u>sepanjang penghasilan produk</u> .
7.5.3	Para 3	P + T	Jika kebolehesanan merupakan suatu keperluan, organisasi hendaklah mengawal dan merekod pengenalpastian unik bagi produk itu <u>serta menyelenggarakan rekod</u> (lihat 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Ayat 3 Nota	P + T T	Jika mana-mana harta pelanggan hilang, rosak atau selainnya didapati tidak sesuai untuk digunakan, hal ini hendaklah dilaporkan kepada pelanggan dan rekod diselenggarakan organisasi hendaklah melaporkan <u>hal ini kepada pelanggan dan menyelenggarakan rekodnya</u> (lihat 4.2.4). NOTA Harta pelanggan boleh termasuk harta intelek <u>dan data peribadi</u> .
7.5.5	Para 1	P + T	<u>Bagi memastikan keakuratan terhadap keperluan</u> organisasi hendaklah mengekalkan keakuratan produk semasa pemrosesan dalaman dan penghantarserahan ke destinasi yang dimaksudkan. <u>Jika berkenaan</u> , pengekelan ini hendaklah termasuk pengenalpastian, pengendalian, pembungkusan, penyimpanan dan penjagaan. Pengekelan hendaklah juga diguna pakai kepada bahagian jujuk produk.
7.6	Tajuk	P + T	Kawalan peranti <u>peralatan</u> pemantauan dan pengukuran
7.6	Para 1	P + T	Organisasi hendaklah menentukan pemantauan dan pengukuran yang akan dijalankan serta peranti <u>peralatan</u> pemantauan dan pengukuran yang diperlukan bagi menyediakan bukti mengenai keakuratan produk kepada keperluan yang telah ditentukan (lihat 7.2.1).
7.6	a)	T	a) ditentukur atau ditentusahkan, <u>atau kedua-duanya</u> , pada jarak waktu yang ditetapkan, atau sebelum digunakan, dengan standard pengukuran yang boleh dikesan daripada standard pengukuran kebangsaan atau antarabangsa, jika standard sedemikian tidak wujud, asas yang digunakan bagi tentukuran atau penentusahan hendaklah direkodkan (<u>lihat 4.2.4</u>),
7.6	c)	P + T	e) dikenal pasti bagi membolehkan status tentukuran ditentukan, <u>c) mempunyai pengenalpastian supaya status tentukurannya dapat ditentukan.</u>
7.6	Para 4, Ayat 3	Kini para 5 baharu, tanpa perubahan.	Rekod keputusan tentukuran dan penentusahan hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahan (T) atau Pemotongan (P)	Teks dipinda
7.6	Nota	P + T	<p>NOTA Lihat ISO 10012-1 dan ISO 10012-2 sebagai panduan</p> <p><u>NOTA Pengesahan keupayaan perisian komputer bagi memenuhi pemakaian yang dimaksudkan lazimnya termasuk pengesahan dan pengurusan tatabentuknya bagi mengekalkan kesesuaian penggunaannya.</u></p>
8.1	a)	P + T	a) menunjukkan keakuratan produk terhadap keperluan produk;
8.2.1	Nota Baharu	T	<p>NOTA Pemantauan tanggapan pelanggan boleh termasuk mendapatkan input daripada sumber seperti kaji selidik kepuasan pelanggan, data pelanggan mengenai kualiti produk yang dihantar serah, kaji selidik pendapat pengguna, analisis kehilangan perniagaan, pujian, tuntutan waranti serta laporan wakil penjual.</p>
8.2.2	Para 2, Ayat 3	T	Pemilihan juruaudit dan pelaksanaan audit akan menentukan keobjektifan dan kesaksamaan proses audit.
8.2.2	Para 3 Baharu	T	<u>Prosedur yang didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan tanggungjawab dan keperluan bagi perancangan dan pelaksanaan audit, pewujudan rekod serta pelaporan keputusan audit.</u>
8.2.2	Para 3	Kini para 4 P + T	<p>Tanggungjawab dan keperluan merancang dan melaksanakan audit, serta pelaporan keputusan dan penyelenggaraan rekod (lihat 4.2.4) hendaklah ditetapkan dalam prosedur didokumentasikan.</p> <p><u>Rekod audit dan keputusannya hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4).</u></p>
8.2.2	Para 4, Ayat 1	Kini para 5 T	Pihak pengurusan yang bertanggungjawab terhadap bidang yang sedang diaudit hendaklah memastikan <u>apa-apa pembedaan dan tindakan pembedaan</u> yang diperlukan dibuat tanpa berlengah bagi menghapuskan ketakakuran yang dikesan serta puncanya.
8.2.2	Nota	P + T	NOTA Lihat ISO 10011-1, ISO 10011-1 dan ISO 10011-3. Lihat <u>ISO 19011</u> sebagai panduan.
8.2.3	Para 1, Ayat 3	P	Apabila keputusan yang dirancang tidak tercapai, pembedaan dan tindakan pembedaan hendaklah diambil, jika sesuai, bagi memastikan keakuratan produk.
8.2.3	Nota Baharu	T	<p><u>NOTA Apabila menentukan kaedah yang bersesuaian, adalah lebih baik organisasi itu mengambil kira jenis dan takat pemantauan atau pengukuran yang bersesuaian bagi setiap proses dari segi impaknya kepada keakuratan terhadap keperluan produk serta keberkesanan sistem pengurusan kualiti.</u></p>
8.2.4	Para 1 Para 2	T P + T	<p>Organisasi hendaklah memantau dan mengukur ciri-ciri produk bagi menentusahkan bahawa keperluan produk telah dicapai. Perkara ini hendaklah dilaksanakan pada tahap yang bersesuaian dalam proses penghasilan produk selaras dengan perancangan (lihat 7.1). <u>Bukti keakuratan terhadap kriteria penerimaan hendaklah diselenggarakan.</u></p> <p>Bukti keakuratan terhadap kriteria penerimaan hendaklah diselenggarakan. Rekod hendaklah menunjukkan orang yang membenarkan pelepasan produk <u>bagi dihantar serah kepada pelanggan (lihat 4.2.4).</u></p>

MS ISO 9001:2008 (BM)

Jadual B.1 – Perubahan antara ISO 9001:2000 dengan ISO 9001:2008 (sambungan)

ISO 9001:2000 Perkara bil.	Perenggan/ Rajah/ Jadual/ Nota	Tambahan (T) atau Pemetongan (P)	Teks dipinda
	Para 3	P + T	Pelepasan produk dan pelaksanaan perkhidmatan <u>Pelepasan produk serta perkhidmatan kepada pelanggan</u> tidak boleh diteruskan sehingga perancangan yang diatur (lihat 7.1) telah selesai dilaksanakan dengan memuaskan, melainkan jika diluluskan sebaliknya oleh pihak berkuasa yang berkaitan dan, jika berkenaan, oleh pelanggan.
8.3	Para 1, Ayat 2	P + T	Kawalan dan tanggungjawab serta kuasa yang berkaitan bagi pengendalian produk tak akur hendaklah ditetapkan dalam prosedur didokumentasikan. <u>Satu prosedur didokumentasikan hendaklah diwujudkan bagi menetapkan kawalan serta tanggungjawab dan kuasa yang berkaitan untuk mengendalikan produk tak akur.</u>
8.3	Para 2	T	<u>Jika berkenaan</u> , organisasi hendaklah mengurus produk tak akur dengan satu atau lebih daripada cara yang berikut dengan
8.3	d) Baharu Para 3 Para 4 Para 5	T Diubah ke Para 4 Diubah ke Para 3 Kini d) baharu	<u>d) mengambil tindakan yang bersesuaian dengan kesan, atau kesan yang mungkin timbul daripada ketakakuran apabila produk tak akur dikesan selepas dihantar serah atau penggunaannya dimulakan.</u> Rekod mengenai perihal ketakakuran serta apa-apa tindakan seterusnya yang diambil, termasuk konsesi yang diperoleh, hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4). Apabila produk tak akur dibetulkan, ia hendaklah tertakluk kepada penentusahan semula bagi menunjukkan keakuran terhadap keperluan. Rekod mengenai perihal ketakakuran serta apa-apa tindakan seterusnya yang diambil, termasuk konsesi yang diperoleh, hendaklah diselenggarakan (lihat 4.2.4). Apabila produk tak akur dikesan selepas dihantar serah atau penggunaannya dimulakan, organisasi hendaklah mengambil tindakan yang bersesuaian dengan kesan, atau kesan yang mungkin timbul daripada, ketakakuran.
8.4	b) c) d)	P + T T T	b) keakuran terhadap keperluan produk (lihat 7.2.1) (<u>lihat 8.2.4</u>), c) ciri dan arah aliran proses dan produk, termasuklah peluang bagi tindakan pencegahan (<u>lihat 8.2.3 dan 8.2.4</u>), dan d) pembekal (<u>lihat 7.4</u>).
8.5.2	Para 1	P + T	Organisasi hendaklah mengambil tindakan menghapuskan penyebab punca <u>ketakakuran</u> bagi mencegah ia berulang.
8.5.2	f)	T	f) semakan <u>keberkesanan</u> tindakan pembetulan yang diambil.
8.5.3	e)	T	e) semakan <u>keberkesanan</u> tindakan pencegahan yang diambil.
Lampiran A	Kesemua	P + T	<i>Dikemaskinikan bagi mencerminkan kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2004</i>
Lampiran B	Kesemua	P + T	<i>Dikemaskinikan bagi mencerminkan kesetaraan antara ISO 9001:2008 dengan ISO 14001:2000</i>
Bibliografi	Rujukan baharu dan pindaan	P + T	<i>Dikemaskinikan bagi mencerminkan standard baharu (termasuk ISO 9004, yang sedang disemak), standard edisi baharu, atau yang telah ditarik balik.</i>

MS ISO 9001:2008 (BM)

Bibliografi

- [1] ISO 9004: —¹, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for code of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organisations*
- [5] ISO 10005:2005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999, *Quality management — Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 14001:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*

¹ Akan diterbitkan. (Semakan ISO 9004:2000)

- [19] *Quality management principles*², ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 — Selection and use*², ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses — What to do; Advice from ISO/TC 176*³, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*⁴
- [23] Laman sesawang rujukan:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

ICS 03.120.10

Harga berdasarkan 35 halaman

² Boleh diperoleh daripada laman sesawang: <http://www.iso.org>.

³ Akan dikemas kini dan diujarkannya dengan ISO 9001:2008.

⁴ Suatu penerbitan dwibulanan yang menyediakan liputan yang tuntas mengenai kemajuan antarabangsa berkaitan dengan standard sistem pengurusan ISO, termasuk berita mengenai pelaksanaannya oleh berbagai-bagai organisasi di seluruh dunia. Boleh diperoleh daripada Urusetia Pusat ISO (sales@iso.org).

© STANDARDS MALAYSIA 2010 - Hak cipta terpelihara

Penghargaan

Ahli Jawatankuasa Teknikal Pengurusan Kualiti dan Penentuan Kualiti - TC2 mengenai Sistem Kualiti

Encik Parama Iswara (Pengerusi)	SIRIM QAS International Sdn Bhd
Puan Maziah Mukhtar/Puan Azlina Abd Latif (Setiausaha)	SIRIM Berhad
Dr Loi Kheng Min	Dewan Perdagangan dan Industri Antarabangsa Malaysia
Encik Stephen Wong Kam Sun/ Encik Chin Miew Lim	Institut Kualiti Malaysia
Encik Wong Siew Kwan	Institut Penyelidikan Sains dan Teknologi Pertahanan
Puan Norhaliza Arifin/ Encik Benardos Bingkang	Jabatan Standard Malaysia
Ir Sia Han See/ Ir Mukhtar Che Ali	Lembaga Pembangunan Industri Pembinaan Malaysia
Encik Ooi Beng Yin/ Encik Mohd Khairunjauhari Hassan	Persekutuan Pekilang-pekilang Malaysia
Encik Suhaime Mahbar/ Puan Suyati Kaderan	Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Prof Dr Rushami Zien Yusoff/ Encik Hanizan Zalazilah	Universiti Utara Malaysia

Ahli Kumpulan Kerja mengenai Terjemahan MS ISO 9001:2008

Prof Dr Rushami Zien Yusoff (Pengerusi)	Universiti Utara Malaysia
Puan Maziah Mukhtar/Puan Azlina Abd Latif (Setiausaha)	SIRIM Berhad
Encik Rusli Abd Ghani/ Puan Faridah A. Rahman	Dewan Bahasa dan Pustaka Malaysia
Puan Suziana Abd. Aziz/ Encik Yusof Cha	Institut Terjemahan Negara Malaysia
Encik Roslee Saad/ Puan Norhaliza Arifin	Jabatan Standard Malaysia
Encik Mokhzani Aris Mohd. Yusof	Perbadanan Produktiviti Malaysia
Puan Haliza Ibrahim	SIRIM QAS International Sdn Bhd
Encik Mazlan Mohamad	Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia
Dr Sany Sanuri Mohd Mokhtar	Universiti Utara Malaysia

© Hak cipta 2010

Hak cipta terpelihara. Tidak dibenarkan mengeluarkan ulang atau menggunakan mana-mana bahagian penerbitan ini dalam apa jua bentuk atau dengan apa jua cara sama ada elektronik atau mekanik, termasuk fotokopi dan mikrofilem, tanpa kebenaran bertulis daripada Jabatan Standard Malaysia.