

## Perancangan Dokumen Analisis Risiko dan Audit Internal pada Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 di PT. X

Priskila Nathania Devi<sup>1</sup>, Jani Rahardjo<sup>2</sup>

**Abstract:** PT. X already has ISO 9001:2015 certification, but there are several deficiencies in the required documents, such as risk analysis document and internal audit activity has not been carried out. This research is focused on designing risk analysis, audit checklist questions, internal audit procedures, management review procedures and corrective action procedures. Risk analysis is made in all Minibus Production Departments at PT. X using the Failure Mode Effect Analysis (FMEA), Fishbone Diagram, and Five Why Analysis methods, while the audit checklist design is made in the form of a list of questions that will be compared with the requirements in the ISO 9001:2015. The results of risk identification show that the percentage of the highest number of risk factors as a whole is the method factor, which is 64%, followed by the man factor at 24%, the machine factor at 12% and the material, measure, and environmental factors each at 0%. The design of the internal audit is carried out by making an audit checklist and internal audit procedures that are useful for preparing the company to carry out the internal audit process.

**Keywords:** internal audit; ISO 9001:2015; quality management system; risk analysis

### Pendahuluan

PT. X merupakan perusahaan industri manufaktur yang bergerak dalam bidang karoseri bus yang berdiri sejak tahun 1973. Proses pembuatan produk di PT. X menggunakan sistem *make to order*, yaitu produk yang dibuat berdasarkan pesanan yang sesuai dengan spesifikasi keinginan dari konsumen. Saat ini PT. X telah memiliki sertifikasi ISO 9001:2015 yang didapatkan pada tanggal 15 November tahun 2019. ISO 9001:2015 dalam pelaksanaannya telah dilakukan audit eksternal oleh badan organisasi audit yang independen dan menghasilkan temuan ketidaksesuaian. Temuan ketidaksesuaian tersebut yaitu kurangnya dokumen yang dipersyaratkan seperti dokumen analisis risiko dan belum dilakukannya kegiatan audit internal yang merupakan tindakan evaluasi terhadap sistem manajemen mutu. PT. X sebenarnya telah memiliki dokumen analisis risiko berupa dokumen *Memorandum of Transfer (MOT)* yang terbatas hanya saat masalah terjadi pada produk yang berada di jalur produksi. Faktanya, perusahaan yang telah bersertifikasi ISO 9001:2015 mengharuskan pemikiran berbasis risiko untuk lebih proaktif dalam mencegah ketidaksesuaian melalui identifikasi dan tindakan awal.

Hal yang bisa dilakukan untuk mencegah ketidaksesuaian adalah menerapkan manajemen risiko (Efansyah dan Nugraha [1]). Salah satu metode manajemen risiko yang bisa digunakan yaitu *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. FMEA dipilih karena setiap potensi ketidaksesuaian akan dihitung menggunakan tiga indikator yaitu *occurrence*, *severity* dan *detection* untuk nantinya dibuat pengurutan nilai yang berguna dalam menentukan prioritas penanganan (Stamatis [2]). Setiap penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan akan diorganisasikan kemudian dipisahkan akar penyebab permasalahannya menggunakan *Fishbone Diagram* untuk mempermudah proses analisis masalah. Proses analisis masalah dilakukan menggunakan *Five Why Analysis* karena mampu memberikan banyak informasi mengenai akar penyebab masalah dengan cara *brainstorming*.

PT. X juga memerlukan audit *checklist* dan beberapa prosedur seperti prosedur audit internal, prosedur tinjauan manajemen dan prosedur tindakan koreksi yang digunakan sebagai persiapan melakukan audit internal. Rangkaian prosedur tersebut digunakan sebagai panduan bagi PT. X dalam melakukan pekerjaan dari awal hingga akhir untuk memastikan urutan proses kerja dari tiap unit kerja telah berjalan efektif dan konsisten (Tambunan [3]). Berdasarkan uraian tersebut, maka penelitian ini bertujuan untuk merancang audit *checklist* dan merancang dokumen analisis resiko menggunakan metode FMEA, *Fishbone Diagram*, dan *Five Why Analysis*.

<sup>1,2</sup> Fakultas Teknologi Industri, Program Studi Teknik Industri, Universitas Kristen Petra. Jl. Siwalankerto 121-131, Surabaya 60236. Email: priskilanathania131199@gmail.com, jani@petra.ac.id

## Metode Penelitian

Metode penelitian dilakukan dengan menggunakan langkah-langkah yang jelas dan terstruktur untuk mengetahui gambaran secara besar mengenai penyelesaian permasalahan dalam penelitian ini. Adapun tahapan pada penelitian ini adalah:

### Studi Lapangan

Tahap studi lapangan dilakukan dengan observasi secara langsung untuk mempelajari sistem yang ada di PT. X khususnya pada bagian produksi minibus. Permasalahan yang ada di PT. X adalah masih terdapat beberapa kekurangan dokumen yang dipersyaratkan seperti dokumen analisis risiko, dokumen yang memuat prosedur audit internal, tindakan korektif, tinjauan manajemen, serta pertanyaan audit untuk mengevaluasi keefektifan ISO 9001:2015 yang telah dimiliki.

### Studi Literatur

Tahap studi literatur yang dilakukan dalam penelitian ini adalah mengumpulkan informasi dan mempelajari seluruh persyaratan klausul ISO 9001:2015 dan metode-metode yang digunakan seperti *Fishbone Diagram*, FMEA dan *Five Whys Analysis*. Studi literatur juga dilakukan pada dokumen instruksi kerja Departemen Produksi Minibus di PT. X guna merancang analisis risiko nantinya.

### Merancang Analisis Risiko

Tahap merancang analisis risiko dilakukan dengan dengan pengamatan secara langsung, wawancara kepada beberapa *stakeholder* yang terkait, mempelajari instruksi kerja dan mengidentifikasi risiko pada seluruh proses yang ada di Departemen Produksi Minibus di PT. X. Identifikasi akar penyebab masalah dilakukan dengan menggunakan *Fishbone Diagram*. Selanjutnya dilakukan proses *brainstorming* dengan menggunakan metode *Five Why Analysis* untuk menemukan akar penyebab utama ketidaksesuaian, serta identifikasi dampak dari risiko-risiko yang terjadi.

### Menilai Analisis Risiko

Tahap melakukan penilaian risiko dilakukan dengan menggunakan nilai-nilai indikator FMEA yang terdiri dari indikator *severity*, *occurrence* dan *detection*. Setiap nilai indikator yang didapat, kemudian akan dikalikan untuk mendapatkan nilai RPN yang selanjutnya diurutkan dari yang terbesar ke terkecil untuk menentukan prioritas tindakan penanganan.

## Merancang Mitigasi Risiko

Tahap merancang mitigasi risiko dilakukan dengan memberikan usulan rencana perbaikan untuk faktor penyebab ketidaksesuaian yang mungkin terjadi dalam suatu proses. Usulan rencana perbaikan diprioritaskan untuk risiko yang memiliki nilai RPN tinggi karena semakin besar nilai RPN maka akan semakin besar pula masalah yang ditimbulkan.

### Memperkirakan Penurunan *Risk Rating*

Tahap memperkirakan penurunan *risk rating* dilakukan dengan memberikan penilaian RPN kembali setelah memberikan rancangan mitigasi risiko untuk memastikan bahwa risiko telah diminimalisir dengan baik. Perkiraan penurunan *risk rating* dibuat dengan harapan rancangan mitigasi risiko dapat dilakukan dan dipatuhi oleh para pekerja sehingga potensi kegagalan tidak terulang kembali kedepannya.

### Mengidentifikasi Klausul dan Sub Klausul ISO 9001:2015

Tahap mengidentifikasi klausul-klausul dan sub klausul ISO 9001:2015 dilakukan mulai dari klausul 4 hingga klausul terakhir yaitu klausul 10. Lebih fokusnya pada sub klausul 4.1 hingga sub klausul 10.3 pada ISO 9001:2015.

### Merancang Pertanyaan *Checklist* Audit Internal

Tahap merancang pertanyaan harus disesuaikan dengan persyaratan yang ada pada setiap sub klausul ISO 9001:2015. Nantinya, hasil dari setiap pertanyaan tersebut akan disusun dalam bentuk *checklist* untuk ditanyakan ke perusahaan.

### Merancang Prosedur Audit Internal

Tahap merancang prosedur audit internal dilengkapi dengan pembuatan prosedur tinjauan manajemen dan tindakan koreksi. Setiap prosedur yang dibuat disertai dengan lampiran formulir yang dibutuhkan untuk menunjang pelaksanaan audit internal.

### Melakukan Verifikasi

Tahap verifikasi dilakukan dengan memperlihatkan hasil rancangan mitigasi risiko dan rancangan pertanyaan audit *checklist* ISO 9001:2015 yang telah dibuat. Hasil dari verifikasi ini adalah untuk melakukan pemeriksaan tentang kebenaran rancangan yang telah dibuat dan kesesuaian dengan persyaratan yang terdapat pada setiap klausul ISO 9001:2015.

## Melakukan Revisi

Tahap revisi tidak wajib dilakukan. Tahap revisi dilakukan hanya apabila ditemukan rancangan sistem yang dibuat tidak sesuai dengan kondisi di lapangan dan belum memenuhi persyaratan yang tercantum pada ISO 9001:2015.

## Penutup

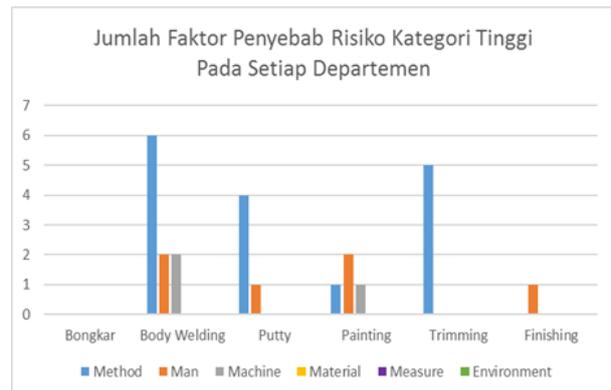
Tahap membuat penutup merupakan tahap akhir dalam penelitian. Ringkasan dari penelitian ini berupa hasil analisis risiko, pertanyaan audit *checklist* ISO 9001:2015 serta prosedur audit internal, tinjauan manajemen dan tindakan koreksi yang telah dibuat.

## Hasil dan Pembahasan

### Hasil Perancangan Analisis Risiko

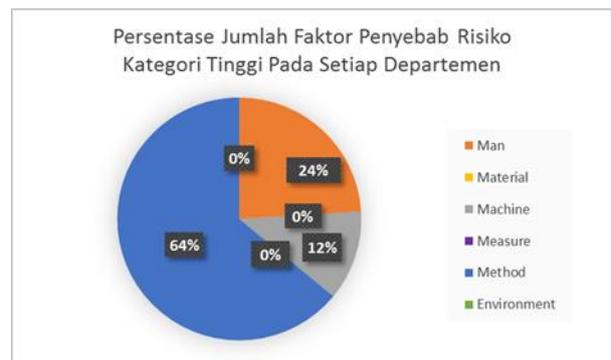
Hasil perancangan analisis risiko yang telah dilakukan pada setiap aktivitas kerja pada seluruh departemen produksi minibus yang memiliki nilai RPN tinggi (*high risk*) didapatkan sebanyak 17 potensi risiko. Penjabaran jumlah potensi risiko yang memiliki nilai RPN tinggi pada setiap departemen produksi minibus yaitu terdiri dari nol potensi risiko di Departemen Bongkar, lima potensi risiko di Departemen *Body Welding*, empat potensi risiko di Departemen *Putty*, dua potensi risiko di Departemen *Painting*, lima potensi risiko di Departemen *Trimming* dan satu potensi risiko di Departemen *Finishing*. Risiko-risiko tinggi tersebut mayoritas disebabkan karena cetakan JIG yang tidak dikalibrasi secara rutin, karena proses kalibrasi dilakukan hanya saat ada komplain atau masalah di jalur produksi saja.

Faktor *method* yang paling banyak terjadi berkaitan dengan bagaimana suatu proses dapat berjalan dan penyampaian layanan yang berkontribusi untuk suatu produksi. Contohnya seperti tidak adanya *Standar Operating Procedure* (SOP) yang mengatur pemotongan lebar dan tinggi ABS dek samping pada Departemen *Trimming* dan belum adanya *job decs* yang mengatur tentang tindakan kalibrasi dan *maintenance*. Departemen *Body Welding* terdiri dari enam faktor *method*, dua faktor *machine* dan dua faktor *man*. Departemen *Putty* terdiri dari empat faktor *method* dan dua faktor *man*. Departemen *Painting* terdiri dari satu faktor *method*, satu faktor *machine* dan dua faktor *man*. Departemen *Trimming* terdiri dari lima faktor *method*. Departemen *Finishing* terdiri dari satu faktor *man*. Faktor *material*, *measure* dan *environment* tidak ditemukan pada aktivitas kerja yang memiliki nilai *high risk* pada tiap departemen minibus pada PT. X.



Gambar 1. Jumlah faktor penyebab risiko kategori tinggi pada setiap departemen.

Gambar 1 merupakan jumlah faktor penyebab risiko kategori tinggi pada setiap departemen. Hasil penelitian ini juga memperoleh persentase jumlah faktor penyebab risiko kategori tinggi pada setiap departemen. Berikut diagram persentase jumlah faktor penyebab risiko kategori tinggi pada setiap departemen.



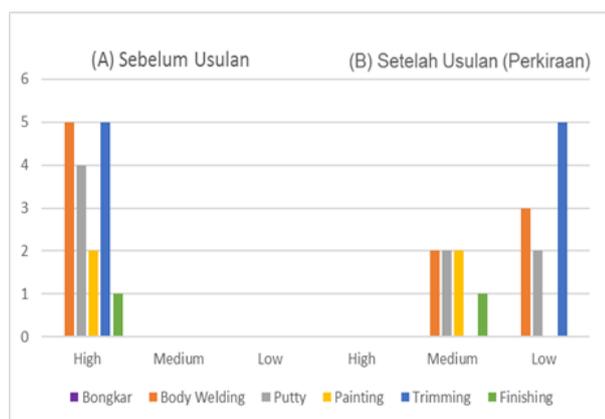
Gambar 2. Persentase jumlah faktor penyebab risiko kategori tinggi pada setiap departemen.

Gambar 2 menunjukkan persentase jumlah faktor penyebab risiko kategori tinggi pada setiap departemen yang ada di departemen produksi minibus. Kategori tinggi secara keseluruhan adalah faktor *method* yaitu sebesar 64% diikuti faktor *man* sebesar 24%, faktor *machine* sebesar 12% serta faktor *material*, *measure* dan *environment* masing-masing sebesar 0%.

Adapun akar masalah pada setiap departemen yang ada ditunjukkan pada Tabel 1 yaitu ringkasan akar masalah dari setiap temuan ketidaksesuaian yang memiliki kategori tinggi (*high risk*) di tiap departemen produksi minibus yang ada di PT. X. Ringkasan akar permasalahan yang ada memberikan kejelasan singkat dari setiap akar masalah yang terjadi pada setiap temuan ketidaksesuaian. Proses menemukan akar penyebab permasalahan bertujuan untuk membantu PT. X dalam menemukan solusi perbaikan masalah yang efektif dan tepat sasaran.

**Tabel 1.** Ringkasan akar masalah terkait temuan

Departemen	Akar Permasalahan
Departemen <i>Body Welding</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada <i>job desc</i> untuk melakukan perawatan dan kalibrasi secara rutin</li> <li>- Belum ada <i>job desc</i> untuk melakukan pencatatan data penggantian komponen</li> <li>- Faktor keterbatasan waktu</li> <li>- Proses pengelasan belum standar</li> </ul>
Departemen <i>Putty</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada urutan dan pembagian kerja yang jelas antar Operator</li> <li>- Faktor kesadaran dan keterbatasan waktu</li> <li>- Kemampuan Operator melakukan pekerjaan</li> </ul>
Departemen <i>Painting</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada <i>job desc</i> untuk melakukan kalibrasi secara rutin dan pemantauan kalibrasi pada bahan baku yang dipesan dari <i>supplier</i></li> <li>- Keterbatasan waktu</li> <li>- Kemampuan Operator melakukan pekerjaan</li> </ul>
Departemen <i>Trimming</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada <i>job desc</i> untuk melakukan kalibrasi secara rutin</li> <li>- Belum dilakukan pemantauan kalibrasi pada bahan baku yang dipesan dari <i>supplier</i></li> <li>- Faktor kesadaran dan kesibukan waktu</li> </ul>
Departemen <i>Finishing</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faktor kesadaran dan kesibukan waktu</li> </ul>



**Gambar 3.** Perbandingan nilai *risk rating* pada setiap departemen

Gambar 3 menunjukkan bahwa setelah usulan perkiraan penurunan *risk rating*), semua kategori risiko *high risk* mengalami penurunan menjadi kategori risiko *medium risk* dan *low risk*. Perkiraan penurunan *risk rating* dilakukan untuk membandingkan nilai *risk rating* dari hasil nilai RPN sebelumnya untuk mengetahui efektivitas dari usulan pengendalian risiko yang telah diusulkan. Jika nilai *risk rating* turun maka usulan pengendalian risiko sudah tepat (Hopkin [4]). Perkiraan penurunan *risk rating* dibuat dengan harapan usulan pengendalian risiko benar diterapkan dan dijalankan oleh PT. X.

**Perancangan Audit Internal**

Langkah pertama dalam perancangan audit internal adalah mengidentifikasi klausul dan sub klausul ISO 9001:2015. Langkah awal dilakukan dengan mengidentifikasi setiap klausul pada ISO 9001:2015.

Tahap identifikasi klausul dan sub klausul ISO 9001:2015 dilakukan hanya pada klasul empat sampai dengan klausul sepuluh. Klausul 4 (konteks organisasi) terbagi menjadi 4 sub-klausul yaitu memahami organisasi dan konteksnya, memahami kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan, menentukan ruang lingkup sistem manajemen mutu dan sistem manajemen mutu dan proses-prosesnya. Klausul 4.1 membahas mengenai memahami organisasi dan konteksnya. Organisasi diharuskan menentukan isu internal dan eksternal yang relevan dengan tujuan dan arah strategik yang berpengaruh pada hasil yang diinginkan dari sistem manajemen mutu. Isu-isu internal dan eksternal dapat diidentifikasi menggunakan analisis *Strengths, Weaknesses, Opportunities, dan Threats* (SWOT) untuk mendefinisikan empat jenis strategi (Montgomery [5]). Hasil analisis SWOT harus disimpan oleh *Document Controller* dan ditinjau minimal 6 bulan sekali untuk mengetahui dan menetapkan strategi terkait isu-isu yang terbaru.

Klausul 4.2 membahas mengenai memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan termasuk persyaratan dari pihak berkepentingan yang relevan. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa organisasi telah menyediakan produk dan jasa yang sesuai dengan persyaratan pihak berkepentingan sehingga sistem manajemen mutu dapat berjalan dengan lancar dan tepat sasaran. Klausul 4.3 membahas mengenai menentukan lingkup sistem manajemen mutu. Organisasi harus menentukan batasan-batasan dan aplikasi sistem manajemen mutu untuk menetapkan ruang lingkungnya. Lingkup ini menyatakan jenis produk dan jasa yang dicakup.

Klausul 4.4 membahas tentang sistem manajemen mutu dan prosesnya. Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan, termasuk proses dan interaksinya yang diperlukan sesuai persyaratan. Identifikasi hubungan antara departemen yang ada di proses inti dan proses pendukung dijelaskan secara detail menggunakan Dokumen Bisnis Proses. Hasil penentuan sistem manajemen mutu dan prosesnya harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 5 (Kepemimpinan) membahas mengenai persyaratan tentang apa saja yang harus dilakukan oleh manajemen puncak yang relevan dengan ISO 9001:2015. Peran manajemen puncak sangat penting karena penerapan sistem manajemen mutu merupakan sebuah keputusan strategis organisasi. Klausul 5 terbagi menjadi 3 sub-klausul yaitu kepemimpinan dan komitmen, kebijakan dan peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi. Klausul 5.1 membahas mengenai kepemimpinan dan komitmen manajemen puncak. *Top management* (manajemen puncak) bertugas menjalankan kepemimpinan konseptual dalam menentukan perencanaan, strategi, dan kebijakan organisasi.

Klausul 5.2 membahas tentang kebijakan mutu. Manajemen puncak harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara kebijakan mutu sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi sebagai komitmen terhadap implementasi sistem manajemen mutu. Klausul 5.3 membahas tentang peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi. Tanggung jawab dan wewenang dari setiap peran yang ada dalam struktur organisasi perusahaan harus dikomunikasikan dan didokumentasikan dalam Dokumen *Job Description* sebagai pedoman melaksanakan peran seorang pemangku jabatan.

Klausul 6 (Perencanaan) merupakan penjabaran lebih rinci mengenai penerapan *risk-based thinking* yang membahas mengenai tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko dan peluang. Tindakan ini bertujuan untuk mengurangi bahkan mencegah dampak dari risiko yang tidak diinginkan serta melakukan perbaikan berkelanjutan sehingga sasaran sistem manajemen mutu dapat tercapai. Klausul 6 terbagi menjadi 3 sub-klausul yaitu tindakan ditujukan pada peluang dan risiko, sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran mutu dan perubahan perencanaan. Klausul 6.2 membahas mengenai sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran. Hasil peninjauan pencapaian sasaran mutu harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 6.3 membahas mengenai perubahan perencanaan. organisasi harus menetapkan suatu mekanisme, yaitu apabila dalam implementasi Sistem Manajemen Mutu terdapat perubahan perencanaan yang berdampak atau cukup signifikan. Tujuan dari perencanaan adalah untuk mengurangi ketidakpastian, karena rencana yang dibuat harus memperhitungkan dan memprediksi kemungkinan terjadinya perubahan rencana.

Klausul 7 (Dukungan) menjelaskan mengenai kesanggupan perusahaan dalam menetapkan dan menyediakan semua hal yang dapat mendukung kegiatan operasional termasuk sumber daya dan *stakeholders* terkait. Sumber daya yang dimaksud dapat berupa orang, infrastruktur, material, mesin, pemantauan dan pengukuran sumber daya, lingkungan kerja untuk proses operasi dan pengetahuan organisasi. Klausul 7 terbagi menjadi 5 sub-klausul yaitu sumber daya, kompetensi, kepedulian, komunikasi dan informasi terdokumentasi.

Klausul 7.1 membahas mengenai organisasi harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang berguna untuk menunjang sistem manajemen mutu dalam Organisasi. Sumber daya yang dimaksud antara lain sumber daya manusia yang terlatih dan kompeten untuk memastikan keabsahan dan keandalan hasil pengukuran yang digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa terhadap persyaratan, serta sarana dan lingkungan kerja yang memadai yang diperlukan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara, dan meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan. Hasil peninjauan sumber daya harus dievaluasi untuk memastikan keefektifan serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 7.2 membahas mengenai kompetensi yang dimiliki oleh setiap pekerja dalam perusahaan, perusahaan secara teratur harus memastikan pelaksanaan pelatihan untuk peningkatan dan pengembangan keterampilan pekerja agar dapat melaksanakan apa yang menjadi tugasnya. Kegiatan pelatihan/*training* bertujuan untuk menyiapkan pekerja agar dalam bekerja lebih profesional. Hasil peninjauan kompetensi pekerja harus dievaluasi untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 7.3 membahas mengenai organisasi dalam memastikan setiap pekerja menyadari pentingnya memahami kebijakan mutu, sasaran mutu dan kontribusinya terhadap efektivitas penerapan sistem manajemen mutu, serta dampak apabila tidak menaati persyaratan sistem manajemen mutu melalui sarana komunikasi yang ada.

Klausul 7.4 membahas mengenai organisasi dalam menentukan komunikasi yang harus dilakukan secara sistematis baik internal maupun eksternal yang relevan dengan sistem manajemen mutu. Pengaturan komunikasi penting karena berdampak dalam mengurangi perbedaan persepsi antar *stakeholders*. Klausul 7.5 membahas mengenai organisasi dalam menetapkan dokumen yang digunakan sebagai pedoman dalam menerapkan sistem manajemen mutu. Hasil peninjauan setiap dokumen harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 8 (Operasi) menjelaskan mengenai perencanaan operasional perusahaan. Klausul 8 terbagi menjadi 7 sub-klausul yaitu perencanaan dan pengendalian operasi, penentuan persyaratan untuk produk dan jasa, desain dan pengembangan produk dan jasa, pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal, produksi dan penyediaan jasa, pelepasan atas produk dan jasa, pengendalian ketidaksesuaian keluaran. Klausul 8.1 membahas mengenai perencanaan dan pengendalian operasi. Hasil perencanaan dan pengendalian proses harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 8.2 membahas mengenai penentuan persyaratan produk dan jasa. Organisasi harus menetapkan kebijakan komunikasi dengan pelanggan yang meliputi, penanganan pertanyaan, dan perubahan pesanan, penyediaan layanan *feedback*, termasuk keluhan pelanggan. Hasil segala perubahan persyaratan produk dan jasa harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Klausul 8.3 membahas mengenai desain dan pengembangan produk dan jasa.

Klausul 8.4 membahas mengenai pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan pihak eksternal. Organisasi harus memastikan bahwa proses dan produk yang disediakan oleh pihak eksternal sesuai dengan persyaratan telah yang ditentukan. Klausul 8.5 membahas mengenai produksi dan penyediaan jasa. Organisasi harus menerapkan persyaratan penyediaan produksi dalam kondisi terkendali. Klausul 8.6 membahas mengenai pelepasan produk baik barang maupun jasa. Produk yang dihasilkan harus melewati proses *quality control* (QC). Klausul 8.7 membahas mengenai pengendalian ketidaksesuaian keluaran untuk mencegah dari penggunaan dan penyerahan yang tidak dimaksudkan. Hasil proses pengendalian ketidaksesuaian keluaran harus tersedia dan juga dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 9 (evaluasi kinerja) digunakan sebagai alat ukur tercapainya sebuah tujuan. Klausul ini memberikan penjelasan bahwa perusahaan harus melakukan evaluasi berupa pemantauan dan pengukuran terhadap parameter terkait pemenuhan persyaratan dan kinerja sistem manajemen mutu. Klausul 9 terbagi menjadi tiga sub-klausul yaitu pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, audit internal dan tinjauan manajemen.

Klausul 9.1 membahas mengenai pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi. Pemantauan persepsi pelanggan dilakukan setiap kali pelanggan telah menerima produk. Apabila terdapat komplain atau keluhan dari pelanggan, pihak perusahaan harus segera menganalisis, mengevaluasi, dan memperbaiki produk tersebut. Hasil pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Klausul 9.2 membahas mengenai audit internal yang berguna untuk menjamin efektivitas pemenuhan persyaratan standar ISO 9001:2015 pada perusahaan. Hasil audit internal harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 9.3 membahas mengenai tinjauan manajemen yang bertujuan untuk mengkaji dan mengevaluasi seluruh proses penerapan sistem manajemen mutu untuk melakukan tindakan perbaikan terhadap semua penyimpangan dari hasil penerapan sistem standar ISO 9001:2015. Tinjauan manajemen akan dilaksanakan setiap 6 bulan sekali dan akan membahas mengenai masalah sesuai agenda yang ditetapkan. Hasil kegiatan tinjauan manajemen harus dievaluasi setiap periode tertentu untuk memastikan keefektifannya serta tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

Klausul 10 (peningkatan) menjelaskan bahwa untuk melakukan peningkatan, maka perusahaan harus menetapkan dan memilih peluang perbaikan dan melaksanakan berbagai tindakan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Klausul 10 terbagi menjadi 3 sub-klausul yaitu peningkatan secara umum, ketidaksesuaian dan tindakan koreksi dan peningkatan berkelanjutan. Klausul 10.1 membahas mengenai organisasi yang diharuskan konsisten terhadap prinsip perbaikan berkelanjutan dengan menyiapkan berbagai rencana untuk meraih peluang baru. Apabila evaluasi tersebut menunjukkan peningkatan dibandingkan kinerja dan efektivitas sebelumnya, maka organisasi dikatakan mengalami peningkatan (*continuous improvement*).

Klausul 10.2 membahas mengenai ketidaksesuaian dan tindakan koreksi. Organisasi harus menerapkan tindakan koreksi untuk mengurangi atau menghilangkan ketidaksesuaian. Hasil tindakan koreksi harus dievaluasi untuk memastikan keefektifannya serta dipelihara sebagai informasi terdokumentasi. Klausul 10.3 membahas mengenai peningkatan berkelanjutan. Organisasi harus mempertimbangkan hasil analisis dan evaluasi, serta keluaran tinjauan manajemen untuk menetapkan kebutuhan dan peluang sebagai upaya dari peningkatan berkelanjutan.

**Merancang Pertanyaan Checklist Audit Internal**

Merancang pertanyaan *checklist* audit internal digunakan sebagai catatan Auditor yang mencakup serangkaian pertanyaan dan informasi yang terkait dengan proses dan aktivitas Auditee. Perancangan pertanyaan *checklist* audit internal diperinci hanya pada sub-sub klausul empat hingga klausul sepuluh yang terdapat di ISO 9001:2015. Formulir audit *checklist* dapat dilihat pada Gambar 4.

**Prosedur Audit Internal**

Prosedur audit mutu internal dibuat sebagai panduan untuk mengatur pelaksanaan audit internal pada kurun waktu yang telah direncanakan guna mengetahui kesesuaian antara sistem manajemen mutu dengan persyaratan ISO 9001:2015 serta hasilnya telah diterapkan dan

dipelihara secara efektif, sehingga *continuous improvement* dapat terus diimplementasikan dalam PT. X. Evaluasi dari perancangan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dilakukan dengan melakukan audit internal. Audit internal dilaksanakan sebelum melakukan audit eksternal.

**Prosedur Tinjauan Manajemen**

Prosedur tinjauan manajemen dibuat sebagai panduan untuk mengatur pelaksanaan rapat tinjauan manajemen yang dilaksanakan perusahaan untuk membahas tindak lanjut temuan dan mengkaji ulang efektifitas pelaksanaan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dengan arah strategik organisasi sehingga diharapkan *continuous improvement* dapat terus diimplementasikan dalam organisasi. Pelaksanaan rapat tinjauan manajemen dipimpin oleh manajemen puncak pada kurun waktu yang direncanakan atau minimal satu tahun sekali.

**Prosedur Tindakan Perbaikan dan Pencegahan**

Prosedur tindakan perbaikan dan pencegahan adalah mekanisme untuk melakukan pengendalian dan perbaikan terhadap ketidaksesuaian yang terjadi secara internal dan eksternal agar dapat dihilangkan dan tidak terulang kembali. Aktivitas dalam prosedur ini mencakup pengambilan tindakan dalam menghilangkan penyebab dan potensi ketidaksesuaian.

<b>LOGO</b>	<b>PT X</b>				
<b>FORMULIR AUDIT CHECKLIST</b>			Hal	5 of 11	
			Nomor Dokumen		
			Nomor Revisi		
			Tanggal Efektif		

**Petunjuk pengisian:** Berilah tanda centang (V) pada salah satu kriteria temuan antara Temuan Kesesuaian, Temuan Ketidaksesuaian (Major atau Minor) dan Temuan Observasi, serta berilah referensi Klausul berapa yang tidak sesuai pada ISO 9001:2015.

Hari/Tanggal : \_\_\_\_\_ Auditor : \_\_\_\_\_  
 Departemen : \_\_\_\_\_ Auditee : \_\_\_\_\_

Klausul	Isi	Daftar Pertanyaan	Temuan	Temuan Kesesuaian	Temuan Ketidaksesuaian		Observasi
					Major	Minor	

Kota, .....  
 Management Representatif  
  
 (Nama Management Representatif)

Gambar 4. Formulir audit *checklist*

## Simpulan

Hasil identifikasi risiko menunjukkan persentase jumlah faktor penyebab risiko tertinggi secara keseluruhan adalah faktor *method* yaitu sebesar 64% diikuti faktor *man* sebesar 24%, faktor *machine* sebesar 12% serta faktor *material*, faktor *measure* dan faktor *environment* masing-masing sebesar 0%. Pengendalian risiko yang paling banyak diusulkan adalah membuat jadwal kalibrasi dan perawatan yang terjadwal secara pasti pelaksanaannya oleh Departemen *Engineering* secara berkala. Perkiraan penurunan *risk rating* dibuat dengan harapan usulan pengendalian risiko benar diterapkan dan dijalankan oleh PT. X. Perkiraan penurunan *risk rating* perlu dianalisis lebih lanjut untuk mengetahui penurunan tingkat risiko sebelum diberikan usulan dengan tingkat risiko setelah diberikan usulan. Rancangan audit *checklist* dibuat dengan format pertanyaan dan telah disesuaikan dengan persyaratan yang ada pada setiap sub klausul ISO 9001:2015. Audit *checklist* yang telah dibuat diharapkan dapat membantu

Auditor dalam mengingat pertanyaan apa saja yang akan disampaikan kepada Auditee.

## Daftar Pustaka

1. Efansyah, M. N., and Nugraha, A., *Perkembangan dan Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015*, Wana Aksara, 2019.
2. Stamatis, D. H., *The ASQ Pocket Guide to Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*, American Society for Quality, 2014.
3. Tambunan, R. M., *Standard Operating Procedure (SOP) Edisi 2*, Maiestas Publishing, 2013.
4. Hopkin, P., *Fundamentals of Risk Management: Understanding, Evaluating and Implementing Effective Risk Management*, Kogan Page Publishers, 2017.
5. Montgomery, D.C., *Design and Analysis of Experiments (8th ed.)*, John Wiley & Sons Inc, 2012.