



LEMBAGA ILMU PENGETAHUAN INDONESIA
(INDONESIAN INSTITUTE OF SCIENCES)

AUDIT INTERNAL

SNI ISO 9001:2015

Oleh:

Ade Khaerudin Taufiq &

Sik Sumaedi



Topik

- Konsep dasar Audit Mutu Internal
- Perencanaan dan Persiapan Audit Mutu Internal
- Pelaksanaan Audit Mutu Internal
- Pelaporan dan Tindak Lanjut Audit Mutu Internal





LEMBAGA ILMU PENGETAHUAN INDONESIA
(INDONESIAN INSTITUTE OF SCIENCES)

Konsep dasar Audit Mutu Internal



Topik

- Definisi audit
- Pengertian dan bentuk Audit Mutu
- Tujuan audit
- Sasaran audit
- Jenis-jenis audit
- Fungsi/ peran organisasi dalam audit internal
- Perencanaan audit mutu internal
- Persiapan audit mutu internal



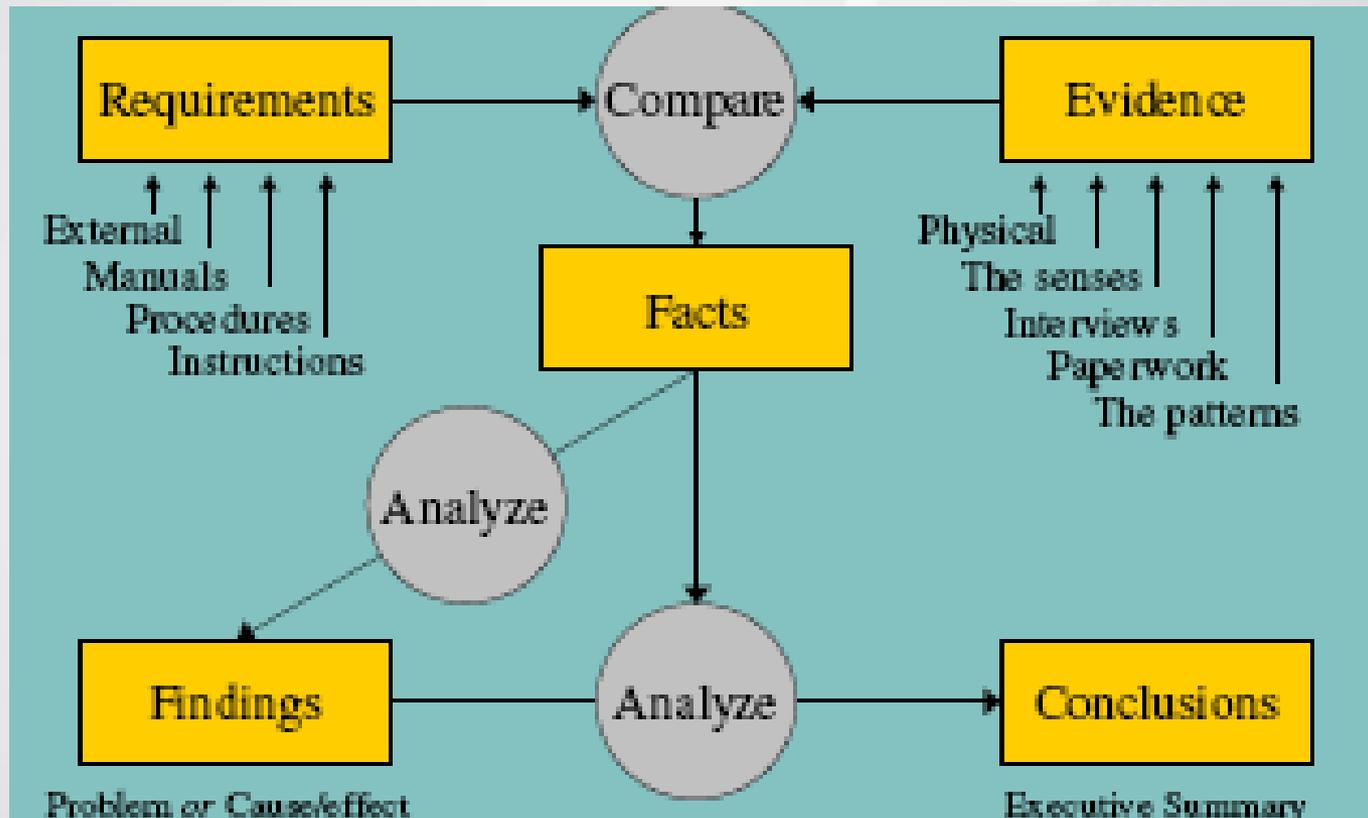
Definisi audit

- **Audit** adalah Proses yang **sistematis, independen** dan **terdokumentasi** untuk mendapatkan **bukti objektif** dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sejauh mana **kriteria audit** terpenuhi. (3.13.1)
- **Kriteria Audit** adalah seperangkat kebijakan, prosedur atau persyaratan. (3.13.7)
 - **Kriteria Audit** digunakan sebagai acuan pembandingan terhadap bukti objektif
- **Bukti Objektif** adalah data pendukung keberadaan atau kebenaran sesuatu hal
 - **Bukti objektif** dapat diperoleh melalui observasi, pengukuran, uji, atau cara lain.
 - **Bukti Objektif** untuk tujuan audit umumnya terdiri dari rekaman, pernyataan fakta atau informasi lain yang relevan dengan kriteria audit dan dapat diverifikasi. (3.8.3)

SNI ISO 9000:2015



Definisi audit



Arter, 2007





Pengertian dan bentuk Audit Mutu

- **First Party audit** – dilakukan oleh organisasi itu sendiri untuk kepentingan sendiri. (**Audit Internal**)
- **Second party audit** – dilakukan oleh organisasi yang berkepentingan terhadap organisasi yang lain, contohnya: audit oleh pelanggan terhadap pemasok
- **Third party audit** – dilakukan oleh organisasi audit yang independen, seperti regulator atau badan sertifikasi.

SNI ISO 19011:2012





Pengertian dan bentuk Audit Mutu

Audit sertifikasi ISO 9001

- Audit Awal atau Sertifikasi
- Audit Kelayakan (Surveillance Audit)
- Audit Sertifikasi ulang (Re-certification Audit)



Tujuan audit

- Penentuan tingkat kesesuaian dari sistem manajemen yang diaudit, atau bagiannya dengan kriteria audit
- Penentuan tingkat kesesuaian kegiatan, proses dan produk terhadap persyaratan dan prosedur dari sistem manajemen
- Evaluasi kemampuan sistem manajemen untuk memastikan kepatuhan terhadap hukum dan persyaratan kontrak dan lainnya dimana organisasi berkomitmen
- Evaluasi keefektifan sistem manajemen dalam memenuhi tujuan tertentu
- Identifikasi area potensial untuk peningkatan sistem manajemen

SNI ISO 19011:2012, 5.4.2





Tujuan audit

Tujuan Audit Internal

Untuk menyediakan informasi apakah sistem manajemen mutu :

- Sesuai dengan :
 - Persyaratan organisasi untuk SMM
 - Persyaratan dari standar ini
- Diimplementasikan dan dipelihara secara efektif

SNI ISO 9001:2015, 9.2.1





Sasaran Audit

Tingkat Kesesuaian :

Audit dilakukan untuk memeriksa proses yang dilakukan sesuai dengan perencanaan yang disusun. Contoh Bukti obyektifnya dapat berupa :

- Prosedur
- Pernyataan metoda
- Peralatan kerja yang digunakan sesuai dan tersedia
- Proses dilakukan oleh personel yang kompeten

Tingkat Efektifitas :

Audit dilakukan untuk memeriksa hasil dari suatu proses yang direncanakan memenuhi persyaratan. Contoh Bukti obyektifnya dapat berupa :

- Kebijakan dan sasaran mutu sejalan
- Produk memenuhi persyaratan pelanggan dan persyaratan pemerintah serta undang-undang yang berlaku.
- Persyaratan K3L (Keamanan, Keselamatan, Kesehatan, Lingkungan)





Sasaran Audit

Tingkat Kapabilitas :

Audit dilakukan untuk memeriksa proses yang ada dapat menghasilkan output yang dipersyaratkan. Contoh Bukti obyektifnya dapat berupa :

- **Kapasitas dan Spesifikasi Alat / Mesin sesuai dengan yang dipersyaratkan untuk menghasilkan output dari setiap proses**

Area Improvement / Peningkatan :

Audit dilakukan untuk mengidentifikasi pelaksanaan Peningkatan sebelumnya atau mengidentifikasi peluang untuk melakukan peningkatan di masa depan.





Jenis-Jenis Audit

*Audit vertikal
dan
Audit horizontal*

| STANDARD REFERENCE or QUALITY MANUAL REFERENCE or SUBJECT REFERENCE | DEPARTMENTS | | | | | | | | | | | | P r o j e c t | T o t a l |
|---|-------------|--|--|-------|--------|--|--|--|--|------|--|--|---------------------------------|-----------------------|
| | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 Quality system | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5.1 Management commitment | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5.2 Customer focus | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5.3 Quality policy | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5.4 Planning | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5.5 Responsibility, authority & communication | | | | | | | | | | | | | X | |
| 5.6 Management review | | | | | | | | | | | | | X | |
| 6.1 Provision of resources | | | | | | | | | | | | | X | |
| 6.2 Human resources | | | | | | | | | | | | | X | |
| 6.3 Facilities | | | | | | | | | | | | | X | |
| 6.4 Work environment | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7.1 Planning of product realisation | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7.2 Customer related processes | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7.3 Design and development | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7.4 Purchasing | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7.5 Production and service provision | | | | | | | | | | | | | X | |
| 7.6 Control of measuring and monitoring devices | | | | | | | | | | | | | X | |
| 8.1 Planning | | | | | | | | | | | | | X | |
| 8.2 Measurement & monitoring | | | | | | | | | | | | | X | |
| 8.3 Control of nonconformity | | | | | | | | | | | | | X | |
| 8.4 Analysis of data | | | | | | | | | | | | | X | |
| 8.5 Improvement | | | | | | | | | | | | | X | |
| TOTALS | | | | | | | | | | | | | | |
| FINAL TOTALS | MAJOR | | | MINOR | | | | | | | | | | |
| COMMENTS | | | | | | | | | | | | | | |
| NAME | | | | | SIGNED | | | | | DATE | | | | |





Fungsi/Peran Organisasi Dalam Audit Internal

- Menugaskan seseorang untuk mengelola program audit –**Wakil Manajemen**–
- Tugas pengelola program audit:
 - Merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit yang meliputi : frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, harus dipertimbangkan pentingnya proses tersebut, perubahan yang berdampak terhadap organisasi, dan hasil dari audit sebelumnya.
 - Mendefinisikan kriteria audit dan lingkup dari setiap audit
 - Memilih auditor dan melakukan audit untuk menjamin objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit.
 - Menjamin bahwa hasil yang diperoleh dari audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan
 - Memastikan tindakan koreksi dan korektif tanpa penundaan yang tidak semestinya.
 - Menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti implementasi program audit dan hasil audit
- Memastikan sumber daya yang diperlukan tersedia

SNI ISO 19011:2012, 5.1; SNI ISO 9001:2015, 9.2.2





LEMBAGA ILMU PENGETAHUAN INDONESIA
(INDONESIAN INSTITUTE OF SCIENCES)

Perencanaan dan Persiapan Audit Mutu Internal





Perencanaan audit mutu internal

Siklus Audit Mutu Internal





Perencanaan audit mutu internal

Merencanakan Program Audit

- Merencanakan program audit untuk beberapa area / proses yang akan diaudit dengan mempertimbangkan
 - Tingkat Kepentingan Area / Proses
 - Perubahan yang mempengaruhi Organisasi
 - Hasil Audit Internal/External Sebelumnya
- **Output: Prosedur Audit Mutu Internal, Program Audit Mutu Tahunan**

Merencanakan Kegiatan Audit dalam Program Audit

- Menetapkan Ruang Lingkup dan Tujuan Audit
- Pemilihan Tim Auditor
- Penetapan Ketua Tim Auditor
- Mengkomunikasikan ruang lingkup audit , tujuan dan informasi relevan kepada auditor dan auditee





Perencanaan audit mutu internal

- Tanggung jawab Auditor
 - Mengikuti rencana dan prosedur
 - Tinggal dalam lingkup
 - Komunikasi dan klarifikasi persyaratan audit
 - Mengumpulkan & menganalisis bukti
 - Melaporkan hasil pengamatan
 - Memverifikasi tindakan koreksi
 - Kerja sama dan mendukung team leader
 - Menjaga dan Memelihara dokumentasi
 - Menjaga kerahasiaan





Perencanaan audit mutu internal

- Tanggung jawab tambahan Ketua Tim auditor
 - Mengumpulkan seluruh informasi yang dibutuhkan untuk perencanaan
 - Membantu dalam pemilihan tim
 - Memberikan tugas individual
 - Menjamin dokumen kerja disiapkan
 - Mewakili tim audit
 - Memimpin rapat pembuka dan penutup
 - Menjamin hasil audit dilaporkan secara jelas, meyakinkan dan tanpa penundaan





Perencanaan audit mutu internal

- Kualifikasi Auditor
 - Pendidikan
 - Pengalaman Kerja
 - Pelatihan
 - Pengalaman Audit
 - Independensi
 - Memiliki Kapasitas untuk memahami aktivitas
- Kemampuan Teknis
 - Kemampuan untuk menyelidiki dan menentukan kesesuaian di seluruh area





Persiapan audit mutu internal

- Membuat Rencana Audit (Audit Plan)
- Briefing Tim Auditor
- Desk Audit Dokumen Sistem Manajemen Mutu
- Penyiapan Dokumen Kerja
 - Daftar Periksa (Checklist)
 - Lembar Observasi, Formulir Permintaan Tindakan Perbaikan



Persiapan audit mutu internal

Rencana Audit (Audit Plan)

- Dibuat oleh Ketua Tim Auditor
- Berisi: tujuan audit, ruang lingkup audit, kriteria audit, jadwal, auditor, & lokasi audit
- Input:
 - Program audit & konsultasi dengan pengelola audit
 - Panduan mutu
 - Proses bisnis
 - Ketersediaan waktu
 - Ketersediaan & kemampuan tim auditor
 - Hasil audit sebelumnya





Persiapan audit mutu internal

Briefing Tim Auditor

- Dipimpin Ketua Tim Auditor
- Rapat internal tim auditor sebelum opening meeting
- Penugasan audit
- Sosialisasi rencana audit
- Penyamaan persepsi antar tim auditor





Persiapan audit mutu internal

Desk Audit Dokumen Sistem Manajemen Mutu

- Disebut juga document review, system audit, atau audit kecukupan
- Dilakukan oleh auditor sesuai tugasnya
- Tujuan:
 - Memastikan bahwa sistem yang didokumentasikan telah sesuai dengan standar ISO 9001
 - Mengidentifikasi & memahami proses, urutan & titik temu kegiatan dalam proses, & sistem pengukuran & kendali proses yang akan diaudit
 - Mengidentifikasi potensi ketidaksesuaian
 - Input untuk membuat daftar periksa
- Dokumen yang direview:
 - Pedoman Mutu
 - Prosedur
 - Instruksi Kerja
 - Dokumen pendukung lainnya
 - Peraturan Perundangan



Persiapan audit mutu internal

Penyiapan Daftar Periksa (Checklist)

- Checklist merupakan alat bantu.
- Tujuan adanya checklist
 - Untuk membantu mengingat
 - Menjamin mencakup keseluruhan point yang dikendalikan
 - Meyakinkan bahwa interaksi antara proses dicakup
 - Menjamin kedalaman dan kontinuitas audit
 - Menolong dalam pengelolaan waktu
 - Pengaturan pengambilan catatan
 - Bagian dari laporan audit
- Kesalahan dalam menggunakan Checklist
 - Mempersempit visi
 - Menghalangi komunikasi
 - Terlalu terpaku mengikuti Checklist dapat menghasilkan kesalahan yang memengaruhi alur audit



Persiapan audit mutu internal

Penyiapan Daftar Periksa (Checklist)

- Input: Pemahaman proses hasil Desk audit
 - Mengidentifikasi tujuan
 - Identifikasi input
 - Identifikasi output yang dihasilkan
 - Menetapkan alir aktifitas
 - Apakah sumber daya yang digunakan?
 - Apakah kontrolnya?
 - Bagaimana pemantauannya?





Persiapan audit mutu internal

Penyiapan Daftar Periksa (Checklist)

- Ringkas
- Disusun mengikuti alur proses
- Satu Checklist untuk satu proses
- Bahasa yang digunakan dapat dipahami auditor





LEMBAGA ILMU PENGETAHUAN INDONESIA
(INDONESIAN INSTITUTE OF SCIENCES)

Pelaksanaan Audit Mutu Internal





Standar pelaksanaan Audit Mutu internal



ISO 19011:2011, Klausul 6.4



Standar pelaksanaan Audit Mutu internal

PRINSIP AUDIT

Integritas

Penyampaian yang adil

Berbasis pada profesionalisme dan logika

Kerahasiaan

Independen

Pendekatan berbasis bukti

ISO 19011:2011, Klausul 4





Teknik melakukan audit mutu internal

- Rapat Pembuka
 - Disiapkan & tepat waktu
 - Seluruh tim menghadiri
 - Area management
 - Team Leader memimpin
- Agenda rapat pembuka
 - Memperkenalkan Tim
 - Alasan, Lingkup dan & Kriteria
 - Tinjauan rencana audit
 - Penjelasan mengenai sampling
 - Kerahasiaan
 - Metode pelaporan
 - Konfirmasi terhadap staff dan jadwal audit



Teknik melakukan audit mutu internal

Auditor harus membuat iklim untuk berkomunikasi:

- Buat Auditee merasa nyaman
- Hilangkan ketakutan
- Menjelaskan Tujuan
- Memastikan auditee diinformasikan mengenai hasil pengamatan anda



Teknik melakukan audit mutu internal



Teknik melakukan audit mutu internal

Wawancara Personel

5 W + 1 H

Klarifikasi

Verifikasi

Sampling

Ajukan Pertanyaan yang meminta penjelasan lanjutan (Ya / Tidak)



Teknik melakukan audit mutu internal

Tinjauan Dokumen & Rekaman

Pengambilan Sampel Rekaman

- Tidak cukup waktu untuk mengecek keseluruhan
- Memilih sampel yang mewakili
- Tidak ada ketentuan prosentase
- Mencakup periode yang relevan
- Melihat pada alat kendali



Teknik melakukan audit mutu internal

Observasi Lapangan

Observasi yang baik memuat 4 elemen antara lain:

1. **Condition** : bukti nyata yang ditemukan auditor
2. **Criteria** : Standar atau persyaratan yang digunakan sebagai acuan dalam evaluasi
3. **Consequences** : Pengaruh nyata atau potensi pengaruh dari penyimpangan kriteria
4. **Causes** : Penyebab timbulnya gap antara kenyataan dengan kriteria yang menyebabkan ketidaksesuaian



Teknik melakukan audit mutu internal

Audit trail

- Ikuti aliran prosesnya
- Pilih rekaman yang sesuai
- Apakah aktifitasnya dijalankan?
- Apakah kontrolnya efektif?
- Apakah output yang dihasilkan tercapai
- Identifikasi?
- Status yang berkaitan dengan pengukuran dan pemantauan?
- Lokasi penyimpanan & Kondisi?





Teknik melakukan audit mutu internal

- Rapat penutup
 - Disiapkan & tepat waktu
 - Seluruh tim menghadiri
 - Area management
 - Team Leader memimpin
- Agenda rapat penutup
 - Mengucapkan terima kasih kepada auditi
 - Melaporkan hasil audit pengamatan.
 - Hal-hal yang tak disetujui
 - Kesimpulan keseluruhan
 - Pertanyaan dan jawaban
 - Tindakan Koreksi & skala waktu
 - Tindak Lanjut





Pelaporan & Tindak Lanjut Audit Mutu Internal



Teknik menganalisa bukti dan temuan audit

- **Temuan Audit** adalah hasil evaluasi bukti audit yang dikumpulkan terhadap kriteria audit.(3.13.9)
 - Temuan audit menunjukkan kesesuaian atau ketidaksesuaian
 - Temuan audit dapat mengidentifikasi peluang perbaikan atau merekam praktik yang baik
 - Bila kriteria audit dipilih persyaratan hukum atau lainnya, temuan audit dapat disebut kepatuhan atau ketidakpatuhan.
- **Kesimpulan Audit** adalah hasil audit setelah mempertimbangkan tujuan audit dan seluruh temuan audit

SNI ISO 19011:2012





Teknik menganalisis bukti dan temuan audit

- Hati-hati, jangan terlalu cepat mengambil kesimpulan!
- Jangan memutuskan berdasarkan nilai yang tampak!
- Pastikan anda memiliki bukti komplit!
- Pastikan bukti anda adalah obyektif!
- Ketika ragu-ragu, selidiki!
- Tentukan cara untuk invetigasi lebih lanjut





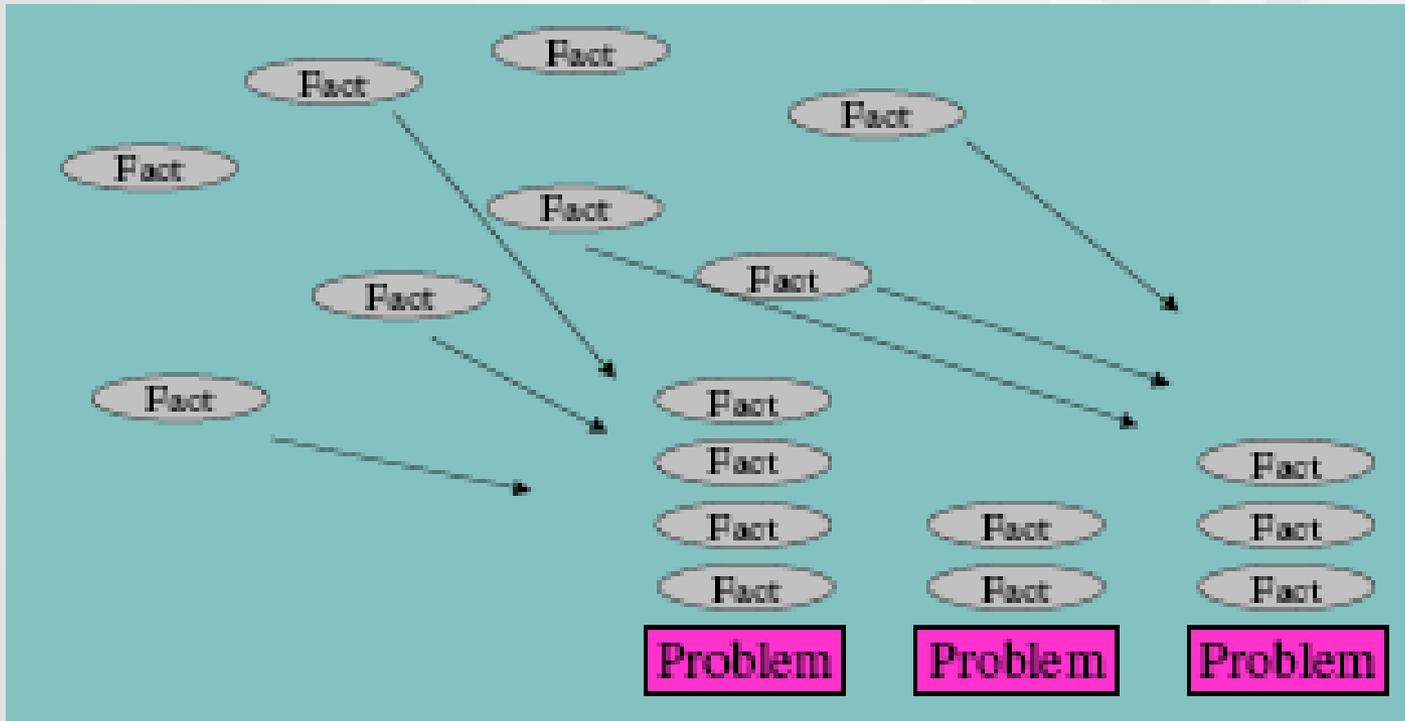
Teknik menganalisis bukti dan temuan audit

Bukti Obyektif

- Bukti nyata berdasarkan acuan yang jelas
- Bukti nyata dari perbedaan antara :
 - Elemen ISO 9001 dengan penerapannya
 - Pedoman Mutu & Prosedur dengan penerapannya
 - Standar/ SOP dengan implementasi



Teknik menganalisa bukti dan temuan audit



Arter, 2007





Teknik menganalisa bukti dan temuan audit

- Ketidaksesuaian Mayor
 - Kegagalan untuk melaksanakan klausul standar ISO 9001
 - Kegagalan sistematis untuk memenuhi persyaratan pelanggan/ internal.
- Ketidaksesuaian Minor
 - Kegagalan terisolasi, kegagalan yang tidak sistematis
 - Ketidaksesuaian yang masih bisa ditoleransi & tidak memiliki efek yang sangat berat terhadap sistim
- Kriteria : Catatan / Observasi
 - Bisa berupa saran
 - Merupakan usulan yang membangun
 - Bisa ditindaklanjuti atau tidak



Pembuatan laporan audit mutu internal

Laporan Audit Mutu Internal

- Sifatnya komprehensif, obyektif, lengkap , relevan dan handal
- Mendorong manajemen untuk mengambil langkah tindak lanjut
- Temuan harus disampaikan secara wajar





Pembuatan laporan audit mutu internal

Laporan Mutu Audit Internal berisi ringkasan/rekapitulasi hasil audit yang mencakup :

- a) Nama Auditor
- b) Tanggal Audit
- c) Bidang / Area Audit
- d) Aspek Positif dari kegiatan audit
- e) Ketidaksesuaian
- f) Rekomendasi Peningkatan
- g) Tindakan Perbaikan yang disepakati, batas waktu penyelesaian dan personel yang bertanggung jawab.
- h) Tindakan perbaikan yang dilakukan
- i) Tanggal konfirmasi / verifikasi tindakan perbaikan
- j) Tanda tangan Wakil Manajemen





Pembuatan laporan audit mutu internal

Input laporan audit mutu internal adalah Formulir Permintaan Tindakan Perbaikan

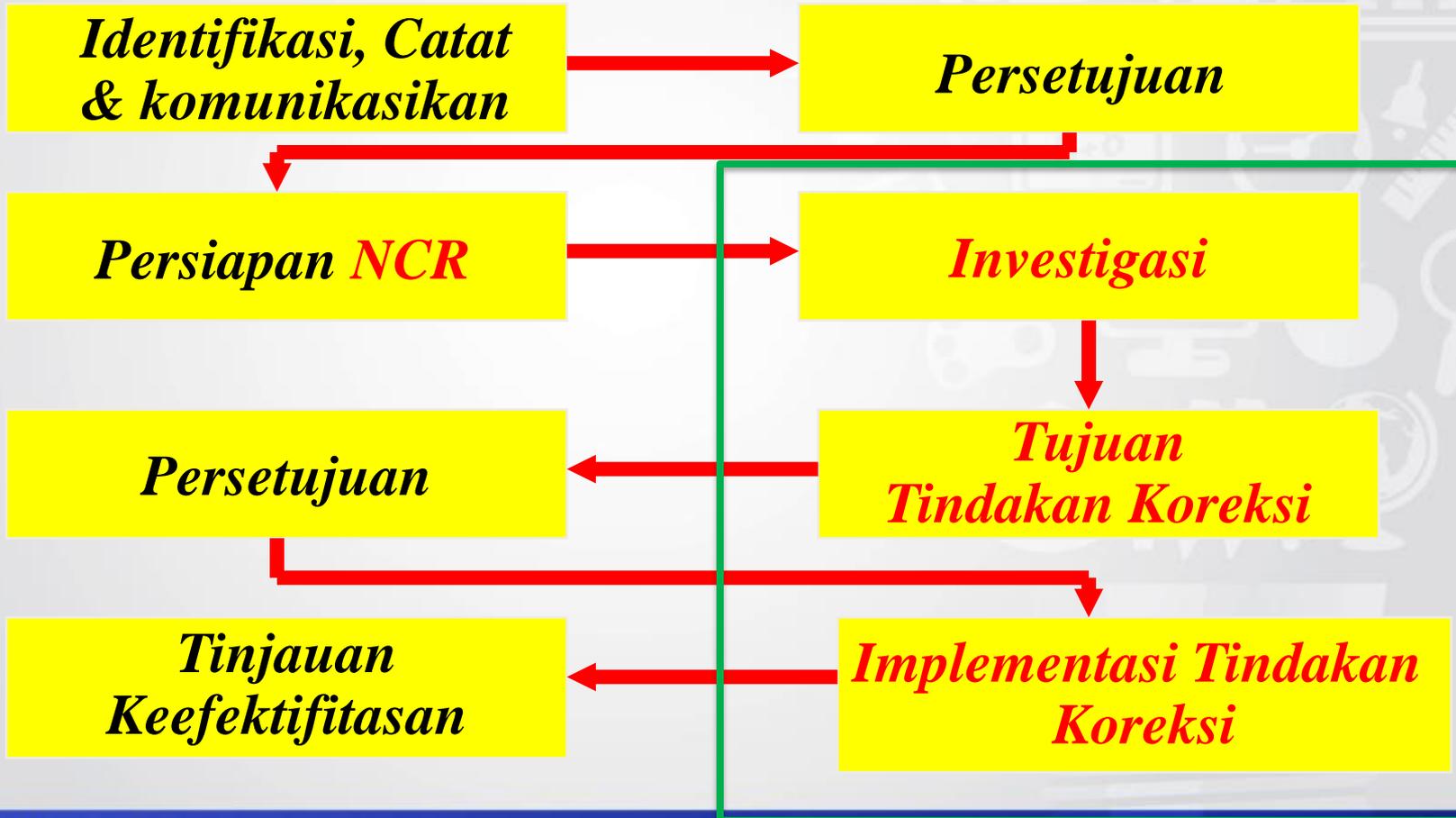
Formulir Permintaan Tindakan Perbaikan

- Jelas dan teliti
- Masalah / Ketidaksesuaian yang terjadi
- Lokasi terjadinya ketidaksesuaian
- Bukti Objektif terjadinya Ketidaksesuaian
- Referensi atau acuan yang dilanggar

| Corrective Action Request | | | | |
|--------------------------------------|--------|----------|-------------|--|
| Company: | | Date: | CAR Number: | |
| Auditor: | | Auditee: | | |
| Standard & Clause | Major: | | Minor | |
| Auditors Report: (Nonconformance) | | | | |
| Signed: Date: | | | | |
| Cause & Proposed Corrective Action: | | | | |
| Proposed Completion Date: | | | | |
| Date: | | | Signature | |
| Corrective Action Review: | | | | |
| Signed: Date: | | | | |



Tindak lanjut audit mutu internal





Tindak lanjut audit mutu internal

- Tindakan Koreksi
 - “Tindakan untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian yang terdeteksi atau situasi yang tidak diinginkan”
- Jangan hanya perbaikan sementara!
 - Hilangkan Penyebab!



Review hasil tindak lanjut perbaikan

- Pada saat waktu yang disetujui
- Meninjau bukti dokumenter
- Audit ulang di lapangan
- Hanya meninjau tindakan koreksi
- Jangan memulai dari awal lagi

