

## MANUAL KUALITI MS ISO 9001: 2015

### 1. PENGENALAN

#### Umum

Manual Kualiti adalah dokumen yang memberi gambaran menyeluruh mengenai sistem pengurusan kualiti organisasi, Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka (BKPNM). Manual Kualiti diwujudkan dengan tujuan menggariskan polisi, objektif dan perancangan untuk mencapai objektif kualiti di dalam sistem pengurusan BKPNM. Manual ini juga menjelaskan hubungkait antara proses-proses dalam organisasi.

#### Objektif Manual Kualiti

- Menjelaskan komitmen pihak pengurusan terhadap kualiti
- Memberi gambaran menyeluruh mengenai sistem pengurusan kualiti organisasi
- Dijadikan sebagai alat untuk melatih pekerja baru
- Menyebarkan maklumat mengenai program kualiti organisasi kepada pelanggan
- Dijadikan rujukan asas semasa semakan pengurusan dijalankan
- Menyediakan asas bagi mengaudit sistem kualiti
- Dijadikan sebagai dokumen penting bagi mendapat pengiktirafan MS ISO 9001:2015

#### Kandungan Manual Kualiti

Manual Kualiti mengandungi perkara-perkara seperti berikut:

- Pengenalan
- Maklumat mengenai organisasi BKPNM dan klinik-klinik bawah pengawasannya
- Penerangan mengenai sistem pengurusan kualiti organisasi

## **Kelulusan dan Kawalan Manual Kualiti**

Manual Kualiti adalah dokumen terkawal yang disediakan oleh ahli-ahli Jawatankuasa Pemandu MS ISO 9001:2015 bagi peringkat Negeri Melaka dan diluluskan oleh Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Pergigian) Melaka [TPKN(G)].

## **2.**

### **2.1 Umum**

Negeri Melaka terletak di sebelah pantai barat Semenanjung Malaysia berhadapan dengan Selat Melaka dan bersempadan dengan Negeri Sembilan di bahagian utara dan negeri Johor di bahagian timur dan selatan.

Ia adalah negeri yang kedua terkecil di Malaysia dengan meliputi kawasan 1650 km persegi atau 1.3 peratus daripada kawasan seluruh Malaysia.

Negeri Melaka terdiri daripada 3 daerah utama iaitu Daerah Alor Gajah, Daerah Melaka Tengah dan Daerah Jasin. Daerah Melaka Tengah merangkumi keluasan 314 km persegi, Alor Gajah 660 km persegi manakala Jasin 676 km persegi.

### **2.2 Khusus**

Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka (BKPNM) berfungsi sebagai pusat pentadbiran perkhidmatan pergigian bagi Negeri Melaka dan diketuai oleh TPKN(G). BKPNM bertanggungjawab kepada Jabatan Kesihatan Negeri Melaka dan Bahagian Kesihatan Pergigian, Kementerian Kesihatan Malaysia untuk memberi perkhidmatan kesihatan pergigian secara holistik kepada masyarakat di Negeri Melaka melalui kolaborasi dengan agensi-agensi kesihatan, agensi Kerajaan dan bukan Kerajaan yang lain.

Terdapat 3 buah pejabat pentadbiran daerah iaitu Pejabat Kesihatan Pergigian Daerah Melaka Tengah (PKPDMT), Pejabat Kesihatan Pergigian Daerah Alor Gajah (PKPDAG) dan Pejabat Kesihatan Pergigian Daerah Jasin (PKPDJ).

BKPNM beralamat seperti berikut:

Pejabat Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Pergigian)  
Melaka Aras 3, Wisma Persekutuan, Jalan Business City Bandar  
MITC 75450 Ayer Keroh MELAKA.

### 2.3 Objektif Penubuhan dan Tanggungjawab Organisasi

BKPNM ditubuhkan untuk meningkatkan status kesihatan mulut penduduk-penduduk di Negeri Melaka kepada tahap yang optima melalui penyampaian perkhidmatan pergigian promotif, pencegahan, kuratif dan rehabilitatif. Justeru, fungsi utamanya adalah pengurusan perkhidmatan kesihatan pergigian. Ini melibatkan:

- Perancangan dan Pelaksanaan Perkhidmatan Pergigian melalui Program-Program dan aktiviti Kesihatan Pergigian.
- Pemantauan dan penilaian keberkesanan Perkhidmatan Pergigian serta penambahbaikan.
- Pengurusan dan pengagihan sumber yang munasabah (appropriate).
- Pembangunan sumber manusia dan fasiliti sedia ada.

BKPNM juga bertanggungjawab untuk menentu dan menguruskan isu-isu luaran dan dalaman yang boleh memberi kesan kepada organisasi. Penemuan perlu dibentangkan sebagai input dalam Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan.

#### **Fasiliti-fasiliti yang disediakan**

Perkhidmatan kesihatan pergigian disampaikan melalui fasiliti-fasiliti disediakan yang merangkumi Klinik-Klinik Pergigian dan Klinik Pergigian Sekolah di seluruh negeri. BKPNM mempunyai 3 Pejabat Perkhidmatan Pergigian Daerah, 30 buah Klinik Pergigian dan 34 buah Klinik Pergigian Sekolah di bawah pengawasannya. Sebuah Klinik Pergigian Bergerak disediakan juga untuk perkhidmatan secara "*mobile*". Di samping itu, turut disediakan perkhidmatan pergigian kepakaran iaitu Orthodontik, Restoratif dan Periodontik di fasiliti serta perkhidmatan pergigian kepakaran Bedah Mulut dan Pergigian Pediatrik di Hospital Melaka.

Fungsi utama di peringkat Klinik Pergigian adalah:

- Memberi perkhidmatan pergigian asas kepada semua lapisan masyarakat. Jenis rawatan yang boleh diperolehi merangkumi:
  1. Pemeriksaan & Diagnosa
  2. Nasihat /pendidikan kesihatan pergigian
  3. Tampalan
  4. Cabutan
  5. Prostetik (pembekalan / pembaikan dentur)
  6. Endodontik
  7. Pembedahan kecil mulut
  8. Penskaleran
  9. Rawatan pencegahan
  10. Korona dan jambatan
- Memberi perkhidmatan kepakaran pergigian kepada kumpulan tertentu yang memerlukan rawatan ini. Perkhidmatan ini disediakan di Klinik-Klinik Pergigian yang mempunyai Pakar-Pakar Pergigian.
- Memberi perkhidmatan pergigian pencegahan dan promosi kesihatan pergigian.

Klinik-Klinik Pergigian Sekolah dan Pasukan Pergigian Bergerak Sekolah diagihkan mengikut zon dan dipertanggungjawabkan kepada Klinik Pergigian tertentu untuk pengawasan. Fungsi utama di peringkat Klinik Pergigian Sekolah dan Pasukan Pergigian Bergerak Sekolah adalah:

- memberi perkhidmatan pergigian kepada murid-murid sekolah secara sistematik dengan mengamalkan konsep “*Incremental Dental Care System*”. Ini termasuk rawatan pergigian pencegahan, rawatan asas dan pendidikan kesihatan pergigian.

Pelanggan mendapat perkhidmatan kesihatan pergigian atas permintaan, melalui temujanji atau rujukan. Pelanggan organisasi terdiri daripada semua lapisan masyarakat tidak kira bangsa, agama dan umur.

Rawatan Kepekaran Bedah Mulut, Ortodontik, Periodontik, Restoratif dan Pergigian Paediatrik adalah melalui rujukan sahaja.

Rawatan asas dan pendidikan kesihatan pergigian diberikan di sekolah. Murid-murid yang memerlukan rawatan yang lebih kompleks seperti rawatan Ortodontik atau pembedahan kecil mulut, periodontik, restoratif atau pergigian paediatrik dirujuk kepada pihak berkenaan.

## 2.4 Carta Organisasi

Carta Organisasi adalah seperti di Lampiran 1- Carta Organisasi di laman web sistem eiso; Lampiran Manual Kualiti.

## 2.5 AKTIVITI UTAMA

BKPNM boleh dibahagikan kepada Pengurusan & Pentadbiran Kesihatan Pergigian, Dasar & Perancangan Strategik Kesihatan Pergigian, Penjagaan Kesihatan Pergigian, dan Amalan & Perkembangan Kesihatan Pergigian.

Aktiviti-aktiviti di bawah fungsi Pengurusan & Pentadbiran adalah seperti:

- Kewangan
- Perkhidmatan
- Pentadbiran

Ia merangkumi pengurusan semua aktiviti-aktiviti utama perkhidmatan kesihatan pergigian, keperluan sumber, perkembangan kerjaya dan latihan anggota, pentadbiran am, penyelenggaraan peralatan/kenderaan dan juga pengurusan stor dan aset kerajaan.

Aktiviti-aktiviti di bawah fungsi unit Dasar & Perancangan Strategik Kesihatan Pergigian:

- Epidemiologi & Penyelidikan Kesihatan Pergigian
- Perkembangan Profesion Kesihatan Pergigian
- Pembangunan dan Perkembangan Fasiliti Kesihatan Pergigian
- Pengurusan Maklumat Kesihatan Pergigian
- Teknologi Kesihatan Pergigian

Aktiviti-aktiviti di bawah fungsi unit Penjagaan Kesihatan Pergigian:

- Promosi Kesihatan Pergigian
- Penjagaan Kesihatan Pergigian Primer

- Penjagaan Kesihatan Pergigian Kepakaran
- Penjagaan Kesihatan Pergigian Masyarakat

Aktiviti-aktiviti di bawah fungsi unit Amalan & Perkembangan Kesihatan Pergigian:

- Amalan Kesihatan Pergigian Dan Auksiliari:
- Perundangan Dan Penguatkuasaan Kesihatan Pergigian:
- Kualiti Kesihatan Pergigian:

Perkhidmatan Pergigian Yang Disediakan

a. Perkhidmatan Pergigian Pesakit Luar

Diberikan kepada pesakit yang melawat ke Klinik Pergigian. Pesakit bawah umur 18 tahun perlu mendapat kebenaran ibu bapa/penjaga sebelum didaftarkan.

Selepas pendaftaran, pesakit diperiksa, didiagnosa, diberi rawatan yang perlu serta khidmat susulan bergantung kepada kemudahan-kemudahan serta kepakaran yang ada. Temujanji akan diberi sekiranya rawatan susulan perlu.

Rawatan pergigian adalah berpandukan Buku Garis Panduan Klinikal dan Arahan Kerja yang berkaitan. Bayaran dikenakan mengikut Akta Fee dan surat-surat pekeliling perbendaharaan berkaitan yang terkini. Semua kutipan hasil dikendalikan mengikut Arahan Perbendaharaan.

b. Perkhidmatan Pergigian Sekolah

Perkhidmatan pergigian sekolah diberi kepada murid-murid sekolah rendah dan menengah secara sistematik dengan mengamalkan konsep "Incremental Dental Care System". Ini termasuk rawatan pergigian pencegahan, rawatan am dan pendidikan kesihatan pergigian dan dirujuk sekiranya perlu.

c. Perkhidmatan Pergigian Pra Sekolah

Perkhidmatan pergigian pra-sekolah diberi kepada tadika-tadika kerajaan/ pra sekolah dan tadika swasta yang dikenalpasti. Program ini bertujuan menanam minat serta kesedaran terhadap penjagaan kesihatan pergigian. Aktiviti-aktiviti bawah program ini merangkumi latihan memberus gigi, ceramah dan 'role play' dan rawatan jika berkemampuan.

d. Perkhidmatan Pergigian Toddler

Program 'toddler' dijalankan keatas kanak-kanak berumur satu hingga empat tahun di TASKA , KKIA dan Klinik Desa. Program ini bertujuan menanam kesedaran dikalangan ibu bapa/ penjaga / pengasuh / kakitangan kesihatan terhadap kepentingan kesihatan mulut kanak-kanak tersebut untuk mengurangkan prevalen karies.

Aktiviti-aktiviti yang dijalankan termasuk sapuan fluoride kepada kanak-kanak tersebut dan memberi 'anticipatory guidance' kepada ibu bapa/ penjaga / pengasuh / kakitangan kesihatan.

e. Promosi dan Pendidikan Kesihatan Pergigian

Perkhidmatan ini bertujuan meningkatkan taraf kesihatan mulut individu / masyarakat melalui penyampaian perkhidmatan pencegahan yang merangkumi :

- Promosi kesihatan pergigian
- Rawatan pencegahan klinikal

Aktiviti-aktiviti promosi kesihatan pergigian dikenalpasti dan dilaksanakan bagi kumpulan kumpulan sasaran mengikut protokol yang sedia ada (contohnya: *Guidelines Primary Prevention and Early Detection of Oral PreCancer and Cancer* dan *Guidelines School-based Fissure Sealant Programme*). Perkhidmatan ini juga diberi atas permintaan daripada pihak-pihak tertentu.

Aktiviti-aktiviti promosi kesihatan pergigian yang dijalankan direkodkan dalam borang HIMS yang berkaitan.

f. Perkhidmatan Sokongan Makmal Pergigian

Perkhidmatan sokongan Makmal Pergigian disediakan untuk rawatan Prostetik, Restoratif, Periodontik dan Ortodontik. Hanya Pakar / Pegawai Pergigian

dibenarkan memesan kerja-kerja makmal. Kerja-kerja makmal yang perlu, dipesan dan dikendalikan mengikut prosedur serta disiapkan mengikut tarikh yang ditetapkan. Penglabelan digunakan untuk memastikan pengenalan dan pengesanan kes makmal secara tepat dan betul. Dentur penuh yang disiapkan dilabel dengan nombor pengenalan pesakit.

g. Kawalan Jangkitan Silang:

Kawalan jangkitan silang sentiasa diamalkan untuk memastikan setiap rawatan yang diberikan kepada pesakit sama ada pesakit luar, murid sekolah atau pesakit Pakar adalah secara selamat dan dalam keadaan yang bersih. Ini merangkumi pengamalan langkah-langkah penjagaan universal, pengamalan kaedah pensterilan dan disinfeksi yang betul, pengendalian sisa klinikal dan pengendalian kecederaan akibat peralatan tajam (*'sharps injuries'*) sekiranya berlaku.

Sisa-sisa klinikal dikendalikan melalui proses terkawal untuk mengelak pencemaran persekitaran dan jangkitan silang. Sisa klinikal dihantar ke syarikat konsesi swasta di Hospital secara berkala untuk dimusnahkan. Untuk klinik-klinik pergigian tertentu, pihak syarikat konsesi swasta akan menguruskan sisa klinikal mengikut kontrak yang dipersetujui.

### 3. DEFINASI, SINGKATAN DAN RUJUKAN

Beberapa definasi dan singkatan digunakan dalam manual ini dan dijelaskan dalam kandungan setiap dokumen.

Rujukan yang digunakan dalam penyediaan manual kualiti ini adalah mengikut:

- Malaysian Standard (MS ISO 9001: 2015) : Quality Management System Requirements (Second Revision) Departments of Standards Malaysia
- Perintah Am
- Arahan / Pekeliling-Pekeliling Perbendaharaan Malaysia
- Pekeliling-Pekeliling Kemajuan Perkhidmatan Awam
- Pekeliling-Pekeliling / Surat-Surat Pekeliling Perbendaharaan
- Pekeliling-Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia
- Pekeliling-Pekeliling / Surat Edaran/Arahan Pengarah Kanan Kesihatan Pergigian Malaysia
- Pekeliling-Pekeliling Perkhidmatan
- Akta-akta dan peraturan berkaitan dengan Perkhidmatan Pergigian

- Arahan Pentadbiran
- Buku Garis Panduan Klinikal (CPG)
- Pekeliling-Pekeliling / Surat Edaran/Arahan Pengarah Kesihatan Negeri

## 4. KONTEKS ORGANISASI

### 4.1 Memahami Organisasi Dan Konteksnya

Perkhidmatan Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka adalah berlandaskan Pelan Tindakan Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka dengan mengenalpasti penyumbang utama kepada perkhidmatan kesihatan dalam menaiktaraf kesihatan pesakit dan kesihatan keseluruhan. Ia menetapkan fokus dan hala tuju dalam menjalankan Program Kesihatan Pergigian.

Pelan Tindakan juga dirancang dengan berdasarkan sumber-sumber sedia ada, dengan mengambilkira beberapa perkara seperti yang dinyatakan di dalam Pelan Tindakan Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka.

Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka juga akan menentukan, memantau dan mengkaji semula isu luaran dan dalaman yang relevan dengan tujuan dan hala tuju strategik organisasi dari semasa ke semasa, dan yang boleh memberi kesan kepada hasil yang diharapkan dari SPK. Isu luaran ini boleh diperolehi dari pelbagai sumber dengan mengambil kira kehendak pihak yang berkepentingan, pelanggan dan isu-isu yang tertular dalam media sosial dan media massa.

Isu dalaman yang dibincangkan pula merangkumi perubahan polisi untuk keperluan rawatan seperti kebenaran rawatan, pengamal pergigian tidak berlesen, teknologi terkini, penempatan pegawai dan penjadualan tugas-tugas tertentu.

Isu-isu ini akan dibincangkan di dalam Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan. (rujuk Lampiran 2- Konteks Organisasi / Isu Luaran dan Dalaman di laman web sistem eiso; Lampiran Manual Kualiti)

### 4.2 Memahami Keperluan Dan Jangkaan Pihak Yang Berkepentingan

Keperluan dan jangkaan pelanggan serta pihak yang berkepentingan boleh berubah dari semasa ke semasa. Oleh itu BKPNM akan memantau dan mengkaji semula maklumat tentang pihak yang berkepentingan (Stakeholder) dan keperluan mereka yang relevan dari masa ke semasa seperti yang dilampirkan di Lampiran 3- Senarai Pelanggan dan Pihak Berkepentingan di laman web sistem eiso; Lampiran Manual Kualiti.

### 4.3 Menentukan Skop Sistem Pengurusan Kualiti

Skop pendaftaran / persijilan sistem kualiti yang dilaksanakan berdasarkan piawaian MS ISO 9001: 2015 adalah seperti berikut:

Di Pejabat TPKN(G) Negeri Melaka skop pelaksanaan adalah pengurusan aktiviti perkhidmatan kesihatan pergigian peringkat negeri.

Di peringkat daerah dan Klinik-Klinik Pergigian skop ini merangkumi Pentadbiran, Perkhidmatan Pergigian Pesakit Luar, Sekolah, Pra-Sekolah, Pakar Ortodontik, Pakar Periodontik, Pakar Restoratif, Promosi dan Pendidikan Kesihatan Pergigian

Pejabat Perkhidmatan Pergigian dan Klinik Pergigian di dalam skop pendaftaran / persijilan adalah seperti dibawah:-

- Pejabat Perkhidmatan Pergigian Daerah Melaka Tengah, Alor Gajah dan Jasin
- Klinik-Klinik Pergigian:
  1. Melaka Tengah
  2. Ayer Keroh
  3. Peringgit
  4. Ayer Molek
  5. Ujong Pasir
  6. Cheng
  7. Seri Tanjung
  8. Klebang
  9. Tengker
  10. Sg. Udang
  11. Bukit Rambai
  12. UTC
  13. Alor Gajah
  14. Masjid Tanah
  15. Durian Tunggal
  16. Rembia

17. Kuala Sg Baru
18. Padang Sebang
19. Lubok China
20. Machap Baru
21. Hutan Percha
22. Simpang Empat
23. Jasin
24. Merlimau
25. Umbai
26. Selandar
27. RTC Sg. Rambai
28. Simpang Bekoh

- Klinik kepakaran:
  1. Unit Ortodontik
  2. Unit Periodontik
  3. Unit Restoratif

Terdapat dua fasiliti yang tidak termasuk dalam skop persijilan dengan mengambilkira faktor sumber manusia dan kewangan yang sedia ada serta kepentingan penyampaian perkhidmatan di fasiliti ini iaitu Klinik Pergigian Sungai Rambai dan Klinik Pergigian Batu Berendam.

#### 4.4 Sistem Pengurusan Kualiti Dan Prosesnya

BKPNM mewujudkan, melaksana, menyelenggara dan menambahbaik sistem pengurusan kualiti secara berterusan termasuk proses dan interaksinya berdasarkan keperluan standard MS ISO 9001:2015.

Sistem pengurusan kualiti di BKPNM merangkumi maklumat didokumenkan seperti yang dinyatakan di Klausu 7.5 serta interaksi proses di dalam Lampiran 4- Proses Interaksi Sistem Pengurusan Kualiti di laman web sistem eiso; Lampiran Manual Kualiti.

### 5.0 KEPIMPINAN

#### 5.1 Kepimpinan Dan Komitmen

##### 5.1.1 Am

Pengurusan atasan BKPNM adalah komited dalam pelaksanaan dan penambahbaikan sistem pengurusan kualiti secara berterusan berdasarkan keperluan standard MS ISO 9001:2015. Ia termasuk mempromosikan Pemikiran Berdasarkan Risiko (*Risk Based Thinking*) di seluruh organisasi serta memantau dan menilai semula keberkesanan proses-proses sistem pengurusan kualiti melalui Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan.

##### 5.1.2 Fokus Kepada Pelanggan

Pengurusan BKPNM adalah prihatin terhadap keperluan pelanggannya dan sentiasa memberi perhatian ke atas semua aduan, cadangan dan maklumbalas daripada pelanggan.

Aduan, cadangan dan maklumbalas diterima melalui Borang Maklumbalas Pelanggan M-BKPNM-BK15, sistem atas talian dan semua media sosial.

Semua aduan disiasat dan dilengkapkan dalam Borang Siasatan Aduan M-BKPNM-BK24. Maklumbalas yang telah lengkap didaftar dalam Sistem Integrasi Pemantauan Aduan Agensi Awam oleh Penyelaras Aduan. Bagi aduan, cadangan dan maklumbalas yang diterima melalui atas talian, siasatan dan tindakan yang bersesuaian direkodkan dalam Sistem Integrasi Pemantauan Aduan Agensi Awam oleh Penyelaras Aduan.

Kajian kepuasan pelanggan dalaman dan luaran dijalankan secara berkala dan penemuan dibentangkan dalam Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan untuk ditambahbaik.

Pelan Penilaian Risiko telah dibangunkan untuk menangani risiko yang memberi impak kepada perkhidmatan dan keupayaan untuk meningkatkan kepuasan

pelanggan (sila rujuk laman web e-iso oralhealth di *tab* Pengurusan Risiko, BKPNM-PR-01).

## **5.2 Dasar**

### **5.2.1 Mewujudkan Dasar Kualiti**

Bagi membolehkan penambahbaikan yang berterusan, serta keinginan memberi perkhidmatan cemerlang demi memuaskan pelanggan, Dasar Kualiti diwujudkan berasaskan keperluan MS ISO 9001:2015 (Sila rujuk Lampiran 5- Dasar Kualiti di laman web sistem eiso; Lampiran Manual Kualiti)

Dasar Kualiti ini dijadikan sebagai landasan untuk membimbing organisasi ini untuk mencapai objektif ke arah penambahbaikan yang berterusan dalam semua bidang tugas. Ia mencerminkan komitmen organisasi untuk memenuhi keperluan pelanggan.

### **5.2.2 Penyampaian Dasar Kualiti**

Bagi memastikan Dasar Kualiti menjadi kenyataan, dasar ini dihebahkan kepada semua anggota dalam organisasi. Ia juga dikajisemula dari semasa ke semasa.

## **5.3 Peranan, Tanggungjawab dan Bidang kuasa dalam organisasi**

BKPNM memastikan bahawa peranan, tanggungjawab dan kuasa ditentukan kepada semua anggota dan dihebahkan dalam organisasi. Peranan dan tanggungjawab ditentukan dalam senarai tugas dan Fail Meja. Surat kuasa dan lantikan dikeluarkan kepada anggota yang telah diberi kuasa tertentu dalam bidang tugas masing-masing. Adalah menjadi tanggungjawab semua anggota untuk melaksanakan peranan, tanggungjawab, dan bidang kuasa yang telah ditetapkan.

## **6.0 PERANCANGAN**

### **Tindakan Untuk Menangani risiko Dan Peluang**

Pelan Penilaian Risiko dibangunkan berdasarkan impak yang berpotensi kepada produk dan perkhidmatan. Pelan ini menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani atau dikekalkan mengikut keputusan yang dimaklumkan. Pelan ini memberi jaminan bahawa SPK boleh mencapai hasil yang dikehendaki dengan mengambil kira kesesuaian tindakan untuk mencegah atau mengurangkan kesan yang tidak diingini. (sila rujuk laman web e-iso oralhealth di *tab* Pengurusan Risiko, BKPNM-PR-01).

## **Objektif Kualiti Dan Perancangan untuk Mencapainya**

Objektif yang ditetapkan adalah berdasarkan ketetapan di dalam Key Performance Indikator (KPI), National Indicator Approach (NIA) dan District Specific Approach (DSA) yang telah ditetapkan oleh Program Kesihatan Pergigian, Kementerian Kesihatan Malaysia. Status perancangan dan pencapaian dipantau dan dibincangkan di dalam Mesyuarat Pengurusan dan dihantar ke Program Kesihatan Pergigian mengikut ketetapan yang telah ditetapkan.

## **Perancangan Perubahan**

Keperluan untuk perubahan dalam Sistem Pengurusan Kualiti dikenalpasti dan ditentukan dari masa ke semasa serta mengikut kesesuaian BKPMM . Keperluan perubahan dinilai berdasarkan tujuan serta kesan yang berpotensi, integriti Sistem Pengurusan Kualiti, peruntukan sumber, tanggungjawab dan kuasa.

## **7.0 SOKONGAN**

### **7.1 Sumber**

#### **7.1.1 Am**

Pihak pengurusan BKPMM mengenalpasti dan menyediakan sumber-sumber yang diperlukan untuk membolehkan pelaksanaan serta peningkatan kualiti perkhidmatan kesihatan pergigian secara berterusan dalam memenuhi keperluan pelanggan.

Sumber-sumber yang diperlukan meliputi sumber manusia, sumber kewangan, kemudahan-kemudahan fizikal atau infrastruktur, peralatan dan persekitaran kerja.

Sumber-sumber yang diperolehi daripada pembekal luaran boleh dipertimbangkan jika di luar kemampuan organisasi.

Keperluan sumber ditentukan berdasarkan maklumat berikut :

- Laporan Tahunan
- Pelan Tindakan
- Laporan Perjawatan
- Kumpulan Semakan Pengurusan
- Keperluan program baru.
- Lain - lain saluran maklumat yang berkaitan.

Peruntukan sumber kewangan diperolehi daripada Pengarah Kesihatan Negeri Melaka dan Program Kesihatan Pergigian Kementerian Kesihatan Malaysia melalui Waran Peruntukan.

Pemantauan terhadap sumber-sumber yang tersedia dibuat kearah penambahbaikan secara berterusan ke atas sistem pengurusan kualiti.

### **7.1.2 Modal Insan**

Pihak pengurusan BKPMM berusaha untuk memastikan bahawa semua anggota yang ditempatkan adalah sesuai di mana boleh, sama ada dari segi kelayakan pendidikan, kompetensi, latihan, atau pengalaman untuk operasi serta kawalan proses yang berkaitan.

### **7.1.3 Infrastruktur dan Kemudahan**

Pihak pengurusan BKPMM menentukan, menyediakan dan menyelenggara infrastruktur seperti peralatan, kemudahan mengikut keperluan fungsi, sumber dan keupayaan yang sedia ada.

#### **Bangunan dan kemudahan yang berkaitan**

BKPMM adalah bertanggungjawab untuk mengenal pasti keperluan dan mengubahsuai infrastruktur, jika perlu, di kemudahan yang sedia ada. Ini adalah bertujuan untuk meningkatkan produktiviti dan kualiti serta keselesaan dan keceriaan suasana kerja di samping memastikan keselamatan (selaras dengan Akta Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan 1994) dan kesejahteraan pelanggan.

Skop kerja-kerja pembersihan dan keselamatan bangunan yang dilaksanakan oleh pihak luaran ditentukan oleh pihak organisasi dan dipantau dari masa ke semasa.

### **Peralatan termasuk perkakasan dan perisian**

Ini merangkumi peralatan dan juga perisian komputer yang digunakan dalam pengurusan sistem kualiti. BKPMM akan :

- Memastikan peralatan yang mencukupi serta berteknologi sesuai digunakan untuk memberi perkhidmatan yang berkualiti kepada pelanggan
- Berusaha secara berterusan bagi menaik taraf peralatan melalui perancangan pembangunan.
- Merancang latihan sekiranya terdapat peralatan teknologi baru diperolehi untuk kegunaan.
- Memastikan penyelenggaraan dan penentukuran berkala sentiasa diutamakan untuk mengurangkan kerosakan kearah perkhidmatan yang efisien kepada pelanggan. Jadual bagi *Planned Preventive Maintenance (PPM)* diwujudkan mengikut kekerapan keperluan penyelenggaraan.

### **Pengangkutan**

Kemudahan pengangkutan diselenggara mengikut jadual yang dikenalpasti supaya sentiasa berada dalam keadaan yang sempurna dan dapat berfungsi dengan baik agar perkhidmatan tidak terjejas.

### **Teknologi maklumat dan komunikasi**

Kemudahan alat komunikasi dan sistem maklumat disediakan dan di senggara supaya operasi proses dapat dilaksanakan.

#### **7.1.4 Persekitaran**

Suasana tempat kerja yang mungkin memberi kesan kepada perkhidmatan akan dikaji dari masa kesemasa selaras dengan Akta Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan. Kaedah kerja yang kreatif dan kondusif secara sosial dan psikologikal serta peluang bagi penglibatan yang lebih oleh anggota ke arah pencapaian potensi optima semua anggota, akan diberi perhatian oleh pihak pengurusan.

Aspek-aspek 'Ergonomics' dalam pelaksanaan tugas anggota-anggota juga dikaji dari semasa ke semasa untuk memberi persekitaran kerja yang kondusif kepada anggota.

### **7.1.5 Sumber pemantauan & pengukuran**

#### **7.1.5.1 Am**

Terdapat beberapa peralatan yang digunakan untuk tujuan pemantauan dan pengukuran bagi mengesahkan keakuratan produk dan perkhidmatan. Peralatan tersebut dipastikan sesuai dan diselenggara.

#### **7.1.5.2 Kemudahkesanan Pengukuran**

Untuk memastikan keputusan pengukuran adalah sah, kalibrasi atau verifikasi dijalankan ke atas Light Cure Unit dan Mesin X-ray mengikut jadual dan didokumenkan sebagai bukti status kalibrasi atau verifikasi. Peralatan ini sentiasa dilindungi dan tindakan akan diambil sekiranya ia menunjukkan kerosakan atau tidak lagi sesuai digunakan.

### **7.1.6 Pengetahuan Dalam Organisasi**

Pengetahuan yang perlu untuk operasi dan mencapai keakuratan perkhidmatan ditentukan, diselenggara dan dikongsi. Pengetahuan ini diperolehi dari sumber dalaman dan luaran.

Sumber dalaman- kepakaran atau pengalaman individu, projek-projek kualiti dan penyelidikan untuk penambahbaikan produk dan perkhidmatan

Sumber luaran- persidangan, standard, maklumat daripada pemegang amanah dan pembekal.

## **7.2 Kompetensi**

Pihak pengurusan BKPMM berusaha untuk memastikan bahawa semua anggota yang ditempatkan adalah sesuai di mana boleh, sama ada dari segi kelayakan pendidikan, latihan atau pengalaman.

Keperluan latihan dikenalpasti apabila terdapat peralihan baru, perubahan dalam tugas anggota, teknologi peralatan dan bahan pergigian. Untuk mencapai hasrat ini, maklumat yang penting adalah seperti berikut :

- Laporan keberkesanan latihan
- Rekod latihan
- Laporan Penilaian Prestasi anggota
- Lain-lain sumber maklumat penting yang berkaitan dari semasa ke semasa.
- Sijil Pengamalan Tahunan

BKPNM mengambil langkah-langkah berikut:

- Mengatur program-program latihan untuk meningkatkan pengetahuan, kemahiran serta kompetensi mengikut perkembangan semasa
- Menyelenggara rekod latihan, kelayakan, kemahiran dan pengalaman kerja semua anggota-anggota serta memastikan rekod ini disimpan dengan baik.
- Menilai keberkesanan semua tindakan yang diambil terhadap latihan sumber manusia.

### **7.3 Kesedaran**

BKPNM hendaklah memastikan anggota di dalam organisasi sedar mengenai

- Dasar Kualiti
- Objektif Kualiti yang berkaitan
- Peranan dan kepentingan aktiviti yang mereka jalankan serta sumbangan mereka kepada sistem kualiti.
- Implikasi jika tidak akur dengan keperluan Sistem Pengurusan Kualiti

### **7.4 Komunikasi**

Pengurusan BKPNM mementingkan komunikasi dalaman yang berkesan bagi menyebarkan maklumat kepada semua personel dalam organisasi berkaitan dengan:

- Polisi dan objektif kualiti
- Keperluan dan peraturan sistem pengurusan kualiti
- Hubungkait proses kerja
- Keperluan verifikasi dan validiti
- Pelaksanaan dan penggunaan prosedur kualiti
- Keperluan memenuhi kehendak pelanggan
- Pelaksanaan penambahbaikan dan pencegahan

Komunikasi dengan pelanggan adalah amat penting untuk memastikan perkhidmatan kualiti diberikan berdasarkan:

- Maklumat perkhidmatan melalui papan kenyataan, piagam pelanggan dan poster.
- Pertanyaan pelanggan melalui kaunter pertanyaan / telefon
- Maklumbalas pelanggan melalui kajian kepuasan pelanggan dan peti cadangan.
- Maklumat berkala dan promosi melalui media sosial.

## **7.5 Maklumat didokumenkan**

### **7.5.1 Am**

- BKPNM mengenalpasti dan mengawal semua dokumen dan data termasuk dokumen sokongan yang berkaitan dengan Sistem Pengurusan Kualiti MS ISO 9001: 2015.
- Dokumen-dokumen yang perlu dikawal termasuk Manual Kualiti, Prosedur Kualiti, Arahan Kerja dan Dokumen-dokumen sokongan.
- Maklumat didokumenkan yang berasal daripada luaran, dikawal sekiranya mempunyai impak kepada sistem pengurusan kualiti
- Pengawasan dokumen meliputi pengedaran, akses, penyimpanan dan kegunaannya

### **7.5.2 Penyediaan dan pengemaskinian**

Selaras dengan pelaksanaan sistem e-iso, 8 orang 'Pentadbir Sistem' dilantik oleh TPKN(G).

'Pentadbir Sistem' bertanggungjawab menyenggara sistem e-iso termasuk :

- Pengurusan Pengguna yang terdiri dari Pemilik Dokumen, 'Penyemak' dan 'Pelulus'
- Memberi kod dan indeks dokumen
- Memuatnaik Manual Kualiti, Arahan Kerja, Borang Kualiti, Senarai Semak, Dokumen Luaran, Singkatan dan Definasi dan Rekod Kualiti.
- Semua dokumen disediakan oleh anggota yang mahir dalam bidang kerja tersebut dan dikenali sebagai Pemilik Dokumen.
- Dokumen dimuatnaik ke dalam sistem oleh 'Pentadbir Sistem' dan dihantar ke 'Penyemak' untuk semakan dan seterusnya kepada "Pelulus" untuk kelulusan.

### 7.5.3 Kawalan

- Sebarang pindaan kepada dokumen hanya boleh dibuat oleh 'Pentadbir Sistem' sahaja. Perubahan-perubahan ini disemak oleh 'Penyemak' dan diluluskan oleh 'Pelulus'.
- Nombor pindaan akan meningkat mengikut bilangan perubahan dibuat dan akan tertera di dalam sistem secara automatik.
- Semua dokumen-dokumen akan dikajisemula pada keseluruhannya sekurang-kurangnya sekali setahun oleh pasukan Pentadbir Sistem MS ISO 9001: 2015
- Dokumen luaran yang dikenalpasti akan disenggara

## 8.1 Perancangan dan kawalan operasi

Perancangan aktiviti-aktiviti kesihatan pergigian peringkat negeri adalah berdasarkan satu atau lebih yang berikut :

1. Mandat
2. Permohonan dan keperluan dari pelanggan
3. Pelan Penilaian Risiko dan Objektif kualiti
4. Laporan Tahunan
5. Pencapaian-pencapaian lain yang ditetapkan oleh Pengurusan Atasan

Pelan tindakan bagi aktiviti-aktiviti utama kesihatan pergigian disedia dan diselaraskan mengikut keperluan yang telah dinyatakan di atas.

Proses bagi menghasilkan perkhidmatan didokumenkan dalam prosedur -prosedur kualiti / arahan-arahan kerja yang berkaitan jika perlu. Perkhidmatan pergigian diberi oleh tenaga manusia yang terlatih.

Jadual pelaksanaan aktiviti disedia dan dilaksanakan berdasarkan sumber yang sedia ada iaitu peruntukan kewangan, tenaga manusia dan garis panduan yang telah ditetapkan.

Anggota kesihatan pergigian diberi latihan bagi meningkatkan pengetahuan dan kemahiran.

Perbelanjaan bagi melaksanakan aktiviti menggunakan peruntukan yang diterima dan permohonan tambahan akan dibuat bila diperlukan.

Pelaksanaan aktiviti kesihatan pergigian juga perlu mengikut Arahan Perbendaharaan, Pekeliling Kemajuan Perkhidmatan Awam, prosedur kerja, arahan kerja dan lain-lain garis panduan yang telah ditetapkan.

Dokumen-dokumen yang diperlukan (contoh: borang, senarai semak, laporan) untuk mencatat/membukti dan mengesahkan proses penghasilan perkhidmatan serta perkhidmatan yang disampaikan memenuhi keperluan yang ditetapkan dikenalpasti dalam prosedur yang berkaitan.

Pemantauan dijalankan melalui penganalisan data dan maklumat serta lawatan ke lokasi. Analisa data dibuat daripada laporan secara berkala. Lawatan ke lokasi dijalankan mengikut jadual atau apabila perlu.

Penilaian pencapaian aktiviti kesihatan pergigian dilakukan secara berterusan. Kelemahan-kelemahan atau punca masalah akan dikenalpasti dan dibuat penyiasatan sekiranya tidak mencapai sasaran. Tindakan pembetulan dan penambahbaikan akan dilaksanakan dan keberkesananannya dinilai.

## **8.2 Keperluan Untuk Produk dan Perkhidmatan**

Menentukan Keperluan–Keperluan Perkhidmatan Yang Hendak Disampaikan.

### **8.2.1 Komunikasi pelanggan**

Organisasi menentukan keperluan yang dikehendaki oleh pelanggan termasuk keperluan semasa dan selepas pemberian perkhidmatan bagi membolehkan perkhidmatan yang disampaikan memenuhi kehendak mereka. Keperluan pelanggan dikenalpasti melalui cara seperti berikut:

- a. Keperluan pelanggan dikenalpasti melalui pertanyaan secara terus, kajian kepuasan pelanggan, aduan pelanggan, peti cadangan dan maklumbalas pelanggan.
- b. Proses-proses yang berkaitan dengan pelanggan adalah proses dimana berlakunya interaksi dengan pelanggan sama ada ketika diperingkat permintaan ataupun penyampaian perkhidmatan kepada pelanggan.

### **8.2.2 Menentukan keperluan yang berkaitan ke atas produk dan perkhidmatan.**

Keperluan produk dan perkhidmatan yang ditawarkan kepada pelanggan mestilah dijelaskan serta mematuhi kehendak perundangan dan peraturan yang berkaitan seperti kebenaran rawatan dan bayaran. Keperluan ini dinyatakan dalam kad rawatan.

Organisasi juga hendaklah memastikan ia boleh memenuhi keperluan yang telah dinyatakan, termasuk keperluan yang tidak boleh dipenuhi. Contohnya jangkamasa pembuatan gigi palsu dan keperluan rujukan kes-kes tertentu/ rumit kepada pakar.

### **8.2.3 Semakan terhadap keperluan yang berkaitan dengan produk dan perkhidmatan**

BKPNM menyemak semula keperluan perkhidmatan yang hendak disampaikan terutama maklumat di dalam kad rawatan. Semakan ini dibuat sebelum membuat komitmen untuk menyampaikan perkhidmatan tersebut kepada pelanggan, termasuk menyelesaikan sebarang percanggahan.

### **8.2.4 Perubahan terhadap keperluan untuk produk dan perkhidmatan**

Sebarang pindaan atau perbezaan dalam keperluan yang dinyatakan dengan kehendak yang dinyatakan terdahulu diselesaikan dan dimaklumkan kepada pelanggan dan semua yang terlibat dalam proses sebelum penyampaian perkhidmatan. Semua pindaan perlu direkodkan dalam dokumen yang berkaitan.

## **8.3 Rekabentuk dan pembangunan produk dan perkhidmatan**

Klausa ini tidak melibatkan Bahagian Kesihatan Pergigian Negeri Melaka kerana asas rekabentuk dentur telah di tentukan secara profesional

## **8.4 Kawalan proses, produk dan perkhidmatan yang dibekal dari luar**

### **8.4.1 Am**

Produk dan perkhidmatan yang dibekalkan dari luar dikawal untuk memenuhi keperluan yang telah ditetapkan. Kriteria untuk penilaian, pemilihan, dan penilaian prestasi pembekal luar dijalankan mengikut peraturan dan perundangan yang berkaitan. Contohnya: Pekeliling, Arahan Perbendaharaan dan kontrak konsesi.

#### **8.4.2 Jenis dan tahap kawalan**

Kawalan yang telah dilaksanakan adalah berbeza mengikut jenis produk dan perkhidmatan yang dibekalkan. Lebih besar impak produk dan perkhidmatan yang dibekalkan kepada BKPNM, tahap kawalan yang dilaksanakan adalah lebih tinggi. Contohnya: bekalan untuk bahan-bahan pergigian dan perkhidmatan penyelenggaraan peralatan pergigian yang dilaksanakan melalui Mesyuarat Spesifikasi dan Mesyuarat Validasi.

#### **8.4.3 Maklumat untuk pembekal luaran**

Semua maklumat yang berkaitan dengan produk dan perkhidmatan yang dibekalkan dari luar termasuk pemilihan dan penilaian pembekal dikekalkan. Ini merangkumi dokumen kontrak, dokumen perolehan, rekod penilaian prestasi pembekal dan rekod untuk aktiviti pengesahan atau pemeriksaan produk dan perkhidmatan yang dibekalkan (invois, laporan penyelenggaraan)

### **8.5 Penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan**

#### **8.5.1 Kawalan Penyediaan pengeluaran dan perkhidmatan**

BKPNM memastikan bahawa semua aktiviti di bawah proses utama dirancang dan dijalankan di dalam keadaan yang terkawal untuk menjamin kualiti. Langkah-langkah yang diambil untuk mengawal proses pemberian perkhidmatan adalah sebagaimana yang disenaraikan dibawah:

- a. Menyediakan maklumat tentang perkhidmatan yang diberi.
- b. Menyediakan prosedur/arahan kerja yang berkaitan.
- c. Menggunakan kemudahan dan peralatan yang sesuai.
- d. Memastikan perkhidmatan mematuhi dasar, peraturan atau undang-undang yang berkaitan.
- e. Membuat pemantauan dan penilaian. Lakukan khidmat susulan jika perlu .
- f. Mengesahkan proses perkhidmatan dimana hasilnya hanya diketahui selepas perkhidmatan diberi melalui pengukuran dan pengawasan berikutnya.

### 8.5.2 Identifikasi dan kemudahkesanan

Butir-butir peribadi seperti nama, nombor kad pengenalan dan alamat digunakan untuk tujuan identifikasi dan kemudahkesanan. Semua keperluan yang memerlukan identifikasi akan dilabel mengikut kesesuaian / arahan yang telah ditetapkan.

### 8.5.3 Harta milik pelanggan atau pembekal luaran

Hak milik pelanggan digunakan semasa berurusan di kaunter (dokumen pengenalan dan maklumat peribadi pelanggan) dan di makmal (dentur lama untuk pembaikan dan dentur baru serta lain-lain prostesis) perlu dilindungi.

Harta milik pembekal luaran seperti '*loan unit*' dari pihak konsesi penyelenggaraan peralatan, peralatan kawalan keselamatan dan mesin fotostat hendaklah ditempatkan di lokasi yang sesuai dan selamat.

### 8.5.4 Pemeliharaan

BKPNM mewujudkan kaedah pengendalian produk seperti berikut:

- Pengenalpastian barangan dengan betul
- Cara-cara pengendalian dan penghantaran seperti kotak dan gauze
- Pembungkusan yang diperlukan untuk tujuan perlindungan dari kerosakan, pencemaran alam sekitar atau jangkitan silang jika berkenaan

Kaedah penyimpanan adalah mengikut ciri-ciri berikut:

- Keselamatan tempat / kawasan penyimpanan yang sesuai
- Pemeriksaan pada masa tertentu untuk mengesan kemungkinan berlaku kesusutan barangan.

BKPNM mengawal proses pembungkusan dan penandaan bagi memastikan ianya memenuhi keperluan yang ditetapkan. Kaedah pembungkusan mempunyai ciri-ciri berikut:

- Daya tahan dan keselamatan barangan mengikut keadaan persekitaran semasa pengendalian, pengangkutan dan penyimpanan.
- Cara pengangkutan
- Petunjuk mengenai kandungan bungkusan.

Bahan-Bahan pergigian disimpan dengan teratur dalam stor berkunci sehingga dikeluarkan. Semua bahan-bahan yang digunakan akan disimpan mengikut kaedah kaedah yang sesuai. Bahan yang diterima dahulu dikeluarkan dahulu untuk digunakan. Verifikasi stok dijalankan untuk mengesan kemungkinan berlaku kesusutan barangan.

Semua peralatan / bahan yang digerak keluar dari sesuatu lokasi dilabel kemas apabila perlu. Gauze yang dihantar untuk pensterilan dibungkus dengan baik dan dilabelkan dengan tarikh luput. Ubat-ubatan dalam simpanan klinik disimpan mengikut kaedah yang ditetapkan, dilabel dengan betul sebelum diberikan kepada pesakit.

Dentur yang telah siap pembuatan disimpan dalam bekas berair yang bersih, bertutup dan berlabel. Dentur penuh dilabel dengan nombor pengenalan pesakit.

BKPNM juga menguruskan secara selamat pengumpulan dan penyerahan sisa klinikal ke destinasi tertentu.

#### **8.5.5 Aktiviti selepas penghantaran**

BKPNM komited untuk memenuhi keperluan aktiviti selepas penyampaian sesuatu produk dan perkhidmatan. Aktiviti ini merangkumi temujanji, rawatan lanjutan dan susulan.

Sebarang penetapan temujanji, rawatan lanjutan susulan adalah dengan persetujuan di antara pelanggan dan perawat.

#### **8.5.6 Kawalan perubahan**

Sebarang pindaan hendaklah didokumenkan mengikut peraturan/ garis panduan yang telah ditetapkan. Ia akan menggambarkan keputusan semakan perubahan (contoh sejarah perubatan lampau, caj rawatan dan perubahan pelan rawatan), orang yang membuat perubahan tersebut dan apa-apa tindakan yang timbul dari pindaan tersebut.

### **8.6 Pelepasan produk dan perkhidmatan**

Sebarang pengesahan atau kelulusan atau perakuan ke atas produk dan perkhidmatan yang dibuat oleh pegawai hendaklah didokumenkan. Pengesahan ini mestilah membuktikan siapa yang membuat pengesahan dan keperluan dipenuhi.

## 8.7 Kawalan output yang tidak akur

BKPNM memastikan produk/ perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan dikenalpasti dan dikawal bagi mencegah ianya daripada digunakan dengan tidak sengaja atau dihantar keluar.

Personel tertentu dipertanggungjawabkan bagi semakan semula dan menguruskan produk / perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan.

Produk / perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan biasanya merangkumi perkara-perkara seperti berikut:

- Temujanji yang diberikan tidak dipatuhi oleh operator / dentur yang tidak disediakan mengikut tempoh yang ditetapkan. Perkara ini tidak dipatuhi disebabkan oleh ketiadaan pegawai atau dentur tidak disediakan oleh juruteknologi
- Tampalan yang diberikan bawah Perkhidmatan Pergigian Sekolah yang perlu dibuat semula dalam tempoh 5 tahun.
- X-rays yang ditolak dan perlu diambil semula kerana tidak boleh digunakan bagi tujuan diagnosa.

Produk atau perkhidmatan yang tidak akur hendaklah dimaklumkan kepada pelanggan. Tindakan diambil di setiap peringkat pemeriksaan dan pengujian, melalui satu atau lebih cara berikut:

- Dikembalikan produk untuk ditambah, dilengkap atau diganti baru.
  - Dipinda atau diperbaiki untuk diteruskan prosesnya.
  - Dimusnahkan, ditolak atau diluluskan dengan bersyarat.

Produk/perkhidmatan yang telah dipinda atau diperbaiki dipastikan semula telah memenuhi keperluan yang ditetapkan sebelum digunakan atau dikeluarkan.

Bila produk/perkhidmatan yang tidak memenuhi keperluan ditemui selepas diedarkan atau semasa ianya digunakan, tindakan diambil ke atas kesan yang berlaku daripada penggunaannya atau jangkaan terhadap kesan yang berlaku.

## **9.0 Penilaian Prestasi**

### **9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan penilaian**

#### **9.1.1 Am**

Aktiviti pemantauan, pengukuran, penganalisan dan proses-proses penambahbaikan berterusan dirancang dan dilaksanakan supaya perkhidmatan/produk menepati keperluan yang ditetapkan dan mematuhi sistem pengurusan kualiti. Dalam keadaan tertentu kaedah statistik digunakan untuk penganalisan data.

Bagi memastikan mutu perkhidmatan mencapai tahap yang dikehendaki, pengukuran dan pemantauan dilakukan dengan menggunakan indikator-indikator yang ditetapkan sama ada di peringkat input, proses dan output perkhidmatan yang diberikan.

BKPNM akan menggunakan teknik statistik yang sesuai untuk menganalisa data-data pemantauan dan akan dibincangkan dalam mesyuarat pengurusan dan juga mesyuarat teknikal

#### **9.1.2 Kepuasan Pelanggan**

Memenuhi keperluan pelanggan merupakan salah satu objektif sistem pengurusan kualiti. Tahap kepuasan pelanggan diukur dengan menganalisis maklumbalas, kajian dan aduan pelanggan. Hasil penemuan dimaklumkan kepada pihak pengurusan untuk tindakan pembetulan dan pencegahan dan penambahbaikan berterusan.

#### **9.1.3 Analisa dan penilaian**

BKPNM menentukan, mengumpul dan menganalisa data-data yang bersesuaian untuk menilai kesesuaian dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti dan untuk menilai di mana penambahbaikan yang berterusan boleh dilaksanakan.

Maklumat dan data yang dikumpul dan dianalisa menggunakan teknik statistik merangkumi:

- Keakuran produk dan perkhidmatan
- Hasil Kajian Kepuasan Pelanggan
- Prestasi dan keberkesanan SPK
- Pelan Tindakan telah dilaksanakan dengan berkesan
- Keberkesanan tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang
- Prestasi pembekal

Kaedah-kaedah statistik yang sesuai digunakan untuk mengenalpasti *trend* pencapaian dan kemajuan. Berdasar kepada *trend* ini tindakan pembetulan, pencegahan dan penambahbaikan diambil.

Hasil analisa dibenteng dalam Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan.

## 9.2 Audit Dalaman

BKPNM mempunyai prosedur bagi melaksanakan audit dalaman. Audit dalaman dijadual dan dilaksanakan untuk mengesahkan sama ada aktiviti kualiti mematuhi peraturan-peraturan yang dirancang serta mengenalpasti keberkesanan sistem kualiti.

Audit dalaman dijalankan oleh juruaudit terlatih. Pengauditan dilakukan sekurang- kurangnya sekali setahun dengan meliputi semua proses Sistem Pengurusan Kualiti dan lokasi serta mengambil kira kepentingan proses terlibat dan penemuan audit-audit yang lepas.

Walaupun pengauditan merangkumi semua proses sistem pengurusan kualiti, keutamaan diberi kepada proses yang terdapat kelemahan yang nyata dan berulang.

Laporan audit dalaman didokumenkan dan dimaklumkan kepada personel yang bertanggungjawab secara langsung ke atas aktiviti yang diaudit untuk tindakan pembetulan dan pencegahan.

Audit susulan dilakukan oleh juruaudit untuk mengesahkan pelaksanaan dan keberkesanan tindakan pembetulan yang dibuat. Hasil audit dalaman dikaji dalam mesyuarat pengurusan dan Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan

## 9.3 Kajian Semula Pengurusan

### 9.3.1 Am

Pengurusan BKPNM mengkaji semula sistem pengurusan kualiti bagi memastikan sistem tersebut masih sesuai, berkesan dan mencukupi. Rancang untuk adakan Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan sekurang- kurangnya sekali dalam setahun

TPKN(G) / PPD akan mempengerusi mesyuarat ini. Sekiranya TPKN(G) / PPD tidak dapat hadir, mesyuarat ditangguhkan.

Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan antaranya membincangkan input dan output Kajian Semula Pengurusan

### Input Kajian Semula Pengurusan

Perkara yang dibincangkan dalam agenda input kajian semula pengurusan ialah:

- Status tindakan dari Kajian Semula Pengurusan yang lepas
- Perubahan dalam isu luaran dan dalaman yang berkaitan dengan SPK
- Maklumat mengenai prestasi dan keberkesanan SPK, termasuk aliran dalam:
  1. Kepuasan pelanggan dan maklumbalas daripada pihak berkepentingan yang berkaitan
  2. Tahap di mana objektif kualiti telah dipenuhi
  3. Prestasi proses serta keakuran produk dan perkhidmatan
  4. Ketidakkakuran dan tindakan pembetulan
  5. Keputusan pemantauan dan pengukuran
  6. Keputusan audit
  7. Prestasi pembekal
  8. Kecukupan sumber
  9. Keberkesanan tindakan yang diambil dalam menangani risiko dan peluang
  10. Peluang untuk penambahbaikan

## **Output Kajian Semula Pengurusan**

AJK Kajian Semula Pengurusan merumuskan tindakan-tindakan berkaitan (jika ada ):

1. Peluang untuk penambahbaikan
2. Keperluan untuk perubahan kepada SPK
3. Keperluan sumber

Perbincangan dan keputusan mesyuarat diminit oleh setiausaha yang dilantik. TPKN(G)/PPD bertanggungjawab untuk memastikan tindakan susulan ke atas keputusan ini dilaksanakan.

## **10 Penambahbaikan**

### **10.1 Am**

Berdasarkan kepada analisa data, BKPMM akan menentu dan memilih peluang untuk penambahbaikan dan melaksanakan tindakan yang perlu untuk memenuhi keperluan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

### **10.2 Ketidakkuratan dan tindakan pembetulan**

Sumber-sumber maklumat untuk pertimbangan bagi tindakan pembetulan merangkumi perkara-perkara yang dibincangkan semasa input untuk Kajian Semula Pengurusan, seperti:

- Aduan pelanggan
- Kajian Kepuasan Pelanggan
- Laporan ketakuran
- Laporan audit dalaman
- Hasil aktiviti pemantauan dan penilaian.

BKPMM mewujudkan dan menyelenggara prosedur bagi melaksana tindakan pembetulan. Bagi setiap ketakuran, BKPMM akan mengenalpasti punca-punca dan mengambil tindakan segera untuk menghapuskannya supaya ketakuran tidak berlaku lagi. Tindakan-tindakan pembetulan dimaklumkan dalam mesyuarat Kajian Semula Pengurusan.

BKPNM perlu memastikan:-

- Mengkaji ketakuran termasuk aduan pelanggan
- Mengenalpasti punca-punca ketakuran
- Menilai keperluan tindakan untuk memastikan ketakuran tidak berulang
- Mengenalpasti dan melaksanakan tindakan yang perlu
- Merekod hasil tindakan yang diambil
- Mengkajisemula keberkesanan tindakan pembetulan yang diambil

### **10.3 Penambahbaikan berterusan**

BKPNM akan menambahbaik kesesuaian, kecukupan dan keberkesanan SPK secara berterusan.

BKPNM akan mengambil kira keputusan analisa dan penilaian, dan output daripada Kajian Semula Pengurusan untuk menentukan sekiranya terdapat keperluan atau peluang-peluang yang mesti ditangani sebagai sebahagian daripada penambahbaikan berterusan.

