



KETERANGAN PINDAAN

Pindaan		Muka surat/ Klausa / Perenggan	Butir-Butir Pindaan Yang Dibuat	Pindaan Diluluskan Oleh
No	Tarikh			
1.	30/12/2010	Lampiran	Menyenaraikan dalam Senarai Induk Dokumen semua Proses Kerja yang ada dalam MPK setiap Bahagian	Pengarah
2.	14/02/2011	Borang/ Lampiran	Tambah No. Rujukan (bawah sebelah kiri) pada borang/ lampiran yang berkaitan: <ul style="list-style-type: none"> • Borang Permohonan Pindaan Dokumen • Rekod Pindaan • Senarai Edaran Dokumen Kualiti • Senarai dokumen kualiti yang telah diluluskan • Senarai Induk Dokumen 	Pengarah
3.	01/07/2011	MS 1,4,5,6,7/ Senarai Induk Dokumen Kualiti	Menyeluruh termasuk: <ul style="list-style-type: none"> • Pindaan Senarai Induk Dokumen Kualiti –mewujudkan PK Operasi Bahagian (JKWPKL&P-PK-KA-01 & JKWPKL&P-PK-P-01 dipindahkan ke PK Operasi KA & Perubatan). • Menggugurkan proses 4. Pindaan Dokumen – “Jika pindaan yang dibuat lebih dari enam(6) kali, status keluaran dokumen tersebut mestilah dikemaskini dan status pindaan kembali kepada kosong”. • Tambahan definisi 4.11 - Pengguna 	Pengarah
4.	13/02/2012	Senarai Induk Dokumen Kualiti	Pindaan tajuk dokumen: <ul style="list-style-type: none"> • JKWPKL&P-PK-F-03 kepada Prosedur Penguatkuasa Farmasi • JKWPKL&P-PK-F-05 kepada Pelaksanaan Audit Dalam Amalan Farmasi(ADAF) Negeri di Fasilitas Farmasi JKWPKL&P. • Gugurkan JKWPKL&P-PK-08 dari Senarai PK Sokongan 	Wakil Pengurusan
5.				
6.				



1.0 OBJEKTIF

Menggariskan tatacara pengawalan dokumen dan data Sistem Pengurusan Kualiti secara cekap, teratur, berkesan dan terkawal serta ditempatkan di lokasi yang memudahkannya dirujuk oleh mereka yang terlibat.

2.0 SKOP

Prosedur ini digunapakai oleh Jawatankuasa Pelaksana Sistem Pengurusan Kualiti dan seluruh anggota JKWPKL&P

3.0 RUJUKAN

- 3.1 Manual Kualiti: JKWPKL&P-MK-01
- 3.2 Perintah Am
- 3.3 Arahan Perkhidmatan
- 3.4 Arahan Perbendaharaan
- 3.5 Pekeliling Kemajuan Pentadbiran Awam
- 3.6 Akta Arkib Negara 1966 dan Pekeliling-Pekeliling Pengurusan Rekod
- 3.7 Akta Rahsia Rasmi 1972 (Akta 88)

4.0 DEFINISI

4.1 Dokumen Kualiti

Dokumen yang disediakan selaras dengan Klausula 4.2.1 MS ISO 9001:2008. Dokumen ini termasuk Manual Kualiti, Prosedur Kualiti, Manual Prosedur Kerja dan Dokumen Luaran.

4.2 Senarai Edaran Dokumen Kualiti (Lampiran)

Senarai pegawai mengikut jawatan yang ditentukan oleh Pengarah/ Wakil Pengurusan sebagai pemegang dokumen kualiti.



4.3 Senarai Induk Dokumen (Lampiran)

Daftar yang merekodkan segala dokumen yang wujud dan juga yang dipinda dari masa ke semasa.

4.4 Pengarah

Pengarah adalah Ketua Jabatan dan Pengerusi Jawatankuasa Pelaksana Sistem Pengurusan Kualiti

4.5 Wakil Pengurusan

Pegawai yang dilantik oleh Pengarah bagi mendokumen, melaksana dan menyenggara Sistem Pengurusan Kualiti.

4.6 Pengawal Dokumen

Pegawai yang dilantik oleh Pengarah bagi menjalankan kerja-kerja mengurus dan mengawal semua dokumen dan data Sistem Pengurusan Kualiti.

4.8 Pemegang Dokumen

Pegawai yang dalam senarai edaran dokumen.

4.9 Penyimpanan Dokumen

Dalam bentuk *hardcopy* yang mempunyai siri kawalan.

4.10 Jawatankuasa Pelaksana Sistem Pengurusan Kualiti

Jawatankuasa ini bertujuan untuk menetapkan dasar, menyelaras, dan menyeragamkan prosedur Jabatan.

Jawatankuasa ini terdiri daripada:

Pengarah Kesihatan Negeri– bertindak sebagai Pengerusi

Ahli:

- (i) Semua Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri
- (ii) Wakil Pengurusan



- (iii) Pengawal Dokumen (Jabatan)
- (iv) Pengawal Dokumen (Bahagian)
- (v) Ketua Audit Dalam
- (vi) Urusetia Jawatankuasa Pelaksana Sistem Pengurusan Kualiti

4.11 Tarikh Keluaran

Merujuk kepada tarikh kuatkuasa dokumen.

4.12 Pengguna

Penjawat awam JKWPKL&P yang menggunakan prosedur berkaitan.

5.0 SINGKATAN

5.1 Jawatan

Pengarah	-	Pengarah JKWPKL&P
WP	-	Wakil Pengurusan
TPK	-	Timbalan Pengarah Kesihatan
PD (J)	-	Pegawal Dokumen Jabatan
PD (B)	-	Pengawal Dokumen Bahagian
JKSPK	-	Jawatankuasa Sistem Pengurusan Kualiti

5.2 Pentadbiran

JKWPKL&P	-	Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya
MKSP	-	Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan
SPK	-	Sistem Pengurusan Kualiti



6.0 TANGGUNGJAWAB DAN TINDAKAN

AKTIVITI/PROSES	TINDAKAN								
<p>A. Penyediaan Dokumen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kenalpasti dan tentukan dokumen kualiti yang perlu disediakan dalam pelaksanaan Sistem Pengurusan Kualiti dengan merujuk kepada keperluan Standard ISO 9001:2008, PKPA yang berkenaan dan lain-lain dokumen yang berkaitan. 2. Tentukan anggota yang bertanggungjawab untuk menyediakan dokumen kualiti. 3. Sediakan dokumen kualiti berdasarkan format yang telah ditetapkan oleh JKSPK. 4. Majukan dokumen yang telah disemak kepada WP/Ketua Unit untuk disemak. 5. Majukan dokumen kualiti yang telah disemak untuk kelulusan. Kuasa kelulusan dan semakan dokumen seperti di bawah: <table border="1" data-bbox="240 1129 1146 1335"> <thead> <tr> <th>Jenis Dokumen</th> <th>Diluluskan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a. Manual Kualiti</td> <td>Pengarah</td> </tr> <tr> <td>b. Prosedur Kualiti Wajib/Sokongan</td> <td>WP</td> </tr> <tr> <td>c. MPK(Pengurusan)/ Prosedur Kualiti Operasi</td> <td>TPK</td> </tr> </tbody> </table>	Jenis Dokumen	Diluluskan	a. Manual Kualiti	Pengarah	b. Prosedur Kualiti Wajib/Sokongan	WP	c. MPK(Pengurusan)/ Prosedur Kualiti Operasi	TPK	<p>JKSPK</p> <p>JKSPK</p> <p>PENGGUNA</p> <p>PENGGUNA</p> <p>WP/KETUA UNIT</p>
Jenis Dokumen	Diluluskan								
a. Manual Kualiti	Pengarah								
b. Prosedur Kualiti Wajib/Sokongan	WP								
c. MPK(Pengurusan)/ Prosedur Kualiti Operasi	TPK								
<p>B. Semakan dan Kelulusan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Semak dokumen yang dimajukan, jika ianya mencukupi dan memenuhi keperluan yang telah ditetapkan, berikan kepada Pengarah/TPK untuk kelulusan dan tetapkan tarikh kuatkuasa. 2. Kemukakan dokumen kualiti yang telah diluluskan kepada PD untuk pendaftaran dan pengedaran. 3. Daftarkan dokumen yang telah diluluskan dalam Senarai Induk Dokumen Kualiti yang menyenaraikan semua Dokumen Kualiti yang digunapakai dalam pelaksanaan SPK dan status pindaan dokumen tersebut. 	<p>WP/KETUA UNIT</p> <p>PD(J)/PD(B)</p> <p>PD(J)/PD(B)</p>								



<p>C. Salinan dan Pengedaran</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sediakan salinan dokumen kualiti. Rujuk Senarai Edaran Dokumen Kualiti untuk jumlah salinan yang perlu disediakan. Bagi Prosedur Kualiti (Operasi)/MPK disediakan 1 salinan sahaja di bawah kawalan Pengawal Dokumen(Bahagian) 2. Cop 'DOKUMEN TERKAWAL' dengan menggunakan dakwat merah di muka hadapan setiap dokumen serta diberikan No. Kawalan. 3. Simpan satu set dokumen kualiti di tempat yang bersesuaian. 4. Edar dokumen salinan terkawal kepada penerima dokumen berdasarkan Senarai Edaran Dokumen Kualiti (Prosedur Kualiti (Operasi)/MPK dikecualikan). 5. Pastikan dokumen yang diterima sentiasa berkeadaan baik (boleh dibaca/dirujuk oleh pengguna dokumen tersebut). 6. Laksanakan prosedur sebagaimana yang telah ditetapkan dalam dokumen bermula daripada tarikh kuatkuasa dokumen tersebut. 	<p>PD(J)/PD(B)</p> <p>PD(J)/PD(B)</p> <p>PD(J)/PD(B)</p> <p>PD(J)</p> <p>PENGGUNA</p> <p>PENGGUNA</p>
<p>D. Pindaan Dokumen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mohon pindaan dokumen dengan mengisi borang Permohonan Pindaan Dokumen dan majukan kepada WP/Ketua Unit untuk semakan dan penilaian (lampirkan bersama draf dokumen yang dipinda). 2. Semak dan nilai permohonan pindaan untuk kelulusan. 3. Majukan borang permohonan yang telah disemak untuk kelulusan. Kuasa kelulusan adalah seperti dinyatakan di dalam Jadual Penyediaan Dokumen. 4. Kemukakan kepada PD untuk tindakan. 5. Catatkan maklumat pindaan di dalam Keterangan Pindaan dan kemaskini Senarai Induk Dokumen Kualiti. 6. Kemaskini dokumen. Dokumen lama dicop "LUPUS" untuk simpanan. 	<p>PENGGUNA</p> <p>WP/KETUA UNIT</p> <p>WP/KETUA UNIT</p> <p>KETUA UNIT/WP</p> <p>PD(J)/PD(B)</p> <p>PD(J)/PD(B)</p>



<p>E. Kawalan Dokumen Luaran</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kenalpasti dokumen luaran yang berkaitan dalam pelaksanaan SPK MS ISO 9001. 2. Kemukakan kepada Pengawal Dokumen untuk didaftarkan. 3. Daftarkan dokumen-dokumen luaran yang telah dikenalpasti dalam Senarai Induk Dokumen Kualiti. 4. Kemaskini Senarai Induk Dokumen Kualiti jika terdapat dokumen luaran yang telah dipinda dari sumber ia dikeluarkan. 	<p>PENGGUNA</p> <p>PENGGUNA</p> <p>PD(J)/PD(B)</p> <p>PD(J)/PD(B)</p>
---	---

7.0 LAMPIRAN

7.1 Borang Permohonan Pindaan Dokumen

8.0 REKOD KUALITI

NAMA REKOD	LOKASI	TEMPOH
Rekod Pindaan Kualiti Senarai Induk Dokumen Kualiti Senarai Dokumen Kualiti yang telah dilupuskan	Sudut ISO Jabatan/ Bahagian	3 tahun