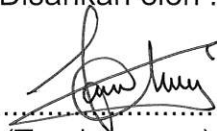




BAHAGIAN PERANCANGAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN  
MALAYSIA

**MANUAL KUALITI**

Disahkan oleh :

  
.....  
(Tandatangan)

**DR. VERONICA LUGAH**

(No. MPM : 36521)

Pakar Perubatan Kesihatan Awam

Timbalan Pengarah Kanan I

Bahagian Perancangan

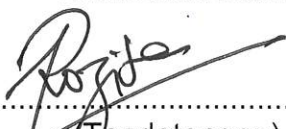
Kementerian Kesihatan Malaysia

NAMA : DR. VERONICA LUGAH

JAWATAN : WAKIL PENGURUSAN

TARIKH : 1/9/2022

Diluluskan oleh :

  
.....  
(Tandatangan)

**DR. ROZITA HALINA TUN HUSSEIN**

(No. Pendaftaran MMC : 28681)

Pengarah

Bahagian Perancangan

Kementerian Kesihatan Malaysia

NAMA : DR. ROZITA HALINA BINTI TUN HUSSEIN

JAWATAN : PENGARAH BAHAGIAN PERANCANGAN

TARIKH : 14/12/22

## REKOD PINDAAN

| Bil. | No. Pindaan | Tarikh                 | Muka Surat                                               | Ringkasan Pindaan                                                                                                                                                                                                            |
|------|-------------|------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 01          | 14<br>Disember<br>2022 | 15, 32 dan<br>33<br><br>Lampiran 1<br><br>Lampiran<br>2B | Pindaan istilah “Mesyuarat<br>Semakan Pengurusan” kepada<br>“Mesyuarat Kajian Semula<br>Pengurusan”<br><br>Pengemaskinian Carta Organisasi<br>Bahagian Perancangan<br><br>Pengemaskinian Format Daftar<br>Risiko dan Peluang |

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 1</b>                             |

## **1.0 PENGENALAN KEPADA MANUAL KUALITI**

### **1.1. PENDAHULUAN**

Manual Kualiti ini adalah berasaskan kepada keperluan MS ISO 9001:2015, Objektif Kualiti, Sistem Pengurusan Kualiti dan pengecualian (*exclusion*) di atas keperluan yang terpakai untuk mencapai dan mengekalkan kualiti penyediaan bagi prosedur operasi Bahagian Perancangan (BP), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). Prosedur operasi tersebut adalah berlandaskan kepada Standard MS ISO 9001:2015. Manual Kualiti ini terdiri daripada dokumen prosedur kualiti, arahan kerja dan dokumen-dokumen sokongan yang berkaitan dengannya.

Dokumen sokongan meliputi:-

- a) Akta Acara Kewangan
- b) 1Pekeliling Perbendaharaan (1PP)
- c) Pekeliling Kemajuan Pentadbiran Awam
- d) Pekeliling Perkhidmatan
- e) Surat Pekeliling Perkhidmatan
- f) Pekeliling Ketua Setiausaha Kementerian
- g) Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan
- h) Perintah Am dan/atau Peraturan-Peraturan Pegawai Awam
- i) Dan lain-lain arahan dari masa ke semasa

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 2</b>                             |

## 1.2. TUJUAN

Tujuan Manual Kualiti ini adalah untuk:

- Menerangkan mengenai maklumat organisasi dan fungsi Bahagian Perancangan (BP).
- Menjelaskan secara ringkas mengenai skop pelaksanaan dan pengecualian aplikasi (*exclusion*) dalam Sistem Pengurusan Kualiti (SPK) MS ISO 9001:2015 yang dilaksanakan di BP; dan
- Menggariskan dasar dan prinsip-prinsip asas yang terpakai di dalam melaksanakan MS ISO 9001:2015 bagi semua proses yang terlibat di dalam skop pelaksanaan.

## 1.3. KANDUNGAN MANUAL

Manual Kualiti ini mengandungi sepuluh (10) bahagian meliputi perkara berikut:

- Bahagian 1 – Pengenalan Kepada Manual Kualiti;
- Bahagian 2 – Maklumat Organisasi;
- Bahagian 3 – Skop Pelaksanaan Sistem Pengurusan Kualiti;
- Bahagian 4 – Konteks Organisasi;
- Bahagian 5 – Kepimpinan;
- Bahagian 6 – Perancangan;
- Bahagian 7 – Sokongan;
- Bahagian 8 – Operasi;
- Bahagian 9 – Penilaian Prestasi
- Bahagian 10 – Penambahbaikan

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 3</b>                             |

#### **1.4. PENYEDIAAN, KUATKUASA, PENGEDARAN DAN PINDAAN**

Manual Kualiti ini hanya boleh terpakai dan berkuatkuasa setelah diluluskan oleh Pengarah Bahagian Perancangan (P(BP)). Adalah menjadi tanggungjawab pemegang dokumen ini untuk memastikan salinan dokumen ini dalam keadaan seperti berikut :-

- a) Sentiasa dikemaskini dengan semua pindaan yang dinyatakan di dalam rekod pindaan.
- b) Menyimpan dokumen ini dengan selamat.
- c) Mengembalikan dokumen ini kepada pengurusan atasan BP atau menyerahkan kepada pengganti masing-masing sekiranya berlaku pertukaran jawatan atau perpindahan.
- d) Diberi nombor kawalan tertentu/khusus dan dikemaskini apabila ada pindaan. Dipinda mana-mana bahagian atau keseluruhannya dengan kelulusan P (BP).

## **2.0 MAKLUMAT ORGANISASI**

### **2.1. SEJARAH DAN LATAR BELAKANG BAHAGIAN PERANCANGAN**

Aktiviti perancangan dan pembangunan di KKM bermula dengan penubuhan tiga (3) seksyen pada tahun 1956 selaras dengan bermulanya Rancangan Malaya Lima Tahun yang pertama. Seksyen tersebut adalah seperti berikut:

#### **2.1.1. Perancangan dan pelaksanaan yang terdiri daripada:**

- a) Perancangan makro bagi perkhidmatan kesihatan
- b) Perancangan mikro dan rekabentuk bagi fasiliti berkaitan perkhidmatan kesihatan
- c) Kawalan bajet dan belanjawan

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 4</b>                             |

- d) Pelaksanaan projek yang diluluskan, dan
- e) Laporan kemajuan

**2.1.2.** Rekod perubatan dan statistik kesihatan yang berfungsi sebagai:

- a) Pengumpulan data, analisis, membuat laporan dan mengedarkan informasi bagi tujuan perancangan, pentadbiran dan untuk membuat keputusan, serta penyelidikan dan penilaian.

**2.1.3.** Operasi dan Penyelidikan

- a) Penilaian program dan perkhidmatan
- b) Tinjauan dan kajian kebolehlaksanaan (*feasibility*) dan kecekapan operasi.

Bahagian Perancangan dan Pembangunan (BPP) ditubuhkan pada Januari 1972. Ketika itu BPP merupakan salah satu Bahagian yang terdapat di bawah KKM. Pada waktu itu BPP berperanan menyediakan khidmat sokongan teknikal bagi proses penggubalan, pelaksanaan, pemantauan dan penilaian Rancangan Malaysia Lima Tahun. BPP telah melalui pelbagai perubahan untuk meningkatkan lagi prestasi agar ianya seiring dengan keperluan perancangan dan pembangunan sistem kesihatan. Bahagian ini juga menjadi pemangkin kepada penggubalan Pelan Kesihatan Lima Tahun dan menyediakan sokongan teknikal kepada pelaksanaan projek fasiliti kesihatan yang diluluskan oleh kerajaan di bawah Rancangan Malaysia tersebut.

Semenjak penubuhannya, BPP telah mengalami beberapa perubahan organisasi berdasarkan keperluan fungsi. Sehingga 1 September 2012 organisasi BPP telah mengenalpasti fungsi bahagian utama seperti berikut:

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 5</b>                             |

**2.1.4.** Perancangan sistem kesihatan yang meliputi penggubalan Dasar Kesihatan Negara, penggubalan Pelan Kesihatan Lima Tahun, Kajian Separuh Penggal dan Penilaian Pelan Kesihatan Lima Tahun.

**2.1.5.** Perancangan fasiliti/peralatan perubatan dan sistem ICT perubatan

**2.1.6.** Perlaksanaan dan pemantauan projek-projek fizikal.

**2.1.7.** Pengurusan maklumat sistem kesihatan

**2.1.8.** Pembangunan dan Penginstitusian Akaun Kesihatan Nasional Malaysia (*Malaysia National Health Account*) (MNHA)

Organisasi BPP telah mengalami perubahan pada 1 September 2012, di mana Bahagian ini telah distruktur semula menjadi dua Bahagian berasingan iaitu Bahagian Perancangan (BP) dan Bahagian Pembangunan. Fungsi utama Bahagian Perancangan kekal seperti pada para 2.1.1 sehingga 2.1.8 kecuali para 2.1.6 dan sebahagian dari para 2.1.1 yang telah menjadi fungsi utama Bahagian Pembangunan.

Pada 1 Januari 2017, Bahagian Telekesihatan telah diserap masuk ke Bahagian Perancangan sebagai salah satu seksyen di bawah BP. Dengan ini, terdapat tujuh (7) seksyen di BP seperti berikut:

- I. Seksyen Pusat Infomatik Kesihatan (PIK)
- II. Seksyen Akaun Kesihatan Nasional Malaysia (*Malaysia National Health Accounts*) (MNHA)
- III. Seksyen Perancangan Dasar & Pelan Kesihatan (PDPK)
- IV. Seksyen Perancangan Fasiliti Kesihatan (PFK)
- V. Seksyen *National Health Financing* (NHF)
- VI. Seksyen Perancangan *eHealth*
- VII. Seksyen Pentadbiran & Kewangan (P&K)

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 6</b>                             |

## 2.2. FUNGSI BAHAGIAN PERANCANGAN

Sejajar dengan tujuh (7) Seksyen di BP, fungsi utama BP yang terkini adalah seperti berikut;

**2.2.1.** Perancangan pelan/halatuju 5 tahun, penggubalan polisi, penilaian & pemantauan sistem kesihatan negara berdasarkan keperluan rakyat dengan mengambil kira halatuju nasional & antarabangsa.

**2.2.2.** Mengkaji, merancang & membangunkan pelan transformasi sistem pembiayaan kesihatan negara yang *affordable, accessible, equitable* dan *sustainable*.

**2.2.3.** Perancangan keperluan, penubuhan fasiliti kesihatan baru atau naik taraf seluruh negara selaras dengan keperluan perkhidmatan kesihatan untuk rakyat berdasarkan beban penyakit, perubahan demografi, faktor geografi dan lain-lain.

**2.2.4.** Perancangan strategik, pengwujudan, pemantauan & penilaian sistem maklumat kesihatan negara

- Pengwujudan sistem-sistem maklumat kesihatan & validasi data/maklumat
- Pengwujudan maklumat kesihatan berpusat ke arah Big Data & Analitik (BDA) dan *Malaysian Health Data Warehouse (MyHDW)*
- Pembangunan, implementasi & pengemaskinian standard informatik kesihatan – diagnosa, terminologi klinikal, kamus data kesihatan
- Latihan penggunaan standard informatik kesihatan & penganalisan

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 7</b>                             |

- Mengkaji keperluan maklumat kesihatan baru diperlukan negara & *benchmarking* antarabangsa, penganalisaan & penerbitan maklumat

**2.2.5.** Perancangan strategik perkhidmatan kesihatan teknologi maklumat dan komunikasi yang bersepadu dan berfokuskan rakyat, pelaksanaan global *Health Information Exchange* (HIE) & integrasi perkhidmatan *eHealth* sektor awam dan swasta.

**2.2.6.** Perancangan dan penganalisaan maklumat perbelanjaan kesihatan negara meliputi perbelanjaan kesihatan sektor awam & swasta mengikut kerangkakerja MNHA berdasarkan *System of Health Accounts* (SHA) yang diterima pakai di peringkat antarabangsa untuk membantu dalam perancangan dan keputusan dalam halatuju Kesihatan.

## **2.3 CARTA ORGANISASI**

Bahagian Perancangan diterajui oleh seorang Pengarah yang dibantu oleh dua (2) Timbalan Pengarah Kanan, BP mempunyai tujuh (7) iaitu enam (6) seksyen teknikal iaitu Seksyen MNHA, Seksyen PDPK, Seksyen PFK, Seksyen NHF, Seksyen *eHealth* dan Seksyen PIK. Setiap seksyen teknikal diketuai oleh seorang Timbalan Pengarah.

Satu seksyen sokongan iaitu Seksyen Pentadbiran dan Kewangan yang diketuai oleh Penolong Pegawai Tadbir Kanan (Pegawai Eksekutif). Secara umumnya seksyen sokongan ini bertindak menyokong keseluruhan organisasi BP.

Struktur Organisasi BP adalah seperti di **LAMPIRAN 1** .

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 8</b>                             |

## 2.4 VISI

Sebagai peneraju dalam merancang dan membangunkan sistem kesihatan Malaysia selaras dengan keperluan pemegang taruh (*stakeholder*).

## 2.5 MISI

Perancangan dilaksanakan secara sistematik berasaskan eviden serta penglibatan pemegang taruh (*stakeholder*) dan pemantauan dibuat secara berkala dan berkesan serta memberi maklum balas kepada pemegang taruh (*stakeholder*).

## 2.6 DASAR KUALITI

BP komited untuk memberi keutamaan kepada pelanggan dalam menyampaikan perkhidmatan dengan memberikan penekanan kepada proses dan penambahbaikan yang berterusan.

## 2.7 OBJEKTIF KUALITI

BP menyediakan perkhidmatan yang cekap, berkesan, bertepatan masa dan mesra pelanggan di dalam melaksanakan tanggungjawab meliputi enam (6) seksyen teknikal di BP dalam tiga (3) aspek berikut:

- Perancangan dan Pembangunan Dasar dan Sistem Kesihatan
- Perancangan dan Pembangunan Fasiliti Kesihatan
- Perancangan, Pembangunan dan Pengurusan Sistem Maklumat Kesihatan Bersepadu

Dengan memastikan:

- Perancangan serta penilaian pelan kesihatan 5 tahun dijalankan mengikut jadual.
- Perancangan fasiliti kesihatan yang dirancang mengikut keperluan negara bagi kepentingan rakyat.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 9</b>                             |

- c) Maklumat kesihatan yang dihasilkan adalah tepat dan mengikut jadual.
- d) Kehendak pelanggan dipenuhi.
- e) Objektif Kualiti BP diukur berdasarkan kepada KPI Bahagian Perancangan bagi tahun semasa..

### **3.0 SKOP PELAKSANAAN SISTEM PENGURUSAN KUALITI**

BP menjalankan sistem pengurusan kualiti yang meliputi skop persijilan perancangan pelan kesihatan, fasiliti kesihatan dan *eHealth* serta perancangan pembiayaan, informatik dan akaun kesihatan.

Aktiviti BP bermula dengan menerima arahan daripada pihak pentadbiran dan pengurusan KKM. Arahan dianalisa oleh P(BP) dan TPK dan disalurkan kepada seksyen-seksyen yang berkaitan. Data dan maklumat yang diperolehi dari PIK, MNHA, *eHealth* dan NHF akan digunakan bagi membentuk Pelan Kesihatan Rancangan Malaysia Lima Tahun, Kajian Separuh Penggal Rancangan Malaysia Lima Tahun dan Penilaian Pelan Kesihatan Lima tahun yang merupakan aktiviti-aktiviti Seksyen PDPK. Pelan Kesihatan ini merupakan asas bagi perancangan fasiliti-fasiliti kesihatan yang dilaksanakan oleh Seksyen PFK dan Bahagian Pembangunan, KKM. Pelaksanaan pembangunan dan pemantauan fasiliti-fasiliti ini seterusnya dipertanggungjawabkan oleh Bahagian Pembangunan, KKM.

Sekiranya perlu, beberapa aktiviti BP dilaksanakan dengan menggunakan khidmat Pakar Perunding atau khidmat dari luar dan aktiviti ini akan dipantau melalui kontrak yang telah dipersetujui.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 10</b>                            |

### 3.1 PENGECUALIAN APLIKASI (*EXCLUSION*) PELAKSANAAN MS ISO 9001:2015

BP hendaklah melaksanakan keperluan-keperluan MS ISO 9001:2015 kecuali keperluan-keperluan yang dinyatakan di bawah:

| <b>Klausa</b> | <b>Pengecualian</b>                                  | <b>Justifikasi</b>                                                                                                                                 |
|---------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1.5         | Sumber Pemantauan dan Pengukuran                     | Proses yang terlibat dalam BP tidak menggunakan sebarang alat pengukuran dan pemantauan                                                            |
| 8.3           | Rekabentuk dan pembangunan produk serta perkhidmatan | BP tidak terlibat dalam penghasilan sebarang produk. BP memberi input untuk rekabentuk dan pembangunan kepada agensi yang relevan apabila diminta. |

### 3.2 SINGKATAN

|       |   |                                          |
|-------|---|------------------------------------------|
| KKM   | - | Kementerian Kesihatan Malaysia           |
| BP    | - | Bahagian Perancangan                     |
| P(BP) | - | Pengarah Bahagian Perancangan            |
| TPK   | - | Timbalan Pengarah Kanan                  |
| TP    | - | Timbalan Pengarah                        |
| WP    | - | Wakil Pengurusan                         |
| SPK   | - | Sistem Pengurusan Kualiti                |
| MKSP  | - | Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan       |
| MNHA  | - | <i>Malaysia National Health Accounts</i> |
| NHF   | - | <i>National Health Financing</i>         |
| PIK   | - | Pusat Informatik Kesihatan               |
| PFK   | - | Perancangan Fasiliti Kesihatan           |

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 11</b>                            |

|                |   |                                                 |
|----------------|---|-------------------------------------------------|
| PDPK           | - | Perancangan Dasar dan Pelan Kesihatan           |
| <i>eHealth</i> | - | Perancangan <i>eHealth</i>                      |
| ICT            | - | <i>Information and Communication Technology</i> |
| MBoR           | - | <i>Medical Brief of Requirement</i>             |

## 4.0 KONTEKS ORGANISASI

### 4.1 MEMAHAMI ORGANISASI DAN KONTEKSNYA

BP menentukan isu-isu luaran dan dalaman yang berkaitan dengan tujuan dan halatuju strategiknya serta yang memberi kesan terhadap keupayaannya untuk mencapai hasil yang dikehendaki dari sistem pengurusan kualitinya.

Maklumat yang berkaitan dengan isu luaran dan dalaman ini akan dipantau dan dikaji semula.

Kaedah yang digunakan dalam menentu, memantau dan mengkaji semula isu-isu luaran dan dalaman seperti melalui Mesyuarat Bahagian dan MKSP.

### 4.2 MEMAHAMI KEHENDAK DAN JANGKAAN PIHAK BERKEPENTINGAN (PEMEGANG TARUH / *STAKEHOLDER*)

BP menentukan:

- pihak berkepentingan yang berkaitan dengan sistem pengurusan kualiti;
- keperluan pihak berkepentingan ini yang berkaitan dengan sistem pengurusan kualiti.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 12</b>                            |

Maklumat mengenai pihak berkepentingan ini dan keperluan mereka yang berkaitan akan dipantau dan dikaji semula melalui laporan-laporan yang berkaitan.

#### **4.3 MENENTUKAN SKOP SISTEM PENGURUSAN KUALITI**

BP menentukan had dan perkara yang boleh dikaitkan dengan sistem pengurusan kualiti untuk mewujudkan skopnya.

Apabila menentukan skop ini, perkara yang dipertimbangkan:

- a) isu luaran dan dalaman yang dirujuk dalam 4.0;
- b) keperluan pihak berkepentingan yang berkaitan yang dirujuk dalam 4.2;
- c) produk dan perkhidmatan organisasi.

BP menggunakan semua keperluan Standard Antarabangsa ini sekiranya berkaitan dalam skop sistem pengurusan kualiti yang telah ditentukan.

Skop sistem pengurusan kualiti organisasi mestilah disedia dan diselenggara sebagai maklumat didokumenkan (rujuk e)). Skop mestilah menyatakan jenis produk dan perkhidmatan yang diliputi, dan menyediakan justifikasi untuk mana-mana keperluan Standard Antarabangsa ini yang telah ditentukan oleh organisasi sebagai tidak berkaitan dengan skop sistem pengurusan kualiti.

Keakuran kepada Standard Antarabangsa ini hanya boleh dituntut sekiranya keperluan yang telah ditentukan sebagai tidak berkaitan, tidak memberi kesan kepada keupayaan dan tanggungjawab organisasi dalam memastikan keakuran ke atas produk dan perkhidmatan serta peningkatan kepuasan pelanggan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 13</b>                            |

#### **4.4 SISTEM PENGURUSAN KUALITI DAN PROSESNYA**

BP mewujudkan, melaksana, menyelenggara dan menambahbaik sistem pengurusan kualiti secara berterusan, termasuk proses yang diperlukan dan interaksi proses tersebut, selaras dengan keperluan Standard Antarabangsa ini.

Proses yang diperlukan untuk sistem pengurusan kualiti dan penggunaannya di seluruh organisasi ditentukan (rujuk LAMPIRAN 2), dan mestilah:

- menentukan input yang perlu dan output-output yang dijangka dari proses ini;
- menentukan turutan dan interaksi proses ini;
- menentu dan menggunakan kriteria serta kaedah (termasuk pemantauan, pengukuran dan indikator prestasi yang berkaitan) yang perlu untuk memastikan keberkesanan operasi dan kawalan proses ini;
- menentukan sumber yang perlu untuk proses ini dan memastikan adanya sumber tersebut;
- memberikan tanggungjawab dan kuasa untuk proses ini;
- menangani risiko dan peluang sebagaimana yang telah ditentukan mengikut keperluan 6.1;
- menilai proses ini dan melaksanakan perubahan yang perlu untuk memastikan proses ini mencapai hasil yang dikehendaki;
- menambahbaik proses ini dan sistem pengurusan kualiti.

Pada suatu tahap yang diperlukan, BP akan:

- menyelenggara maklumat didokumenkan untuk menyokong operasi prosesnya;
- mengekalkan maklumat didokumenkan untuk mendapat keyakinan bahawa proses telah dijalankan sebagaimana yang telah dirancang.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 14</b>                            |

## **5.0 KEPIMPINAN**

### **5.1 KEPIMPINAN DAN KOMITMEN**

**5.1.1** Pengurusan atasan BP menunjukkan kepimpinan dan komitmen dengan memberi perhatian kepada sistem pengurusan kualiti melalui:

- a) mengambil kebertanggungjawaban dalam keberkesanan sistem pengurusan kualiti;
- b) memastikan dasar kualiti dan objektif kualiti telah diwujudkan untuk sistem pengurusan kualiti dan sesuai dengan konteks serta halatuju strategik organisasi;
- c) memastikan integrasi keperluan sistem pengurusan kualiti ke dalam proses urusan organisasi;
- d) menggalakkan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berasaskan risiko;
- e) memastikan adanya sumber yang perlu untuk sistem pengurusan kualiti;
- f) menyampaikan kepentingan mengenai pengurusan kualiti yang berkesan dan keakuran kepada keperluan-keperluan sistem pengurusan kualiti;
- g) memastikan sistem pengurusan kualiti mencapai hasil yang dikehendaki;
- h) menugaskan, mengarahkan dan menyokong pegawai untuk menyumbang kepada keberkesanan sistem pengurusan kualiti;
- i) menggalakkan penambahbaikan;
- j) menyokong peranan pengurusan yang lain untuk menunjukkan kepimpinan mereka yang sepatutnya digunakan dalam lingkungan tanggungjawab mereka.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 15</b>                            |

### **5.1.2 FOKUS KEPADA PELANGGAN**

Pengurusan atasan BP juga menunjukkan kepimpinan dan komitmen dengan memberi perhatian kepada fokus kepada pelanggan dengan memastikan bahawa:

- keperluan-keperluan pelanggan serta perundangan dan peraturan telah ditentukan, difahami dan dipenuhi secara konsisten;
- risiko dan peluang yang boleh memberi kesan kepada keakuran produk dan perkhidmatan serta keupayaan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan telah ditentukan dan ditangani;
- fokus untuk meningkatkan kepuasan pelanggan sentiasa dikekalkan.

### **5.2 DASAR KUALITI**

BP haruslah sentiasa memastikan Dasar Kualiti :

- Bersesuaian dengan halatuju BP dan KKM,
- Komited untuk mematuhi keperluan dan peningkatan berterusan SPK,
- Dihayati dan difahami oleh semua warga BP,
- Disemak dalam Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan untuk memastikan kesesuaian dan keberkesanannya dan
- Menjadi asas dalam mewujudkan dan mengkaji semula Objektif Kualiti.

### **5.3 PERANAN, TANGGUNGJAWAB DAN KUASA**

Pengurusan BP menentukan tanggungjawab dan bidang kuasa setiap anggota bahagian ini. Ia ditetapkan dalam carta organisasi, MyPortfolio dan penurunan kuasa.

Pengurusan atasan mempunyai tanggungjawab seperti berikut:

- Memastikan proses yang diperlukan untuk SPK MS ISO 9001:2015 diwujudkan, dilaksanakan dan diselenggara.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 16</b>                            |

- b) Melaporkan kepada pengurusan BP mengenai prestasi SPK dan sebarang keperluan untuk penambahbaikan.
- c) Memastikan peningkatan kesedaran terhadap keperluan pelanggan dan keseluruhan organisasi.
- d) Berurusan dengan pihak luar mengenai perkara-perkara yang berkaitan dengan SPK BP.

## **6.0 PERANCANGAN**

### **6.1 TINDAKAN UNTUK MENANGANI RISIKO DAN PELUANG**

Apabila merancang untuk sistem pengurusan kualiti, BP mempertimbangkan isi-isu yang dirujuk dalam 4.1 dan keperluan-keperluan yang dirujuk dalam 4.2 serta menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani untuk:

- a) Memberi jaminan bahawa sistem pengurusan kualiti boleh mencapai hasil yang dikehendaki;
- b) Meningkatkan kesan yang diingini;
- c) Mencegah, atau mengurangkan, kesan yang tidak diingini;
- d) Mencapai penambahbaikan.

#### **P (BP) akan merancang:**

- a) Tindakan untuk menangani risiko dan peluang.
- b) Langkah-langkah untuk melaksanakan tindakan di atas ke dalam proses sistem pengurusan kualiti dan menilai keberkesanan tindakan tersebut.

Tindakan-tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang mestilah berpadanan dengan impak yang berpotensi ke atas keakuran produk dan perkhidmatan (rujuk **LAMPIRAN 2A, LAMPIRAN 2B, LAMPIRAN 2C dan LAMPIRAN 2D**)

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 17</b>                            |

## **6.2 OBJEKTIF KUALITI DAN PERANCANGAN UNTUK MENCAPAINYA**

BP mewujudkan objektif kualiti (KPI Bahagian) di fungsi yang berkaitan, tahap dan proses yang perlu untuk sistem pengurusan kualiti .

Objektif kualiti mestilah:

- konsisten dengan dasar kualiti;
- boleh diukur;
- mengambil kira keperluan-keperluan yang berkaitan;
- berhubung dengan keakuran produk dan perkhidmatan serta peningkatan kepuasan pelanggan;
- dipantau;
- disampaikan;
- dikemaskini mengikut kesesuaian.

BP akan menyelenggara maklumat didokumenkan ke atas objektif kualiti. Apabila merancang bagaimana untuk mencapai objektif kualiti, BP akan menentukan:

- apa yang akan dilakukan;
- apa sumber yang akan diperlukan;
- siapa yang akan bertanggungjawab;
- bila ianya akan diselesaikan;
- bagaimana hasilnya akan dinilai.

## **6.3 PERANCANGAN PERUBAHAN**

Jika BP menentukan keperluan untuk perubahan ke atas sistem pengurusan kualiti, perubahan tersebut mestilah dijalankan dalam keadaan yang terancang. BP akan mempertimbangkan:

- tujuan perubahan tersebut dan akibat yang berkemungkinan;

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 18</b>                            |

- b) integriti sistem pengurusan kualiti;
- c) adanya sumber;
- d) peruntukan atau peruntukan semula untuk tanggungjawab dan kuasa.

## **7.0 SOKONGAN**

### **7.1 SUMBER**

#### **7.1.1 AM**

BP mengenalpasti peruntukan dan penyediaan sumber yang diperlukan untuk:

- a) Melaksanakan dan menyelenggarakan SPK serta sentiasa meningkatkan keberkesanannya secara berterusan.
- b) Meningkatkan tahap kepuasan pelanggan dengan memenuhi keperluan pelanggan.

#### **7.1.2 MANUSIA**

BP hendaklah memastikan anggota yang kompeten mempunyai pengetahuan, kemahiran dan pengalaman melalui latihan dalam bidang kerja yang dipertanggungjawabkan. Keperluan sumber manusia hendaklah dirancang selaras dengan Objektif Kualiti bahagian.

#### **7.1.3 INFRASTRUKTUR**

BP memastikan, menyedia dan menyelenggara kemudahan-kemudahan infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kecemerlangan perkhidmatan. Infrastruktur tersebut termasuklah:

- a) Bangunan, ruang pejabat dan kemudahan-kemudahan lain yang berkaitan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 19</b>                            |

- b) Peralatan meliputi perkakasan dan perisian komputer yang diperlukan untuk menjalankan kerja.
- c) Kemudahan sokongan seperti rangkaian sistem maklumat, telekomunikasi, pengangkutan dan lain-lain.

#### **7.1.4 PERSEKITARAN UNTUK OPERASI PROSES**

BP hendaklah memastikan dan menyediakan persekitaran kerja yang kondusif untuk mencapai kecemerlangan perkhidmatan. Persekitaran kerja ini termasuklah faktor fizikal, faktor psikologikal, faktor sosial, faktor ergonomik persekitaran dan faktor-faktor lain seperti kebisingan, suhu, kelembapan, pencahayaan dan pengudaraan di mana berkaitan.

#### **7.1.5 SUMBER PEMANTAUAN DAN PENGUKURAN**

BP tidak mempunyai sebarang peralatan pengukuran dan pemantauan untuk dikawal.

#### **7.1.6 PENGETAHUAN DALAM ORGANISASI**

BP menentukan pengetahuan yang perlu untuk operasi proses serta mencapai keakuran produk dan perkhidmatan.

Pengetahuan ini mestilah diselenggara dan sentiasa ada pada suatu tahap yang diperlukan.

Apabila menangani perubahan hasrat dan aliran, organisasi mestilah mempertimbangkan pengetahuan semasanya dan menentukan bagaimana untuk mendapatkan atau mengakses pengetahuan tambahan dan terkini yang diperlukan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 20</b>                            |

## 7.2 KOMPETENSI

BP akan :

- Memastikan semua anggota adalah kompeten dalam melaksanakan tugas-tugas berkaitan kualiti produk/perkhidmatan.
- Memastikan semua anggota diberi latihan mengikut keperluan kerja dan tanggungjawab yang diberikan untuk memenuhi keperluan kepakaran.
- Menilai keberkesanan tindakan yang telah diambil untuk memenuhi keperluan kepakaran.
- Memastikan semua anggota peka tentang kepentingan tugas serta aktiviti-aktiviti mereka dan bagaimana ia menyumbang ke arah pencapaian objektif kualiti.
- Mengekalkan rekod-rekod latihan, kemahiran dan pengalaman.

## 7.3 KESEDARAN

BP memastikan orang yang menjalankan tugas di bawah kawalan organisasi mestilah sedar mengenai:

- dasar kualiti;
- objektif kualiti yang berkaitan;
- sumbangan mereka terhadap keberkesanan sistem pengurusan kualiti, termasuk faedah peningkatan prestasi;
- implikasi jika tidak akur dengan keperluan-keperluan sistem pengurusan kualiti.

## 7.4 KOMUNIKASI

Pengurusan BP hendaklah memastikan sistem komunikasi dalam diwujudkan dan kaedah/instrumen berikut hendaklah dimanfaatkan:

- Mesyuarat Bahagian/Cawangan/Unit
- Sesi latihan

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 21</b>                            |

- c) Papan kenyataan/Notis
- d) Perbincangan di peringkat Bahagian dan Unit
- e) Sistem Maklumbalas
- f) Surat, Memo, email, panggilan telefon dan pesanan ringkas (SMS)
- g) *Webpage, Facebook* dan lain-lain media sosial

## **7.5 MAKLUMAT DIDOKUMENKAN**

### **7.5.1 AM**

Pelaksanaan SPK BP haruslah berasaskan kepada dokumen berikut:

- a) Skop SPK dan justifikasi pengecualian
- b) Penyataan dasar kualiti dan objektif kualiti;
- c) Manual Kualiti;
- d) Prosedur-prosedur yang didokumenkan;
- e) Dokumen-dokumen lain adalah bagi memastikan perancangan, operasi dan kawalan ke atas proses dijalankan dengan berkesan; dan
- f) Rekod-rekod diselenggara mengikut keperluan standard. Senarai induk rekod adalah menurut senarai semasa;

### **7.5.2 KAWALAN MAKLUMAT DIDOKUMENKAN**

Apabila mewujudkan, mengemaskini dan membuat kawalan ke atas maklumat didokumenkan (dokumen dan rekod), BP akan merujuk kepada prosedur-prosedur yang berkaitan.

## **8.0 OPERASI**

### **8.1 PERANCANGAN DAN KAWALAN OPERASI**

BP bertanggungjawab untuk merancang dan membangunkan fasiliti dan sistem kesihatan negara. Ia juga bertanggungjawab untuk mengumpul data

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 22</b>                            |

kesihatan dan berkongsi maklumat dengan pelanggan di mana perlu Perancangan Kesihatan dibuat setiap lima tahun sejajar dengan penggubalan Rancangan Malaysia di peringkat negara.

Dalam membuat perancangan BP telah menentukan perkara berikut di mana sesuai:

- a) Melaksanakan tindakan yang dirancang dalam klausa 6.0;
- b) Keperluan mewujudkan proses, dokumen dan sumber bagi menghasilkan perkhidmatan;
- c) Keperluan aktiviti verifikasi dan pemantauan serta kriteria bagi menentukan perkhidmatan memenuhi keperluan yang ditetapkan; dan
- d) Rekod-rekod yang diperlukan untuk membuktikan dan mengesahkan proses penghasilan perkhidmatan serta perkhidmatan yang disampaikan memenuhi keperluan yang ditetapkan.

## **8.2 KEPERLUAN PRODUK DAN PERKHIDMATAN**

### **8.2.1 KOMUNIKASI DENGAN PELANGGAN**

Pengurusan BP menyediakan kemudahan komunikasi atau perhubungan yang terancang dan berkesan dengan pelanggan melalui:

- a) Piagam Pelanggan Bahagian
- b) Penerbitan seperti pamflet/brosur, poster
- c) Surat, memo, email, panggilan telefon dan pesanan ringkas (SMS)
- d) Borang maklumbalas pelanggan
- e) Mekanisme telekomunikasi seperti telefon dan faks
- f) Papan kenyataan awam
- g) *Webpage, Facebook* dan lain-lain media sosial

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 23</b>                            |

### **8.2.2 MENENTUKAN PRODUK BERKAITAN PRODUK DAN PERKHIDMATAN**

BP menentukan dan mengenalpasti:

- Keperluan khusus yang ditetapkan oleh pelanggan melalui arahan atau permohonan termasuk keperluan semasa dan selepas pemberian perkhidmatan bagi membolehkan perkhidmatan yang disampaikan memenuhi kehendak mereka.
- Keperluan yang tidak dinyatakan oleh pelanggan tetapi diketahui perlu diambil kira untuk kegunaan tertentu pelanggan berkenaan.
- Kehendak peraturan semasa dan keperluan undang-undang dan peraturan yang berkaitan dengan perkhidmatan.
- Keperluan tambahan yang ditentukan oleh BP perlulah merujuk kepada terma dan syarat perkhidmatan.

### **8.2.3 SEMAKAN KEPERLUAN BERKAITAN PRODUK DAN PERKHIDMATAN**

Pengurusan BP mengkaji kehendak-kehendak pelanggan dalam menyampaikan perkhidmatannya dengan cara-cara berikut:

- Arahan rasmi daripada pihak pengurusan KKM dan ketetapan yang dibuat oleh pihak-pihak yang berkepentingan.
- Komitmen BP daripada segi keupayaannya untuk memenuhi kehendak pelanggan yang ditentukan dari semasa ke semasa.
- Maklum balas dan cadangan daripada pelanggan.

Semua rekod-rekod berkaitan semakan dikemaskini dan diselenggara. Sekiranya pelanggan tidak menyatakan keperluan mereka secara bertulis, BP mengesahkan keperluan tersebut sebelum dipersetujui. Sekiranya keperluan

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 24</b>                            |

perkhidmatan diubah BP memastikan dokumen berkaitan dipinda dan anggota kerja yang berkaitan diberitahu mengenai perubahan tersebut.

#### **8.2.4 PERUBAHAN TERHADAP KEPERLUAN UNTUK PRODUK DAN PERKHIDMATAN**

Sebarang pindaan terhadap sesuatu keperluan dimaklumkan kepada pelanggan samada secara bertulis atau lisan mengikut kesesuaian. Rekod berkenaan dengan semua pindaan dan cadangan akan disimpan.

BP mampu memenuhi setiap keperluan perkhidmatan yang dikenalpasti. Rekod berkenaan dengan semua pindaan dan tindakan yang diambil diselenggara dan disimpan.

#### **8.3 REKABENTUK DAN PEMBANGUNAN PROSES**

BP tidak menjalankan sebarang kerja-kerja rekabentuk dan pembangunan lain.

#### **8.4 KAWALAN PROSES, PRODUK DAN PERKHIDMATAN YANG DIBEKALKAN DARI LUAR**

##### **8.4.1 AM**

- a) BP sentiasa memastikan setiap perkhidmatan dan barangan yang diperolehi adalah mengikut prosedur perolehan dan mematuhi garis panduan yang dikuatkuasakan oleh Kementerian Kewangan dari masa ke semasa.
- b) Pemilihan pembekal adalah berdasarkan kepada keupayaan untuk memenuhi keperluan yang ditetapkan oleh BP. Kriteria pemilihan, penilaian dan penilaian semula ditetapkan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 25</b>                            |

- c) BP hendaklah menguruskan aktiviti perolehan bekalan bahan-bahan dan perkhidmatan mengikut peraturan kewangan yang ditetapkan oleh Perbendaharaan Malaysia melalui kaedah-kaedah berikut:
- i) Pembelian terus.
  - ii) Sebutharga.
  - iii) Tender (penyediaan urusan tender dibuat oleh Bahagian Perolehan dan Penswastaaan)

#### **8.4.2 TAHAP KAWALAN**

Bekalan dan perkhidmatan yang diterima daripada pembekal perlu diperiksa bagi memastikan ia memenuhi spesifikasi dan keperluan yang dinyatakan dalam dokumen perolehan.

#### **8.4.3 MAKLUMAT UNTUK PEMBEKAL LUAR**

Maklumat perolehan bagi bekalan dan perkhidmatan yang diperolehi hendaklah dinyatakan dengan jelas dalam dokumen berikut:

- a) Pesanan Tempatan (*Local Order*)
- b) Skop dan Spesifikasi Kerja
- c) Dokumen Sebutharga
- d) Surat Tawaran/ Surat Lantikan
- e) Surat Setuju Terima/ Surat Niat

Dokumen perolehan hendaklah diluluskan oleh pegawai yang diberi kuasa sebelum diserahkan kepada pembekal.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 26</b>                            |

## **8.5 PENYEDIAAN PENGELUARAN DAN PERKHIDMATAN**

### **8.5.1 KAWALAN KE ATAS PROSES PENYEDIAAN PEMBERIAN PERKHIDMATAN**

Aktiviti-aktiviti yang dijalankan di atas adalah di bawah keadaan terkawal dengan mendokumenkan proses yang perlu dilaksanakan bagi memastikan kawalan proses dirancang dan dilakukan.

Keadaan terkawal bagi proses umum dan spesifik tersebut meliputi perkara-perkara seperti berikut:

- a) Adanya maklumat yang menerangkan ciri-ciri perkhidmatan.
- b) Adanya arahan kerja pekeliling yang berkaitan.
- c) Penggunaan dokumen, peruntukan kewangan, peralatan atau item berkaitan yang sesuai.
- d) Pelaksanaan pemantauan dan pengukuran.
- e) Pelaksanaan aktiviti meluluskan dan menyampaikan perkhidmatan serta aktiviti selepas perkhidmatan disampaikan.

### **8.5.2 IDENTIFIKASI DAN KEMUDAHKESANAN**

BP sentiasa mengawal dan merekodkan identifikasi proses atau perkhidmatan yang telah diberikan dengan memberikan identifikasi berdasarkan kepada butiran fasiliti dan sistem pengkodan dalam sistem maklumat.

### **8.5.3 HARTA PELANGGAN/ PEMBEKAL LUAR**

BP mengenalpasti, mengesahkan dan menjaga dengan selamat harta pelanggan/ pembekal luar semasa ianya berada di bawah kawalan atau digunakan oleh organisasi dalam proses penyediaan dan penyampaian perkhidmatan kepada pelanggan. Hakmilik kepunyaan pelanggan/ pembekal

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 27</b>                            |

luar yang hilang, rosak atau tidak sesuai digunakan akan dimaklumkan kepada pelanggan/ pembekal.

#### **8.5.4 PEMELIHARAAN**

- a) BP memelihara kepatuhan produk semasa proses dalaman dan penghantaran ke destinasi yang ditentukan. Pemeliharaan mestilah termasuk mengenalpastian, pengendalian, penyimpanan dan perlindungan. Pemeliharaan mestilah juga dijalankan pada komponen-komponen sesuatu produk.
- b) Pemeliharaan produk merujuk kepada pemeliharaan rekod-rekod yang dihasilkan daripada proses diatas seperti MBoR, dokumen Rancangan Malaysia Lima Tahun, rekod-rekod berkaitan informatik kesihatan, rekod kualiti, dan lain-lain rekod yang wujud dalam SPK. Rekod ini boleh berbentuk “*hard copy*” dan “*soft copy*”.

#### **8.5.5 AKTIVITI SELEPAS PERKHIDMATAN**

BP akan memenuhi keperluan-keperluan untuk aktiviti selepas penghantaran yang berkaitan produk dan perkhidmatan.

Dalam menentukan tahap aktiviti selepas penghantaran yang diperlukan, organisasi mestilah mengambilkira:

- a) keperluan peraturan dan undang-undang;
- b) kesan-kesan tidak diingini yang berpotensi untuk dikaitkan dengan produk dan perkhidmatannya;
- c) sifat, penggunaan dan jangka hayat yang diharapkan untuk produk dan perkhidmatannya;
- d) keperluan pelanggan;

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 28</b>                            |

e) maklum balas pelanggan.

#### **8.5.6 KAWALAN PERUBAHAN**

BP akan menyemak dan mengawal perubahan untuk penyediaan pengeluaran atau perkhidmatan, pada suatu tahap yang diperlukan untuk memastikan keakuran yang berterusan dengan keperluan.

BP akan mengekalkan maklumat didokumenkan yang menggambarkan keputusan semakan perubahan, orang yang membenarkan perubahan itu, dan sebarang tindakan yang timbul daripada semakan.

#### **8.6 PELEPASAN PRODUK DAN PERKHIDMATAN**

BP akan melaksanakan aturan yang dirancang, pada peringkat yang sesuai, untuk mengesahkan bahawa keperluan produk dan perkhidmatan telah dipenuhi.

Pelepasan produk dan perkhidmatan kepada pelanggan tidak boleh diteruskan sehingga aturan yang dirancang telah siap dengan memuaskan, melainkan jika diluluskan oleh suatu kuasa yang berkaitan dan jika berkenaan oleh pelanggan.

BP akan mengekalkan maklumat didokumenkan untuk pelepasan produk dan perkhidmatan. Maklumat didokumenkan mestilah termasuk:

- a) bukti keakuran dengan kriteria penerimaan;
- b) kemudahkesanan terhadap orang yang membenarkan pelepasan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 29</b>                            |

## 8.7 KAWALAN OUTPUT YANG TIDAK AKUR

BP memastikan ketidakpatuhan produk/ perkhidmatan dikenal pasti dan dikawal untuk mengelakkan penggunaan/ penyampaian yang tidak wajar. Kawalan tanggungjawab dan bidang kuasa untuk mengendalikan ketidakpatuhan produk telah dikenal pasti di dalam prosedur. BP menangani ketidakpatuhan produk/perkhidmatan melalui salah satu kaedah seperti berikut:

- Diberhentikan sementara penggunaan produk/ perkhidmatan tersebut sehingga disahkan boleh diguna semula selepas dipinda atau diperbetulkan.
- Dibenarkan penggunaan produk/ perkhidmatan tetapi dengan bersyarat dan agensi/ pelanggan dimaklumkan.
- Ditolak atau diberhentikan produk/ perkhidmatan tersebut.
- Mencadangkan tindakan pembetulan bersesuaian ke atas kesan ketidakpatuhan atau kesan yang dijangka berlaku selepas penyampaian perkhidmatan dilaksanakan.

Ketidakpatuhan produk/ perkhidmatan antara lain adalah seperti berikut:

- Pelaksanaan proses kerja yang bercanggah dengan akta, pekeliling-pekeliling dan peraturan-peraturan semasa yang berkuat kuasa.
- Produk/ perkhidmatan yang tidak mematuhi spesifikasi yang ditetapkan atau aduan pelanggan.

Rekod-rekod berkaitan produk/ perkhidmatan yang tidak menepati spesifikasi adalah dipelihara. Produk atau perkhidmatan yang diperbetul atau diproses semula hendaklah disahkan semula untuk menunjuk kepatuhan terhadap produk/ perkhidmatan memenuhi keperluan sebelum diterima. Apabila produk/ perkhidmatan yang tidak mematuhi spesifikasi telah diberikan, BP

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 30</b>                            |

mengambil tindakan yang sewajarnya bersesuaian dengan kesan ketidakpatuhan itu.

## **9.0 PENILAIAN PRESTASI**

### **9.1 PEMANTAUAN, PENGUKURAN, ANALISIS DAN PENILAIAN**

#### **9.1.1 AM**

BP akan menentukan:

- apa yang perlu dipantau dan diukur;
- kaedah untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan penilaian yang diperlukan untuk memastikan keputusan yang sah;
- bila pemantauan dan pengukuran mesti dilaksanakan;
- bila keputusan daripada pemantauan dan pengukuran mesti dianalisis dan dinilai.

Penilaian prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti akan dilaksanakan. Maklumat didokumenkan yang bersesuaian sebagai bukti keputusan akan dikekalkan.

#### **9.1.2 KEPUASAN PELANGGAN**

Pengurusan BP hendaklah memastikan keperluan pelanggan difahami dan dipenuhi bagi mempertingkatkan lagi kepuasan pelanggan melalui kaedah-kaedah berikut:

- Mewujudkan kaedah bagi pengendalian maklumbalas daripada pelanggan berhubung dengan perkhidmatan yang diberikan.
- Hendaklah sentiasa mengkaji semula kehendak-kehendak baru pelanggannya dan memastikan keperluan pelanggan dipenuhi berlandaskan peraturan dan kemampuan yang sedia ada.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 31</b>                            |

- c) Sebarang maklumbalas daripada pelanggan-pelanggan hendaklah diambil tindakan sewajarnya selaras dengan ketetapan Piagam Pelanggan.

### **9.1.3 ANALISA DAN PENILAIAN**

BP mengenalpasti kaedah bagi menganalisis data yang berkaitan dalam menentukan pelaksanaan SPK sentiasa berkesan. Analisis data meliputi sumber bagi tindakan penambahbaikan ke atas SPK. Keputusan analisa mestilah digunakan untuk menilai:

- a) keakuran produk dan perkhidmatan;
- b) tahap kepuasan pelanggan;
- c) prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti;
- d) sama ada perancangan telah dilaksanakan dengan berkesan;
- e) keberkesanan tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang;
- f) prestasi pembekal luaran;
- g) keperluan untuk penambahbaikan kepada sistem pengurusan kualiti.

### **9.2 AUDIT DALAMAN**

- a) Pengurusan BP akan melatih dan melantik Juruaudit Dalaman untuk menjalankan audit dalaman sekurang-kurangnya satu (1) kali dalam tempoh dua belas (12) bulan untuk memastikan SPK memenuhi perkara-perkara berikut:
  - i) Mematuhi perancangan, keperluan standard dan SPK BP yang dibangunkan.
  - ii) Dilaksana dan diselenggara secara berkesan.
- b) Audit dalaman hendaklah dirancang dan dilaksanakan dengan mengambilkira status dan kepentingan proses serta keputusan audit.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 32</b>                            |

- c) Kriteria, skop, kekerapan dan kaedah dikenal pasti melalui prosedur audit dalaman. Pemilihan Juruaudit dan pelaksanaan audit akan ditentukan di mana Juruaudit tidak boleh mengaudit kerja sendiri.
- d) Ketua Juruaudit bertanggungjawab merancang, melaksana, melaporkan dan menyelenggara rekod audit dalaman.
- e) Pihak yang diaudit hendaklah membuat pembetulan dan mengambil tindakan pembetulan untuk menghapuskan ketidakpatuhan.
- f) Audit susulan dijalankan untuk mengesan keberkesanan tindakan pembetulan dan laporan susulan disediakan bagi makluman kepada pengurusan BP.

### **9.3 KAJIAN SEMULA PENGURUSAN**

#### **9.3.1 AM**

- a) Pengurusan BP membuat Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan (MKSP) ke atas SPK BP ini sekurang-kurangnya satu (1) kali dalam tempoh dua belas (12) bulan.
- b) MKSP ini bertujuan bagi memastikan kesesuaian dan keberkesananannya dalam memenuhi Dasar Kualiti dan Objektif Kualiti yang telah ditetapkan.

#### **9.3.2 INPUT MESYUARAT KAJIAN SEMULA PENGURUSAN**

Input MKSP BP hendaklah meliputi:

- a) status tindakan dari kajian semula pengurusan yang lepas;
- b) perubahan dalam isu-isu luaran dan dalaman yang berkaitan dengan sistem pengurusan kualiti;
- c) maklumat mengenai prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti, termasuk aliran dalam:
  - i. kepuasan pelanggan dan maklum balas daripada pihak berkepentingan yang berkaitan;

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 33</b>                            |

- ii. tahap di mana objektif-objektif kualiti telah dipenuhi;
- iii. prestasi proses serta keakuran produk dan perkhidmatan;
- iv. ketidakakuran dan tindakan pembetulan;
- v. keputusan pemantauan dan pengukuran;
- vi. keputusan audit;
- vii. prestasi pembekal luaran;
- d) kecukupan sumber;
- e) keberkesanan tindakan yang diambil dalam menangani risiko dan peluang (lihat 6.1);
- f) peluang untuk penambahbaikan.

### **9.3.3 OUTPUT MESYUARAT KAJIAN SEMULA PENGURUSAN**

Output MKSP hendaklah meliputi keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan perkara-perkara berikut :

- a) Peluang untuk penambahbaikan;
- b) sebarang keperluan untuk perubahan kepada SPK;
- c) keperluan sumber.

Maklumat didokumenkan dikekalkan sebagai bukti keputusan-keputusan kajian semula pengurusan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 34</b>                            |

## **10.0 PENAMBAHBAIKAN**

### **10.1 AM**

BP akan menentu dan memilih peluang untuk penambahbaikan dan melaksanakan tindakan yang perlu untuk memenuhi keperluan dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

Ia mestilah termasuk:

- menambahbaik produk dan perkhidmatan untuk memenuhi keperluan dan juga untuk menangani keperluan dan jangkaan masa depan;
- membetulkan, mencegah atau mengurangkan kesan-kesan yang tidak diingini;
- meningkatkan prestasi dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti

### **10.2 KETIDAKAKURAN DAN TINDAKAN PEMBETULAN**

BP mengambil tindakan untuk menghapuskan punca ketidakpatuhan supaya ia tidak berulang lagi. Tindakan pembetulan hendaklah bersesuaian dengan kesan ketidakpatuhan yang berlaku. Tindakan-tindakan pembetulan dilaksanakan berdasarkan sumber berikut:

- Ketidakpatuhan yang dikesan melalui Audit Dalaman;
- Maklumbalas pelanggan;
- Ketidakpatuhan pelaksanaan proses utama melalui mesyuarat berkaitan.

Prosedur telah diwujudkan meliputi keperluan berikut:

- Mengkaji semula ketidakpatuhan (termasuk aduan pelanggan).
- Mengenalpasti punca-punca ketidakpatuhan.
- Menilai keperluan bagi memastikan ketidakpatuhan tidak berulang.
- Menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan.

|                                                                                                                                    |                                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br><b>KEMENTERIAN<br/>KESIHATAN<br/>MALAYSIA</b> | <b>BAHAGIAN<br/>PERANCANGAN</b><br><br><b>BP-01</b><br><br><b>MANUAL KUALITI</b> | <b>No. Pindaan : 01</b>                        |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>Tarikh kuatkuasa : 14 DISEMBER<br/>2022</b> |
|                                                                                                                                    |                                                                                  | <b>M/Surat : 35</b>                            |

- e) Merekodkan hasil tindakan yang dilaksanakan.
- f) Mengkaji semula keberkesanan tindakan pembetulan yang dilaksanakan
- g) Mengemaskini risiko dan peluang (jika perlu)

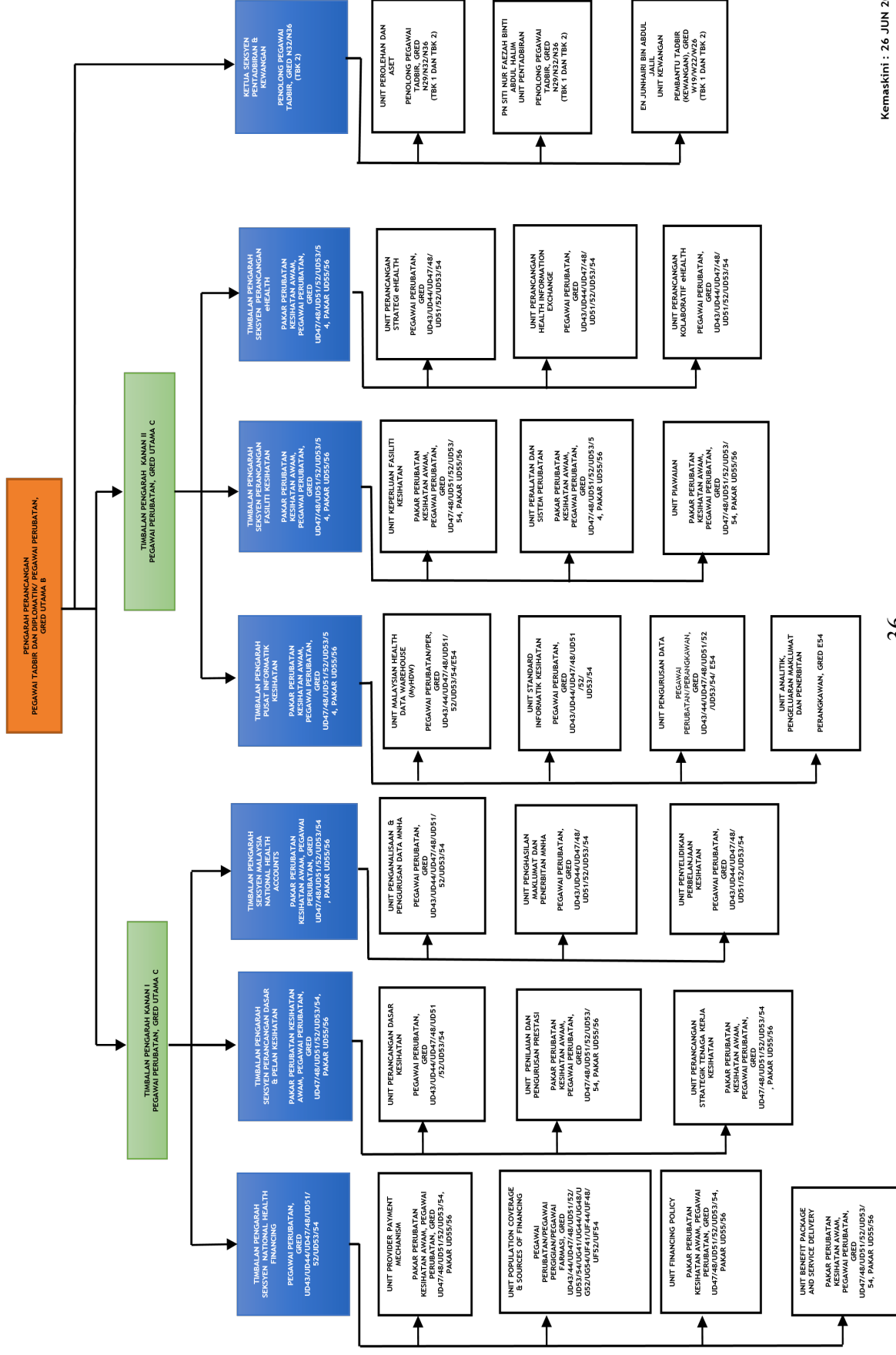
### **10.3 PENAMBAHBAIKAN BERTERUSAN**

BP akan menambahbaik kesesuaian, kecukupan dan keberkesanan sistem pengurusan kualiti secara berterusan.

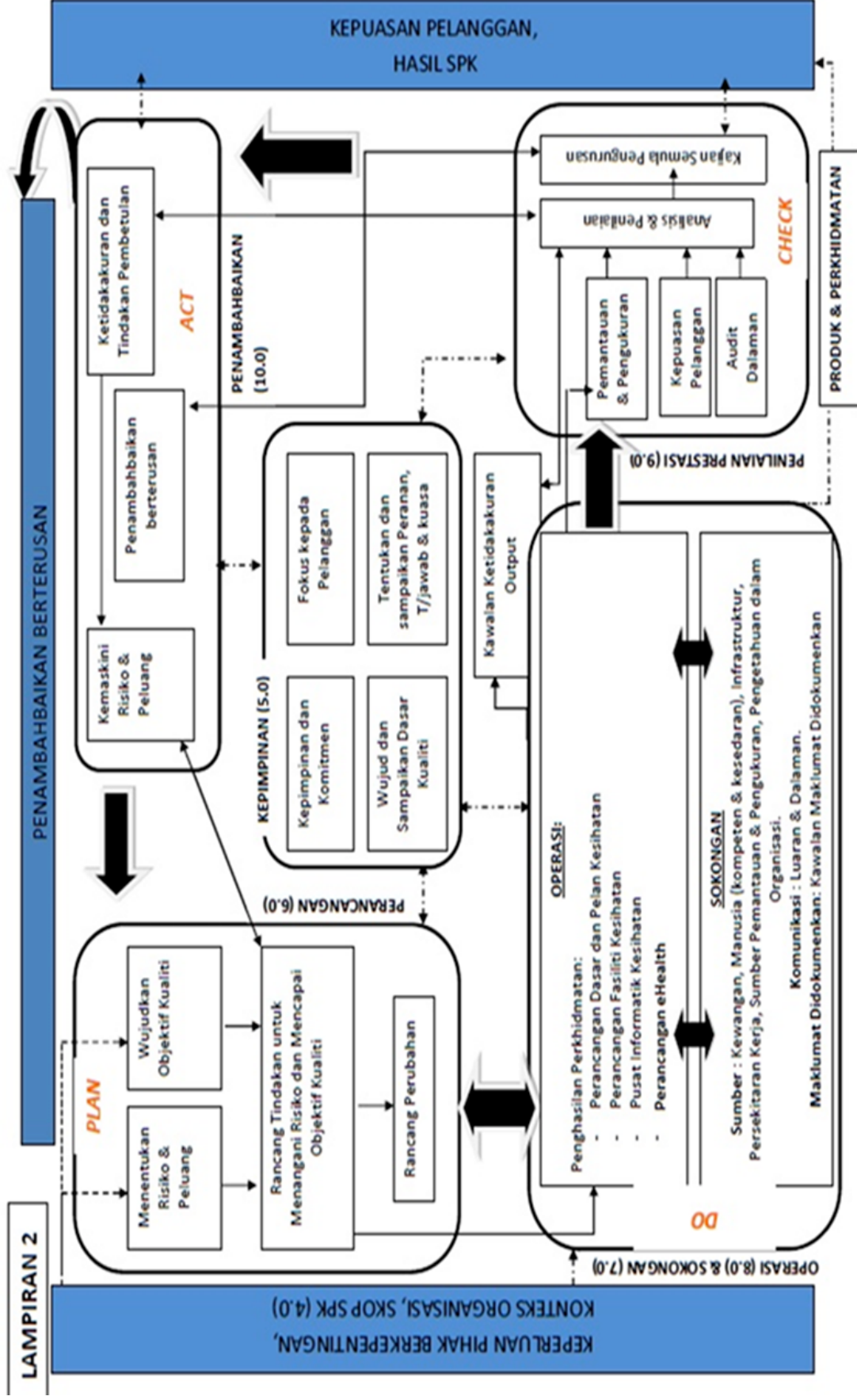
BP akan mengambilkira keputusan analisis, penilaian dan output daripada kajian semula pengurusan untuk menentukan sekiranya terdapat keperluan atau peluang yang mesti ditangani sebagai sebahagian daripada penambahbaikan berterusan.

# LAMPIRAN 1

## CARTA ORGANISASI BAHAGIAN PERANCANGAN, KKM



# PROSES SISTEM PENGURUSAN KUALITI DAN PENGGUNAANNYA



**LAMPIRAN 2A**  
**PENERAPAN PEMIKIRAN BERDASARKAN RISIKO**

Pemikiran Berdasarkan Risiko (*Risk Based Thinking*) diterapkan di BAHAGIAN PERANCANGAN dengan menggunakan pendekatan **PDCA**.

|               |                  |                                                                                                               |
|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PLAN</b>   | Klausa 4.4.1 (f) | BP menentukan proses yang diperlukan untuk SPK (rujuk interaksi proses – lampiran 4).                         |
|               | Klausa 5.1.2 (b) | Pengurusan atasan memastikan risiko dan peluang ditentukan dan ditangani.                                     |
|               | Klausa 6.1       | Tentukan risiko dan peluang.<br>Rancang tindakan.<br>Nilai keberkesanan<br>(Format Daftar Risiko dan Peluang) |
|               |                  |                                                                                                               |
| <b>DO</b>     | Klausa 7.3(d)    | Anggota diberikan kesedaran mengenai risiko dan peluang.                                                      |
|               | Klausa 8.1       | Anggota melaksanakan Daftar Risiko dan Peluang sepanjang proses kerja dilaksanakan.                           |
| <b>CHECK</b>  | Klausa 9.1.3     | Analisa dan penilaian keberkesanan tindakan.                                                                  |
|               | Klausa 9.3.2     | Bentangkan dalam MKSP.                                                                                        |
| <b>ACTION</b> | Klausa 10.2.1    | Laksanakan tindakan (jika tidak berkesan) dan kemaskinikan Daftar Risiko dan Peluang)                         |

## LAMPIRAN 2B

Contoh Format Daftar Risiko dan Peluang Bahagian Perancangan:

| DAFTAR RISIKO DAN PELUANG (ISO 9001:2015) |                         |          |        | BAHAGIAN/CAWANGAN   |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|-------------------------------------------|-------------------------|----------|--------|---------------------|--------|-------|----------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|--------|-------|-------|---------|-----------------|--|
|                                           |                         |          |        | SEKSYEN/UNIT        |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        | DISEDIAKAN OLEH     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        | DILULUSKAN OLEH     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
| Bil                                       | 1. MENGENALPASTI RISIKO |          |        | 2. PENILAIAN RISIKO |        |       | 3. TINDAKAN UNTUK KAWALAN RISIKO |                                            | 4. PENILAIAN KEBERKESANAN                              |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           | Isu/Keperluan           | Aktiviti | Risiko | Peluang             | Kbgkln | Impak | Tahap                            | Kawalan Sediakala (“Current Risk Control”) | Tindakan Tambahan / Tindakan untuk mendapatkan Peluang | Tempoh | Kbgkln | Impak | Tahap | T/jawab | Status Tindakan |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |
|                                           |                         |          |        |                     |        |       |                                  |                                            |                                                        |        |        |       |       |         |                 |  |

## LAMPIRAN 2C

### PANDUAN PENILAIAN RISIKO

#### Parameter KEBARANGKALIAN

| Kebarangkalian<br>Risiko Untuk Berlaku | Parameter                                | Skala |
|----------------------------------------|------------------------------------------|-------|
| Sangat Tinggi                          | Boleh berlaku sekali setiap bulan.       | 5     |
| Tinggi                                 | Boleh berlaku sekali setiap 6 bulan.     | 4     |
| Sederhana                              | Boleh berlaku sekali dalam masa setahun. | 3     |
| Rendah                                 | Boleh berlaku sekali dalam masa 2 tahun. | 2     |
| Sangat Rendah                          | Boleh berlaku dalam masa 5 tahun.        | 1     |

## LAMPIRAN 2D

### Parameter IMPAK

| Tahap Impak Risiko | Parameter                                                                                                                                                                                       | Skala    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Sangat Kritisikal  | Memberi kesan yang <b>SANGAT KRITIKAL</b><br><i>(menyebabkan kematian, kecacatan kekal &amp; mediko-legal)</i> kepada perkhidmatan /produk/pelanggan/operator                                   | <b>5</b> |
| Kritisikal         | Memberi kesan yang <b>KRITIKAL</b> <i>(menyebabkan kecacatan separa kekal, "incident reporting", tidak mematuhi garis panduan, SOP, PKPA, AP)</i> kepada perkhidmatan/produk/pelanggan/operator | <b>4</b> |
| Sederhana          | Memberi kesan yang <b>SEDERHANA KRITIKAL</b><br><i>(menyebabkan aduan, komplikasi ringan, perlu penambahbaikan/pembetulan segera)</i> kepada perkhidmatan/produk/pelanggan/operator             | <b>3</b> |
| Ringan             | Memberi kesan yang <b>RINGAN</b> <i>(menyebabkan teguran, penjelasan sebab, perlu penambahbaikan/pembetulan minima)</i> kepada perkhidmatan/produk/pelanggan/operator                           | <b>2</b> |
| Sangat Ringan      | Memberi kesan yang <b>SANGAT RINGAN</b> <i>(tidak menyebabkan sebarang kesan di atas)</i> kepada perkhidmatan/produk/pelanggan/operator                                                         | <b>1</b> |

## PANDUAN MENGENALPASTI TAHAP RESIKO

| Skala Risiko = (Skala Impak) X<br>(Skala Kebarangkalian) |               | KEBARANGKALIAN |        |           |        |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|----------------|--------|-----------|--------|---------------|
|                                                          |               | Sangat Tinggi  | Tinggi | Sederhana | Rendah | Sangat Rendah |
|                                                          |               | 5              | 4      | 3         | 2      | 1             |
| IMPAK                                                    | Sangat Kritis | 25             | 20     | 15        | 10     | 5             |
|                                                          | Kritis        | 20             | 16     | 12        | 8      | 4             |
|                                                          | Sederhana     | 15             | 12     | 9         | 6      | 3             |
|                                                          | Ringan        | 10             | 8      | 6         | 4      | 2             |
|                                                          | Sangat Ringan | 5              | 4      | 3         | 2      | 1             |

| Skala Risiko | Tahap Risiko  | Keperluan Tindakan Untuk Kawalan Risiko                                                                                                                                 |
|--------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 - 25      | Sangat Tinggi | Pelan Tindakan terperinci diperlukan untuk menghapuskan punca risiko dan mengurangkan tahap risiko. Perhatian perlu diberikan oleh pengurusan atasan & "stake holder".  |
| 11 - 15      | Tinggi        | Tindakan diperlukan untuk menghapuskan punca risiko dan mengurangkan tahap risiko. Perhatian perlu diberikan oleh pengurusan atasan & pihak yang dipertanggungjawabkan. |
| 6 - 10       | Sederhana     | Risiko boleh diterima. Bagaimanapun, tindakan diperlukan untuk mengurangkan tahap risiko. Perhatian perlu diberikan oleh pihak yang dipertanggungjawabkan.              |
| 1 - 5        | Rendah        | Risiko boleh diterima. Ia perlu diurus & dipantau mengikut prosedur atau kawalan sedia ada.                                                                             |