

Certification Body of Management Systems

# CERTIFICATE OF COMPLETION

---

is hereby granted to :

**Dr. M.Ihsan Dacholfany, M.Ed**

to certify that they have completed to satisfaction

**Internal Quality Auditor ISO 9001:2015**

based on standard ISO 19011:2018

Conducted in

**Shalva Hotel Jakarta**

Jakarta, May 29th-30th, 2021



Ir. Arief Syawaladi

\*TR-204/2010\*

No. Cert: 10/QSCert®/ISO9001/SAINS/V/2021





# UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH M E T R O

Alamat : Jl. Ki Hajar Dewantara No. 116 Iringmulyo Kota Metro Telp./Fax. (0725) 42454 Kode Pos 34112  
Website: www.ummetro.ac.id e-mail: info@ummetro.ac.id

## SURAT TUGAS

Nomor : 0399/II.3.AU/F/ST/UMM/2021

*Bismillahirrahmanirrahim.*

Rektor Universitas Muhammadiyah Metro memberikan tugas kepada :

No.	NAMA	Institusi
1.	Dr. M. Ihsan Dacholfany, M.Ed.	Universitas Muhammadiyah Metro

Untuk mengikuti Program Training Certified Internal Auditor ISO 90001:2015, yang dilaksanakan pada :

Hari/tanggal : Jum'at - Ahad, 28 - 30 Mei 2021

Waktu : 08.00 - 17.00 WIB

Tempat : Shalva Hotel Jakarta

Jl. Kebon Kacang Raya No. 33

Demikian surat tugas ini diterbitkan untuk dilaksanakan sebagai amanah dan setelah selesai melaksanakan tugas agar melaporkan hasilnya kepada Rektor.

Ditetapkan di : Metro

Pada tanggal : 13 Syawal 1442 H  
25 Mei 2021 M

An Rektor  
Wakil Rektor II,



Syanto, S.E. M.Si. Akt. CA.  
NIP. 1931005 198803 1 005

Tembusan :

1. Rektor Sebagai Laporan
2. Sarana dan Prasarana



Sailendra Institute (PT. Sailendra Advaya Corpora)  
Sudirman 7.8 Tower, 16th Floor, Jl. Jenderal Sudirman  
Kav. 7-8, Kec. Tanah Abang, Jakarta Pusat  
DKI Jakarta, Indonesia  
www.sailendrainstitute.com

Invoice 21005021

**BILL TO**  
Dr. M.Ihsan Dacholfany, M.Ed  
Universitas Muhammadiyah  
Metro

DATE  
20/05/2021

PLEASE PAY  
Rp3.150.021,00

DUE DATE  
25/05/2021

DATE	ACTIVITY	QTY	RATE	AMOUNT
	<b>Biaya Tambahan</b> Kode Pembayaran	1	21,00	21,00
29/05/2021	<b>Offline Class:Certified Internal Auditor ISO 9001 2015</b> Dr. M.Ihsan Dacholfany, M.Ed	1	3.750.000,00	3.750.000,00

Payment Details:  
Bank Central Asia Tbk.  
Account Number : 526-5839999  
Beneficiary Name : Sailendra Advaya Corpora

SUBTOTAL 3.750.021,00  
DISCOUNT -600.000,00  
TOTAL 3.150.021,00

TOTAL DUE **Rp3.150.021,00**

THANK YOU.

Jumlah yang harus dibayarkan: Rp.

3.150.021,00

10.14

Berikut ya Pak 😊

10.14

24/05/2021 10:16:00

1123-ATM MUAMALAT METRO

NO. KARTU : 502282\*\*\*\*\*1828

NO. RESI : 114401461315

TRANSFER ATM BERSAMA

BANK ASAL : BANK SYARIAH INDONESIA (EX BR  
1S)

BANK TUJ. : BCA

NO. REK. : 5265839999

NAMA : SAILENDRA ADVAYA CORPORA

NO. REF. :

JUMLAH : RP 3,150,021

HARAP TANDA TERIMA INI DISIMPAN  
SEBAGAI BUKTI TRANSFER

HIJRAHKAN TRANSAKSI ONLINE ANDA  
DENGAN MUAMALAT DIN

MOBILE BANKING BARU DARI MUAMALAT  
UNDUH DI PLAYSTORE ATAU APPSTORE

PERBANYAK TRANSAKSI, NANTIKAN REZEKINYA  
INFO SALAMUAMALAT 1500016

10.18 ✓✓

Sudah saya transfer...Mhn saya satu  
group nanti sama p baihaqi ya..

10.18 ✓✓

Anda

Foto





MAJELIS PEMBINA KESEHATAN JUMUM  
KLINIK MUHAMMADIYAH METRO TIMUR  
Alamat: Jl. Ki Hajar Dewantara No.52 15A, Iringmulyo, Metro Timur, Kota Metro 34112  
email : [klinikmu.mt@gmail.com](mailto:klinikmu.mt@gmail.com) Tlp/Hp. 082182863000 (Maya)

**SURAT KETERANGAN RAPID SWAB ANTIGEN**  
**No. 011/6.A.U/A/KMMT/2021**

Yang Bertanda Tangan Dibawah Ini, Petugas Klinik Muhammadiyah Metro Timur. Menerangkan Dengan Sesungguhnya Bahwa :

Nama : M. Ihsan Dacholfany  
NIK : 1872042907750001  
Tempat, Tanggal Lahir : Palembang, 29/07/1975  
Pekerjaan : Dosen  
Alamat : Jl. A. Yani No.162, Metro

Jenis Pemeriksaan	Hasil	Nilai Normal	Metode
SARS COV 2	Negatif	Negatif	Rapid Swab Antigen
Kesimpulan			NEGATIF

Demikian Surat Keterangan Ini Dibuat Untuk Dapat Dipergunakan Sebagaimana Mestinya.

Metro, 28 Mei 2021  
Petugas Yang Memeriksa



**dr. Anastasya Regina Balqis**

SIP : 503/020/SIP-D-FASKES/D-15/2021

Note :

- Hasil NEGATIF tidak menyingkirkan kemungkinan infeksi SARS-CoV2, sehingga masih beresiko menularkan ke orang lain
- Hasil POSTIF dianjurkan untuk melakukan isolasi mandiri selama 14 hari, dan dianjurkan melakukan PCR untuk peneggakan diagnose yang lebih spesifik.

Saran :

- Tetap lakukan social distancing dan patuhi protocol kesehatan
- Test ulang atau test konfirmasi PCR terutama pada pasien bergejala, atau memiliki kontak erat dengan orang yang terkonfirmasi Covid19



**KLINIK MUHAMMADIYAH METRO TIMUR**

JL. KH DEWANTARA NO.32 IRINGMULYO,

METRO TIMUR, KOTA METRO 34112

TELP. 0821 8286 3000 (MAYA)

EMAIL : [klinikumhmt@gmail.com](mailto:klinikumhmt@gmail.com)

IG : @klinikmu.mt

FB : KlinikMu MT

TELAH MENERIMA DARI

: M. Ihsan Dachol Fany

JUMLAH UANG

: dua ratus lima puluh ribu rupiah

UNTUK PEMBAYARAN

: Rapid test Antigen

JUMLAH

Rp. 250.000,-



METRO, 29 / 2021  
YANG MEMERIKSA,

**Dr. Anasyya Regina Baiqis**  
SIP:503/020/SIP-D-FASKES/D-15/20

**IDENTIFIKASI RISIKO CACAT MUTU DAN RENCANA TINDAK PENGENDALIANNYA (MITIGASI)**

No. : 1

Bagian / Unit : Prodi Pendidikan Bahasa

No.	ISU INT/EKS	PROSES (Operation)	IDENTIFIKASI MASALAH DAN URAIAN RISIKO	DAMPAK RISIKO TERHADAP SASARAN MUTU	KONSEKUENSI RISIKO	PENILAIAN RISIKO			
						K	D	K x D	TR
1	Int	Program Studi Pendidikan Bahasa Inggris Memiliki Akreditasi A dari BAN-PT	Dosen PBI belum memiliki Sertifikasi Nasional dan Internasional.	Target Rekognisi Dosen sesuai tuntutan akreditasi tidak Tercapai	Jumlah Rekognisi dosen tidak memenuhi nilai standar akreditasi	3	5	15	Tinggi
	Int	Program Studi Pendidikan Bahasa Inggris Memiliki Akreditasi A dari BAN-PT	Publikasi Internasional Dosen	Target Jumlah Publikasi Sesuai tuntutan akreditasi tidak Tercapai	Jumlah publikasi ilmiah internasional tidak memenuhi nilai standar akreditasi	3	5	15	Tinggi
2	Int	Program Studi Pendidikan Bahasa Inggris Memiliki Akreditasi A dari BAN-PT	Jumlah mahasiswa PBI belum optimal, tidak ada mahasiswa asing, belum terlaksana student exchange, belum ada publikasi ilmiah internasional yang dilakukan mahasiswa	Tidak terpenuhi target rasio dosen dan mahasiswa, tidak tercapai syarat minimum akreditasi unggul, tidak tercapai jumlah publikasi mahasiswa	Tidak terpenuhi syarat minimal akreditasi unggul	3	4	12	Sedang
3	Int	Ketersediaan ruangan berkapasitas besar (80-100 orang) di gedung FMIPA sangat terbatas	Ruang berkapasitas besar (80-100 orang) di FMIPA hanya ada 1 ruang auditorium sehingga pengaturan jadwal kegiatan pembelajaran (kuliah pakar, guest lecture, dan lain-lain) di Program Studi Profesi Apoteker yang membutuhkan ruang besar menjadi	Target Kepuasan terhadap fasilitas tidak tercapai	Kegiatan kuliah pakar tidak dapat terlaksana sesuai jadwal; peningkatan pengeluaran untuk sewa ruang besar	3	5	15	Tinggi

4	Eks	Peraturan LAM-PT Kes (Lembaga Akreditasi Mandiri Perguruan Tinggi Kesehatan) terkait perubahan instrumen akreditasi	Perubahan borang akreditasi dari 7 kriteria menjadi 9 kriteria dan Perubahan sistematika dan konten Laporan Evaluasi Diri (LED)	Perbedaan persepsi terkait panduan penyusunan borang akreditasi; Kesalahan dalam penyusunan LED	Status akreditasi program studi profesi apoteker menurun; Perbaikan konten Laporan Evaluasi Diri yang telah disusun	3	5	15	Tinggi
5	Eks	Pandemi Covid-19	Pelaksanaan tutorial, kuliah dan praktikum berubah menjadi daring; Dosen tidak dapat menggunakan aplikasi pembelajaran daring; Kejenuhan dosen ataupun mahasiswa dalam melaksanakan pembelajaran daring.	Target rata-rata Nilai kinerja mengajar dosen (NKMD) tidak tercapai; Target IPK rata-rata lulusan tidak tercapai; Persentase lulusan dengan masa studi sesuai standar	Perkuliahan dilaksanakan secara daring; Pemahaman mahasiswa terhadap materi yang disampaikan oleh dosen tidak optimal; Skor kriteria akreditasi yang berkaitan dengan IPK lulusan menurun	2	4	8	Rendah
6	Eks	Beberapa mitra pendidikan (Dinkes, Puskesmas, Rumah Sakit) tidak menerima mahasiswa Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada masa pandemi	Ketersediaan tempat PKPA menurun; Penerapan Protokol Kesehatan;	Kualifikasi sarana tempat praktek tidak terpenuhi (Persentase rata-rata kapasitas tempat PKPA)	Jumlah mahasiswa melebihi kuota daya tampung tempat PKPA, Tidak semua mahasiswa mendapatkan materi yang sama, Peningkatan pembiayaan untuk test swab/antigen	4	3	12	Sedang
7	Ekst	Kebijakan exit exam dengan UKAI (Ujian Kompetensi Apoteker Indonesia)	Mahasiswa harus mencapai batas minimal nilai UKAI untuk dapat lulus dari profesi apoteker	Persentase kelulusan tepat waktu menurun; keterserapan lulusan menjadi turun	Mahasiswa harus mengulang UKAI; jika mengulang UKAI sampai 3 kali tidak lulus maka akan DO (Drop out)	4	5	20	Ekstrem
8	Rencana Mutu	Persiapan Pembelajaran dengan sistem Blok (Kuliah Pakar, Tutorial, Praktikum)	Tidak semua staf dapat menghadiri rapat koordinasi persiapan pembelajaran blok; RPS belum terkumpul sampai batas waktu yang ditentukan	Persentase ketersediaan RPS H-2 sebelum mulai perkuliahan tidak tercapai; Kepuasan terhadap pelayanan di Prodi profesi apoteker menurun	Misinformasi terkait tugas staf dalam persiapan dokumen pembelajaran blok	3	4	12	Sedang
9	Rencana Mutu	Pelaksanaan Tutorial dan Praktikum	Adanya agenda tidak terduga mengakibatkan tutor atau asisten tidak bisa hadir sesuai jadwal tutorial dan praktikum	Target Nilai kinerja dosen atau asisten tidak tercapai	Proses tutorial dan praktikum tidak bisa terlaksana sesuai jadwal	2	5	10	Sedang

10	Sasaran Mutu	Kepuasan terhadap layanan prodi	Banyaknya jenis kegiatan di Program Studi Profesi Apoteker dapat menyebabkan kepuasan terhadap layanan program studi profesi apoteker menurun	Persentase kepuasan terhadap layanan tidak tercapai;	skor Audit Mutu Internal (AMI) menurun; skor terkait terkait kepuasan layanan di akreditasi menjadi rendah	2	3	6	Rendah
11	Sasaran Mutu	Rata-rata Nilai Kompetensi Disiplin Ilmu (IPK)	Kemampuan dan kecepatan mahasiswa dalam memahami materi berbeda-beda	Target nilai kompetensi disiplin ilmu (IPK) tidak tercapai	Penilaian pengguna alumni terkait kompetensi lulusan menjadi rendah	3	5	15	Tinggi
12	Sasaran Mutu	Rata-rata nilai kinerja mengajar dosen (NKMD)	Pembelajaran dengan sistem blok menuntut dosen untuk dapat mengatur jadwal berbagai macam kegiatan dalam durasi waktu pembelajaran yang sangat terbatas (1 blok matakuliah diselesaikan dalam waktu 3-4 minggu) dan kemampuan dosen dalam menggunakan teknologi untuk pembelajaran menyebabkan proses pembelajaran tidak dapat	Rata-rata Nilai kinerja mengajar dosen (NKMD) menurun	Jadwal kegiatan belajar mengajar sangat padat; Proses pembelajaran dengan sistem blok tidak dapat berjalan dengan baik sehingga capaian pembelajaran matakuliah tidak tercapai	2	5	10	Sedang
13	Sasaran Mutu	Persentase lulusan dengan masa studi sesuai standar	Salah syarat yudisium tutup teori adalah IPK kumulatif minimal 3 sehingga tidak semua mahasiswa dapat lulus yudisium tutup teori dan mengikuti ujian nasional	Tidak semua mahasiswa lulus ujian nasional; Terdapat mahasiswa IPK kumulatif di bawah 3	Masa studi mahasiswa menjadi lama; Mahasiswa harus mengulang matakuliah;	3	5	15	Tinggi
14	Sasaran Mutu	Persentase lulusan berkarya dalam waktu tiga bulan	Banyaknya lulusan profesi apoteker dari perguruan tinggi lain menyebabkan tingginya daya saing dalam mencari pekerjaan	Target persentase lulusan yang bekerja dalam waktu 3 bulan setelah lulus tidak tercapai	Terdapat lulusan yang bekerja di luar bidang, skor akreditasi pada kriteria 9 menjadi rendah	3	3	9	Rendah

Keterangan Pengisian:

- ② Di isi urutan nomor
- ③ Di isi isu-isu internal & eksternal sesuai form isu internal & isu eksternal.
- ④ Di isi proses di setiap unit.
- ⑤ Di isi resiko yang terjadi dan akan terjadi terhadap isu-isu yang ada.
- ⑥ Di isi dampak yang akan terjadi jika isu yang muncul tidak ditangani. Satu Masalah bisa

Keterangan :

INT  
EKS  
K  
D  
K X D

beberapa Dampak.

- ⑦ Di isi konsekuensi risiko yg akan terjadi jika dampak risiko thd sasaran mutu yg muncul tidak ditangani. Satu Dampak bisa beberapa konsekuensi.
- ⑧ Di isi nilai tingkat kemungkinan berdasarkan risk matrix.
- ⑨ Di isi nilai tingkat keparahan berdasarkan risk matrix.
- ⑩ Di isi nilai tingkat resiko berdasarkan risk matrix.
- ⑪ Di isi nilai tingkat kategori resiko berdasarkan risk matrix .
- ⑫ Di isi pengendalian risiko berdasarkan hasil dari penilaian risiko dan konsekuensi risiko.

TR

	Dibuat	Diperiksa	Disetujui
	Tanggal : 21 Desember 2020		Halaman : ... / ...

PENGENDALIAN RISIKO (Risk Control)	TINDAKAN PENCAPAIAN	SISA RISIKO				MITIGASI	OPPORTUNITY/ PELUANG
		K	D	K x D	TR		
menyusun kebijakan terkait dengan syarat renbangdos	mengikutsertakan dosen dalam kegiatan sertifikasi baik nasional maupun internasional	2	3	6	Rendah	Monitoring keterlaksanaan Pengembangan dosen	Targer Rekognisi dosen tercapai sesuai syarat akreditasi unggul
menyusun kebijakan terkait dengan syarat minimal publikasi dosen tiap tahun	meningkatkan jumlah publikasi internasional yang terindeks scopus	2	3	6	Rendah	Monitoring jumlah publikasi ilmiah dosen	Targer Publikasi Ilmiah dosen tercapai sesuai syarat akreditasi unggul
Pembuatan buku panduan atau modul blok matakuliah; pembuatan rubrik penilaian tutorial secara detail	Mengadakan workshop refreshing tutor terkait prinsip-prinsip tutorial, Mengadakan briefing materi skenario kepada tutor sebelum tutorial	2	4	8	Rendah	Monitoring nilai tutorial dan suvey kepuasan mahasiswa terhadap tutor	Penilaian tutorial dapat mengikuti standar penilaian yang telah ditetapkan, sehingga penilaian dapat objektif sesuai kemampuan mahasiswa
Dibuat perencanaan pembangunan ruangan dengan kapasitas besar	Membuat ruangan dengan kapasitas besar di Gedung OSCE (Objective Structured Clinical Examination) FMIPA	3	4	12	Sedang	Monitoring ketersediaan ruang besar	Kegiatan kuliah pakar dan kegiatan lain yang membutuhkan ruang kelas besar dapat terlaksana sesuai jadwal yang telah ditentukan

Update informasi dari website LAM-PT Kes terkait pnaduan resmi; Update informasi dari website LAM-PT Kes terkait pelatihan penyusunan borang akreditasi	Mengikuti klinik akreditasi terkait penyusunan borang akreditasi; Mengundang narasumber dari Badan Penjaminan Mutu (BPM) Universitas Islam Indonesia untuk memberikan materi terkait penerapan PPEPP	3	4	12	Sedang	Review Borang Akreditasi	Penyusunan borang akreditasi prodi profesi apoteker sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan oleh LAM-PT Kes
update dan pengembangan perkuliahan daring	Mengadakan workshop terkait aplikasi-aplikasi pembelajaran daring	1	3	3	Sangat Rendah	Kelancaran perkuliahan secara daring	Proses pembelajaran secara daring dapat terlaksana dengan baik sehingga capaian pembelajaran mata kuliah (CPMK) yang telah ditetapkan dapat tercapai
Membagi jadi beberapa periode/gelombang PKPA, Update Surat Edaran dari Institusi tempat PKPA	Mengundang preceptor untuk memberikan pembekalan terkait materi PKPA, Membagi kelompok PKPA yang terdiri dari 3-4 orang tiap kelompok	2	4	8	Rendah	Kelancaran pelaksanaan PKPA dan ketercapaian CPMK	Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat berjalan sesuai dengan jadwal dan ketentuan
Update informasi NBL (Nilai Batas Lulus) UKAI tiap periode, Pengumpulan Soal UKAI dari dosen	Pelaksanaan ujian try out sebanyak 5 kali dalam satu tahun pembelajaran; menetapkan syarat kelulusan yudisium yaitu nilai rata-rata try out minimal 52,5; pembekalan UKAI tiap kelompok kecil	2	5	10	Sedang	Monitoring nilai try out UKAI	Kelulusan UKAI mencapai lebih dari 90%
Menuliskan tugas masing-masing staf dalam materi PPT rapat koordinasi; Upload materi rapat di shared google drive; Membuat formulir pengumpulan RPS	Dosen pengelola blok menyampaikan tugas staff yang tidak hadir rapat via aplikasi chat; Dosen pengelola blok membuat timeline persiapan pembelajaran blok matakuliah; Staff prodi membuat formulir pengumpulan RPS	2	4	8	Rendah	Monitoring penyiapan dokumen dan pengumpulan RPS	Persiapan pembelajaran blok dapat berjalan dengan baik sesuai timeline yang telah ditentukan
Membuat plotting jadwal Tutor dan Asisten serta disampaikan saat briefing tutor dan asisten	Tutor dan asisten diminta mencari pengganti apabila berhalangan hadir dan dilaporkan kepada dosen pengelola blok	2	4	8	Rendah	Monitoring Kelancaran Pelaksanaan Tutorial dan Praktikum	Tutor dan asisten dapat hadir sesuai jadwal sehingga proses praktikum dapat berjalan lancar dan meningkatkan nilai kinerja dosen serta asisten

Memberikan pelatihan kepada staff prodi; mensubsidi pembiayaan swab antigen mahasiswa sebelum mulai Praktek Kerja Profesi Apoteker; meningkatkan respon terhadap pertanyaan ataupun keluhan mahasiswa	Membuat grup chat staff prodi dan mahasiswa untuk setiap angkatan mahasiswa agar lebih mudah dalam berkomunikasi,	1	4	4	Sangat Rendah	Monitoring kepuasan terhadap layanan prodi	Program studi dapat memberikan pelayanan terbaik sehingga dapat meningkatkan kepuasan terhadap pelayanan prodi
Membuat kebijakan terkait ujian remedi	Mahasiswa yang memiliki nilai matakuliah kurang dari 70 wajib mengikuti ujian remedi	2	4	8	Rendah	Monitoring nilai akhir mahasiswa pada setiap blok matakuliah	Meningkatkan ketercapaian nilai kompetensi disiplin ilmu (IPK)
memetakan bahan kajian yang dipelajari di S1 dan profesi; melakukan survey kepada mahasiswa terkait kinerja dosen pengelola blok	Mengadakan evaluasi pembelajaran matakuliah yang telah dijalankan dengan mengundang seluruh dosen jurusan	1	4	4	Sangat Rendah	Monitoring kinerja mengajar dosen	Pembelajaran blok dapat berjalan dengan optimal dan sesuai dengan bobot SKS (satu kredit semester)
Membuat kebijakan terkait ujian remedi	Pelaksanaan ujian try out sebanyak 5 kali dalam satu tahun pembelajaran; menetapkan syarat kelulusan yudisium yaitu nilai rata-rata try out minimal 52,5; pembekalan UKAI tiap kelompok kecil	2	5	10	Sedang	Monitoring nilai blok matakuliah mahasiswa	Seluruh mahasiswa dapat memenuhi syarat yudisium termasuk IPK sehingga masa studi sesuai standar dapat tercapai
Mengidentifikasi profil lulusan prodi profesi apoteker; menyusun kurikulum sesuai Standar Kompetensi Apoteker Indonesia dan kurikulum APTFI; Menyusun kurikulum yang memiliki keunggulan	Mahasiswa melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di berbagai macam instansi; Memberikan kuliah pakar dengan narasumber praktisi; Mengadakan Continues Professional Development (CPD)	1	4	4	Sangat Rendah	Tracer Alumni terkait kompetensi lulusan	Target persentase lulusan yang bekerja dalam waktu 3 bulan dapat mencapai $\geq 85\%$

Masa simpan dokumen : 5 tahun

- : Internal
- : Eksternal
- : Kemungkinan (Probability)
- : Dampak
- : Hasil Kemungkinan X Dampak

: Tingkat Resiko (Level of Risk)



Tambah deskripsi grup

Media, tautan, dan dokumen

13 >



Bisukan notifikasi



Notifikasi kustom

Tampilkan media

Pesan sementara

Mati



Enkripsi

Pesan dan panggilan terenkripsi secara end-to-end. Ketuk untuk info selengkapnya.





**Anda**

ini no ihsan yg lama, aktif kembali. dan bukan...



**+62 878-5188-9493**

Admin Grup

Hey there! I am using WhatsApp.

~SAINS



**Ade Gunawan Mia**

#FreePalestine 🇮🇩🇵🇸



**Baihaqi Lab Um**

Plan, Do, See



**Bambang bhsingg Um**

Hey there! I am using WhatsApp.



**Ir Arief Syawaladi WA ISO**

Available



**+62 812-1750-6224**

ORA ET LABORA

~Shinta



**+62 812-9484-0293**

James 2:26 Faith without Work is Dead ~Asiro



**+62 813-3526-7861**

Available

~Ach Nasif Andrianto



**+62 877-7500-1100**

MohonMaafLahir... ~Maharie Nugroho|AlmiraDj



2 lainnya





**SAINS**

**QSCert Indonesia**

**CERTIFIED**

**INTERNAL AUDITOR**

**ISO 9001:2015**









*fx* Target Rekognisi Dosen sesuai

	A	B	C	D	E	F	G
1	<b>IDENTIFIKASI RISIKO CACAT MUTU DAN RENCANA TINDAK PENGENDALIA</b>						
2							
3	No.	: 1					
4	Bagian / Unit	: Prodi Pendidikan Bahasa					

6	No.	ISU INT/ EKS	PROSES (Operation)	IDENTIFIKASI MASALAH DAN URAIAN RISIKO	DAMPAK RISIKO TERHADAP SASARAN MUTU	KONS RISIK
7						
8	1	Int	Program Studi Pendidikan Bahasa Inggris Memiliki Akreditasi A dari BAN-PT	Dosen PBI belum memiliki Sertifikasi Nasional dan Internasional.	Target Rekognisi Dosen sesuai tuntutan akreditasi tidak Tercapai	Jumlah tidak m standar
9		Int	Program Studi Pendidikan Bahasa Inggris Memiliki Akreditasi A dari BAN-PT	Publikasi Internasional Dosen	Target Jumlah Publikasi Sesuai tuntutan akreditasi tidak Tercapai	Jumlah interna: memen akredit
10	2	Int	Program Studi Pendidikan Bahasa Inggris Memiliki Akreditasi A dari BAN-PT	Jumlah mahasiswa PBI belum optimal, tidak ada mahasiswa asing, belum terlaksana student exchange, belum ada publikasi ilmiah internasional yang dilakukan mahasiswa	Tidak terpenuhi target rasio dosen dan mahasiswa, tidak tercapai syarat minimum akreditasi unggul, tidak tercapai jumlah publikasi mahasiswa	Tidak t minima





### Shalva Hotel Jakarta on Google

Find out more about Shalva Hotel Jakarta by following them on Google g.page

Selamat Pagi, Bapak dan Ibu Peserta  
Training Certified Internal Auditor ISO  
9001:2015 😊 🙏

Sehubungan dengan pelaksanaan  
program Training Certified Internal Auditor  
ISO 9001:2015 yang akan  
diselenggarakan beberapa hari lagi berikut  
kami sampaikan beberapa informasi  
teknis Training:

1. Program akan diselenggarakan pada  
hari **Sabtu & Minggu 29-30 Mei 2021**  
**pukul 08:00-17:00 WIB**
2. Seluruh peserta diharapkan untuk  
**datang pada pukul 07:30 WIB** untuk  
menghindari keterlambatan.
3. Lokasi Program adalah di **Shalva Hotel  
Jakarta**, Jl. Kebon Kacang Raya No. 33.  
Lokasi hotel tepat berada diseberang  
Lobby Utama Thamrin City. Untuk lebih  
jelasnya silakan mengakses link Google  
Maps berikut :  
<https://g.page/shalvahoteljakarta?share>
4. Demi kemudahan perjalanan, Kami...  
[Baca selengkapnya](#)

# International Standard Quality Management System

# ISO 9001:2015

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***



TODAY WE ARE CONFRONTED WITH



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**GLOBAL COMPETITION !**



All Copyrights Reserved. Do not distribute this material without consent and permission from Sailendra Institute

# Pengantar Pemahaman Mutu

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Persaingan Bisnis



Persaingan Harga  
➤ Persaingan Mutu  
Persaingan Jaminan Lain



➤ Memenuhi Kebutuhan  
Pelanggan



## Kebutuhan & Kepentingan Perusahaan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

Mencapai & memelihara mutu yang diinginkan dengan biaya yang sesuai dan menggunakan Sumber Daya (5 M: Man, Machine (Software & Hardware), Material, Methode, Management) yang tersedia secara terencana.

## Kebutuhan & Harapan Pelanggan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

Kepercayaan terhadap kemampuan perusahaan untuk dapat menghasilkan produk/jasa sesuai yang dijanjikan secara konsisten dan terus-menerus meningkat/sustain/survive.

# Sasaran ISO 9001

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- 1) Menerapkan Sistem Manajemen ISO 9001 secara terintegrasi dengan sistem manajemen internal yang telah digunakan untuk saling mendukung dan melengkapi.
- 2) Meningkatkan kemampuan Sumber Daya Manusia yang digunakan secara berkesinambungan.
- 3) Memperbaiki sistem yang digunakan secara berkesinambungan agar lebih efektif dan efisien.

# Tujuan dari Sistem Manajemen Mutu

Purpose of Quality Management System



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**Customer-satisfaction**  
(Kepuasan pelanggan)

**Continual improvement**  
(Perbaikan terus menerus)

**Prevention of deviations**  
(Pencegahan penyimpangan)

**Objective evidence that  
all requirements are met**  
(Bukti obyektif bahwa semua persyaratan dipenuhi)

# Prinsip Standar Sistem Manajemen Mutu (CLEPIER)



## **NOT FOR PUBLIC RELEASE**

### **Fokus pada Pelanggan**

- Organisasi bergantung kepada pelanggan
- Mengerti kebutuhan pelanggan saat ini dan yang akan datang.
- Memenuhi atau melebihi ekspektasi pelanggan

### **Kepemimpinan**

- Para pemimpin menentukan tujuan dan arah organisasi
- Mampu untuk membuat dan memelihara suatu lingkungan untuk mencapai objektif organisasi
- **Menjamin dan Mengerjakan, ensure dan doing**

### **Keterlibatan masyarakat**

- Masyarakat pada setiap level internal maupun eksternal sangat penting bagi organisasi
- Keterlibatan penuh mereka merupakan suatu keuntungan bagi organisasi

### **Pendekatan Proses**

Hasil yang diinginkan dicapai dengan lebih efisien dimana aktivitas dan sumber daya dikelola sebagai suatu proses



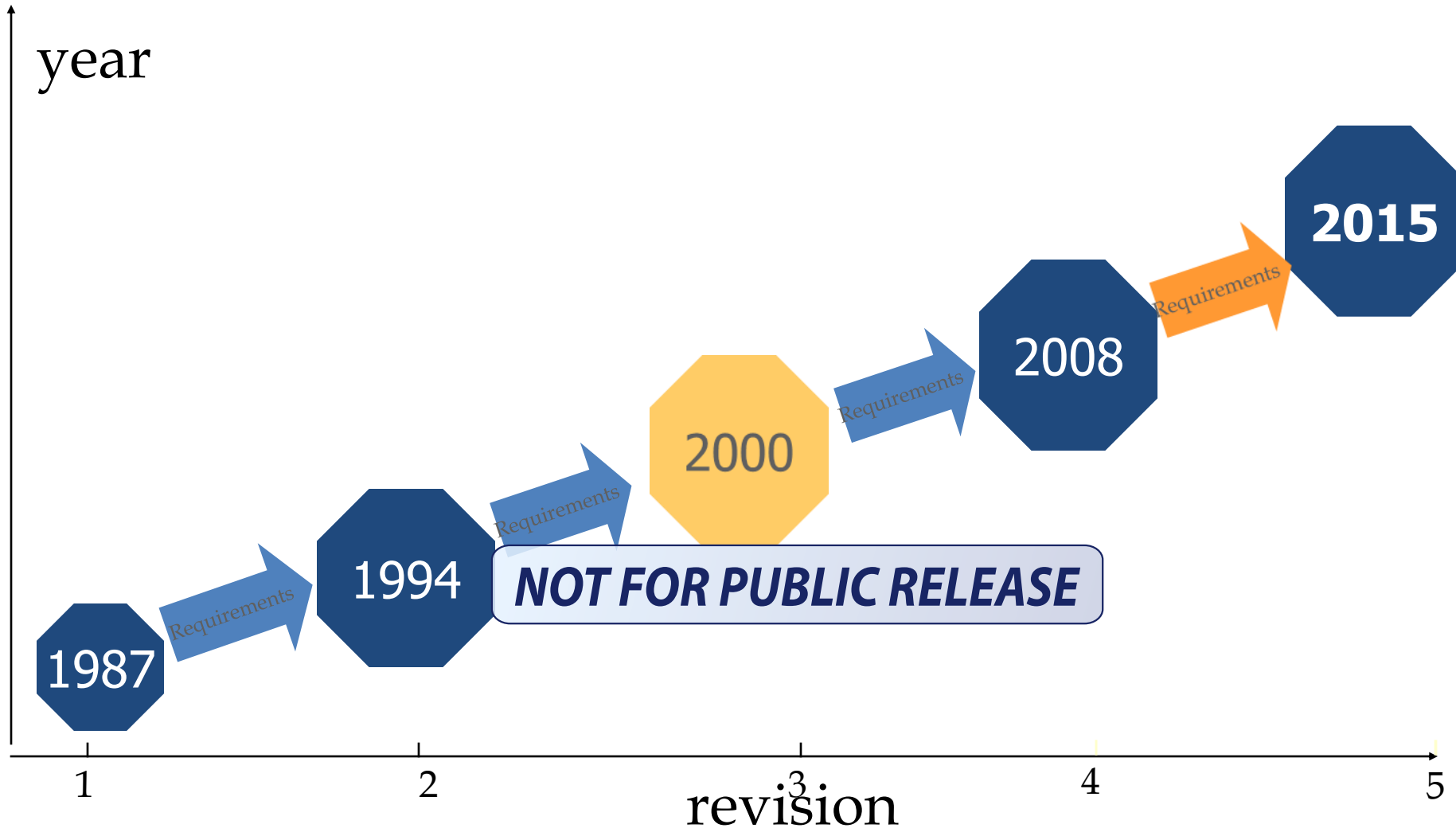
ISO Series adalah suatu standar sistem yang universal (bukan standar produk) yang diakui hampir semua negara di dunia, termasuk Indonesia. ISO Series merupakan daftar periksa dari fungsi, kebijakan dan aturan yang diterbitkan oleh *The International Organization for Standardization*, Jenewa, Swiss. Daftar tersebut ditujukan untuk menjamin konsistensi mutu, lingkungan & Keselamatan dalam produk dan Organisasi.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

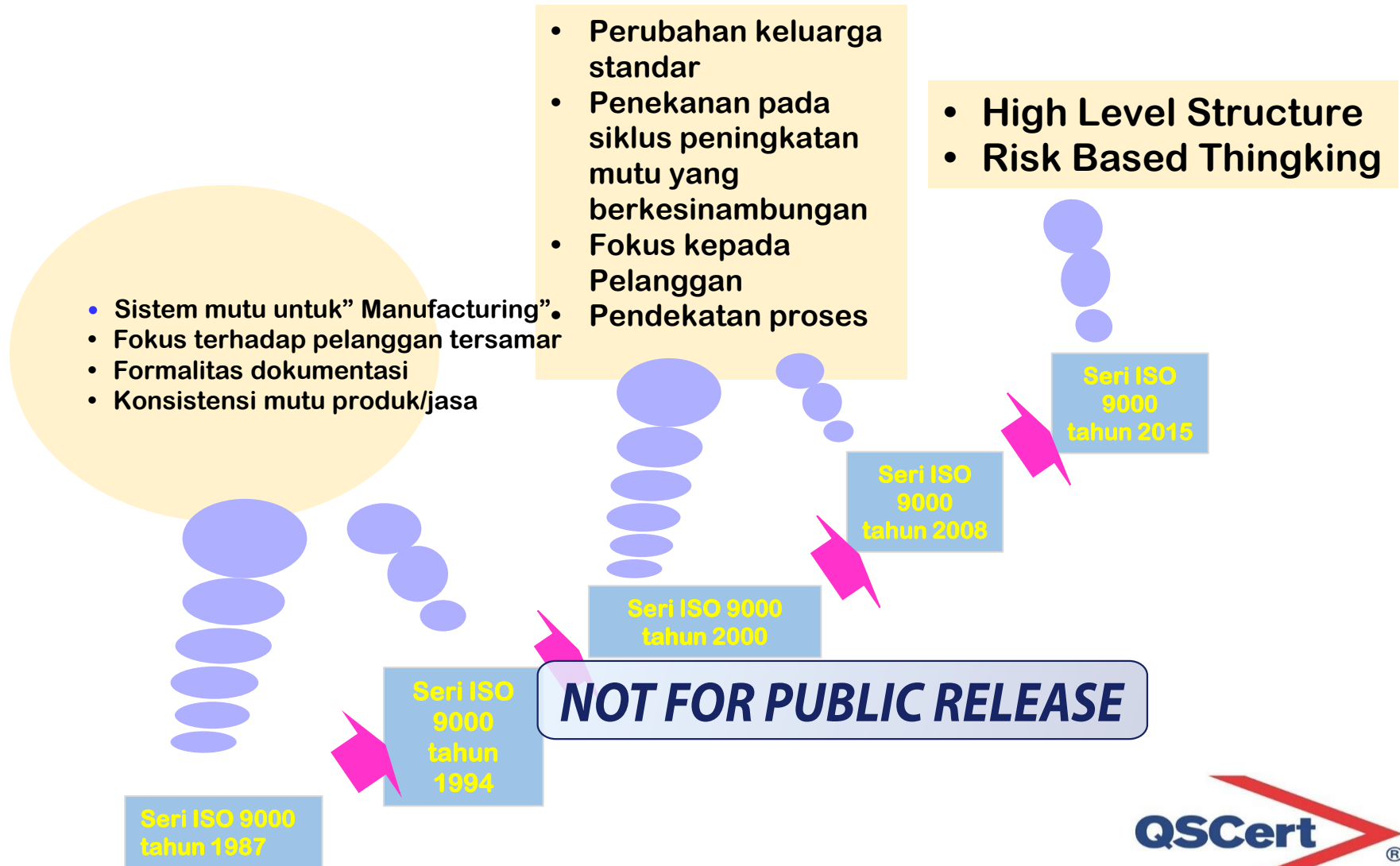
Perusahaan yang diuji dan memenuhi standar ISO Series akan menerima sertifikat. Standar ini sangat umum dan dapat diterapkan di semua jenis organisasi; baik manufaktur dan jasa, BUMN dan swasta, perusahaan kecil maupun multinasional.

# Pengantar: Pengembangan ISO 9001

Introduction: Development of ISO 9001



# PERKEMBANGAN ISO 9000



ISO 9001:1987

- Jaminan Mutu
- Edisi Perdana

ISO 9001:1994

- 20 Pasal
- Perubahan Minor/ kecil

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

ISO 9001:2000

- Manajemen Mutu – Pendekatan Proses
- Perubahan Major/ besar

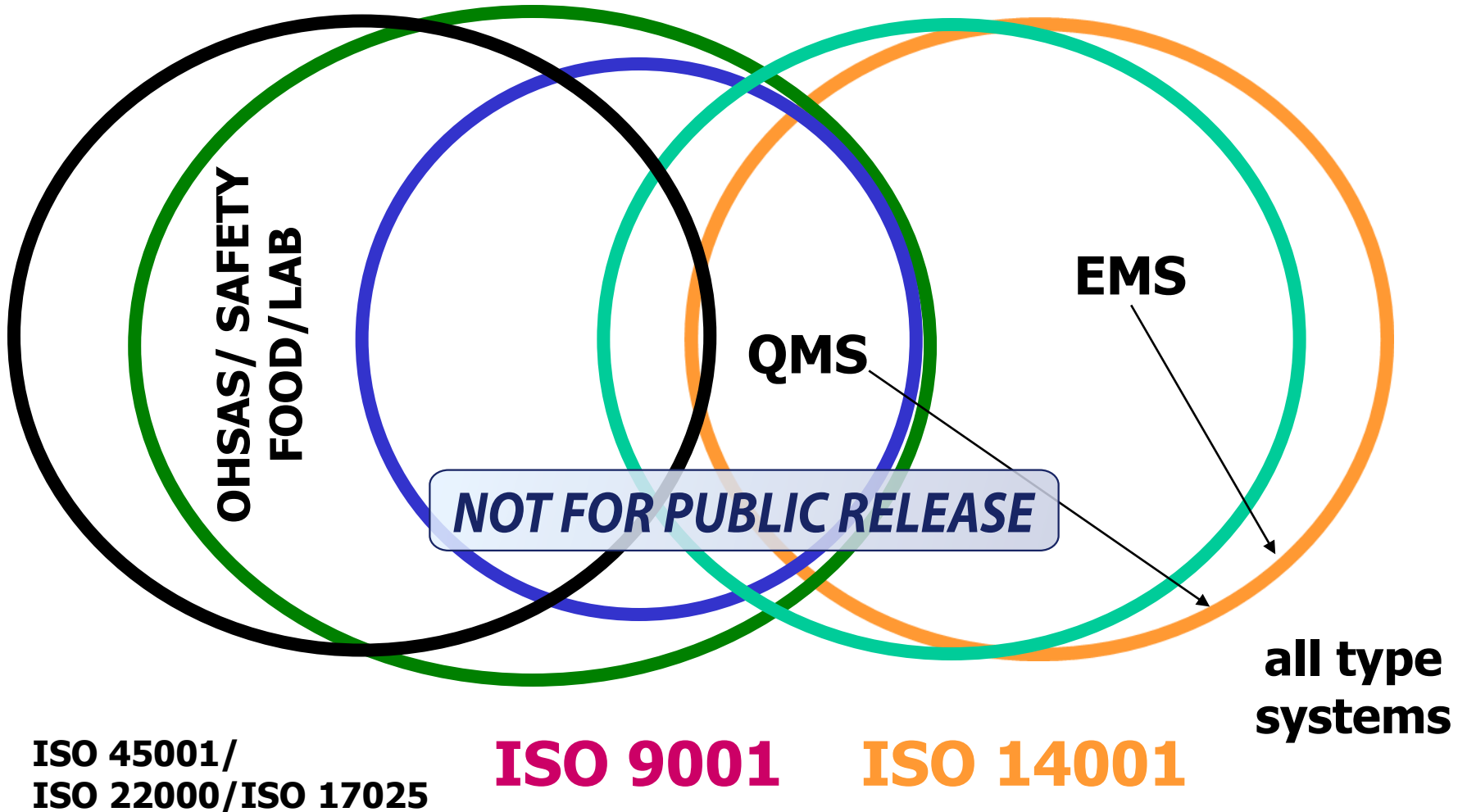
ISO 9001:2008

- Pendekatan Proses
- Perubahan Minor/ kecil

ISO 9001:2015

- Manajemen Resiko, Perubahan, Pengetahuan
- Perubahan Major/ besar

# Relation of ISO 9000, ISO 45001, ISO 22000, ISO 17025 and ISO 14000



***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**MANAGEMENT COMMITMENT**

**POLICY AND PROGRAMME**

**DOCUMENTED ASSURANCE SYSTEM**

**QUALITY  
MANUAL**

**ENVIRONMENTAL  
MANUAL**

**SAFETY  
MANUAL**

**ISO 9001**

**ISO 14001**

**ISO 18001**

**AUDIT**

**ASSESSMENT BY CERTIFICATION BODY**

# EVOLUSI Mutu

Quality Evolution



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- QC**
- PRODUCT CONTROL
- PROCESS CONTROL
- SERVICE CONTROL
- INSPECTION TESTING
- SAMPLING
- MEASUREMENT
- CALIBRATION

- QA**
- ORGANISATION FOR QUALITY RESPONSIBILITIES
- PLANNING
- ACTIVITY CONTROL
- ESTABLISHED PROCEDURES
- SUPPLIER SELECTION
- CORRECTIVE ACTION
- DOCUMENT CONTROL
- TRAINING
- AUDIT
- MANAGEMENT REVIEW

- TQM**
- LEADERSHIP STYLE
- QUALITY AWARENESS
- EMPLOYEE INVOLVEMENT
- QUALITY COST ANALYSIS
- SPC TOOLS
- SUPPLIER COLLABORATION
- QUALITY IMPROVEMENT PROJECTS
- EXTENDED QUALITY SYSTEM
- COMPREHENSIVE

# Quality Assurance & Quality Control



# Quality Control & Quality Assurance

Quality Control vs Quality Assurance

Seven Basic Quality Control Tools

Check Sheets

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Flowcharts

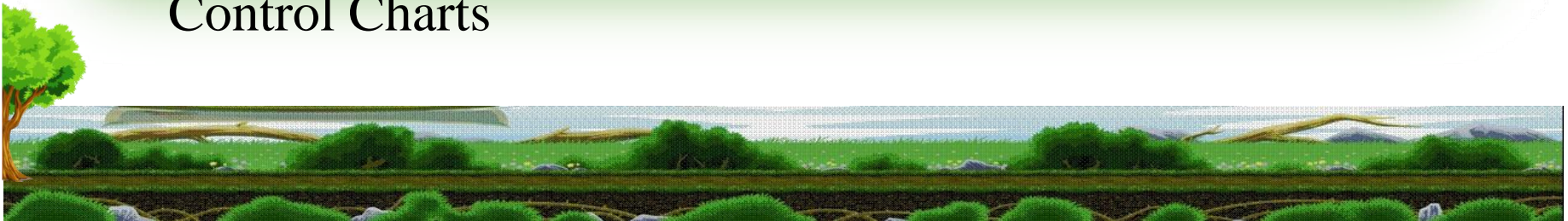
Graphs (line Graph, bar Graphs, circle graph,)

Histograms

Pareto Charts

Cause-and-Effect Diagrams Scatter Diagrams

Control Charts





Vs



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**Quality Control** => just measures and determines the quality level of products or services. It is a process itself.

**Quality Assurance** => is a complete system to assure the quality of products or services. It is not only a process, but a complete system including also control. It is a way of management.

# PROSES PENGECEKAN QUALITY CONTROL



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**Incoming Material**

1. Pengecekan bahan baku
2. Pengecekan bahan kemasan
3. Pengecekan supporting material

1. Pengecekan bahan baku primer, bahan baku sekunder, bahan tambahan dan additive.  
C : (Kadar air, active content, fat content, dll)
2. Pengecekan bahan kemasan primer dan bahan kemasan sekunder  
C : (Cek Bursting Strength (ketahanan retak kardus), Total Weight (gramatur) kardus, BCT (Box Compression Tester) ketahanan terhadap tumpukan, Pengecekan kualitas printing, bonding strength, dll)
3. Pengecekan bahan supporting material  
C : pengecekan lakban, label, wrapping plastik dll



Wings Group products



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Process  
production

1. Spesifikasi proses
2. Pengecekan semi finished good
3. Pengecekan CCP

1. Spesifikasi proses : kecepatan mesin, lama pengadukan, suhu yang dibutuhkan, steam yang dibutuhkan dll
2. Pengecekan semi finished goods : Pengecekan produk ebelum masuk packaging ex : kekentalan, gramasi, specific gravity, pH, Moisture content, fat content, active content, dll
3. Pengecekan CCP (Critical Control point) : magnetic trap, suhu, metal detektor, dll



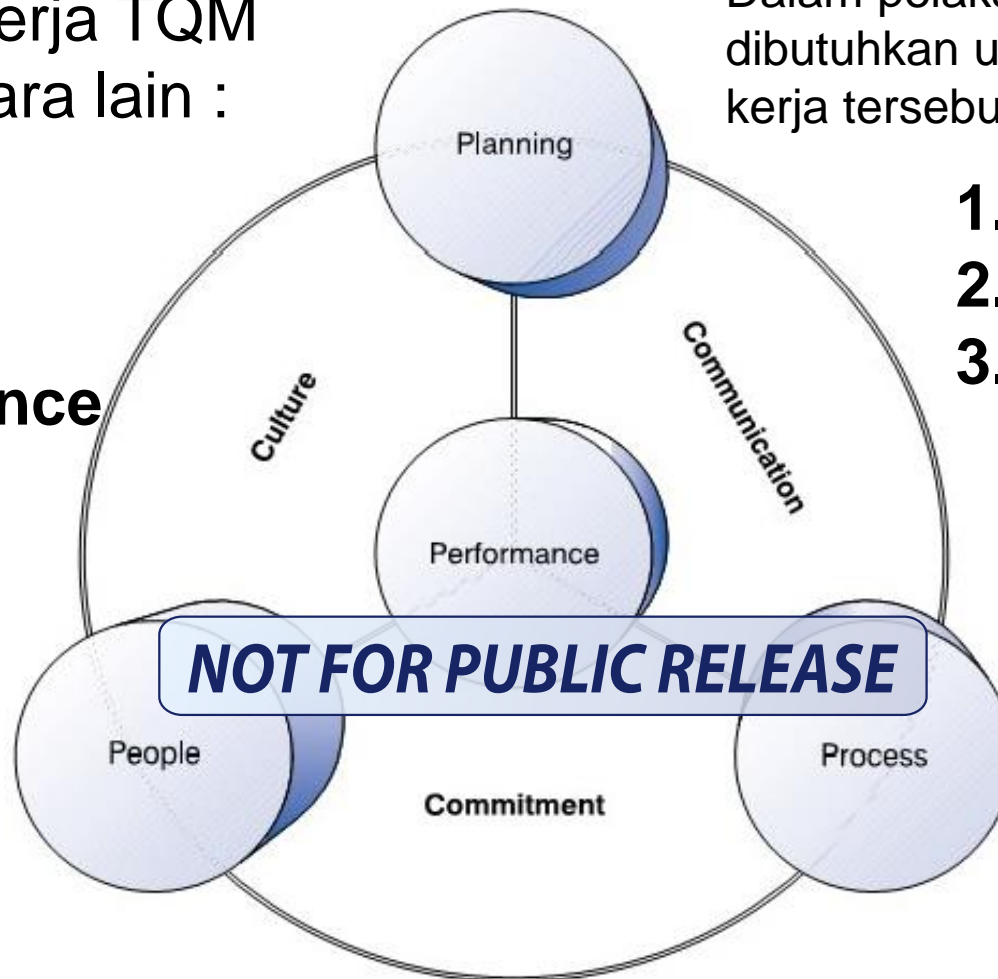
# TQM Framework

Kerangka Kerja TQM  
ada 4 P antara lain :

- 1.Planning**
- 2.People**
- 3.Process**
- 4.Performance**

Dalam pelaksanaanya, ada hal yang  
dibutuhkan untuk membuat kerangka  
kerja tersebut optimum yaitu :

- 1.Commitment**
- 2.Communication**
- 3.Culture**



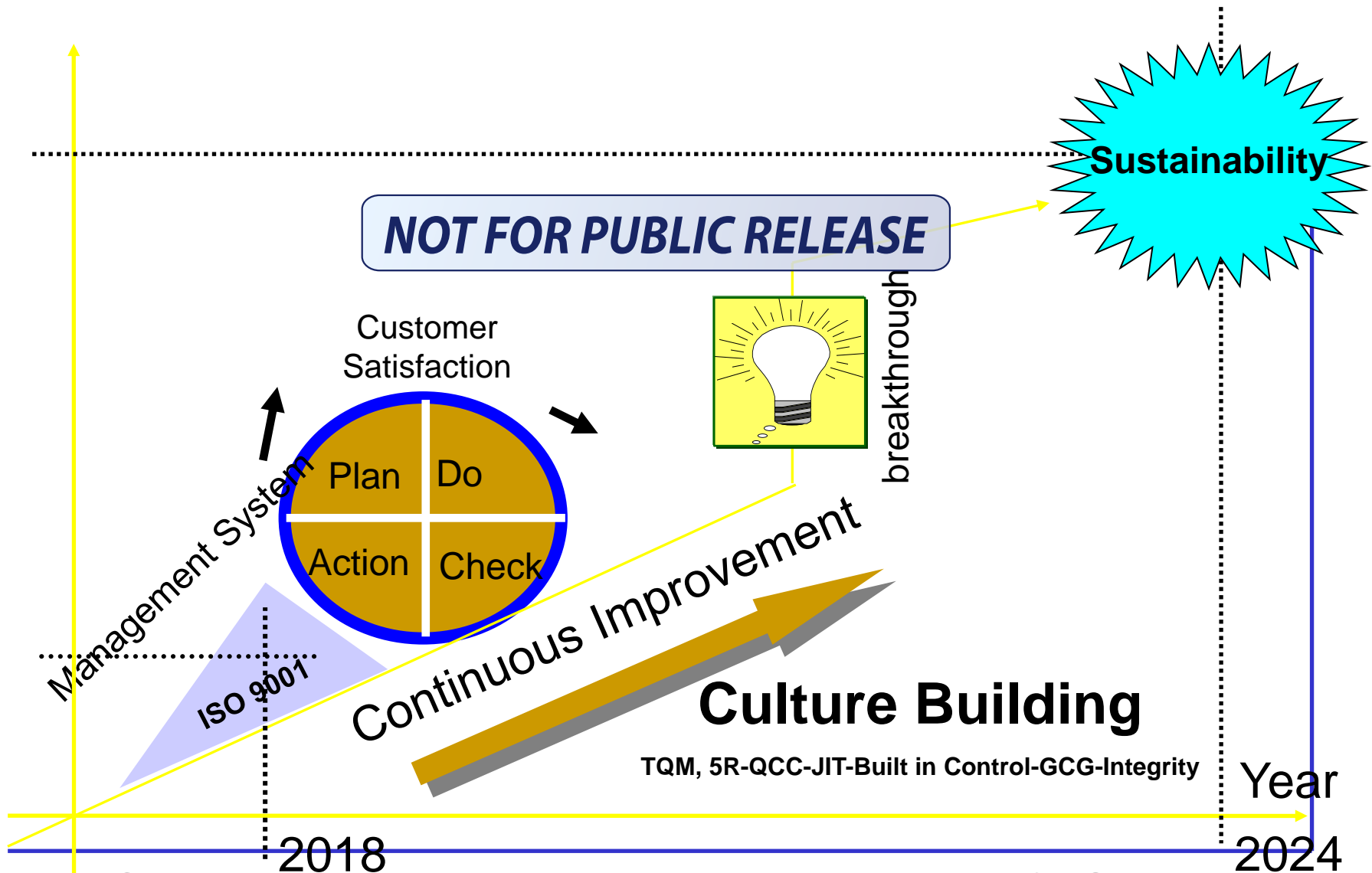
# TQM Concepts

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

The elements of total quality to enable a totally customer focus (internal and external)

1. Quality is the customers' perception of what quality is, not what company think it is.
2. Quality and cost are the same no different.
3. Quality is an individual and team commitment.
4. Quality and innovation are interrelated and mutually beneficial.
5. Managing quality is managing the business.
6. Quality is a principal.
7. Quality is not a temporary or quick fix but a continuous process of improvement.
8. Productivity gained by cost effective demonstrably beneficial Quality investment.
9. Implementing Quality by encompassing suppliers and customers in the system.

# Improvement Process Model



# Kaidah P-D-C-A

## Plan:

Identifikasi dan Analisa Aspek Dampak, UU PP, Persyaratan, Sasaran dan Pengukuran

## Do:

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Membangun dan Mencoba Solusi Potensial; Perubahan struktur organisasi; Proses, Prosedur; Dokumentasi dan Pengendalian

## Check:

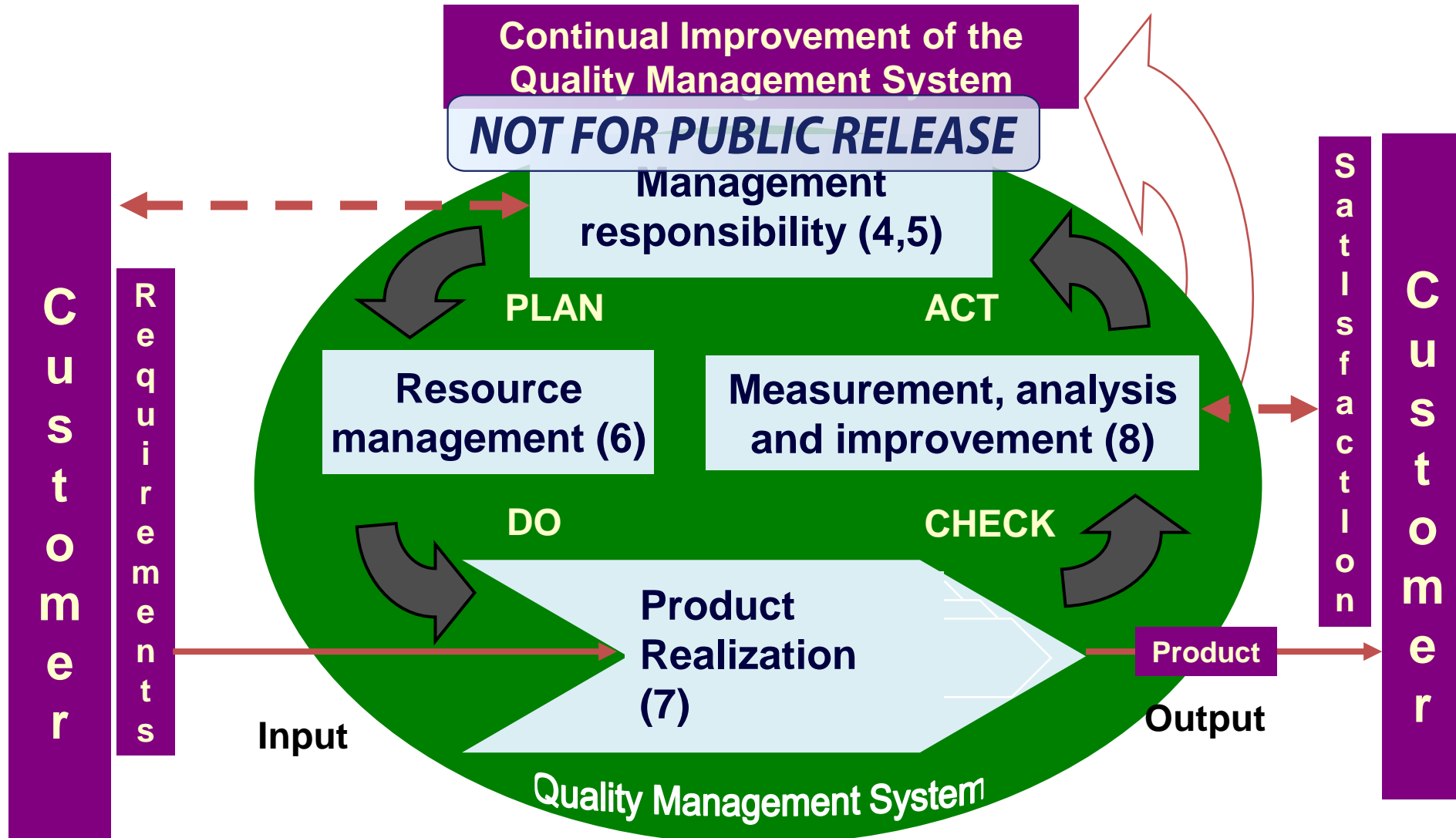
Mengukur efektifitas dari Solusi dan Ditingkatkan. Melalui Pemantauan, Evaluasi, Pengendalian Arsip dan Audit

## Act:

Secara Utuh menerapkan Solusi Peningkatan

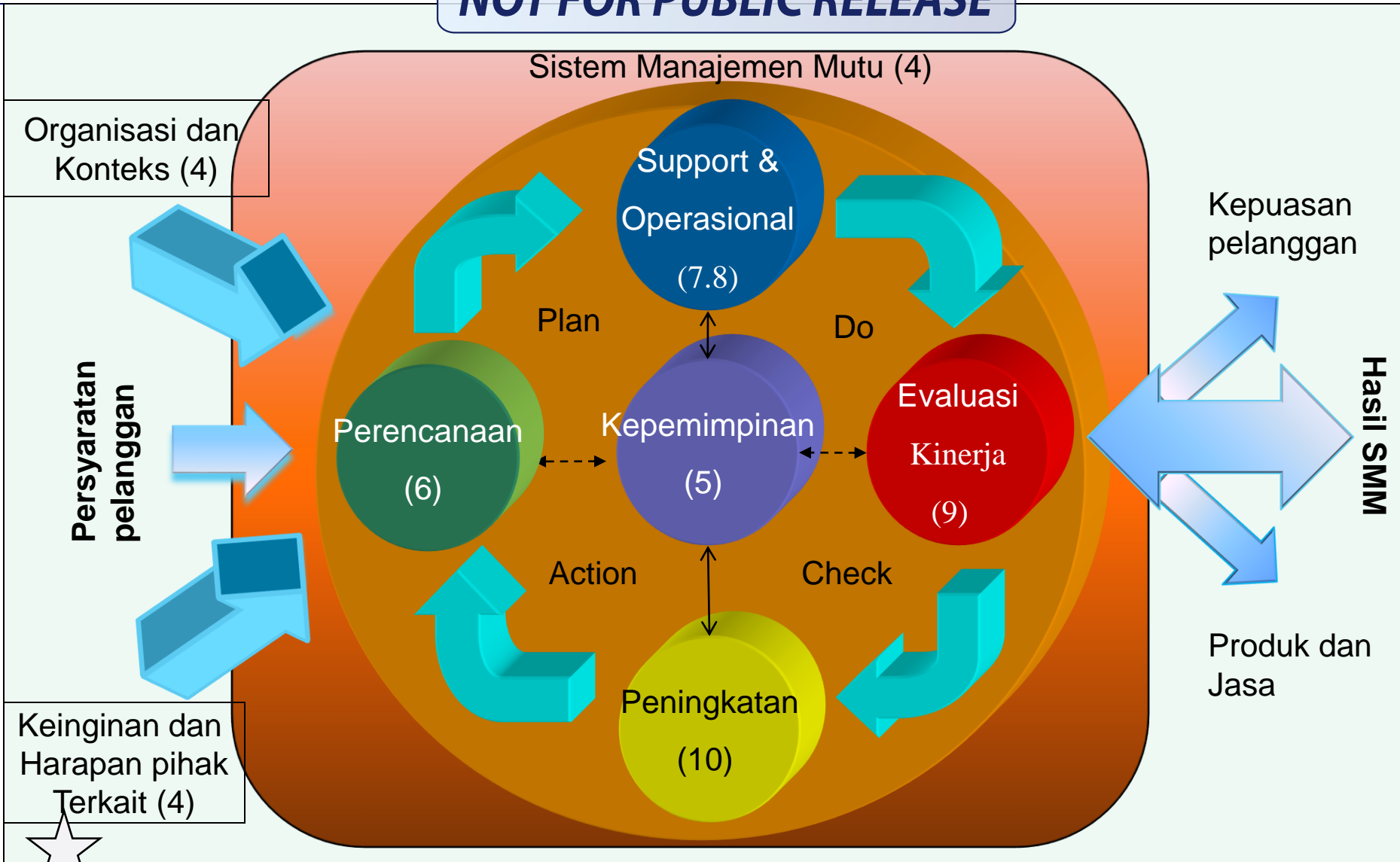
## Model Proses Manajemen Mutu

Quality Management Process Model



# ISO 9001:2015 – Model

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# PDCA (Plan - Do - Check - Action High Level Structure)

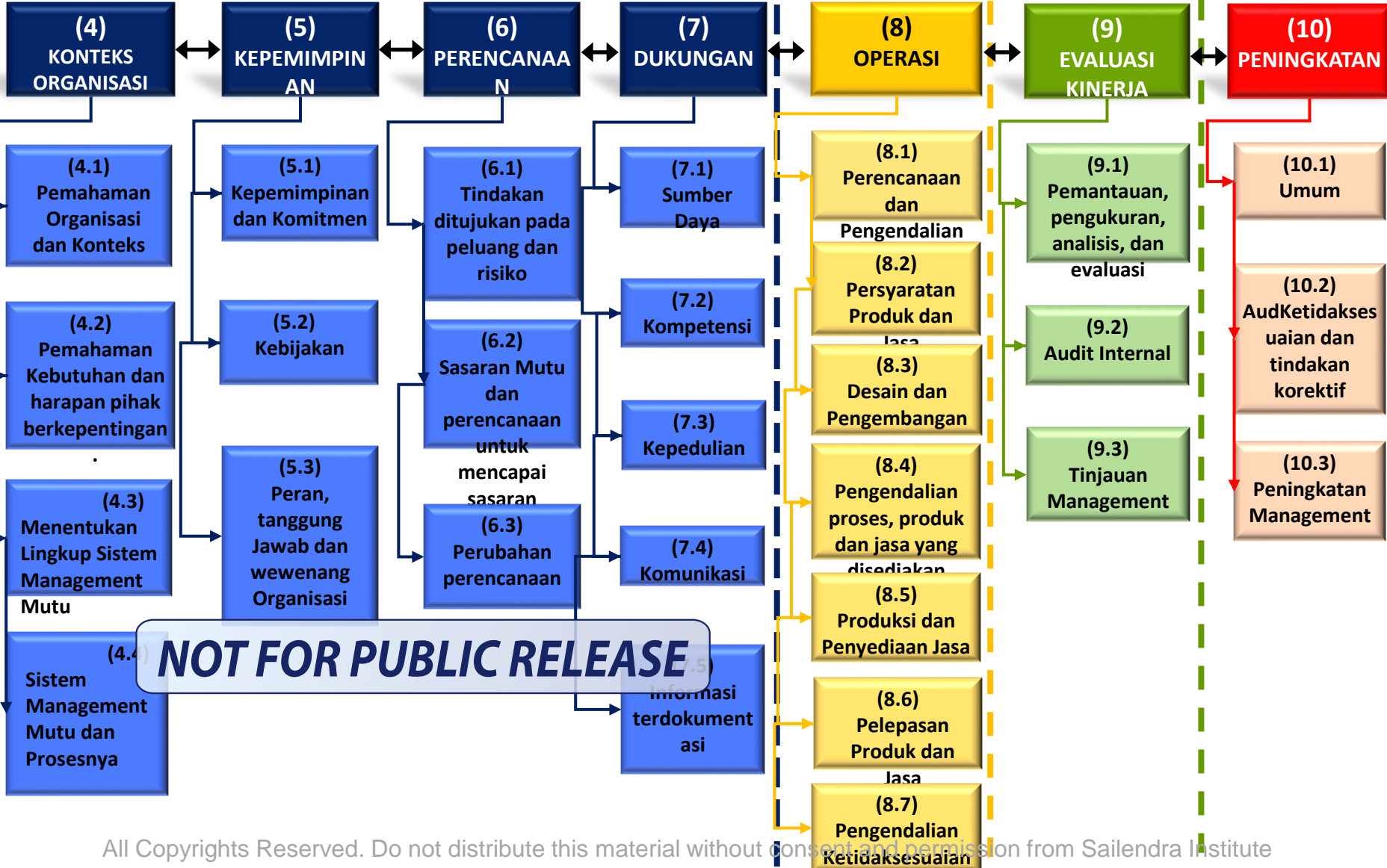


## PLAN

## DO

## CHECK

## ACT



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## Definisi Proses

Sekumpulan aktivitas yang saling berhubungan dan berinteraksi untuk mengubah suatu input menjadi output

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

Identifikasi proses

Identifikasi input dan output

Identifikasi interaksi dengan proses lain

Membuat kriteria pengukuran

Memastikan perbaikan yang terus-menerus

**Dilakukan untuk mencapai proses pertambahan nilai keseluruhan**

# Pendekatan Proses – Perbaikan terus-menerus pada Proses



## Adam Smith, (ilmuwan Skotlandia, 1776)

Melakukan penelitian di suatu pabrik PIN, menyadari bagaimana penggunaan pembagian kerja - *membagi pekerjaan menjadi satu set tugas* - dapat menyebabkan peningkatan produktivitas.



## Frederick Winslow Taylor (Insinyur dari Amerika),

Memunculkan metode "studi waktu dan gerak (Time and Motion Study) " & teknik pengoptimalan tugas secara visual, seperti bagan Gantt.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## Peter Drucker (Management Guru, awal )

Mendisain penyederhanaan & desentralisasi proses, yang mengarah pada konsep *Outsourcing*, serta menciptakan konsep "**pekerja berpengetahuan**" - yang berbeda dari konsep pekerja manual - dan bagaimana manajemen pengetahuan akan menjadi bagian dari entitas proses.

# Apa itu Proses Bisnis?



## **Thomas Davenport (pakar manajemen 1993)**

*"Serangkaian aktivitas yang terstruktur dan terukur yang dirancang untuk menghasilkan output tertentu bagi pelanggan atau pasar tertentu".*

## **Michael Hammer & James Champy's (1993)**

*"Kumpulan aktivitas yang mengambil satu atau lebih jenis masukan dan menciptakan keluaran yang bernilai bagi pelanggan."*

## **Rummler & Brache (1995)**

*"Proses bisnis adalah serangkaian langkah yang dirancang untuk menghasilkan produk atau jasa"*

**Secara Umum :**

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

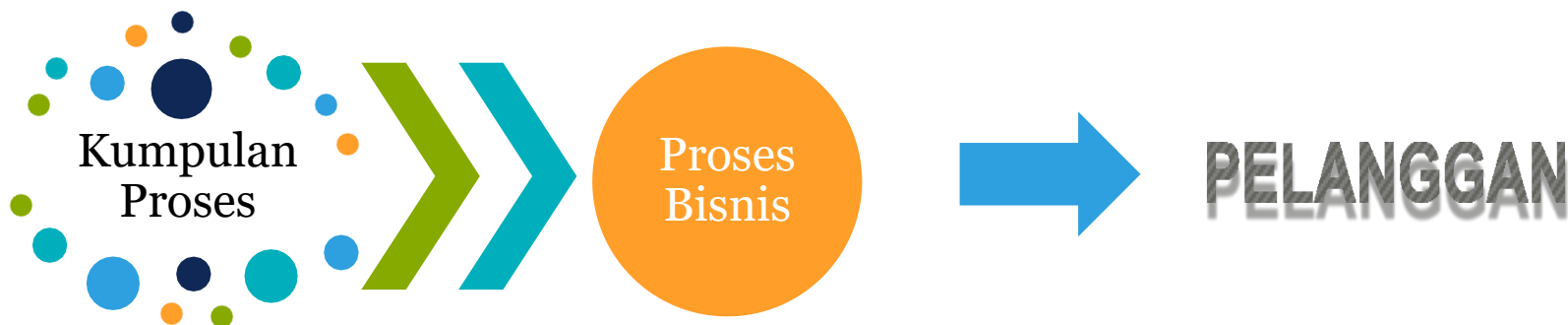
*kumpulan aktivitas atau tugas terkait dan terstruktur oleh orang atau peralatan di mana urutan tertentu menghasilkan layanan atau produk (melayani tujuan bisnis tertentu) untuk pelanggan atau pasar tertentu.*

- Ø **Mengurangi biaya dan risiko:** Menyusun cara paling efisien melakukan pekerjaan dengan mempertimbangkan potensi kekurangan di masa depan.
- Ø **Mengurangi kesalahan manusia:** Membagikan tugas kepada orang-orang yang ahli di dalamnya.
- Ø **Meningkatkan efisiensi:** Memetakan gerakan dan langkah relevan yang terbaik untuk bisnis.
- Ø **Mengarahkan fokus pada pelanggan:** Menyesuaikan dengan keinginan dan kebutuhan pelanggan
- Ø **Mengelola waktu dengan lebih baik:** Mengembangkan strategi dan diagram alur untuk meminimalkan waktu melakukan aktivitas tertentu.
- Ø **Penggunaan Teknologi yang sesuai :** Meningkatkan proses bisnis menggunakan aplikasi teknologi informasi yang sesuai dan terbaharui dari waktu ke waktu.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Penekanan kuat bagaimana pekerjaan dilakukan dalam suatu organisasi, bukan fokus pada produk
- Memakai sudut pandang pelanggan dengan menggunakan pendekatan proses sebagai pola pikir.
  - Proses adalah struktur yang digunakan organisasi untuk melakukan apa yang diperlukan untuk menghasilkan nilai bagi pelanggannya.
  - Proses adalah urutan aktivitas kerja yang spesifik melintasi ruang dan waktu, dengan awal dan akhir, dan masukan dan keluaran yang didefinisikan.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



- Ø Sejak tahun 2015, ISO sudah menerapkan standar pada Struktur Persyaratan yang dinamakan dengan **High Level Structure (HLS)**
- Ø Terdiri dari 10 Klausul Persyaratan yang sama judulnya untuk semua standar.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Ø Persyaratan mengenai sistem ada pada **klausul 4.4. Sistem Manajemen**
- Ø **Mensyaratkan bahwa Organisasi harus *menentukan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen* (terkait bidang standar) termasuk proses yang dibutuhkan dan interaksinya.**
- Ø Persyaratan Sistem Manajemen yang lebih spesifik mengenai apa-apa saja yang harus ditetapkan terkait proses dan sistem manajemen yang akan dibentuk dan dijalankan, dijelaskan dalam Standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 sebagai dasar semua sistem manajemen.

# PERSYARATAN ISO 9001 KLAUSUL 4.4

## 4. Sistem Manajemen Mutu Dan Prosesnya

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

1. Organisasi harus **menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus meningkatkan kualitas sistem manajemen, termasuk proses yang dibutuhkan dan interaksinya**, sesuai persyaratan Standar Internasional ini.

Organisasi harus **menentukan proses yang diperlukan** untuk sistem manajemen yang berkualitas dan aplikasinya di seluruh organisasi, dan harus:

- a) menentukan **masukan yang dibutuhkan dan keluaran yang diharapkan** dari proses ini;
- b) menentukan **urutan dan interaksi proses** ini;
- c) menentukan dan menerapkan kriteria dan metode (termasuk pemantauan, pengukuran dan terkait indikator kinerja) yang diperlukan untuk memastikan operasi dan kontrol yang efektif dari proses ini;
- d) menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk proses ini dan memastikan ketersediaannya;
- e) menetapkan **tanggung jawab dan wewenang untuk proses** ini;
- f) mengatasi risiko dan peluang sebagaimana ditentukan sesuai dengan persyaratan 6.1;
- g) mengevaluasi proses ini dan menerapkan setiap perubahan yang diperlukan untuk memastikan bahwa proses ini tercapai hasil yang diinginkan;
- h) meningkatkan proses dan sistem manajemen yang berkualitas.

# POIN PERSYARATAN ISO 9001



Proses	• Nama, bentuk, metode
Masukan	• Bentuk, jenis, jumlah, waktu
Keluaran	• Bentuk, jenis, jumlah, waktu
Urutan	• Tahapan proses
Interaksi	• Hubungan dengan proses lainnya
Penanggung jawab	• Personel pemilik/pelaksana proses

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# PROSES

## Proses adalah :

*Kumpulan aktivitas yang saling terkait atau berhubungan yang menggunakan masukan untuk memberikan hasil (keluaran) yang diinginkan“ (ISO 9000:2015)*



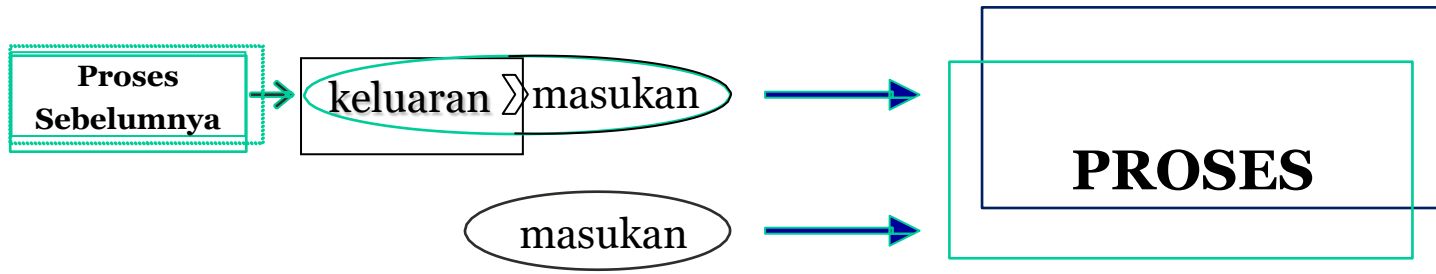
## Note :

- Setiap proses harus memiliki nama, bentuk, metode dan ukuran yang jelas

# Masukan Proses

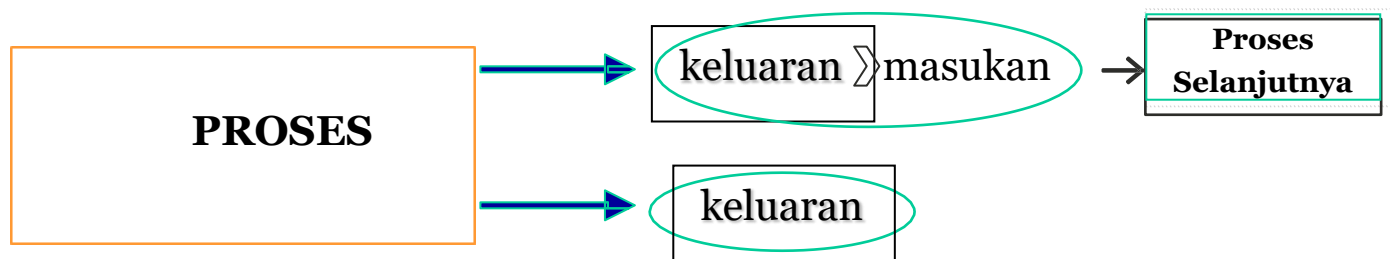
- Ø Masukan Proses merupakan suatu pasokan dari hasil proses yang telah dilakukan sebelumnya.
- Ø Masukan Proses diperoleh dari pihak eksternal ataupun pihak internal organisasi.
- Ø Masukan Proses dapat berupa :
  - Ø Data / Informasi ; Lisan, Tulisan
  - Ø Barang (produk) ; bahan baku, komponen, barang penunjang

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



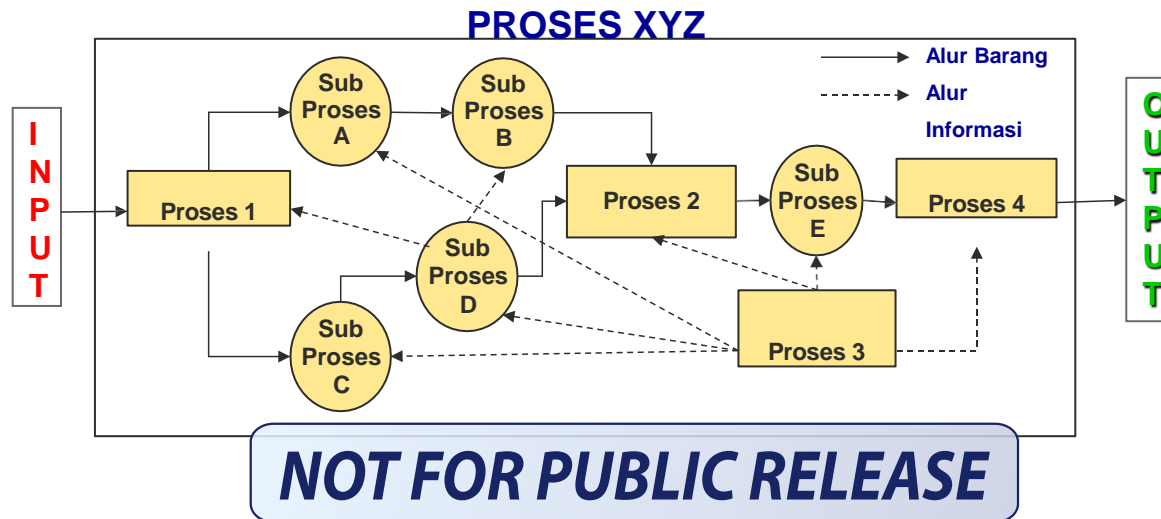
# Keluaran Proses

- Ø Keluaran Proses merupakan hasil dari suatu proses yang akan digunakan pada proses berikutnya.
- Ø Keluaran Proses dapat terdiri dari beberapa jenis dan harus teridentifikasi secara jelas mana yang keluaran utama dan mana yang keluaran tambahan (bi-product).
- Ø Penyerahan Keluaran Proses dapat kepada pihak eksternal ataupun pihak internal organisasi.
- Ø Keluaran Proses dapat berupa : **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- Ø Data / Informasi ; Lisan, Tulisan
- Ø Barang (produk) ; bahan baku, komponen, barang penunjang



# URUTAN PROSES

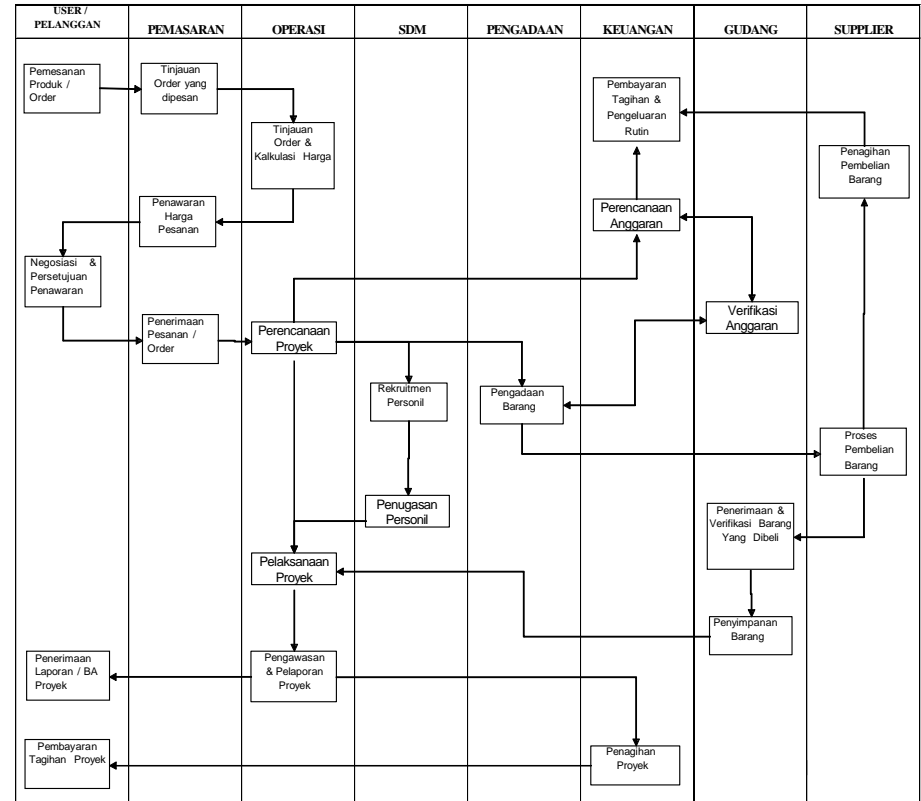
- Ø Keterkaitan antara satu proses dengan proses lainnya harus ditunjukkan secara berurutan sesuai dengan prioritas tahapan pekerjaan yang harus dilakukan, secara natural maupun dengan pengaturan tertentu.
- Ø Menentukan urutan proses akan berdampak pada efektifitas dan efisiensi proses yang dijalankan
- Ø Urutan proses menentukan bagaimana interaksi antar proses terjadi dan harus dilakukan.



# INTERAKSI ANTAR PROSES

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

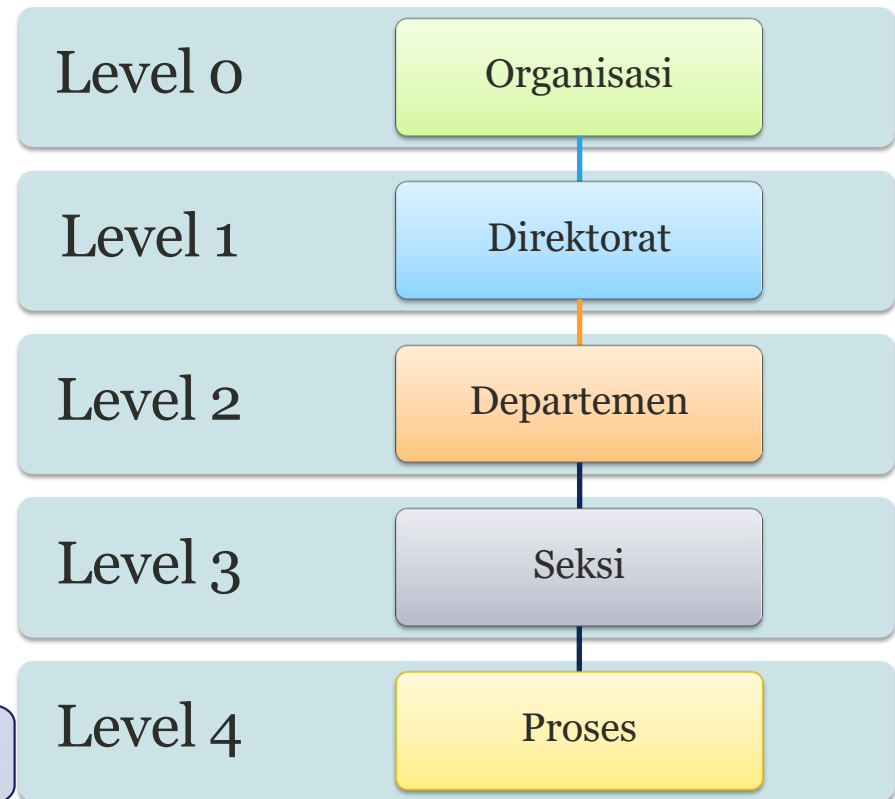
- Ø Interaksi Antar Proses adalah suatu model penggambaran keterkaitan satu proses dengan proses yang lainnya secara bersamaan
- Ø Model ini juga menjelaskan bagaimana proses disinkronkan satu sama lain dan bagaimana data di antara proses-proses dipertukarkan.
- Ø Ini dimaksudkan juga untuk mengoptimalkan proses dengan menunjukkan urutan dan prioritas serta alur pekerjaan antar bagian atau pekerja sehingga beban kerja dapat seimbang dan kinerja proses berjalan baik.
- Ø Dapat digunakan sebagai kerangka kerja untuk mengatur proses paralel yang secara fungsional terhubung satu sama lain dan responsif terhadap perubahan yang dibuat.



# PENANGGUNG JAWAB

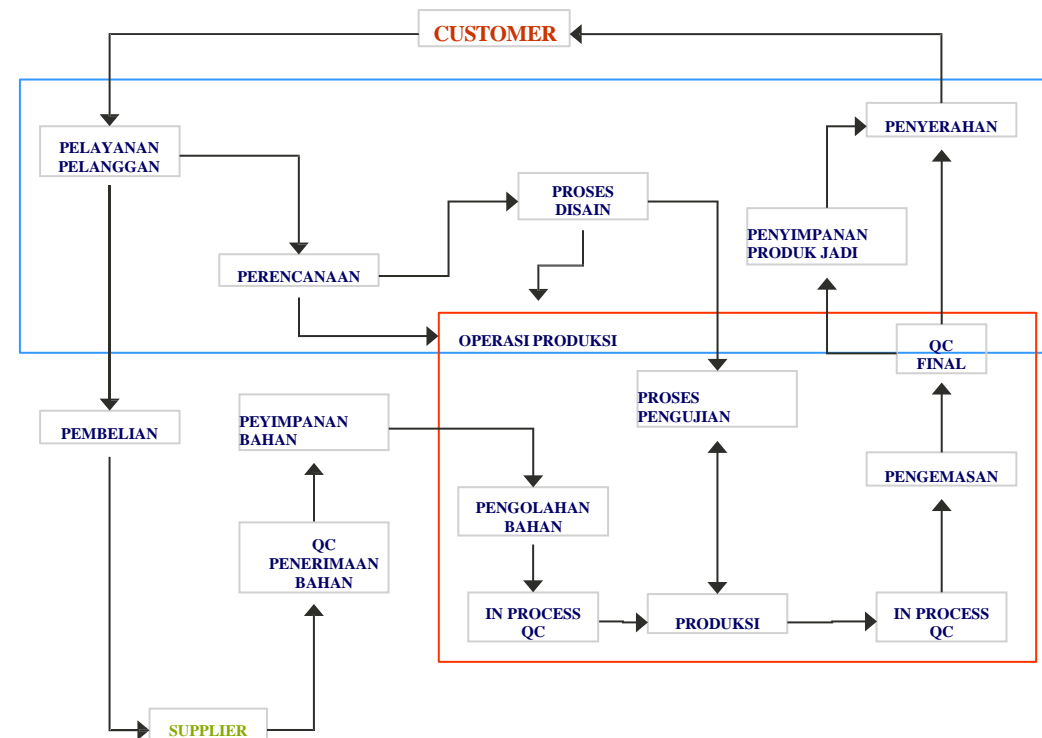
- Ø Penanggung Jawab Proses (PJP) adalah mereka yang memiliki tugas, fungsi dan kewenangan dalam mengelola proses-proses yang ada dalam lingkup kerjanya
- Ø Secara otomatis Pimpinan dari suatu bagian atau fungsi merupakan penanggungjawab atas proses yang berlangsung didalam bagian atau fungsinya
- Ø Fungsi PJP ini dapat juga didelegasikan kepada personel didalam bagian atau fungsi yang menjalankan proses tersebut selama personel itu memiliki kompetensi dalam mengelola proses.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# PENGAMBARAN INTERAKSI ANTAR PROSES

- Ø Hanya menjelaskan proses kegiatan kerja organisasi dalam menghasilkan produk/jasa kepada pelanggan.
- Ø Belum menjelaskan seluruh proses-proses penting lainnya dalam sistem yang ditetapkan dalam Standar ISO 9001 seperti Internal Audit, Pengendalian Dokumen dsb.
- Ø Penggambaran alur terlihat kompleks, tumpang tindih dan sulit dipahami.
- Ø Keterkaitan antar proses tidak tergambar atau tidak dapat ditunjukkan.



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# MODEL INTERAKSI ANTAR PROSES DALAM ISO

## Ø Interkasi Antar Proses Dalam ISO

Ø Menjelaskan proses-proses yang dilakukan oleh organisasi yang dikelola dalam suatu sistem.

Ø Menjelaskan klausul persyaratan ISO terpenuhi

Ø Tidak mensyaratkan suatu model penggambaran yang kompleks dan sulit dimengerti



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# PERANCANGAN PROSES BISNIS



- Ø Proses bisnis dirancang dengan penggambaran secara visual melalui pemetaan atau pemodelan prosesnya yang ditunjukkan dalam tampilan melalui bagan atau diagram alir yang menunjukkan urutan tugas dengan tolok ukur atau poin keputusan tertentu serta bagaimana suatu proses mengalir ke proses lainnya.
  - Ø Proses bisnis dirancang untuk dioperasikan oleh satu atau lebih unit fungsional bisnis, dan menekankan pentingnya "rantai proses" daripada unit individu/fungsi.
- NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- Ø Proses bisnis terjadi di semua tingkat dalam organisasi & dapat diketahui oleh pelanggan.
  - Ø Perancangan proses bisnis dapat dilakukan dengan cara
    1. manual
    2. otomatis dengan aplikasi tertentu.

# TUJUAN PENGGUNAAN PROSES BISNIS



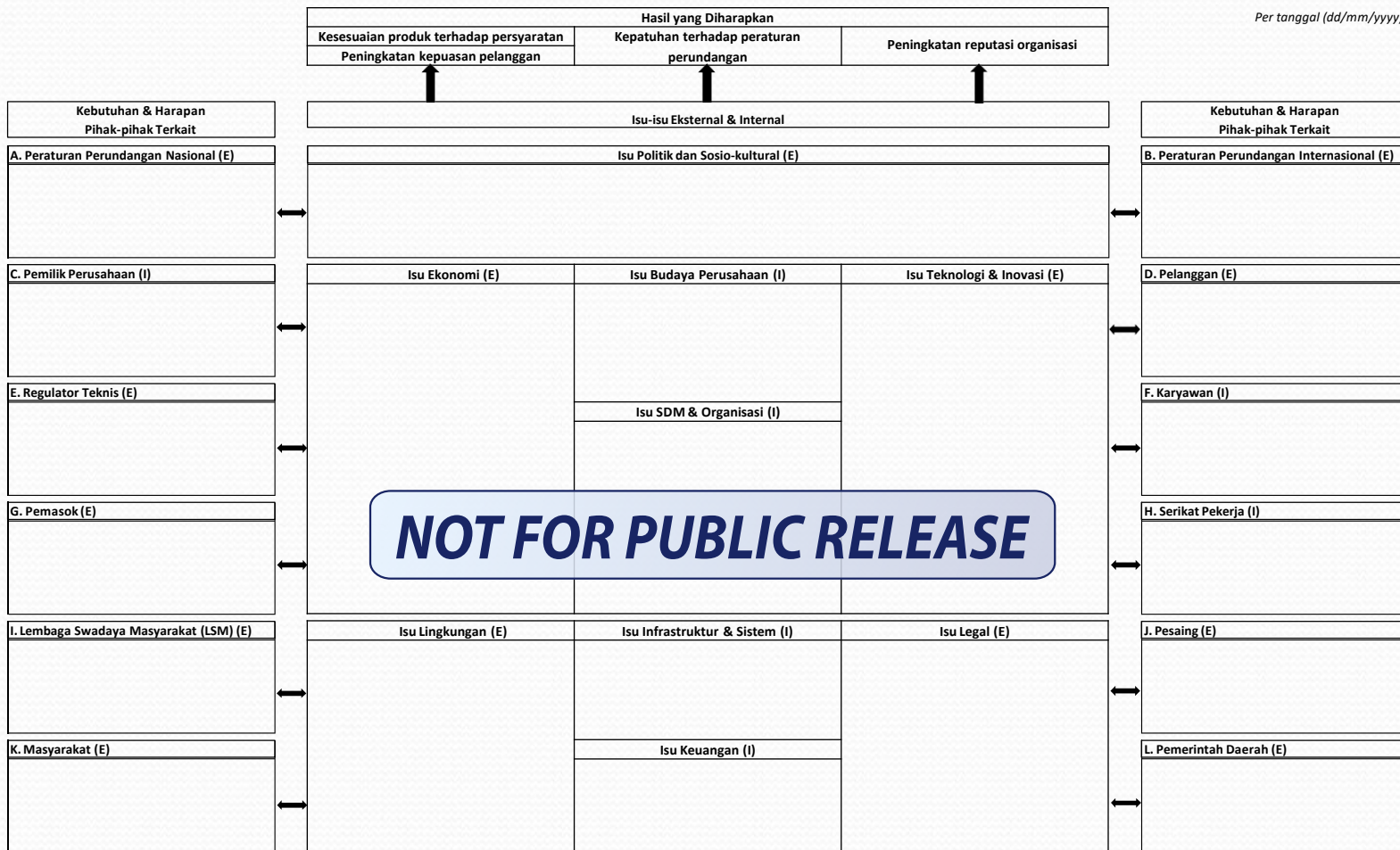
## **NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Ø Memenuhi kesesuaian persyaratan (internal & external)
- Ø Menyelesaikan masalah operasional
- Ø Meningkatkan pengawasan dan pengendalian proses
- Ø Meningkatkan kinerja organisasi (efisiensi dan efektifitas)
- Ø Membakukan proses, sistem dan berkas kerja (dokumen)
- Ø Meningkatkan komunikasi antar bagian dan personel
- Ø Meningkatkan daya saing organisasi



**KONTEKS ORGANISASI ISO 9001:2015 PT.  
XXX**

Per tanggal (dd/mm/yyyy)



**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Keterangan:

: Potensi Risiko Signifikan

: Potensi Peluang Signifikan

Disiapkan oleh,

Disetujui oleh

## Peningkatan

Peningkatan yang terus-menerus pada kinerja perusahaan secara keseluruhan sebaiknya telah menjadi objektif tetap organisasi

## Bukti yang faktual pada Pengambilan Keputusan

Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

## Manajemen Hubungan

- Organisasi dan pemasok saling berketergantungan satu sama lainnya
- meningkatkan kemampuan keduanya dalam memberi nilai tambah

**Menghindari penerapan sistem yang terpisah dengan proses bisnis organisasi**

**Memungkinkan pengembangan sistem mutu yang terintegrasi secara penuh dengan operasional yang normal pada bisnis organisasi**

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Memungkinkan perbaikan yang terus-menerus pada sistem untuk meningkatkan kepuasan pelanggan**

**Memungkinkan pemenuhan kebutuhan yang sesuai peraturan dan menurut undang-undang**

- Format yang lengkap
  - "Barang dan jasa" bukan "produk"
  - Perubahan "Design & Development" dan "peralatan Mengukur" klausa menjadi lebih tepat untuk sektor jasa
- NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- Manajemen risiko yang ditambahkan dengan fokus pada pemikiran berbasis risiko. Identifikasi risiko dan risiko pengendalian sekarang adalah suatu *kebutuhan*.
  - Penghapusan istilah "tindakan pencegahan" (konsep masih tetap, dan digantikan oleh hal yang lebih luas yang terlihat di risiko dan peluang)
  - "penyediaan Eksternal barang dan jasa" bukan "pembelian" - termasuk proses outsourcing

## Keuntungan Menerapkan SMM/Sustainability

- ◆ Tanggung jawab dan wewenang karyawan perusahaan terdefinisi dengan jelas.
- ◆ Meningkatkan moral dan rasa memiliki karyawan terhadap pekerjaannya.
- ◆ Memformalkan sistem agar mutu konsisten, tepat waktu dan untuk perbaikan mutu di masa mendatang
- ◆ Meningkatkan hubungan dengan pelanggan dan eksternal provider.
- ◆ Kesempatan yang lebih luas untuk berkompetisi dan berkembang.
- ◆ Kerangka kerja yang kuat bagi penerapan Total Quality Management.
- ◆ Kerja yang sehubungan dengan jaminan mutu diterapkan lebih konsisten. **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ◆ Aktifitas lebih tertib, aman, efektif dan efisien.
- ◆ Mutu lebih konsisten, cacat berkurang dan sedikit limbah.
- ◆ Mampu telusur terhadap produk.
- ◆ Pelanggan lebih terpuaskan.
- ◆ Pasar meningkat.

# Keuntungan menerapkan ISO

## Benefits of implementing ISO



**Tanggung jawab dan wewenang karyawan perusahaan terdefinisi dengan jelas**

*Clearly defined responsibilities and authorities for all personnel in the company*

**Memperbaiki dokumentasi, khususnya bila terjadi tuntutan hukum**

*Improved records in case of litigation against the company*

**Memformalkan sistem agar mutu konsisten, tepat waktu dan untuk perbaikan mutu di masa mendatang**

*Formalized systems with consistent quality, punctual delivery, and a framework for future quality improvement*

**Pembakuan sistem yang berguna untuk referensi pelatihan**

*Documented systems which useful reference and training tools*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**Meningkatkan moral dan rasa memiliki karyawan terhadap pekerjaannya**

*Improved morale and sense of belonging of employees for their work*

**Meningkatkan hubungan dengan pelanggan dan pemasok**

*Improved relationships with customers and suppliers*

**Kesempatan yang lebih luas untuk berkompetisi dan berkembang**

*Ability to tender for ISO 9000 contracts at home and abroad*

**Kerangka kerja yang kuat bagi penerapan Total Quality Management**

*Built the structure through which to implement a Total Quality Management (TQM/TQC)*

# Keuntungan menerapkan ISO



## Benefits of implementing ISO

*Karyawan;* dilengkapi keahlian dan pengetahuan, tahu apa yang harus dikerjakan dan peningkatan moral

All employee completed with skill and knowledge, knows exactly what needs to be done to improve quality, morale enhancement due to their jobs and system recognized internationally

*Dokumentasi;* pekerjaan dilaksanakan lebih konsisten

Work relating to quality assurance is performed more consistently

*Kendali;* aktifitas lebih terkelola, aman, efektif dan efisien

Activities is more managed, safe, effective and efficient

*Operasi;* frekuensi gangguan berkurang dan mudah ditelusur ulang

Frequency of trouble decrease, and easily to trace back the deficiencies

*Mutu;* konsisten dan cacat berkurang  
Quality more consistence, reject decrease and less waste

*Biaya;* lebih efisien dan layak

More efficient cost and reasonable

*Pelanggan terpuaskan*

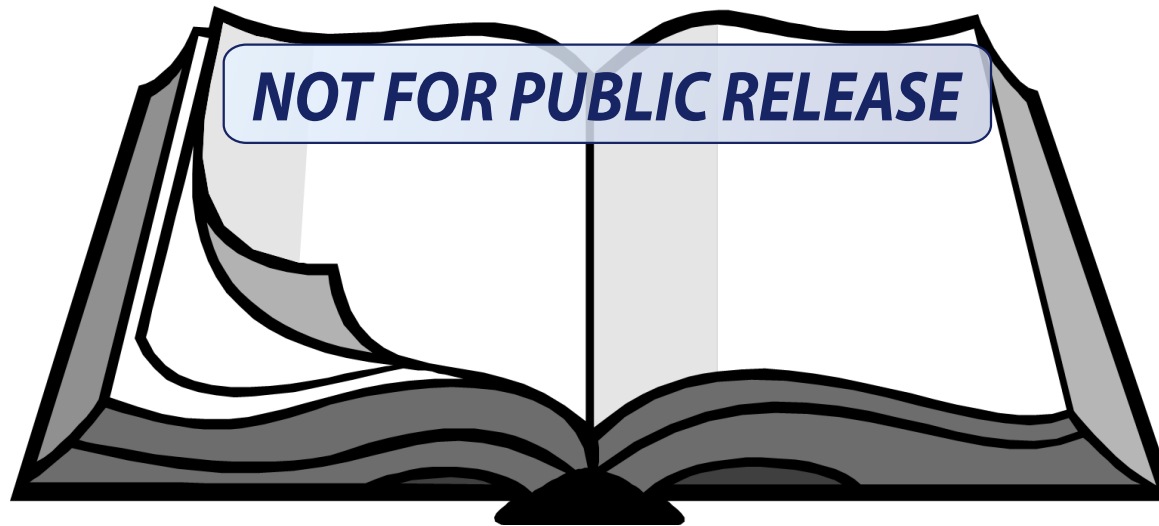
Customer more satisfy

*Pasar meningkat* Increased market

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# ISO 9001:2015 REQUIREMENTS (PERSYARATAN)

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (QMS)  
SISTEM MANAJEMEN MUTU (SMM)



# Standar ISO 9001:2008

## Persyaratan

1. Lingkup  
Scope
2. Acuan yang mengatur  
Normative reference
3. Intilah dan definisi  
Terms and the definitions
4. ***Sistem manajemen mutu***  
*Quality management system*
5. ***Tanggung jawab manajemen***  
*Management responsibility*
6. ***Pengelolaan sumber daya***  
*Resource management*
7. ***Realisasi produk***  
*Product realization*
8. ***Pengukuran , analisa dan perbaikan***  
*Measurement , analysis and improvement*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Standar ISO 9001:2008

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- 5. Tanggung jawab manajemen**  
Management responsibility
  - 5.1 Ikrar manajemen**  
Management commitment
  - 5.2 Pusat perhatian pada pelanggan**  
Customer focus
  - 5.3 Kebijakan mutu**  
Quality policy
  - 5.4 Perencanaan**  
Planning
  - 5.5 Tanggung jawab, wewenang & komunikasi**  
Responsibility, authority & communication
  - 5.6 Tinjauan manajemen**  
Management review
- 6. Pengelolaan sumber daya**  
Resource management
  - 6.1 Penyediaan sumber daya**  
Provision of resources
  - 6.2 Sumber daya manusia**  
Human resources
  - 6.3 Prasarana**  
Infrastructure
  - 6.4 Lingkungan kerja**  
Work environment
- 7. Realisasi produk**  
Product realization
  - 7.1 Perencanaan realisi produk**  
Planning of product realization
  - 7.2 Proses yg berkaitan dng pelanggan**  
Customer related process
  - 7.3 Perancangan dan pengembangan**  
Design and development
  - 7.4 Pembelian**  
Purchasing
  - 7.5 Penyediaan produksi dan jasa**  
Production and service provision
  - 7.6 Pengendalian pantau & alat ukur**  
Control of monitoring and measuring devices
- 8. Pengukuran , analisa dan perbaikan**  
Measurement , analysis and improvement
  - 8.1 Umum**  
General
  - 8.2 Pengukuran dan pemantauan**  
Measuring and monitoring
  - 8.3 Pengendalian ketidak sesuaian prod.**  
Control of nonconformity product
  - 8.4 Analisa data**  
Analysis of data
  - 8.5 Perbaikan**  
Improvement

# ISO 9001:2015

1. Ruang Lingkup
2. Acuan Normatif
3. Istilah dan definisi
4. Konteks organisasi
  - 4.1 Memahami organisasi dan konteksnya
  - 4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan
  - 4.3 Menentukan lingkup sistem manajemen mutu
  - 4.4 Sistem Manajemen mutu dan prosesnya
5. Kepemimpinan
  - 5.1 Kepemimpinan dan komitmen
  - 5.2 Kebijakan mutu
  - 5.3 Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi
6. Perencanaan
  - 6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan resiko
  - 6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran
  - 6.3 Perubahan perencanaan
7. Pendukung
  - 7.1 Sumber daya
  - 7.2 Kompetensi
  - 7.3 Kepedulian
  - 7.4 Komunikasi
  - 7.5 Informasi terdokumentasi
8. Operasi
  - 8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi
  - 8.2 Persyaratan produk dan jasa
  - 8.3 Desain & pengembangan produk dan jasa
  - 8.4 Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal
  - 8.5 Produksi dan penyediaan jasa
9. Evaluasi kinerja
  - 9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi
  - 9.2 Audit internal
  - 9.3 Tinjauan manajemen
10. Peningkatan
  - 10.1 Umum
  - 10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif
  - 10.3 Peningkatan berkelanjutan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Perubahan-perubahan Penting



Kriteria	Versi Sebelumnya	Versi Baru
Fokus Utama	Kepuasan pelanggan	Berbasis Resiko, perubahan, pengetahuan
Pendekatan	8 dasar-dasar Mutu- 8 Prinsip mutu	10 dasar-dasar Mutu – 7 Prinsip mutu
Kebutuhan Produk	Kebutuhan yang ditentukan oleh pelanggan atau organisasi+ sesuai peraturan dan menurut undang2	+ Barang dan Jasa, resiko, penerapan langsung
Keterlibatan Manusia	Apa yang harus dilakukan, Kapan, Siapa dan Bagaimana + kenapa harus dilakukan	+ Resiko, Perubahan dan Pengetahuan yang diperlukan
Perbaikan	Harus dicapainya perbaikan terus menerus	+Dalam pada setiap proses

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Perubahan mendasar ISO 9001:2015



**Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015**

<i>ISO 9001:2008</i>	<b>ISO 9001:2015</b>
<i>Products</i>	<b>Products and services</b>
<i>Exclusions</i>	<b>Not used</b> <b>(See <a href="#">Clause A 5</a> for clarification of applicability)</b>
<i>Management representative</i>	<b>Not used</b> <b>(Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)</b>
<i>Documentation, quality manual, documented procedures, records</i>	<b>Documented information</b>
<i>Work environment</i>	<b>Environment for the operation of processes</b>
<i>Monitoring and measuring equipment</i>	<b>Monitoring and measuring resources</b>
<i>Purchased product</i>	<b>Externally provided products and services</b>
<i>Supplier</i>	<b>External provider</b>

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Correspondence Between ISO 9001:2015 and 9001:2008

JUDUL KLAUSUL	KLAUSUL	
	ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Memahami organisasi dan konteksnya	4.1	New
Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan	4.2	New
Menentukan lingkup sistem manajemen mutu	4.3	4.1
Sistem manajemen mutu dan prosesnya	4.4	4.1, 8.2.3
Kepemimpinan dan komitmen	5.1	5.1
Kebijakan	5.2	5.3
Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi	5.3	5.5
Tindakan ditujukan pada peluang dan resiko	6.1	New
Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran	6.2	5.4.1
Perubahan perencanaan	6.3	New

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Correspondence Between ISO 9001:2015 and 9001:2008

JUDUL KLAUSUL	KLAUSUL	
	ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Sumber daya	7.1	6.1
Umum	7.1.1	6.1
Orang	7.1.2	6.1
Infrastruktur	7.1.3	6.3
Lingkungan untuk operasi proses	7.1.4	6.4
Pemantauan dan pengukuran sumber daya yang disediakan	7.1.5	7.6
Pengetahuan organisasi	7.1.6	New
Kompetensi	7.2	6.2
Kepedulian	7.3	6.2
Komunikasi	7.4	5.5
Informasi terdokumentasi	7.5	4.2

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Correspondence Between ISO 9001:2015 and 9001:2008

JUDUL KLAUSUL	KLAUSUL	
	ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Perencanaan dan pengendalian operasi	8.1	7.1
Persyaratan produk dan jasa	8.2	7.2
Desain & pengembangan produk dan jasa	8.3	7.3
Pengendalian proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal	8.4	7.4
Produksi dan penyediaan jasa	8.5.1 to 8.5.4	7.5.1 to 7.5.5
Kegiatan pasca penyerahan	8.5.5	New
Pengendalian perubahan	8.5.6	New
Pelepasan produk dan jasa	8.6	8.2.4
Pengendalian ketidaksesuain keluaran	8.7	8.3

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Correspondence Between ISO 9001:2015 and 9001:2008

JUDUL KLAUSUL	KLAUSUL	
	ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
Umum	9.1.1	8.1
Kepuasan pelanggan	9.1.2	8.2.1
Evaluasi dan analisa	9.1.3	8.4
Audit internal	9.2	8.2.2
Tinjauan manajemen	9.3	5.6
Umum	10.1	8.5
Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.2	8.3, 8.5
Peningkatan berkelanjutan	10.3	8.5

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# 4

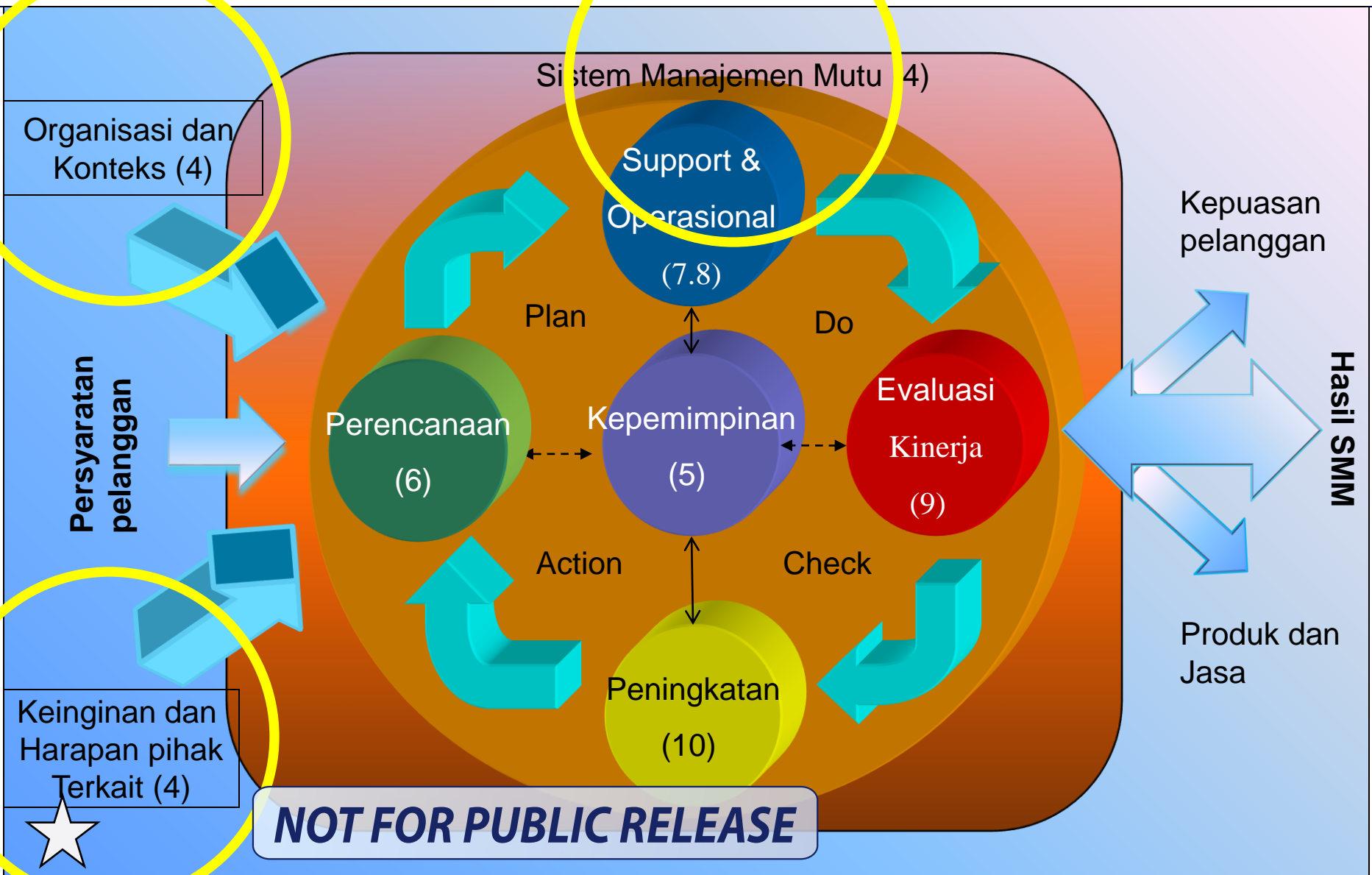
## Konteks Organisasi

*Context of the Organization*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISO 9001:2015 – Model klausul 4



# 4. Konteks organisasi

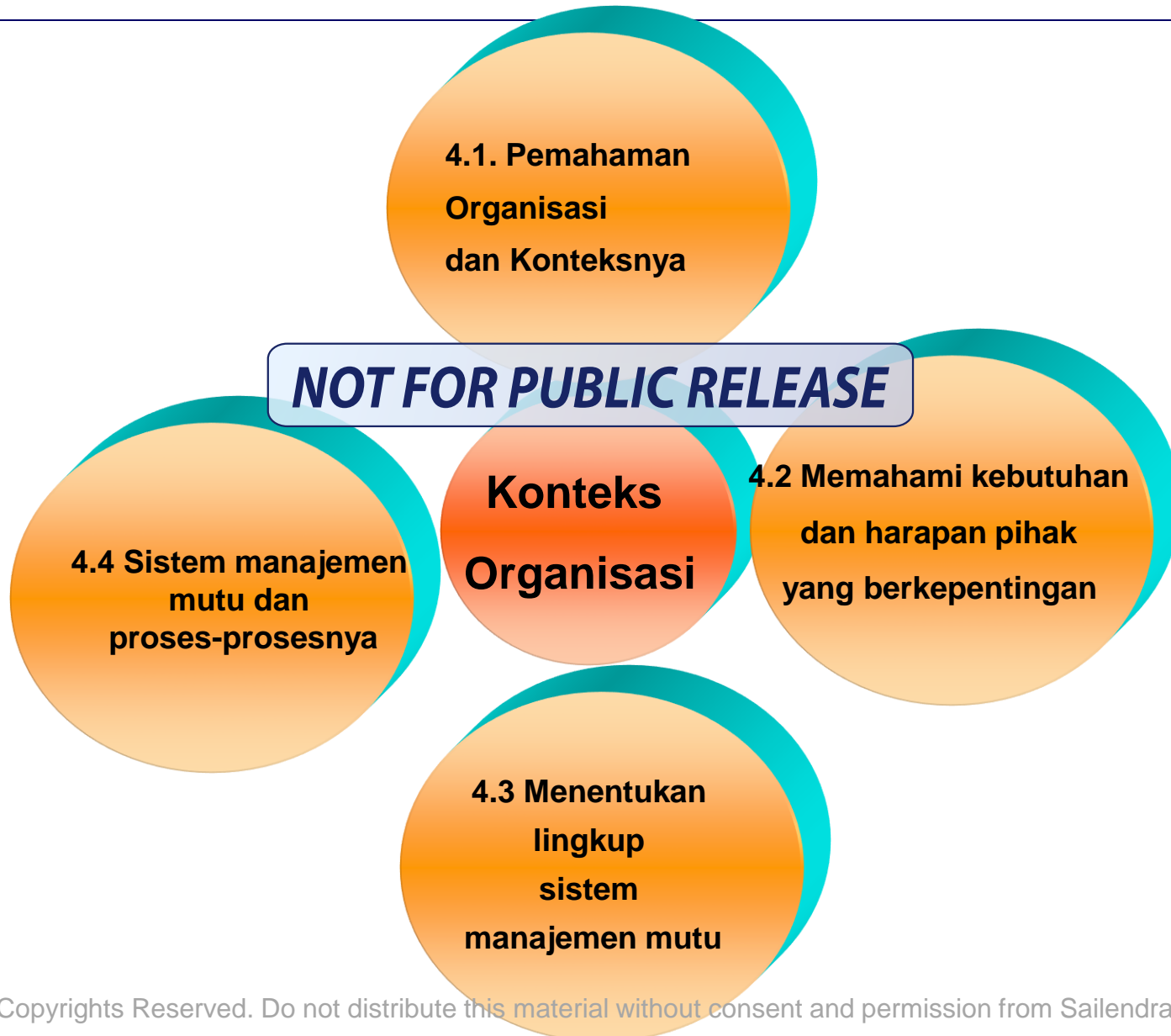
*organization context*

<i>ISO 9001:2008</i>	<i>ISO 9001:2015</i>
<b>4. Quality Management Systems</b>	<b>4. Konteks organisasi</b>
4.1. <i>General Requirements</i>	4.1. Pemahaman organisasi dan konteksnya
4.2. <i>Documentation Requirements</i>	7.5. Informasi dokumentasi
<b>NOT FOR PUBLIC RELEASE</b>	4.2. Memahami harapan dan keinginan pihak terkait
	4.3. Menetapkan lingkup dari Sistem Manajemen Mutu
	4.4. Sistem Manajemen Mutu dan Proses



# 4.1. Pemahaman Organisasi dan konteksnya

*Understanding organization and its context*



## 4. KONTEKS ORGANISASI

### 4.1 Memahami Organisasi dan Konteksnya

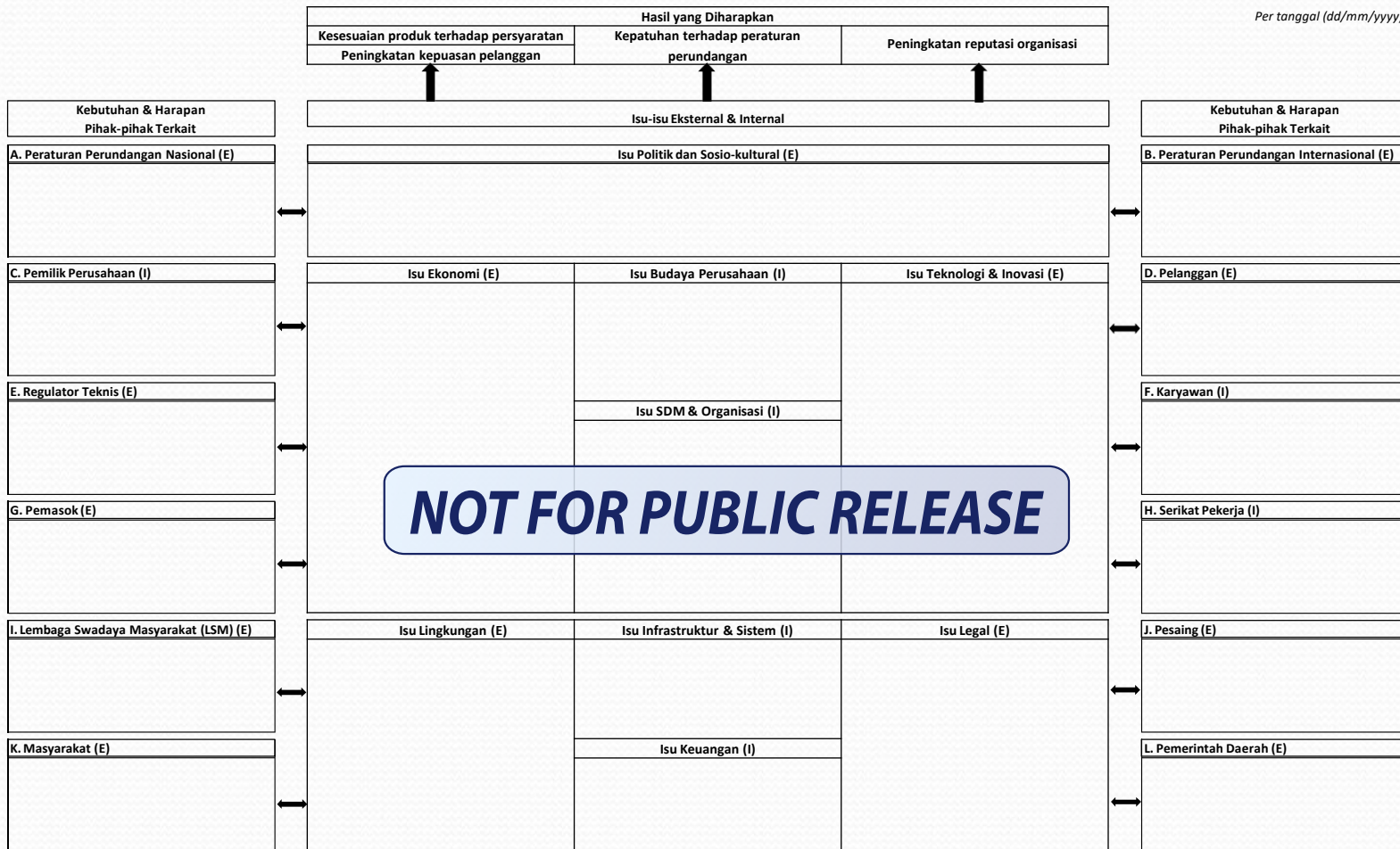


***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- ✓ Menentukan isu internal dan eksternal dalam organisasi
- ✓ Memantau dan meninjau hasil isu internal dan eksternal tersebut

**KONTEKS ORGANISASI ISO 9001:2015 PT.  
XXX**

Per tanggal (dd/mm/yyyy)



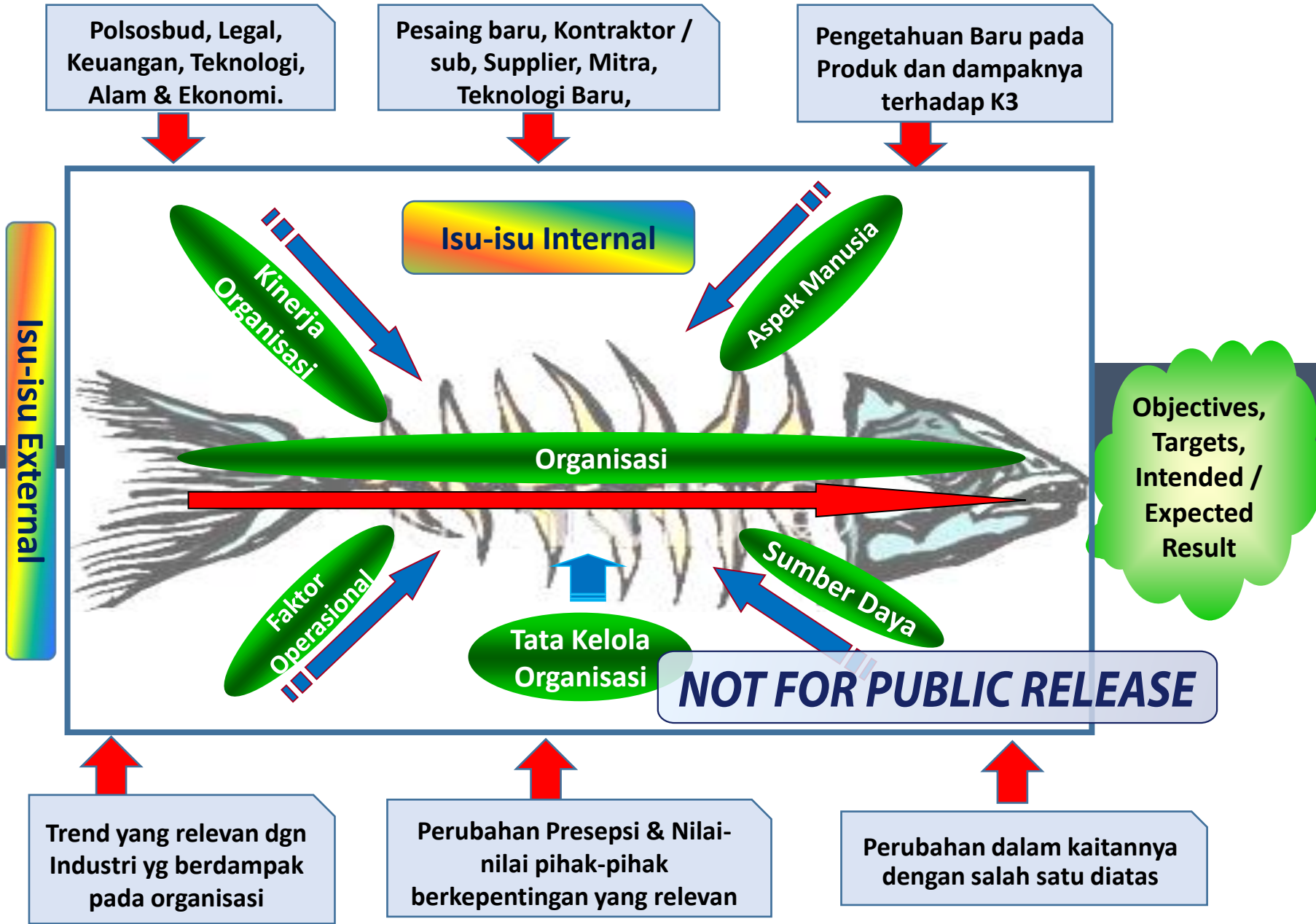
Keterangan:

: Potensi Risiko Signifikan

: Potensi Peluang Signifikan

Disiapkan oleh,

Disetujui oleh



# Ketidakpastian/Uncertainty:

<b>Ketidakpastian Politik</b>	<b>Statutory and Regulatory (peraturan/Kebijakan).</b>
1. Perang , Revolusi , Kudeta Militer	1. Reformasi Fiskal dan Moneter
2. Stabilitas Politik	2. Kontrol harga , pembatasan perdagangan
3. Kebijakan Investasi Publik	3. Penyediaan pelayanan pabrik yg tdk memadai
4. Perubahan Demokrasi Pada pemerintah	4. Regulasi terkait dengan Industri
5. Gejolak Pilpres / Pilkada	5. Peraturan serikat pekerja, dll.
6. Perjanjian perdagangan internasional	<b>NOT FOR PUBLIC RELEASE</b>
7. Infastruktur lokal, dll.	

<b>Ekonomi</b>	<b>Sosial</b>
1. Inflasi	1. Perubahan Keperdulian Sosial
2. Intervensi Perubahan Harga	2. Kerusakan sosial, demonstrasi, Terorisme
3. Kurs mata uang asing	3. Tingkat pengangguran lokal, Prinsip K3.
4. Suku bunga	4. Tingkat pendidikan
5. Perdagangan / pasar	5. Hari libur dan hari kerja.
6. Situasi Ekonomi	6. Budaya masyarakat, adat istiadat, dll.
7. Ketersediaan Kredit dag Bunga Bank, dll.	

## 4.1. Pemahaman Organisasi dan konteksnya

*Understanding organization and its context*



### **NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Organisasi harus menentukan isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan dan arah strategis dan yang mempengaruhi kemampuannya untuk mencapai hasil yang diharapkan dari sistem manajemen mutu

***. the organisation shall determine external and internal issues that relevant to its purposes and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended results of its quality management system***

## 4. KONTEKS ORGANISASI

### 4.2 Memahami Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan



New

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## ***Needs & Expectations....***

- ✓ Yang dapat memengaruhi kemampuan organisasi dalam menyediakan produk dan jasa terhadap :
  - Persyaratan pelanggan
  - Perundang-undangan
- ✓ Memantau dan meninjau informasi dengan persyaratan dari mereka yang relevan

## 4. KONTEKS ORGANISASI

### 4.3 Menentukan Lingkup Sistem Manajemen Mutu

- ✓ Menentukan ruang lingkup SMM organisasi, dengan mempertimbangkan :
  - Isu internal dan eksternal
  - Persyaratan pihak berkepentingan
  - Produk dan jasa yang dikerjakan
- ✓ Menerapkan seluruh klausul dalam persyaratan dari standar ini. **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Jika tidak dapat diterapkan, harus mempertimbangkan dampak terhadap:
  - Isu interal dan eksternal
  - Kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 4. KONTEKS ORGANISASI

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

### 4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Prosesnya

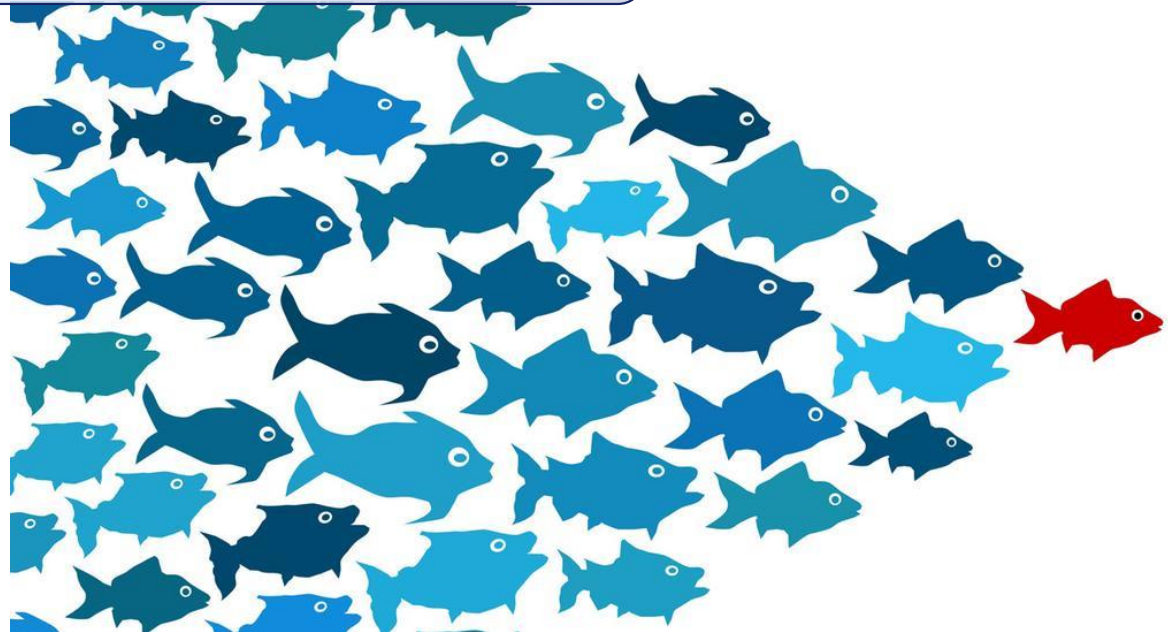
- ✓ Adanya proses bisnis organisasi
- ✓ Adanya flow proses untuk fungsi yang relevan
- ✓ Adanya Key Performance Indicator (KPI)
- ✓ Adanya rencana mutu dengan memperhatikan :
  - Sumber daya yang tersedia
  - Fungsi yang bertanggung jawab
  - Personil yang berwenang
  - Metode pemeriksaan proses

5

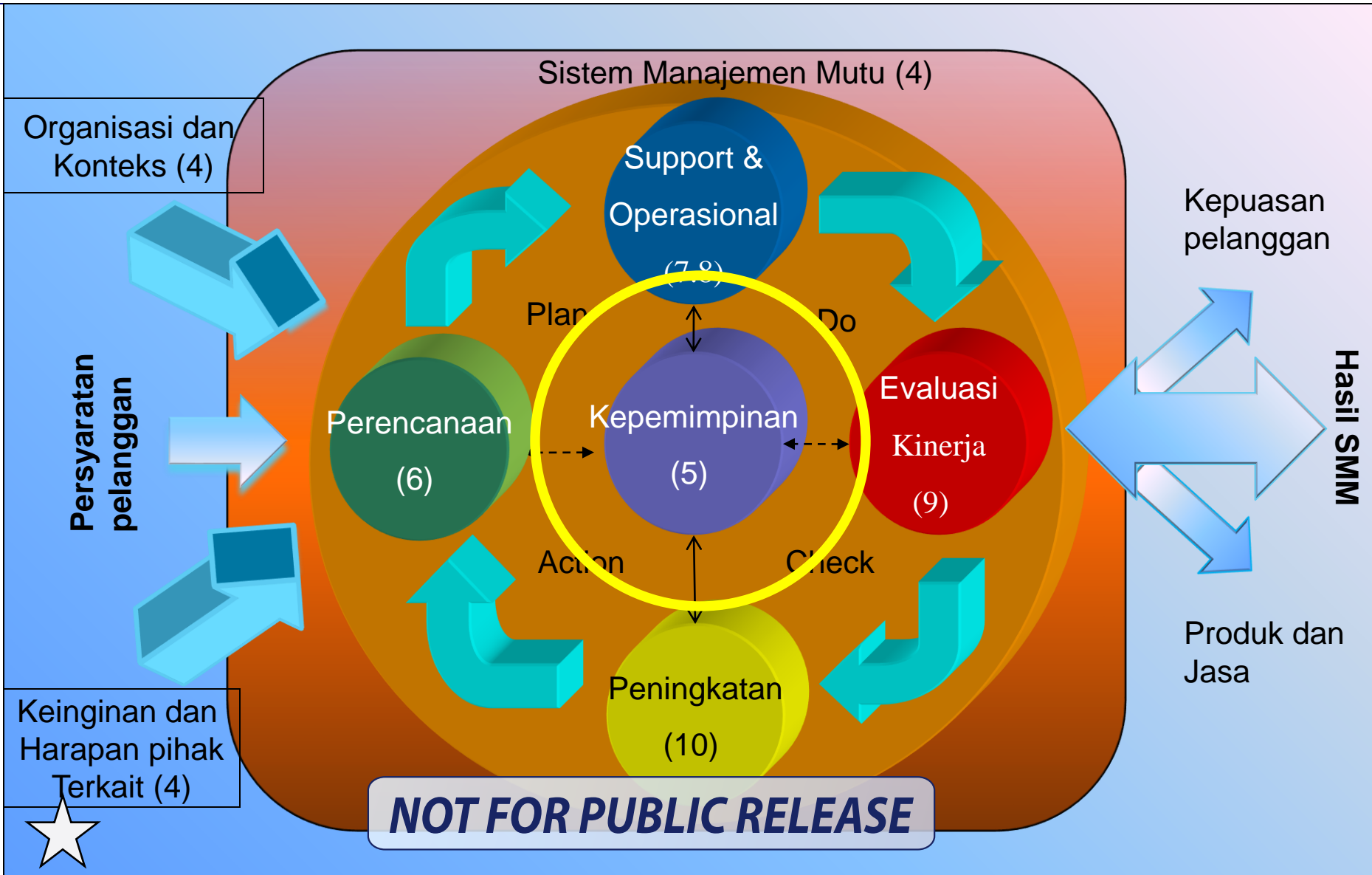
# Kepemimpinan

*Leadership*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISO 9001:2015 – Model klausul 5



# 5. Kepemimpinan

## *leadership*



<i>ISO 9001:2008</i>	<i>ISO 9001:2015</i>
<b>5. Management Responsibility</b>	<b>5. Kepemimpinan</b>
5.1. Management commitment	5.1. Kepemimpinan dan komitmen
5.2. Customer focus	4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan
5.3. Quality policy	5.2. Kebijakan
5.4. Planning	<b>6. Perencanaan</b>
<b>NOT FOR PUBLIC RELEASE</b>	6.1. Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang
5.4.1. Quality objectives	6.2. Sasaran Mutu dan cara pencapaiannya
5.4.2. Quality management system planning	6.3. Perencanaan perubahan
5.5. Responsibility, authority and communication	5.3. Peran Organisasi, wewenang dan tanggung jawab
5.6. Management review	7.4. Komunikasi
	9.3. Tinjauan Manajemen

# 5. KEPEMIMPINAN

## 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

### 5.1.1 Umum

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- ✓ Top Manajemen Memahami implementasi sistem manajemen mutu diperusahaan
- ✓ Tersedianya Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu dan telah disyahkan oleh top manajemen
- ✓ Integrasi (klausul) persyaratan sistem manajemen mutu dengan proses bisnis perusahaan
- ✓ Adanya komunikasi dengan karyawan terkait implemetasi sistem manajemen mutu
- ✓ Memahami program dan pencapaian dari sasaran mutu

# 5. KEPEMIMPINAN

## 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen

### 5.1.2 Fokus Pada Pelanggan

- ✓ Adanya persyaratan pelanggan dan pemenuhannya
- ✓ Analisa risiko dan peluang disampaikan kepada pelanggan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

# 5. KEPEMIMPINAN

## 5.2 Kebijakan

- ✓ Isi dari kebijakan mutu harus mencakup :
  - Tujuan organisasi
  - Kerangka Kerja untuk menetapkan sasaran mutu
  - Komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku
  - Komitmen untuk peningkatan berkelanjutan
  
- ✓ Kebijakan mutu harus :
  - Tersedia
  - Dikomunikasikan
  - Dimengerti
  - Diterapkan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## 5. KEPEMIMPINAN

### 5.3 Peran, Tanggung Jawab dan Wewenang Organisasi

- ✓ Memastikan tanggung jawab dan wewenang untuk fungsi terkait yang relevan :
  - Dtentukan / ditetapkan
  - Dikomunikasikan
  - Dimengerti

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

# 6

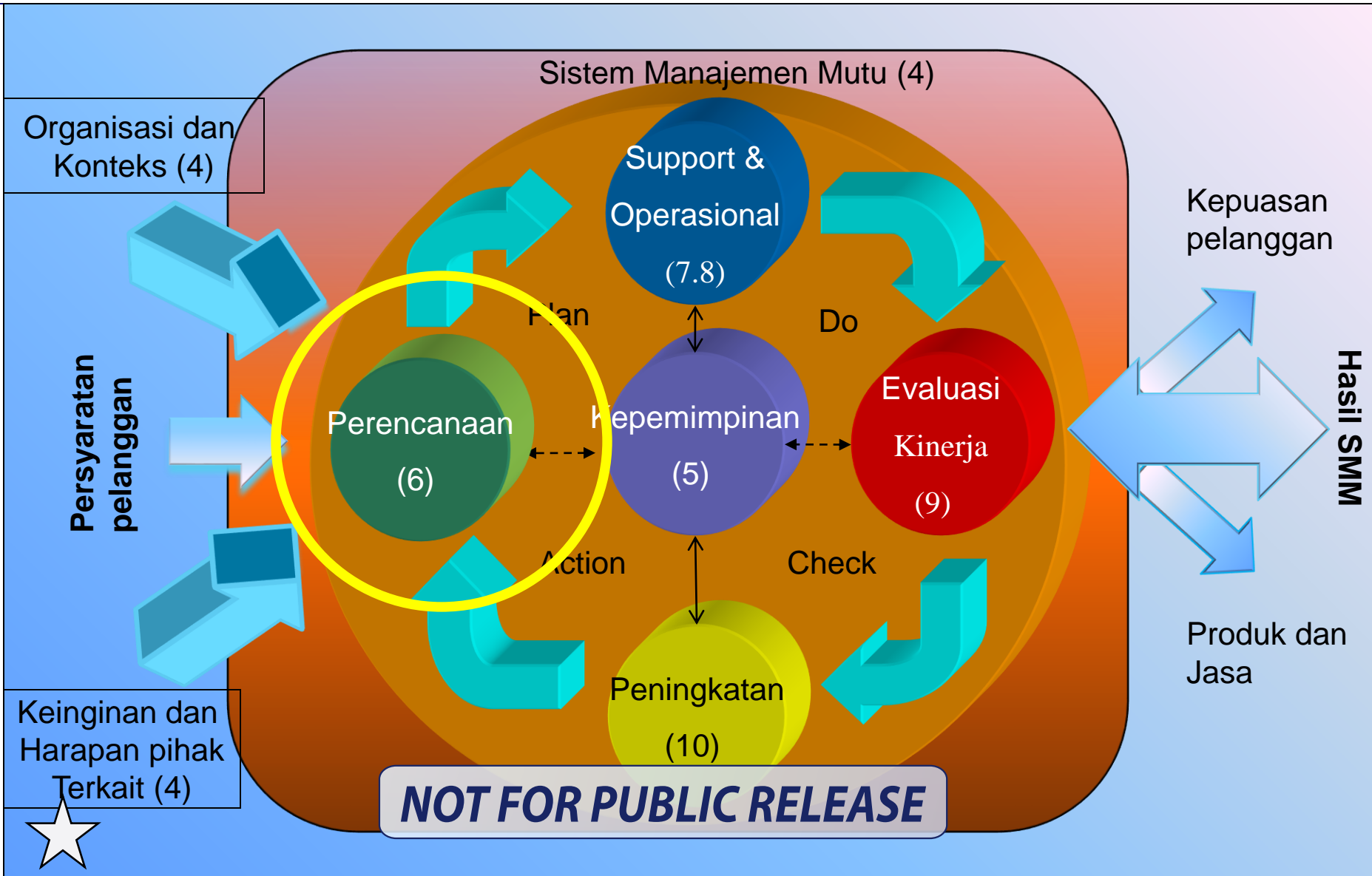
## Perencanaan

*Planning*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

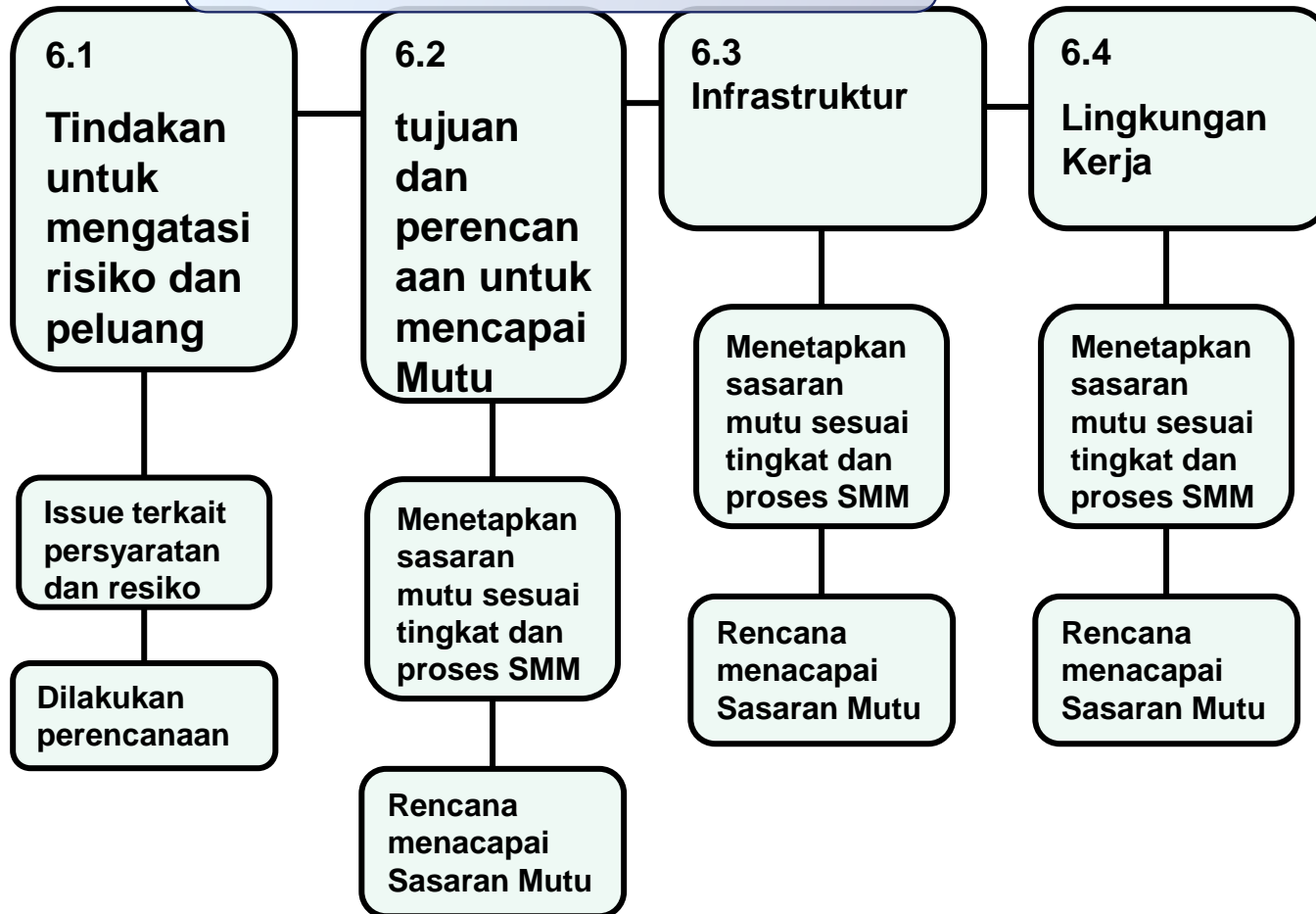


# ISO 9001:2015 – Model klausul 6



# 6 – Perencanaan *planning*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



## 6. PERENCANAAN

### 6.1 Tindakan Ditujukan Pada Peluang dan Risiko

New

- ✓ Membuat analisis peluang dan risiko mutu
- ✓ Menilai dari peluang dan risiko tersebut
- ✓ Melakukan pengendalian dan tindakan dengan :
  - Mencegah terjadi **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
  - Mengurangi dampak bila terjadi
  - Menghilangkan dampak yang terjadi
- ✓ Melakukan peningkatan dengan mengevaluasi keefektifan dari tindakan tersebut

1. Isu-isu internal, eksternal & interest party/stake holder (pihak yg berkepentingan) sesuai organisasi/perusahaan, termasuk penanggung jawab disetiap Bidang/Bagian/Departemen. **Format berupa tabel Isu-isu internal, eksternal & interest party/stake holder (pihak yg berkepentingan internal & eksternal). Konteks std ISO 9001:2015.**
2. Analisa resiko, opportunities (peluang) & tindakan perbaikan dari setiap Departemen/Bagian/Fungsi dalam organisasi/perusahaan, termasuk penanggung jawab disetiap Bidang/Bagian/Departemen. **Konteks std ISO 9001:2015.**

**Dibuat tabel Kajian Manajemen Resiko berisi kolom:**

- Isu Internal & isu Eksternal (**kolom 1**).
- Sasaran Mutu/quality objective (**kolom 2**).
- Jenis resiko setiap (Departemen/Divisi/Bagian **kolom 3**).
- Bobot scoring **Likelihood/kemungkinan (kolom 4)**,

**Severity/tingkat keparahan)/dampak (kolom 5) & Nilai resiko ( $R = L \times S$ ) (kolom 6).** Dilengkapi dengan nilai angka/scoring (1 s/d 5) dan warna scoring (hijau, kuning, merah, dllnya), serta **Peta Resiko/Risk Matrix berisi penjelasan scoring/bobot resiko Likelihood & Severity.**

- Analisa resiko berupa: **Likelihood** (kemungkinan), **Severity** (tingkat keparahan)/dampak), Nilai resiko ( $R = L \times S$ ).
- Program pengendalian resiko/mitigasi (**kolom 7**).
- Target/monitoring & evaluasi (**kolom 8**).
- Opportunities/peluang (**kolom 9**).
- Penanggung jawab (**kolom 10**).

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## 6. PERENCANAAN

### 6.2 Sasaran Mutu dan Perencanaan untuk Mencapai Sasaran

- ✓ Adanya sasaran mutu pada fungsi yang relevan
- ✓ Sasaran Mutu harus konsisten dengan kebijakan mutu dan memperhitungkan persyaratan yang berlaku
- ✓ Sasaran mutu dipantau, dikomunikasikan dan dimutakhirkan secara berkala
- ✓ Adanya program untuk mencapai sasaran mutu dan penanggung jawab
- ✓ Sasaran mutu harus mempertimbangkan :
  - Spesifik / jelas
  - Measurable (terukur)
  - Achievable (dapat tercapai)
  - Reasonable (Alasan yang jelas)
  - Time able (rentang waktu)

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## 6. PERENCANAAN

### 6.3 Perubahan Perencanaan



- ✓ Jika terjadi perubahan terkait sistem manajemen mutu, organisasi harus mempertimbangkan :
  - Dampak perubahan tersebut
  - Keutuhan dari sistem manajemen mutu
  - Ketersediaan sumber daya
  - Perubahan dan penetapan tanggung jawab dan wewenang

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

7

# Dukungan

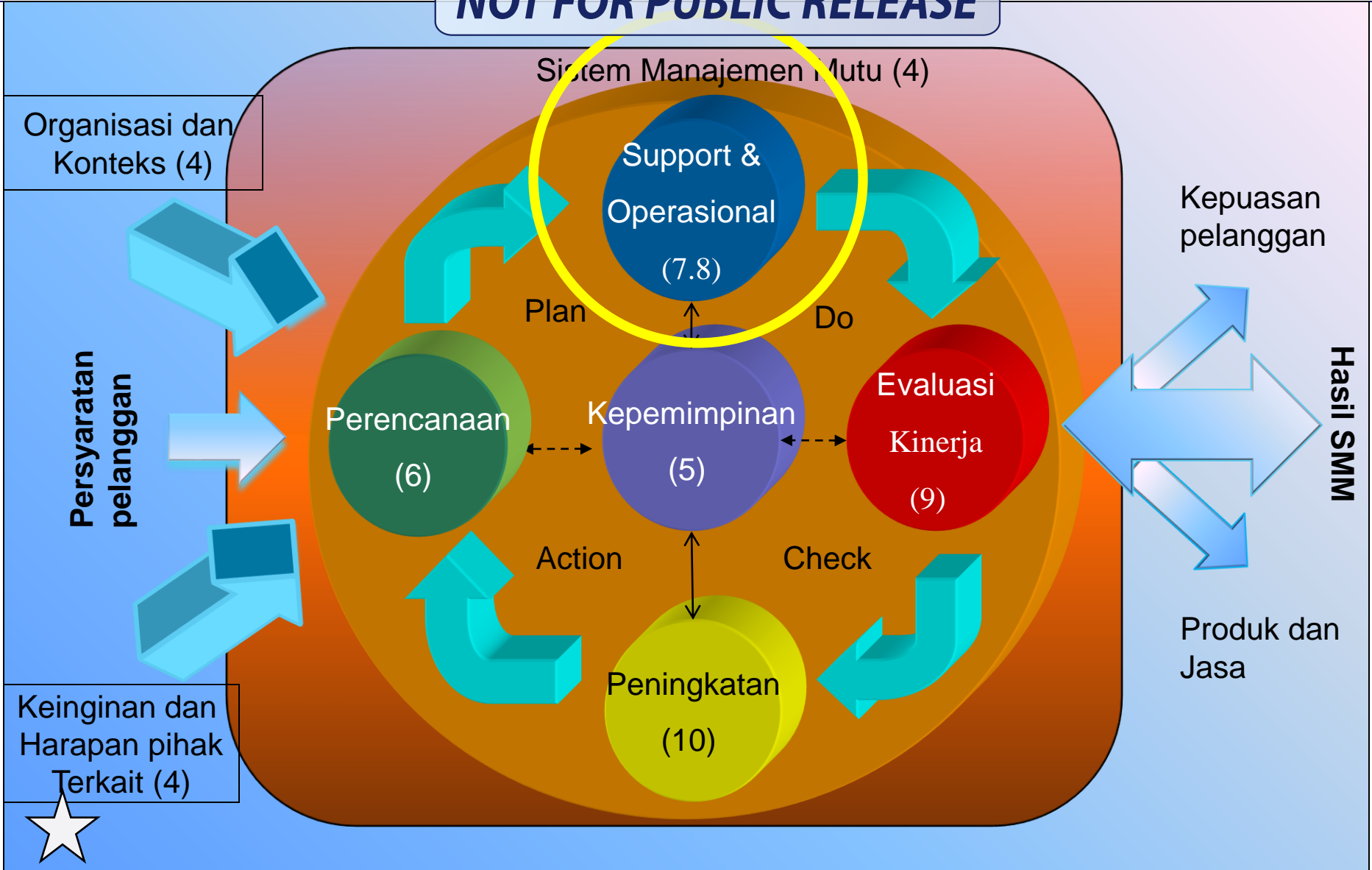
*Support*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISO 9001:2015 – Model klausul 7

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



## 7. DUKUNGAN

### 7.1 Sumber Daya

7.1.1 Tersedianya sumber daya yang diperlukan, untuk :

- Ditetapkan
- Diterapkan
- Dipelihara

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Untuk meningkatkan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

7.1.2 Ditetapkannya personil untuk proses yang terkait dengan mutu.

7.1.3 Organisasi harus menentukan dan memelihara infrastruktur yang terkait dengan mutu, antara lain :

- Bangunan
- Peralatan / mesin, termasuk piranti keras dan lunak
- Transportasi
- Teknologi informasi dan komunikasi

## 7. DUKUNGAN

### 7.1 Sumber Daya

7.1.4 Organisasi harus memastikan lingkungan yang sesuai agar tidak berdampak pada mutu produk dan jasa, antara lain :

- Sosial
- Psikologis
- Fisik

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

7.1.5 Tersedianya sumber daya untuk memastikan keabsahan dan kehandalan pemantauan dan pengukuran untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa terhadap persyaratan.

7.1.5 Sumber daya yang disediakan secara spesifik telah sesuai dengan proses dan dipelihara.

## 7. DUKUNGAN

### 7.1 Sumber Daya

7.1.5 Peralatan yang digunakan harus :

- Dikalibrasi/verifikasi secara berkala
- Adanya mampu telusur nasional/internasional
- Memberikan identitas status kalibrasi
- Dilakukan pemeliharaan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

**New**

7.1.6 Adanya pengetahuan (pengalaman) yang cukup bagi personil untuk menjaga kesesuaian produk dan jasa. Pengetahuan tambahan diperlukan jika belum sesuai dan dibutuhkan.

## 7. DUKUNGAN

### 7.2 Kompetensi

- ✓ Menentukan kompetensi yang bagi personil yang melakukan pekerjaan berpengaruh terhadap mutu .
- ✓ Penilaian kompetensi berdasarkan :
  - Pendidikan **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
  - Pelatihan
  - Pengalaman
- ✓ Adanya evaluasi dari tindakan peningkatan kompetensi

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 7. DUKUNGAN

### 7.3 Kepedulian

- ✓ Memastikan personil yang pekerjaannya berdampak dengan mutu, peduli terhadap :
  - Kebijakan mutu
  - Sasaran mutu yang relevan
  - Kontribusi dan manfaat dari peningkatan kinerja
  - Dampak bila tidak mentaati persyaratan sistem manajemen mutu

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

### 7.4 Komunikasi

- ✓ Adanya komunikasi internal dan eksternal :
  - Tema apa yang dikomunikasikan
  - Waktu yang ditetapkan untuk komunikasi
  - Peserta komunikasi
  - Metode atau media komunikasi

## 7. DUKUNGAN

### 7.5 Informasi Terdokumentasi

7.5.1 Tersedianya informasi terdokumentasi dalam organisasi

7.5.2 Pastikan informasi terdokumentasi terdapat :

- Identifikasi dan judul
- Formatnya dan media yang digunakan
- Ditandatangani oleh personil yang relevan

7.5.3.1 Informasi terdokumentasi :

- Mudah dicari
- Disimpan dari kerusakan, kehilangan & kerahasiaan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

7.5.3.2 Adanya metode untuk informasi terdokumentasi :

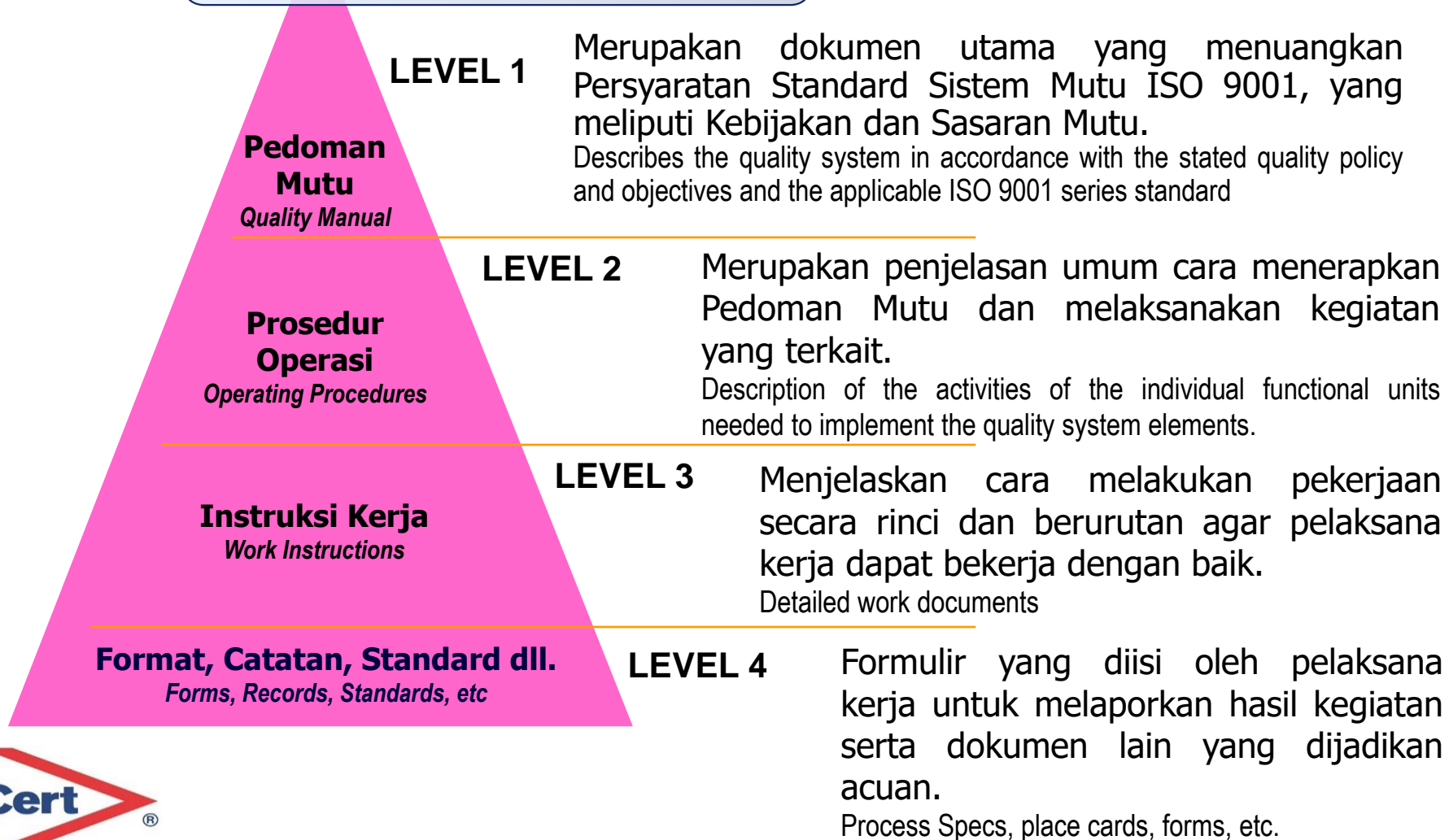
- Pendistribusian
- Penyimpanan dan penjagaan
- Jika ada revisi
- Masa simpan dan pemusnahan

Terdapat informasi terdokumentasi dari eksternal

# Struktur Dokumentasi Sistem Mutu

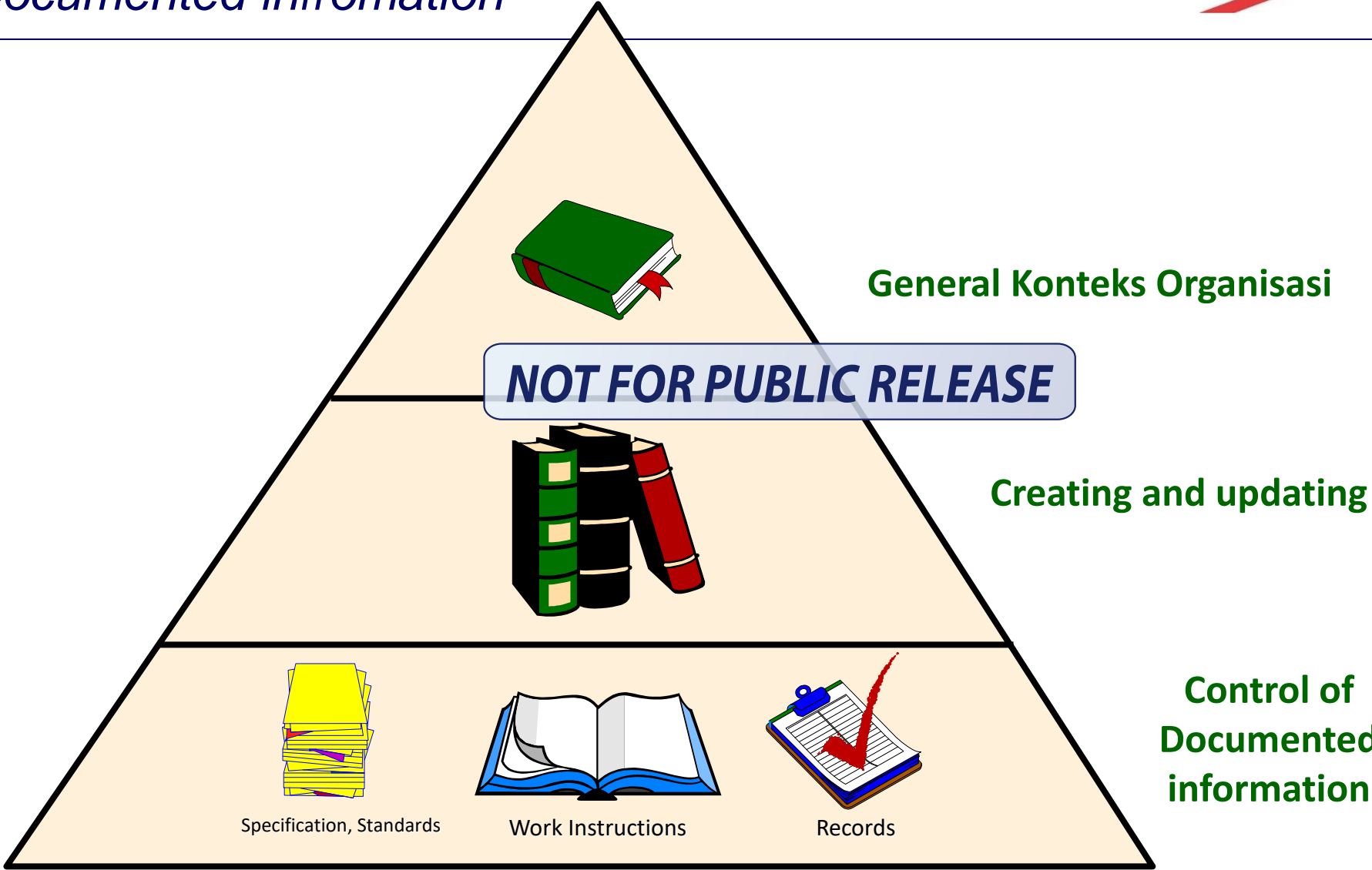
## Documentation Structure of Quality System

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# Informasi Dokumentasi

*Documented information*



# 8

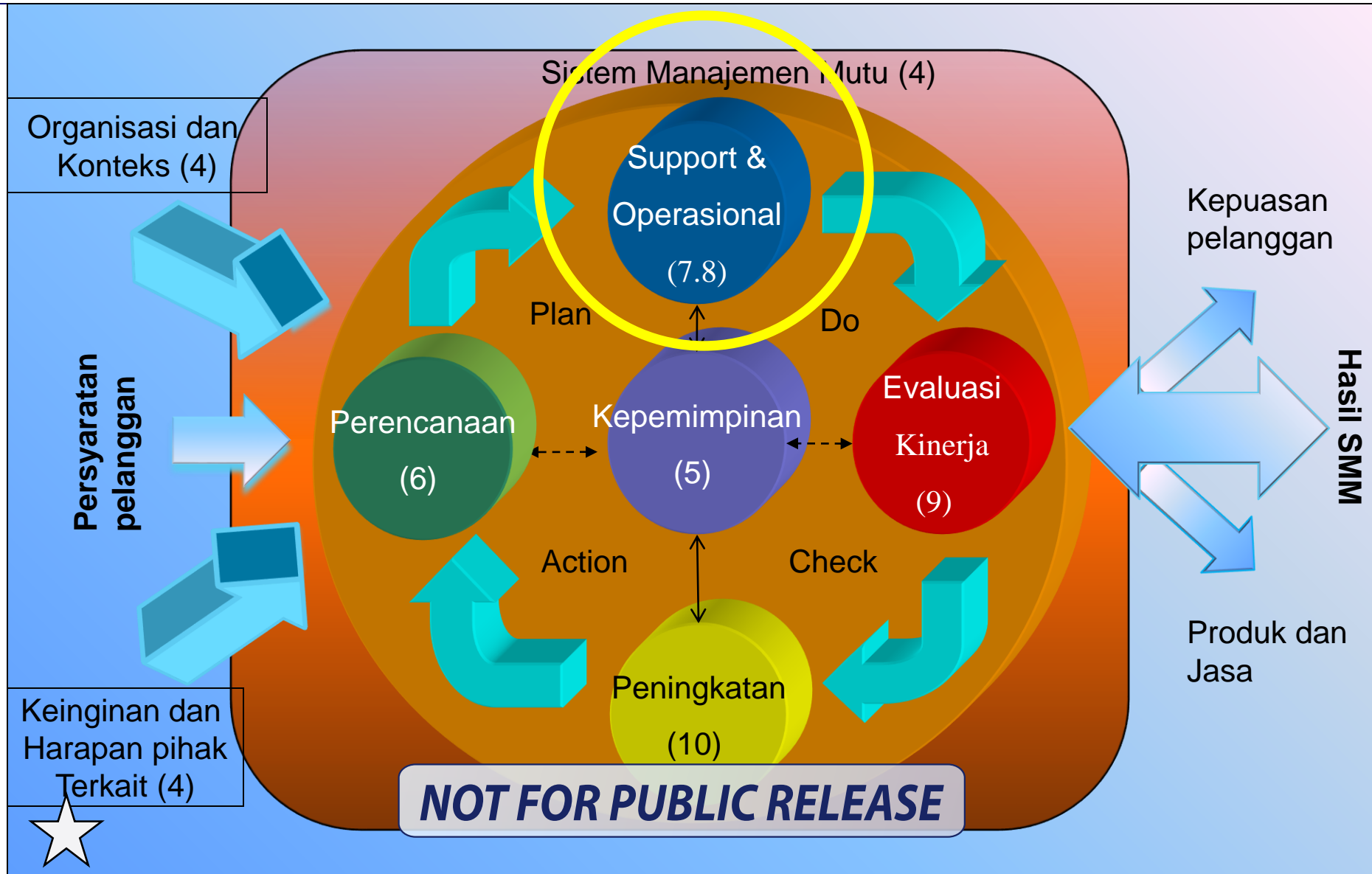
# Operasi

*Operation*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISO 9001:2015 – Model klausul 8



# 8. Operasional operation

<i>ISO 9001:2008</i>	<i>ISO 9001:2015</i>
<b>7. Product Realisation</b>	<b>8. Operasional</b>
<i>7.1. Planning of product realisation</i>	8.1 perencanaan dan pengendalian operasional
<i>7.2. Customer-related processes</i>	8.2. Persyaratan untuk produk dan Jasa
<i>7.3. Design and development</i>	8.5 Produksi dan penyediaan jasa 8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa
<b>NOT FOR PUBLIC RELEASE</b>	
<i>7.4. Purchasing</i>	8.4. kontrol eksternal yang disediakan proses, produk dan jasa
<i>7.5. Production and service provision</i>	8.6. Pelepasan produk dan jasa
<i>7.6. Control of monitoring and measuring equipment</i>	7.1.5.2. Pengukuran dan mamputelusur

## 8. OPERASI

### 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasi

- ✓ Adanya perencanaan & pengendalian dalam setiap proses
- ✓ Menentukan persyaratan bagi produk dan jasa
- ✓ Adanya metode untuk proses dan keberterimaan produk dan jasa
- ✓ Bukti tindakan jika terjadi perubahan dari proses dan evaluasinya

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 8. OPERASI

### 8.2 Persyaratan Produk dan Jasa

#### 8.2.1 Komunikasi Pelanggan

- ✓ Adanya informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Adanya kontrak atau perjanjian dengan pelanggan
- ✓ Laporan keluhan pelanggan

## 8. OPERASI

### 8.2 Persyaratan Produk dan Jasa

#### 8.2.2 Penentuan Persyaratan Produk dan Jasa

Ketika menetapkan persyaratan produk dan jasa kepada pelanggan, Organisasi harus memastikan bahwa :

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- ✓ Sesuai dengan peraturan dan perundangan
- ✓ Memenuhi jika terjadi claim

## 8. OPERASI

### 8.2 Persyaratan Produk dan Jasa

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

#### 8.2.3 Tinjauan Persyaratan produk dan Jasa

Melakukan peninjauan untuk memastikan kemampuan terhadap persyaratan pelanggan sebelum disetujui, yaitu :

- ✓ Persyaratan yang ditentukan oleh pelanggan
- ✓ Persyaratan peraturan dan perundangan
- ✓ Permintaan yang berbeda dari kontrak

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

#### 8.2.4 Perubahan Persyaratan Pada Produk dan Jasa

- ✓ Adanya informasi terdokumentasi terkait setiap perubahan persyaratan

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 8. OPERASI

### 8.3 Desain Pengembangan Produk dan Jasa

#### 8.3.1 Umum

#### 8.3.2 Perencanaan Desain dan Pengembangan

Dalam tahap awal design, organisasi harus mempertimbangkan :

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- ✓ Tahapan proses
- ✓ Kegiatan verifikasi dan validasi
- ✓ Tanggung jawab dan wewenang personil yang terlibat
- ✓ Sumber daya yang diperlukan (internal atau eksternal)
- ✓ Keterlibatan pelanggan maupun penyedia eksternal

## 8. OPERASI

### 8.3 Desain Pengembangan Produk dan Jasa

#### 8.3.3 Masukan Desain dan Pengembangan

Organisasi harus menentukan persyaratan penting untuk design produk dan jasa yang dikembangkan :

- ✓ Persyaratan fungsional dan kinerja
- ✓ Informasi dari design yang sama sebelumnya
- ✓ Persyaratan peraturan perundangan
- ✓ Konsekwensi potensi kegagalan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 8. OPERASI

### 8.3 Desain Pengembangan Produk dan Jasa

#### 8.3.4 Pengendalian Desain dan Pengembangan

Organisasi harus melakukan pengendalian proses design untuk memastikan bahwa :

- ✓ Penentuan hasil yang telah dicapai
- ✓ Verifikasi keluaran design telah memenuhi persyaratan **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Validasi jika sudah sesuai
- ✓ Mengambil tindakan lain jika masalah ditemukan pada saat kegiatan verifikasi dan validasi

## 8. OPERASI

### 8.3 Desain Pengembangan Produk dan Jasa

#### 8.3.5 Keluaran Desain dan Pengembangan

Organisasi harus memastikan bahwa keluaran design dan pengembangan :

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- ✓ Memenuhi persyaratan
- ✓ Dapat dilakukan proses selanjutnya
- ✓ Sesuai dengan hasil pemantauan dan pengukuran

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 8. OPERASI

### 8.3 Desain Pengembangan Produk dan Jasa

#### 8.3.6 Perubahan Desain dan Pengembangan

Organisasi harus mengendalikan perubahan design yang dibuat, untuk memastikan tidak berdampak negatif pada persyaratan dan tersedianya :

- ✓ Perubahan design dan pengembangan
- ✓ Hasil notulen perubahan **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Pengesahan dari pihak yang berwenang untuk melakukan perubahan
- ✓ Tindakan yang diambil untuk mencegah dampak negatif

## 8. OPERASI

### 8.4 Pengendalian Proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal

#### 8.4.1 Umum

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

Organisasi harus memastikan proses yang dilakukan oleh penyedia eksternal :

- ✓ Melakukan pengendalian terhadap penyedia eksternal
- ✓ Menetapkan kriteria evaluasi dan re-evaluasi penyedia eksternal

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 8. OPERASI

### 8.4 Pengendalian Proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

#### 8.4.2 Jenis dan Jangkauan Pengendalian

Organisasi harus memastikan proses yang dilakukan oleh penyedia eksternal tidak mempengaruhi mutu produk dan jasa yang dihasilkan:

- ✓ Memastikan proses yang dilakukan oleh penyedia eksternal telah sesuai
- ✓ Mempertimbangkan keefektifan yang dilaksanakan oleh penyedia eksternal terhadap proses bisnis organisasi

## 8. OPERASI

### 8.4 Pengendalian Proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal

#### 8.4.3 Informasi untuk Penyedia Eksternal

- ✓ Adanya komunikasi secara berkala terhadap penyedia eksternal **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Adanya persetujuan dari :
  - Produk dan jasa
  - Metode, proses dan peralatan yang digunakan
  - Pelepasan produk dan jasa
- ✓ Melakukan verifikasi terhadap produk dan jasa yang dihasilkan oleh penyedia eksternal

## 8. OPERASI

### 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa

#### 8.5.1 Pengendalian Penyediaan Produksi dan Jasa

- ✓ Ketersediaan informasi terdokumentasi terkait karakteristik dari produk dan jasa
- ✓ Tersedianya sumber daya pemantauan dan pengukuran
- ✓ Penggunaan infrastruktur dan lingkungan yang sesuai untuk proses
- ✓ Menunjuk personil yang kompeten
- ✓ Melakukan validasi secara berkala
- ✓ Penerapan kegiatan pelepasan, penyerahan dan pasca penyerahan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## 8. OPERASI

### 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa

#### 8.5.2 Identifikasi dan Mampu Telusur

Adanya identifikasi yang unik untuk produk dan jasa agar dapat mampu telusur

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

#### 8.5.3 Properti Milik Pelanggan atau Penyedia Eksternal

Terkait dengan properti milik pelanggan atau penyedia eksternal, organisasi harus :

- ✓ Mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga
- ✓ Melaporkan jika hilang atau rusak

## 8. OPERASI

### 8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa

#### 8.5.4 Preservasi

Organisasi harus menjaga produk dan jasa agar tidak terjadi penurunan kualitas.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

#### 8.5.5 Kegiatan Pasca Penyerahan

Organisasi harus memenuhi persyaratan pasca penyerahan yang terkait dengan produk dan jasa.

#### 8.5.6 Pengendalian Perubahan

Organisasi harus meninjau dan mengendalikan setiap perubahan yang berdampak pada mutu produk dan jasa.

**New**

setiap

## 8. OPERASI

### 8.6 Pelepasan Produk dan Jasa

- ✓ Organisasi harus menetapkan pengaturan dalam pelepasan produk dan jasa
- ✓ Pelepasan produk dan jasa tidak dapat diteruskan jika tidak sesuai dengan pengaturan yang ditetapkan, kecuali atas persetujuan personil yang berwenang dan disetujui oleh pelanggan.

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***

## 8. OPERASI

### 8.7 Pengendalian Ketidaksesuaian Pengeluaran

- ✓ Organisasi harus memastikan keluaran yang tidak sesuai dikendalikan untuk mencegah pemakaian yang diinginkan **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Organisasi harus melakukan tindakan terkait ketidaksesuaian, dengan cara :
  - Melakukan tindakan koreksi
  - Pemisahan, penahanan, pengembalian atau penangguhan
  - Menginformasikan kepada pelanggan
  - Keberterimaan karena konsesi

# 9

## Evaluasi Kinerja

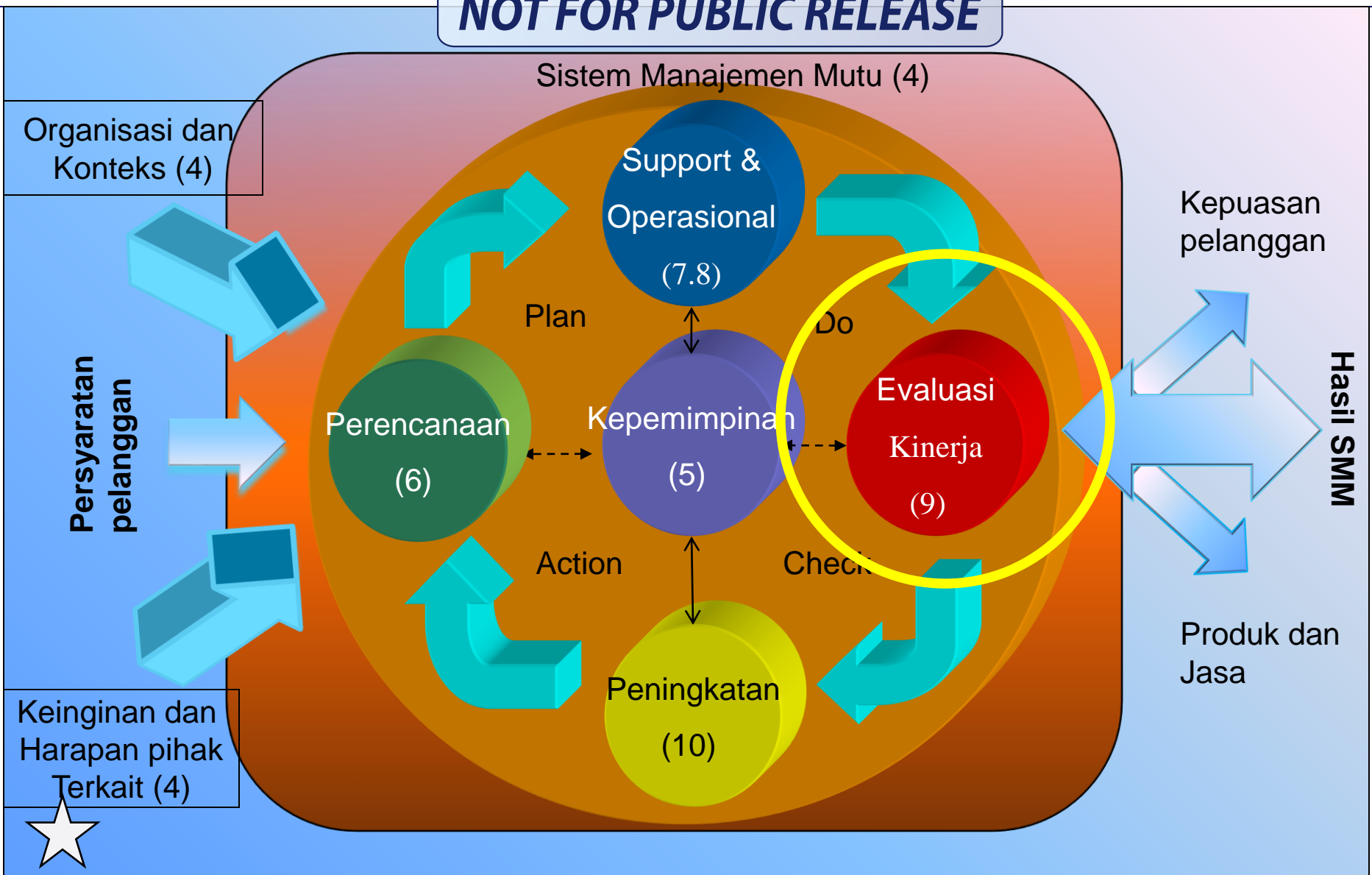
*Performance Evaluation*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISO 9001:2015 – Model klausul 9

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# 9 - Evaluasi kinerja

*performance evaluation*



## ISO 9001:2008

## ISO 9001:2015

**8. Measurement, analysis and improvement**

**9. Evaluasi Kinerja**

*8.1. General*

9.1. Monitoring, pengukuran, analisa dan evaluasi (9.1.1. General)

*8.2. Monitoring and measurement*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

*8.2.1. Customer Satisfaction*

9.1.2. Kepuasan Pelanggan

*8.2.2. Internal Audit*

9.2. Internal Audit

*8.2.3. Monitoring and measurement of processes*

9.1.1. Umum

*8.3. Control of nonconforming product*

8.7. Pengendalian Output tidak sesuai

*8.4. Analysis of data*

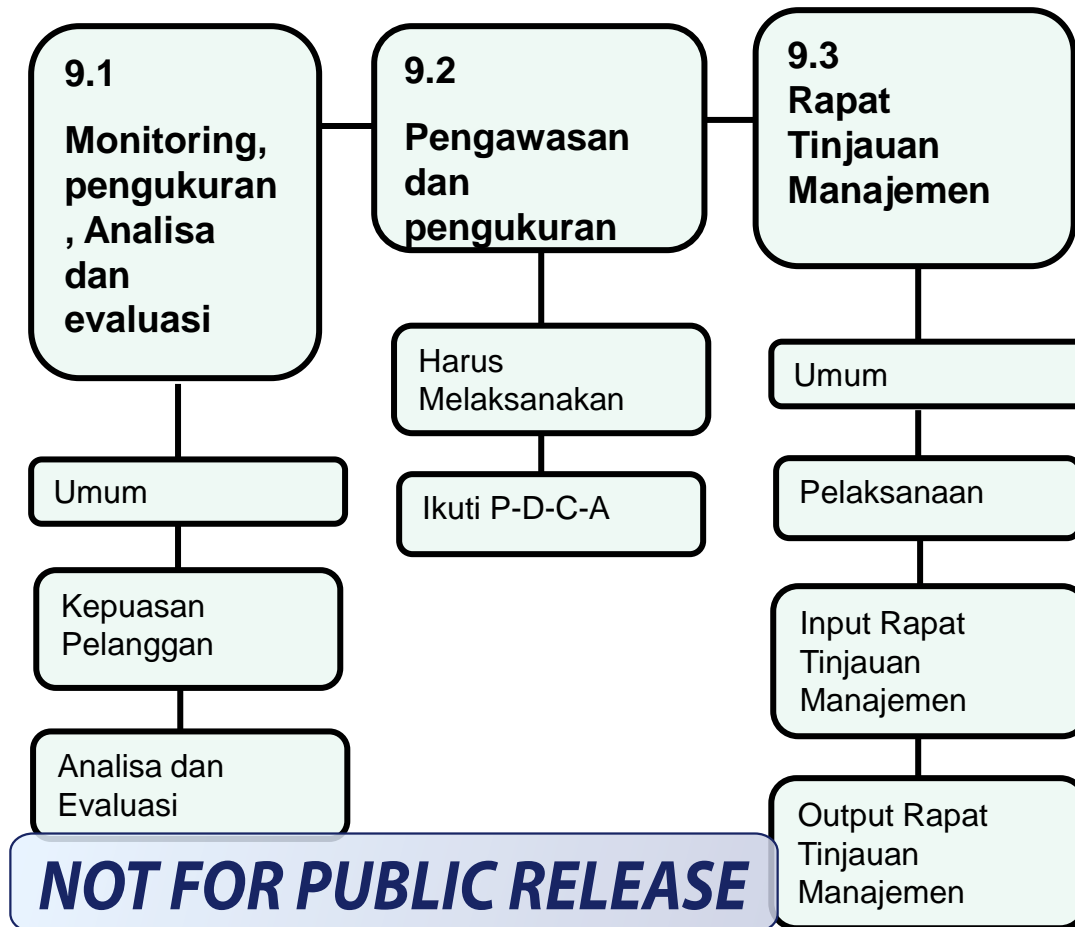
9.1.3. Analisa dan Evaluasi

*8.5. Improvement*

1. 10. Peningkatan

# 9 - Evaluasi Kinerja

*performance evaluation*



## 9. EVALUASI KINERJA

### 9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

#### 9.1.1 Umum

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

Organisasi harus menentukan :

- ✓ Apa saja yang perlu dilakukan pemantauan dan pengukuran
- Metode untuk melakukannya untuk memastikan keabsahan hasil
- Kapan dilakukan pemantauan dan pengukuran
- Kapan melakukan analisis dan evaluasi

## 9. EVALUASI KINERA

### 9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi

#### 9.1.2 Kepuasan Pelanggan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Organisasi harus memantau persepsi pelanggan dengan melakukan survey pelanggan.

#### 9.1.3 Evaluasi dan Analisis

Organisasi harus mengevaluasi dan menganalisis data dari hasil pemantauan dan pengukuran. Metode analisa data dapat menggunakan teknik statistik.

## 9. EVALUASI KINERJA

### 9.2 Audit Internal

- ✓ Organisasi harus melakukan audit internal pada waktu terencana untuk memastikan Persyaratan sistem manajemen mutu diterapkan dan dipelihara secara efektif. **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Memilih auditor dan memastikan audit objektivitas dan ketidakberpihakan.
- ✓ Melakukan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa ditunda.

***Tersedianya Informasi Terdokumentasi***



## 9. EVALUASI KINERA

### 9.3 Tinjauan Manajemen

9.3.1 Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu pada waktu terencana untuk memastikan kesesuaian terhadap Persyaratan sistem manajemen mutu diterapkan dan dipelihara secara efektif.

9.3.2 Agenda tinjauan manajemen harus sesuai yang diminta oleh persyaratan ini. **NOT FOR PUBLIC RELEASE**

9.3.3 Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan yang terkait dengan :

- Peluang untuk peningkatan
- Perubahan yang diperlukan terhadap sistem manajemen mutu
- kebutuhan sumber daya

Dua belas (12) point “Agenda Rapat Tinjauan Manajemen”, disesuaikan dgn konteks standard ISO yg diterapkan perusahaan/organisasi:

1. Pembahasan isu-isu internal dan eksternal berkaitan dengan stakeholder dari setiap Departemen/Divisi/Bagian/Seksi. Presentasi oleh para Manajer/Kepala (Power Point dan Laporan tertulis).
2. Pembahasan Kajian Risiko dari setiap Departemen/Divisi/Bagian/Seksi/Unit Kerja. Presentasi oleh para Manajer/Kepala (Power Point dan Laporan tertulis).
3. Pembahasan Sasaran Mutu/Quality Objective dari setiap Departemen/Divisi/Bagian/Seksi/Unit Kerja. Termasuk program/aktifity plan agar tercapai sasaran mutu. Presentasi oleh para Manajer/Kepala. (Power Point, grafik dan Laporan tertulis).
4. Evaluasi Sasaran Mutu/Quality Objective tahun sebelumnya dari setiap Departemen/Divisi/Bagian/Seksi. Termasuk program/aktifity plan agar tercapa sasaran mutu. Presentasi oleh para Manajer/Kepala. (Power Point, grafik dan Laporan tertulis).
5. Pembahasan Key Performance Indicator (KPI) organisasi/perusahaan oleh Top Manajemen (Power Point, grafik dan Laporan tertulis).
6. Pembahasan resources (sumber daya) organisasi/perusahaan oleh Top Manajemen (Power Point, grafik dan Laporan tertulis). Sumber daya: manusia, mesin/peralatan, material/bahan baku, metode, manajemen.
7. Pembahasan kepuasan pelanggan (customer feedback) oleh Wakil Manajemen/QMR (Power Point, grafik dan Laporan tertulis). Dilakukan analisa hasil kepuasan pelanggan, tidak cukup questioneer ke pelanggan.
8. Pembahasan mengenai evaluasi supplier. Dipresentasikan dan dilaporkan oleh Departemen, Bagian, Unit Kerja terkait dengan proses pembelian/pengadaan/purchasing.
9. Pembahasan keluhan pelanggan (customer complaint) oleh Wakil Manajemen/QMR (Power Point, grafik dan Laporan tertulis). Dilakukan analisa keluhan pelanggan, dan program/aktifity agar tidak terjadi keluhan pelanggan (complaint customer).
10. Pembahasan hasil temuan audit oleh Wakil Manajemen/QMR (Power Point, grafik dan Laporan tertulis Audit Internal).
11. Pembahasan kelengkapan dokumen ISO, termasuk adanya penambahan/pengurangan & revisi/perubahan oleh Wakil Manajemen/QMR bersama dengan dokumen controller/sekretaris ISO/ISO officer (Power Point, grafik dan Laporan tertulis).
12. Pembahasan improvement (peningkatan berkelanjutan/keizen) dari setiap Departemen/Divisi/Bagian/Seksi. Presentasi oleh para Manajer/Kepala (Power Point, grafik dan Laporan tertulis). Improvement berkaitan dengan Sumber daya: manusia, mesin/peralatan, material/bahan baku, metode, manajemen.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# 10

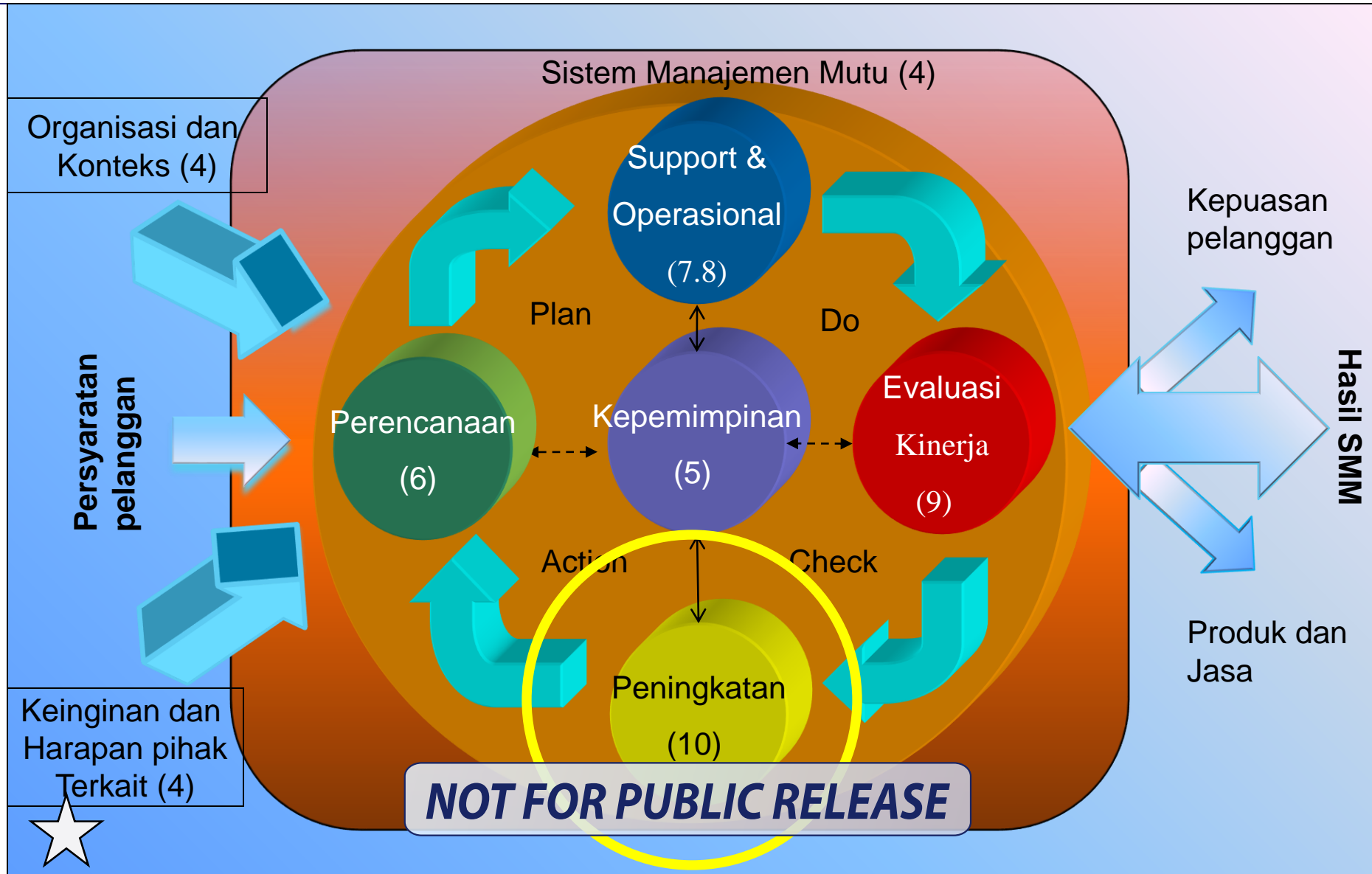
## Peningkatan

*Improvement*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISO 9001:2015 – Model klausul 10



## 10.1. General

## 10.2. Nonconformity and corrective action

- Reaksi kepada Nonconformity dan aplikasinya
- Kebutuhan eliminasi penyebab Nonconformity yang tidak terjadi dibagian lain

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

## 10.3. Continual Improvement

### Perbaikan terus-menerus

- QMS diperlukan untuk melakukan perbaikan terus-menerus

# 10. Peningkatan

## 10.1 Umum

- ✓ Organisasi harus menetapkan peluang sebagai tindakan peningkatan untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan kepuasan pelanggan.
- ✓ Peningkatan yang dimaksud bisa sebagai tindakan koreksi, korektif, peningkatan berkelanjutan dan inovasi.

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

## 10. Peningkatan

### 10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif

- ✓ Bila terjadi ketidaksesuaian, Organisasi harus segera mungkin mengendalikan dan melakukan tindakan korektif. **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Melakukan evaluasi terhadap tindakan korektif yang sudah dilaksanakan, apakah efektif atau tidak.

## 10. Peningkatan

### 10.3 Peningkatan Berkelanjutan



- ✓ Organisasi meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan. **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- ✓ Peningkatan berkelanjutan dapat diperoleh dari :
  - Audit internal atau eksternal
  - Tinjauan manajemen
  - Tindakan korektif dari ketidaksesuaian yang terjadi

# PELATIHAN TEHNIK AUDIT BERDASARKAN ISO 19011 : 2018

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***



# Isu penting perubahan ISO 19011:2018

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- Menetapkan pendekatan sistematis – risiko
- Tindakan pencegahan – klausul tersendiri
- Pendekatan berbasis risiko:
  - organisasi menjadi pro-aktif
  - mencegah atau mengurangi efek yang tidak diinginkan
  - mempromosikan peningkatan berlanjut
- Tindakan pencegahan secara otomatis

# ISO 19011:2018

## KONSEP RISIKO DALAM ISO 19011:2018

Definisi:

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

***risiko merupakan efek yang tidak pasti dari hasil yang diharapkan***

- Efek merupakan deviasi dari yang diharapkan: positif atau negatif
- Risiko tentang apa yang dapat terjadi dan efek apa yang mungkin terjadi
- Risiko selalu dipandang bagaimana kemungkinannya

# Pendekatan Proses



1. metodologi PDCA
2. fokus pada “**Pemikiran berbasis risiko**”
3. mencegah dampak yang tidak diinginkan
4. **pertambahan nilai;**
  - capaian kinerja proses yang efektif;
  - peningkatan proses yang didasari oleh evaluasi data dan informasi

Interaksi dengan proses lain

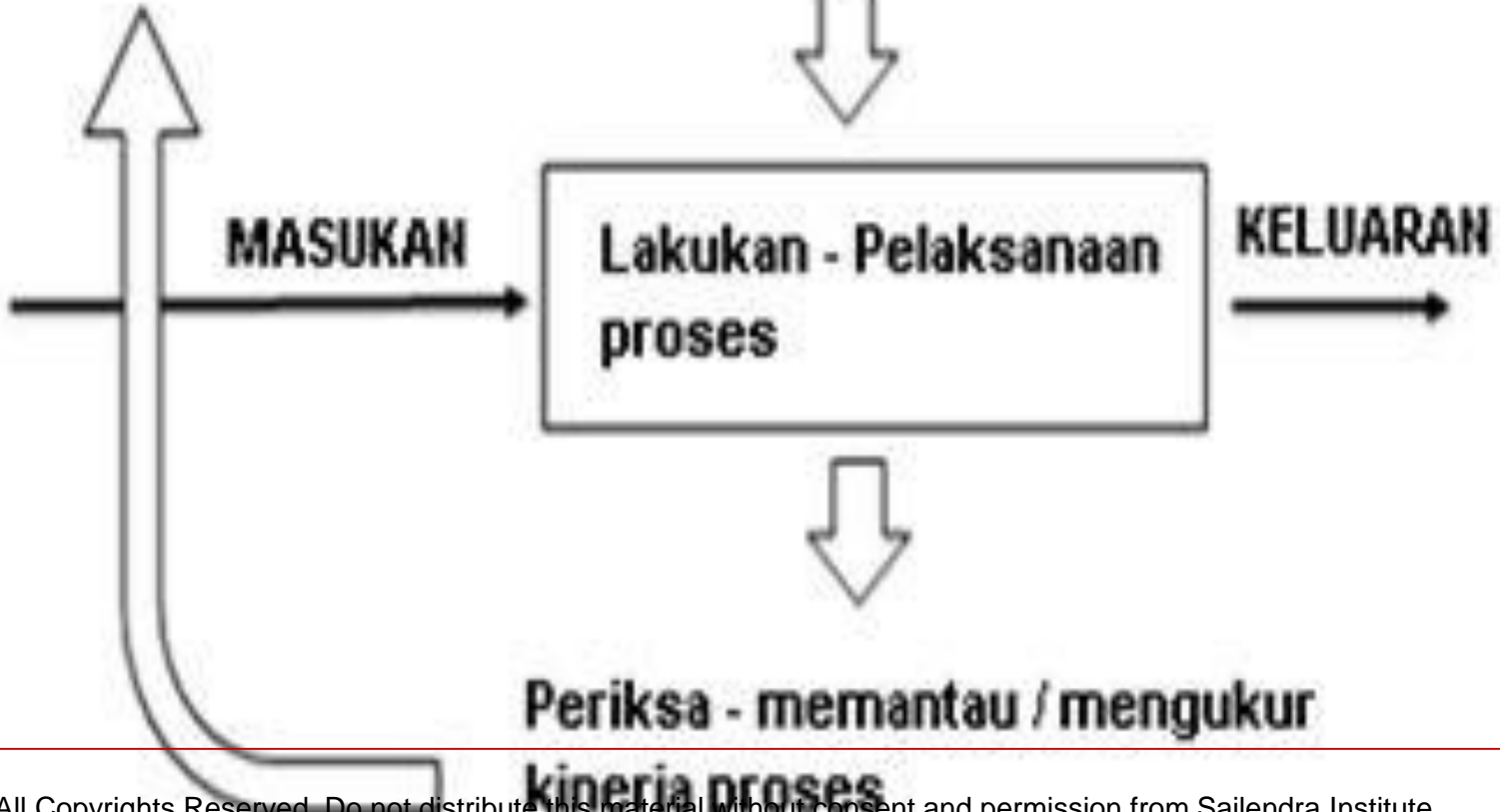
Tindaki -

menggabungkan peningkatan yang diperlukan



Rencanakan proses (Perluasan perencanaan tergantung pada RISIKO)

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

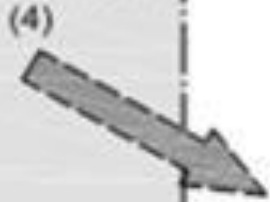


Interaksi dengan proses lain

Sistem Manajemen mutu (4)

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

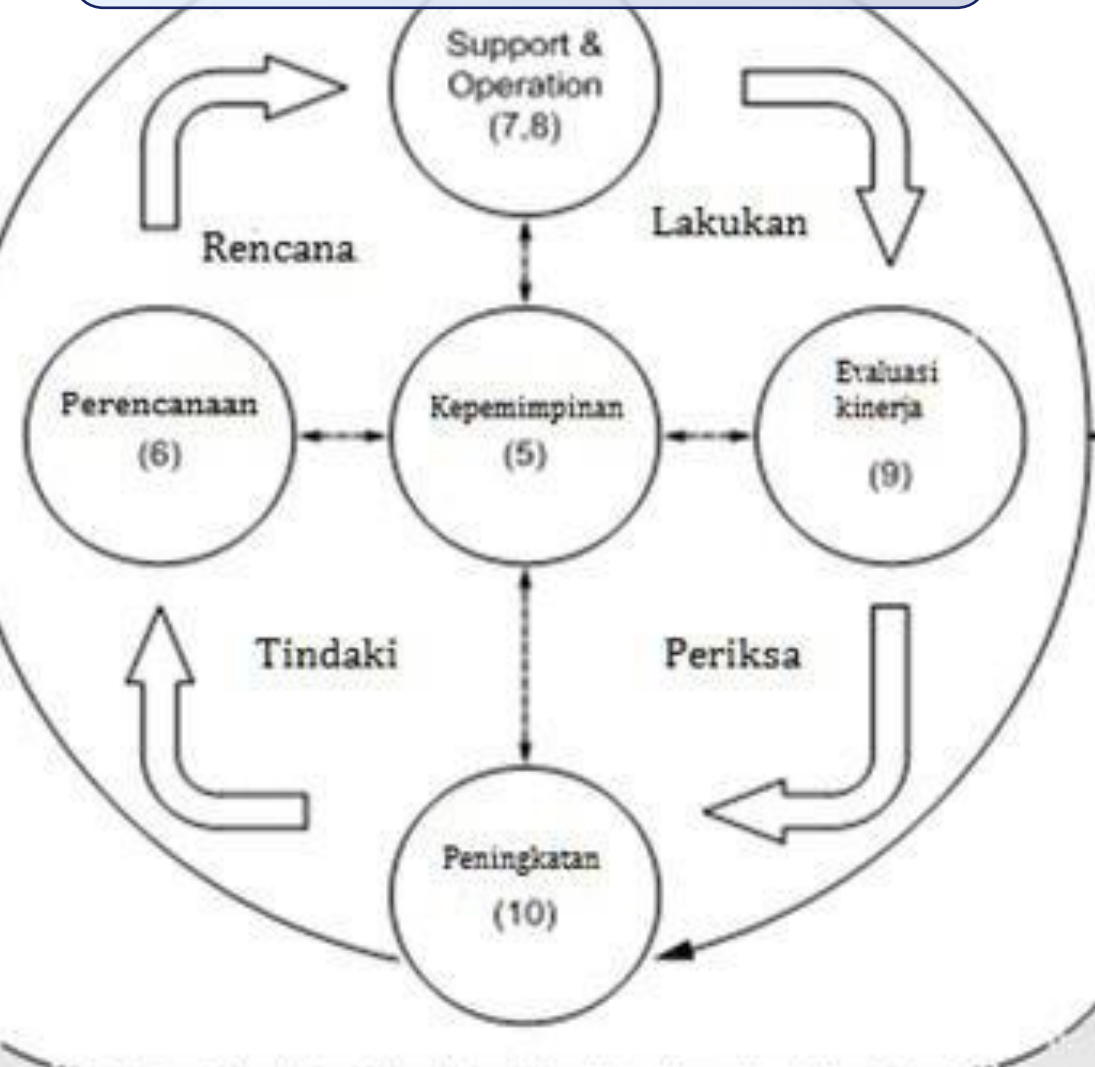
Organisasi dan Konteksnya



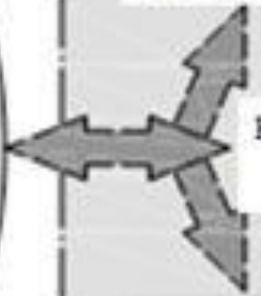
Fersyaratat Pelanggan



Kebutuhan dan harapan pihak terkait yang relevan



Kepuasan Pelanggan



Hasil SMM

Produk dan jasa

(4)

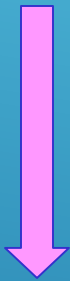
All Copyrights Reserved. Do not distribute this material without consent and permission from Sailendra Institute

**Representasi struktur Standar Internasional dalam siklus PDCA**

# “Pemikiran berbasis risiko”

## Risiko

- yaitu pengaruh ketidak pastian dari hasil
- konsep pemikiran berbasis risiko selalu ada dalam ISO 19011
- risiko lebih jelas dan tergabung pada persyaratan untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen secara berkelanjutan.
- ISO 31000 pedoman manajemen risiko



Mempertimbangkan risiko - kualitatif

menentukan kekuatan dan tingkat formalitas untuk:merencanakan dan mengendalikan SMM, komponen proses dan aktivitas

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Tingkat risiko tidak sama untuk semua proses

konsekuensi dari proses, produk, jasa atau ketidak sesuaian sistem tidak sama untuk semua organisasi.



Kemampuan organisasi memenuhi sasarnya

# PEMIKIRAN BERBASIS RISIKO

- Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan
- Memastikan produk dan jasa yang dihasilkan mempunyai mutu yang konsisten **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- Menetapkan budaya proaktif pencegahan dan peningkatan

# Pemikiran Berbasis Risiko

ISO 19011:2018 menentukan persyaratan bagi organisasi untuk:

- Memahami konteks organisasi
- Menentukan risiko sebagai dasar dalam perencanaan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

***Penerapan Pemikiran Berbasis Risiko dalam merencanakan dan menerapkan proses SM dan membantu penentuan jangkauan informasi terdokumentasi***

# PEMIKIRAN BERBASIS RISIKO

- Kunci kesuksesan Sistem Manajemen bertujuan sebagai tool untuk pencegahan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- Standar ini tidak mempunyai klausul atau sub-klausul yang terpisah untuk tindakan pencegahan
- Konsep tindakan pencegahan diekspresikan dengan penggunaan Pemikiran Berbasis Risiko dalam memformulasikan persyaratan SMM
- Pemikiran Berbasis Risiko yang diterapkan di ISO 19011:2018 mampu untuk mereduksi persyaratan tertulis dan digantikan dengan persyaratan berbasis kinerja.

# Pemikiran Berbasis Risiko

- Organisasi harus merencanakan tindakan yang ditujukan pada risiko, tetapi tidak ada persyaratan metoda formal untuk manajemen risiko atau proses manajemen risiko terdokumentasi

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- Organisasi dapat menentukan untuk tidak mengembangkan metodologi manajemen risiko yang lebih luas dari yang diperlukan oleh ISO, melalui panduan atau standar

# Pemikiran Berbasis Risiko

Tidak semua proses dalam SM merepresentasikan tingkatan risiko yang sama dalam pencapaian sasaran organisasi, dan pengaruh ketidak sesuaian juga tidak sama untuk seluruh organisasi

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

Organisasi bertanggung jawab terhadap aplikasi pemikiran berbasis risiko dan tindakan yang diambil ditujukan terhadap risiko, termasuk ada atau tidak informasi terdokumentasi sebagai bukti dari penentuan risiko

# Pemikiran Berbasis Risiko

- ❖ Bukti dari konsep ini, dapat ditentukan dengan:
  - ✓ Melakukan rapat dan diskusi antara manajemen organisasi dengan personil yang relevan terkait risiko dan peluang
  - ✓ Brain-storming
  - ✓ Evaluasi keluhan dan umpan balik pelanggan
  - ✓ Peninjauan kinerja termasuk ketidak sesuaian
- ❖ Informasi terdokumentasi - risalah rapat dimana risiko dan peluang telah didiskusikan dan ditentukan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# PENDEKATAN BERBASIS RISIKO

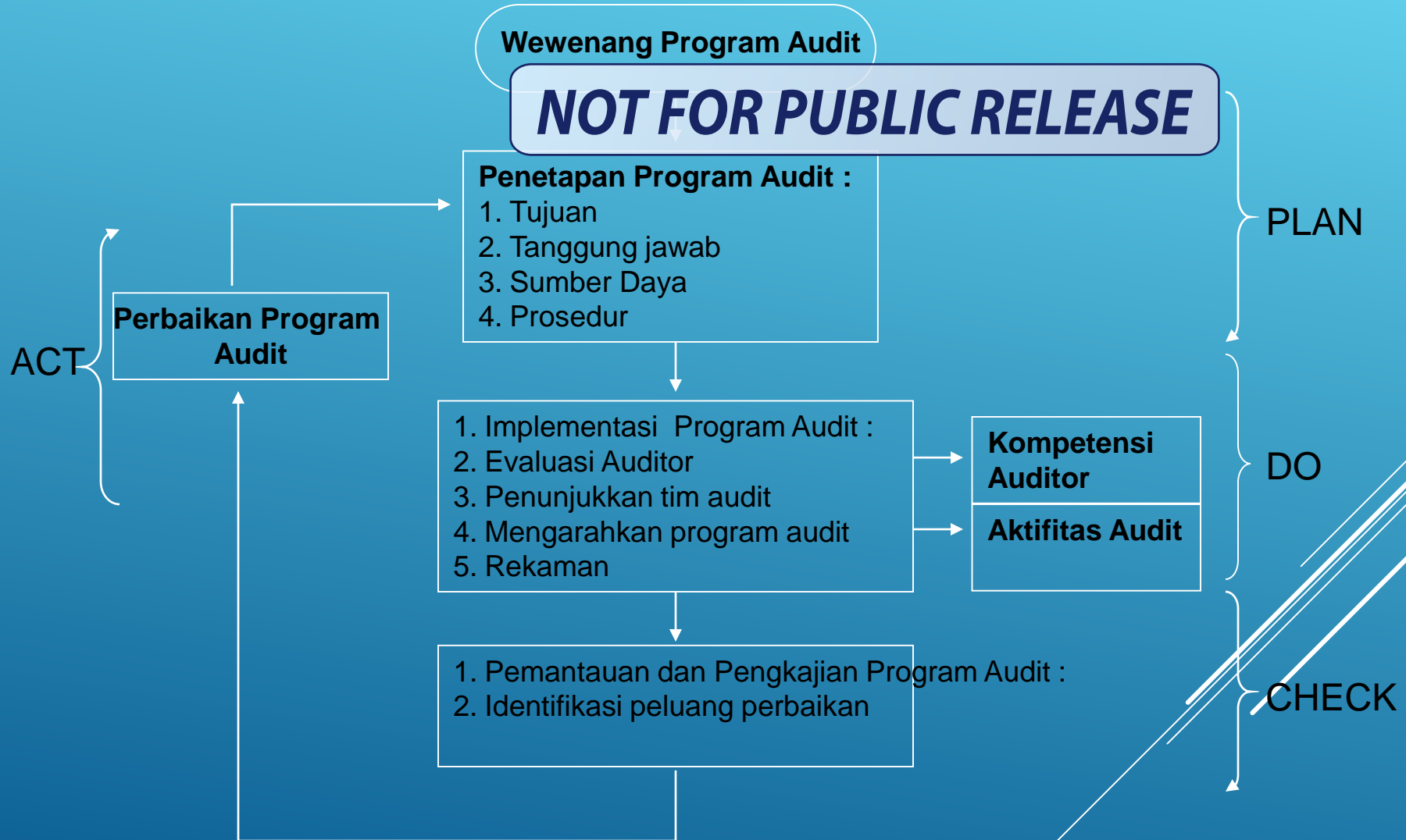
- Identifikasi risiko dan peluang yang ada – tergantung konteks organisasi
- Analisis dan prioritas kan risiko dan peluang
- Rencanakan tindakan yang ditujukan pada risiko **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- Implementasi rencana tersebut
- Periksa keefektifan tindakan tersebut – apakah bekerja
- Pembelajaran dari pengalaman – peningkatan berlanjut

# MODEL PANDUAN AUDIT ISO 19011: 2018

4 klausul  
17 sub klausul



# Siklus P-D-C-A Program Audit



# PROSES AUDIT





# AUDIT MUTU INTERNAL

## Istilah

- Klien
- Lead Auditor
- Tim Audit
- Auditor
- Auditee
- Audit Plan/Rencana Audit
- Audit Program/Program Audit

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***



# AUDIT SISTEM MANAJEMEN

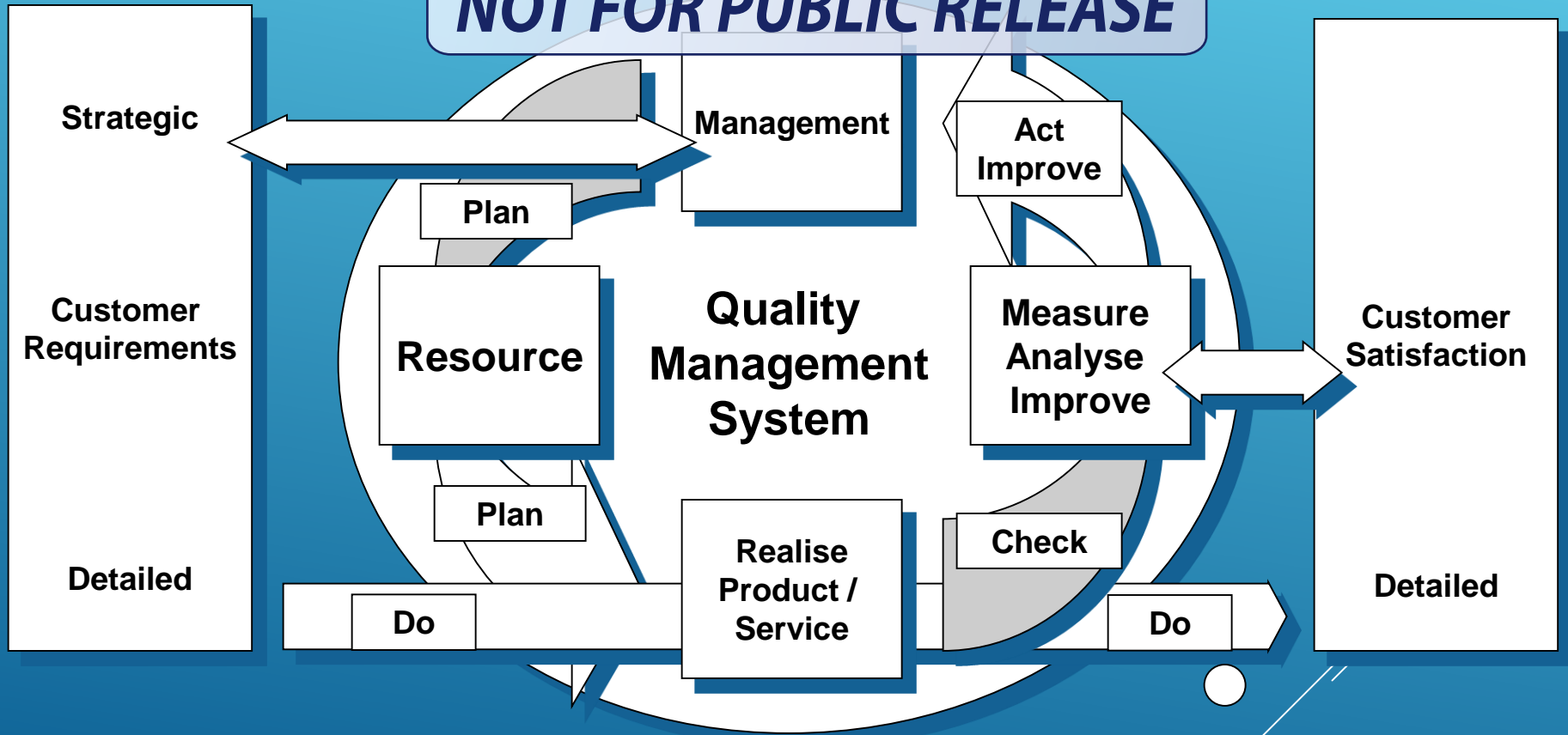
Kegiatan terdokumentasi untuk memeriksa, melalui pengujian dan evaluasi bukti objektif, bahwa elemen-elemen sistem mutu yang diterapkan telah sesuai dan telah disusun, didokumentasikan dan secara efektif diterapkan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

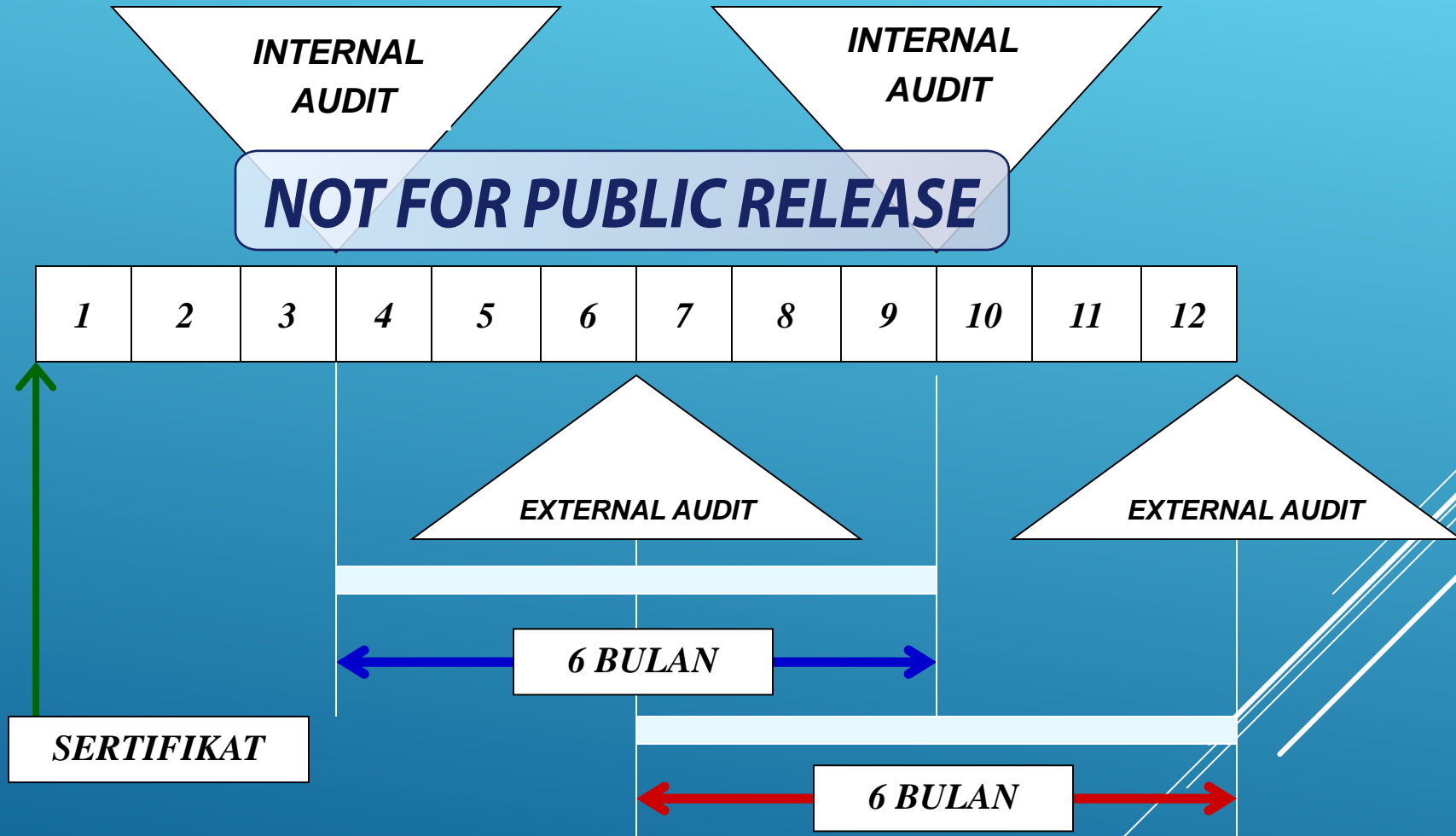
Documented activity of examination to determination whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable to achieve objectives.

# PROCESS APPROACH

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

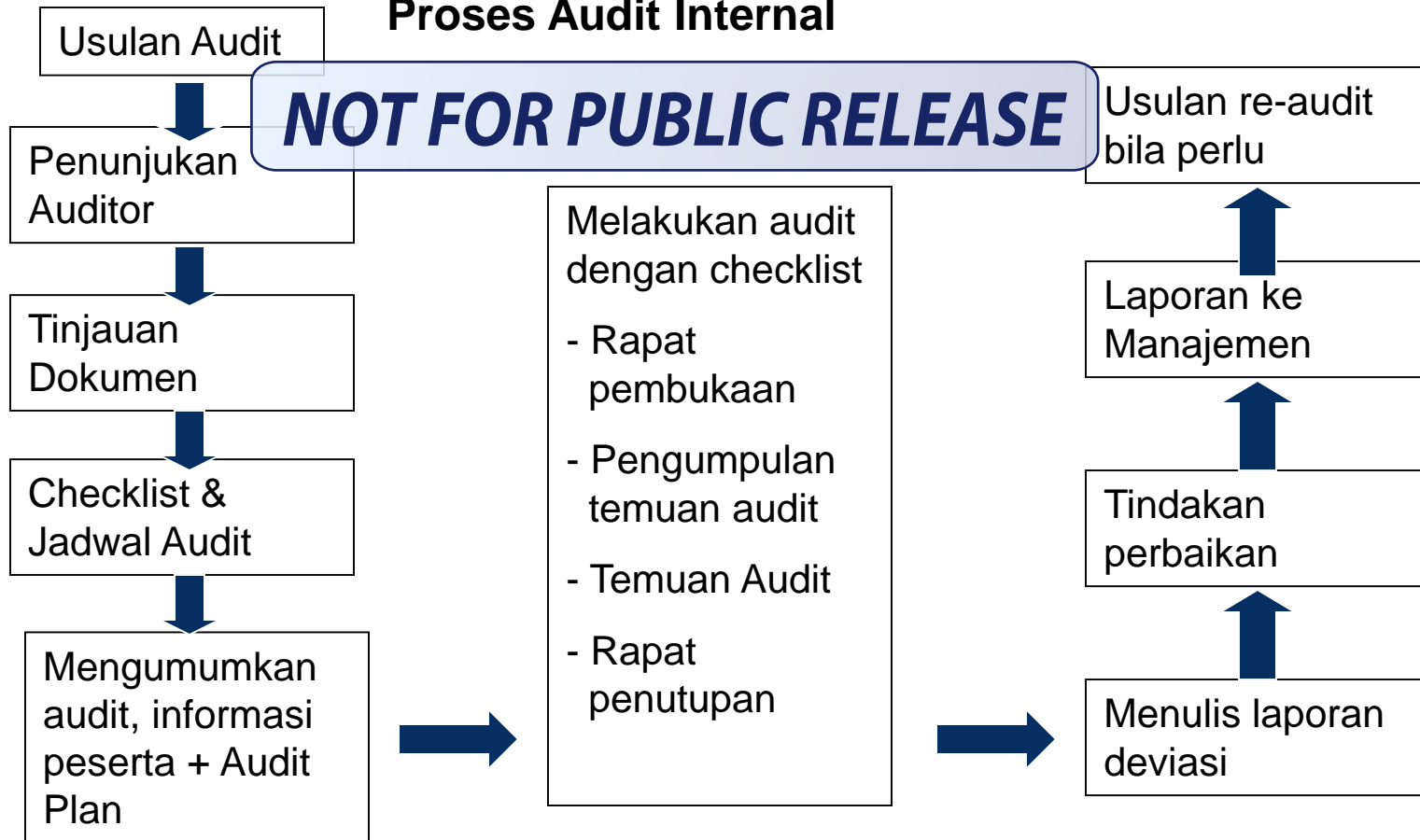


# FREQUENCY OF INTERNAL & EXTERNAL AUDIT

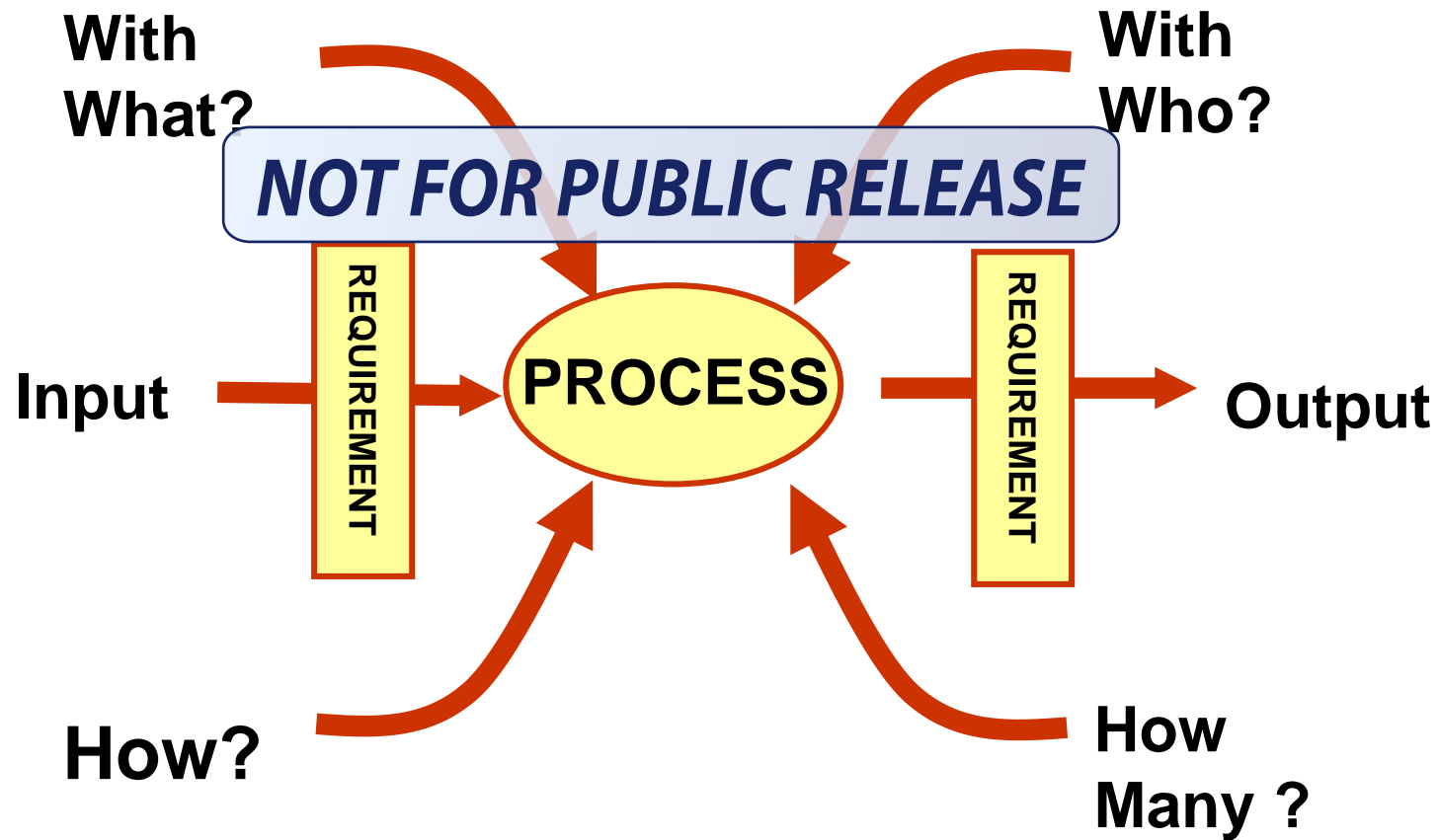


# AUDIT MUTU INTERNAL

## Proses Audit Internal



# TURTLE DIAGRAM



# TURTLE DIAGRAM

## **Input**

Sesuatu yang akan habis digunakan oleh proses  
Informasi/data yang digunakan untuk menjalankan proses

## **Process**

Beberapa aktifitas yang berurutan yang merubah input menjadi output

## **Output**

Sesuatu yang akan dikirim ke proses berikutnya / pelanggan

## **With what**

Peralatan yang digunakan selama proses, tapi tidak dihabiskan

## **With who**

Personil yang melakukan aktifitas-aktifitas dalam proses

## **How**

Cara kerja untuk melakukan aktifitas

## **How many**

Berapa banyak, berapa bagus

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

# PROCESS APPROACH TURTLE DIAGRAM

## With What?

Equipment/ Installations

## With Who?

Training, Knowledge, Skills

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## INPUT

What should we receive?

REQUIREMENTS

## PROCESS

REQUIREMENTS

## OUTPUT

What should we deliver?

## How Many?

Performance Indicator

## How ?

Instructions, Procedure, Method

# PROCESS APPROACH: AN EXAMPLE

## **With What:**

**Machines & Equipment:** Computer network, phone system, etc.

**Materials:** Previous audit reports, audit Prep materials, QMS documents & records, audit working papers, process to be audited, etc.

## **With whom?**

**People involved in this audit:**

Audit team leader & Auditors  
Auditees, Guides, Tech experts

**Links/Interfaces with parties involved,**

Mgt rep, ext auditors, process owner, mgt.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## **Process Name**

**Conduct Internal Audit**

## **Process Steps/Activities:**

- Plan
- Prepare
- Conduct
- Report
- Follow-up

## **Inputs? Customer wants:**

- Mgt wants audits conducted per schedule to demonstrate continual improvement of QMS

**Input Requirements:** What are the Inputs that determine what The process must produce?

- Mgt. memo to Lead Auditor/MR
- Internal Audit Procedure
- Customer specific requirements, If any

## **Outputs?** Customer need

Is fulfilled for:

Audits completed per schedule & Contributed to cont imp of QMS

**Output requirements:** what Criteria Used to determine that the output meets the input requirements?

- Audit reports
- Mgt review minutes
- Process owner feedback reports

## **Measure With what key criteria? HOW MANY**

**Measurements/Assessment:**

- Audits completed & reported on time
- Audit results are used for continual
- Improvement
- Process owner and auditee feedback
- Positive

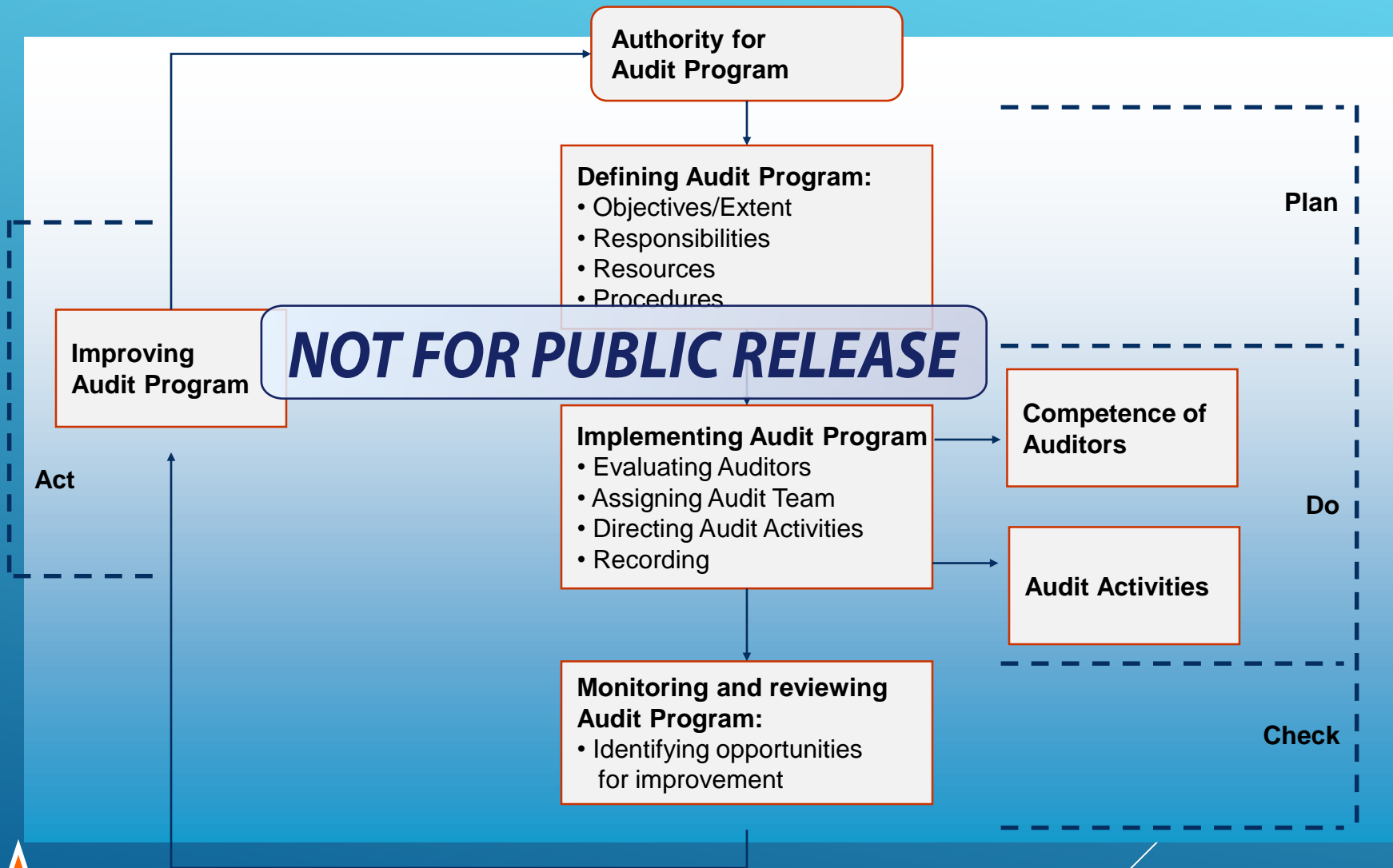
## **How?**

**Support processes: who & how**

Doc. And record control, training, Purchasing, etc.

**All audit supporting documents**

# Mengelola Program Audit



# JENIS-JENIS AUDIT

1. Audit Sistem (System)
2. Audit Teknikal / Prosedur (Technical / Procedure)
3. Audit Produk / Proses (Product / Process)
4. Audit Pihak Luar (External)
  - Second Party Audit (Pihak Kedua)
  - Third Party Audit (Pihak Ketiga)
5. Audit Pihak Dalam (Internal)
  - First Party Audit (Pihak Pertama)
6. Audit Lengkap
  - Adequacy Audit (Kecukupan)
  - Compliance Audit (Pemenuhan)
7. Audit Lanjutan / Verifikasi (Follow-up / Verification)

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# AUDIT MUTU INTERNAL

## Audit Pihak Pertama

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- Auditor: staf sendiri – pihak yang sama
- Keuntungan: untuk auditee/perusahaan
- Cara: Santai atau serius
- Perencanaan: tidak terlalu formal karena sistem dan lokasi sudah dipahami
- Kedalaman – area diaudit secara rinci
- Follow up – cukup sederhana – perusahaan sendiri



# AUDIT MUTU INTERNAL

## Audit Pihak Kedua

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- Audit oleh client: pemasok dengan staffnya
- Keuntungan: pemasok dan pelanggan
- Cara: bisa formal atau informal tergantung apakah kontrak untuk pembelian atau untuk perbaikan
- Perencanaan: tergantung apakah pemasok baru
- Kedalaman: rincinya tergantung apakah itu pemasok baru
- Follow up: tergantung dari kontrak



# AUDIT MUTU INTERNAL

## Audit Pihak Ketiga

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Auditor: independen
- Keuntungan: perusahaan
- Cara: formal tergantung dari prosedur
- Perencanaan: dibuat dengan prosedur rinci
- Kedalaman: cukup untuk memeriksa pemenuhan persyaratan dan efektivitasnya
- Follow up: audit sebelumnya selalu dicek



# Mengelola (new) Program Audit

## Prosedur Program Risk Based Audit

**Apa yang perlu Anda diperhatikan dalam mengevaluasi Risk based audit ?**

➤ **Metode pengendalian yang sudah ada**

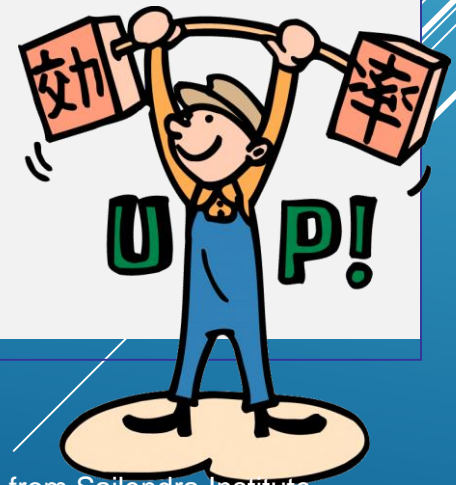
*(existing controls)*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

➤ **Standar dan peraturan *(standards & regulations)***

➤ **Besarnya risiko *(magnitude of the risk)***

➤ **Anggaran *(budget)* (?)**



# Mengelola (new) Program Audit

## Prosedur Program Risk based Audit

### Pemantapan konteks :

- Lingkup kegiatan
- Struktur organisasi
- Standar/pedoman untuk menentukan kriteria risiko
- Prosedur untuk kegiatan penilaian risiko
- Pemantauan dan tinjauan ulang
- Dokumentasi

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Mengelola (new) Program Audit

## Prosedur Risk based Audit

**Pelaksanaan Risk based audit adalah Menjaga Kegiatan dan Usaha secara sistematis melalui tindakan efektif, dalam mengintegrasikan kehilangan serta bahaya yang ada, mengetahui bahaya dan impactnya, melakukan kendali dan menerapkannya serta terus mengendalikan.**

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***



# Mengelola (new) Program Audit

## Prosedur Risk based Audit

- Siapkan aturan Resiko pada tahap perencanaan
- Memperhatikan Resiko tak terduga
- Buat keputusan resiko untuk tiap tingkatan yang sesuai
- Perhatikan Resiko bila biaya lebih besar dari keuntungan

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# *Mengelola (new) Program Audit*

## **Prosedur Program Risk based Audit**

*Pemantapan konteks :*

*Lingkup kegiatan*

*Struktur organisasi*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

*Standar/pedoman untuk menentukan kriteria risiko*

*Prosedur untuk kegiatan penilaian risiko*

*Pemantauan dan tinjauan ulang*

*Dokumentasi*

# *Mengelola (new) Program Audit*

## **Prosedur Risk based Audit**

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

*Pelaksanaan Risk based audit adalah Menjaga Kegiatan dan Usaha secara sistematis melalui tindakan efektif, dalam mengintegrasikan kehilangan serta bahaya yang ada, mengetahui bahaya dan impactnya, melakukan kendali dan menerapkannya serta terus mengendalikan.*



# Mengelola (new) Program Audit

## Prosedur Risk based Audit

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- *Siapkan aturan Resiko pada tahap perencanaan*
- *Memperhatikan Resiko tak terduga*
- *Buat keputusan resiko untuk tiap tingkatan yang sesuai*
- *Perhatikan Resiko bila biaya lebih besar dari keuntungan*



All Copyrights Reserved. Do not distribute this material without consent and permission from Sailendra Institute

# INTERNAL AUDITS

## ▶ Apakah Audit itu?

*“Tinjauan terencana, mandiri, sistimatis dan evaluasi bukti objektif yang memenuhi kriteria audit”*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

## ▶ Kata kuncinya?

- ▶ Terencana – adalah kegiatan teratur
- ▶ Mandiri – Bebas bias
- ▶ Sistimatis – Mengikuti metode
- ▶ Bukti Objektif - “Fakta” bukan “Asumsi”
- ▶ Memenuhi - Positif bukan Negatif

# AUDIT MUTU INTERNAL

## Tujuan Audit

- Untuk menentukan pemenuhan dari SM auditee dengan persyaratan SM
- Untuk menentukan apakah SM auditee telah dilaksanakan dan dipelihara secara cukup
- Mengidentifikasi area yang berpotensi untuk perbaikan
- Mengkaji kemampuan dari proses tinjauan manajemen internal untuk memastikan keberlanjutan dan keefektifan SM
- Untuk mengevaluasi SM organisasi di mana terdapat keinginan untuk membuat hubungan kontrak, seperti dengan pemasok atau partner joint venture

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# AUDIT MUTU INTERNAL

## Alasan Audit

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- Mengevaluasi pemasok
- Menentukan keefektifan dalam memenuhi persyaratan pelanggan
- Menentukan keefektifan sistem yang diterapkan di perusahaan
- Memperbaiki sistem yang dijalankan
- Memverifikasi kesesuaian yang berkelanjutan untuk keperluan sertifikasi



# MENGAPA INTERNAL AUDIT PENTING?

## WHY DOES INTERNAL AUDIT IMPORTANT?

- Sebagai Kontrol Pengukuran

*Measurement Control*

- Peningkatan / improvement

*improvement*

- Peningkatan Berkelanjutan

*Continual Improvement*

- Tahu Lebih Dahulu

*First look*

- ▶ Pendaftaran

*Certification*

- Verifikasi Pemahaman

*Comprehension verification*

- Verifikasi Kecukupan /  
adequacy dan Penerapan

*Adequacy Verification and Implementation*

- Verifikasi Kesesuaian

*Conformance Verification*

- Bantuan Awal

*initial assistance*

- ▶ Permasalahan Sistem

*System Problem*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# FASE I

*Phase 1*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**Tujuan Program Audit** , harus ditetapkan dengan mempertimbangkan :

- ◆ *Prioritas Manajemen*
- ◆ *Tujuan komersial*
- ◆ *Persyaratan Sistem Manajemen*
- ◆ *Persyaratan kontraktual dan peraturan*
- ◆ *Kebutuhan evaluasi pemasok*
- ◆ *Persyaratan pelanggan*
- ◆ *Kebutuhan dan pihak yang berkepentingan*
- ◆ *Risiko potensial organisasi*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

**Contoh Tujuan Program Audit :**

**# Untuk menjamin kesesuaian dengan persyaratan Standar #**

# PENYUSUNAN PROGRAM AUDIT

PREPARING AUDIT SCHEDULE

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Kategorikan Elemen *Element Category*
- Susun Daftar Area Fungsional di Perusahaan  
*Prepare List of Company Area Function*
- ▶ Susun Matrik dari Elemen vs. Fungsi  
*Prepare Element VS Function*
- Tetapkan Cara Pengendaliannya  
*Obtain Control Method*
- Tentukan Status dan Pentingnya Kegiatan  
*Obtain Status and Activity Importance*
- ▶ Tentukan Sumber Daya yang Dibutuhkan  
*Obtain Resource Needs*

# PERENCANAAN AUDIT

## AUDIT PLANNING

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

1. Persyaratan  
*Requirement*
2. Tujuan  
*Objective*
3. Ruang Lingkup  
*Scope of Audit*
4. Kegiatan yang akan Diaudit  
*The activity should be audit*
5. Pemilihan tim  
*Team Selection*
6. Pengkajian Dokumen  
*Document Review*
7. Jadwal Audit  
*Audit Schedule*
8. Pertemuan Pra-Audit  
*Pre-Audit Meeting*
9. Pemberitahuan  
*Announcement*
10. Penyusunan Daftar Periksa  
*Prepare checklist*

# PERSYARATAN REQUIREMENTS

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Eksternal

*External :*

- ISO *ISO*
- Standar-Standar  
*Standards*
- Peraturan *Regulation*
- ▶ Kontrak *Regulation*

Internal

*Internal :*

- Pedoman Mutu  
*Quality Manual*
- Prosedur  
*Procedure*
- ▶ Instruksi Kerja *Work*  
*Instruction*

# KEGIATAN YANG AKAN DIAUDIT

## THE ACTIVITY SHOULD BE AUDIT

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Unit Organisasi *Organization*  
*Unit*

- Kantor Cabang / Pabrik  
*Branch Office/ Factory*

- Divisi *Division*

- Departemen  
*Department*

- ▶ Proses / Produk  
*Process/Product*

Fungsi *Function*

- Elemen  
*Element*

- Berapa Banyak?  
*How many?*

- ▶ Yang Mana?  
*Which one?*

# PEMILIHAN TIM

## TEAM SELECTION

- Berpengetahuan

*Knowledgeable*

- Kompeten

*Competent*

- ▶ Kredibel / Dapat Dipercaya

*Credible*

- Independen

*Independent*

- ▶ Available / Ketersediaan Waktu

*Time Availability*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# KAJIAN DOKUMEN

## DOCUMENT REVIEW

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Bagian dari Pedoman Mutu  
*Part of Quality Manual*
- Instruksi Proses / Kerja  
*Work/Process Instruction*
- ▶ Checklist Proses / Kerja  
*Work/Process Checklist*
- Laporan Audit Sebelumnya  
*Previous Audit Report*
- ▶ NCR & CAR Audit Sebelumnya  
*Previous NCR & CAR Audit*

# JADWAL AUDIT

## AUDIT SCHEDULE

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Jangka Waktu  
*Time Frame*
- Urutan Kegiatan  
*Sequence of Events*
- ▶ Agenda  
*Agenda*

# PERTEMUAN PRA-AUDIT

## PRE-AUDIT MEETING

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Tetapkan Ruang Lingkup Audit  
*Define Scope of Audit*
- Tentukan Sumber daya yang Diperlukan  
*Obtain Need of Resources*
- ▶ Pastikan Wewenang untuk Mengaudit  
*Assure The Authority of Audit*
- Tetapkan Kinerja Standar  
*Define Standar Performance*
- Susun Checklist Tertulis  
*Prepare Written Checklist*
- ▶ Beritahu Audi tee  
*Inform Audi tee*

# PEMBERITAHUAN ANNOUNCEMENT

- Tertulis (Lebih baik)  
*Written (preferable)*
- Formal, melalui jalur yang ditetapkan  
*Formal, by official procedure*
- ▶ Untuk tanggung jawab  
Manager departemen yang  
akan diaudit  
*As audited department  
manager responsibility*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Sebaiknya berisi:  
*Its best consist of:*
  - i. Ruang lingkup audit  
*Scope of Audit*
  - ii. Nama-nama auditor  
*Name of Auditors*
  - iii. Jadwal / Agenda  
*Schedule/Agenda*
  - iv. Tanggal dan waktu rapat pembukaan  
*Date and time of opening meeting*
  - v. Persyaratan pendukung  
*Supporting requirements*
  - vi. Informasi logistik  
*Logistic Information*

# DAFTAR PERIKSA CHECKLIST

Tujuan:

*Objective:*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Mendaftar elemen yang diaudit  
*List audited element*
- Memastikan semua elemen yang akan diaudit tercakup

*Assure all audited element have been scoped*

- ▶ Meningkatkan efisiensi auditor  
*Improve auditor efficiency*
- Sebagai dasar rekonstruksi audit  
*As a fundamental of audit reconstruction*
- Memberikan konsistensi dan keseragaman  
*Give consistency and standardization*
- ▶ Sebagai bukti objektif audit  
*As an audit objective evidence*

# KRITERIA / PERSYARATAN YANG DIAUDIT

## AUDITED CRITERIA/REQUIREMENT

- Elemen / Prosedur Sistem

*Element/System Procedure*

- ▶ Standar-standar

*Standards*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Persyaratan Kontraktual

*Contractual Requirement*

- ▶ Persyaratan Proses / Produk

*Process/Product Requirement*

# DATA DASAR SUATU AUDIT

## BASIC DATA OF AN AUDIT

- Identitas Audit  
*Audit Identity*

- Subjek  
*Subject*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- ▶ Tanggal  
*Date*

- Auditor  
*Auditor*

- Lokasi / organisasi / departemen yang diaudit  
*Location/Organization/Department*  
*Audited*

- ▶ Kontak Personil  
*Contact Person*

# PERTANYAAN

## QUESTIONS

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Apa yang ingin Anda lihat?  
*What do you want to see?*
- Apa yang Anda cari?  
*What are you looking for?*
- ▶ Kepada siapa Anda ingin bertanya?  
*To whom do you want to ask?*
- Apa yang ingin Anda tanyakan?  
*What do you want to ask?*
- ▶ Bagaimana Anda ingin menanyakannya?  
*How do you want to ask?*

# TEKNIK BERTANYA

QUESTIONING TECHNIQUE 5W + 1H + 1S

- ☐ What / **Apa**
- ☐ Where / **Dimana**
- ☐ When / **Kapan**
- ☐ Who / **Siapa**
- ☐ How / **Bagaimana**
- ☐ Why / **Mengapa**
- ☐ Show Me / **Tunjukkan**

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# 5 Why analysis

Question	Follow by	Action expected
<b><i>NOT FOR PUBLIC RELEASE</i></b>		
1. What is the purpose?...	Why	1. Eliminate unnecessary activity
2. Where should this be done?...	Why	2. Combine or change place
3. When should this be done?...	Why	3. Combine or change time or sequence
4. Who should do this?...	Why	4. Combine or change person
5. How should this be done?...	Why	5. Simplify or improved method

# Root cause analysis

## Masalah 1:

- Hasil QC (uji serologi) di luar batas toleransi.

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- **Why 1:** Mengapa hasil QC outlier?  
Karena mutu serum yang digunakan tidak sesuai.
- **Why 2:** Mengapa mutu serum tidak sesuai?  
Serum dalam vial tidak lagi stabil setelah dibuka.

- **Why 3:** Mengapa serum tidak stabil?  
Karena setelah dibuka, vial tidak disimpan dalam suhu yang ditetapkan.
- **Why 4:** Mengapa suhu penyimpanan serum tidak sesuai? **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- Serum disimpan bersama-sama dengan reagen, sering buka-tutup → suhu tidak lagi sesuai.
- **Why 5:** Mengapa penyimpanan serum disatukan dengan bahan kimia?
- **Tidak ada refrigerator lain.**

- **Akar permasalahan:**

- Tidak tersedia refrigerator khusus untuk serum;
- Tidak ada pengaturan penyimpanan serum.

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- **Tindakan koreksi;**

- Membuat SOP penyimpanan serum.
- Menyediakan refrigerator khusus utk serum

- **Verifikasi TK:**

- Setelah disimpan dalam refrigerator khusus, hasil QC memuaskan;
- Mutu serum terbukti memenuhi persyaratan sampai vial habis (15 hari).

# KEMUNGKINAN LAIN:

- **Why 4:** Mengapa suhu penyimpanan tidak sesuai?

Serum disimpan tanpa styrofoam box

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- **Akar permasalahan:**
- Cara penyimpanan serum dalam refrigerator tidak sesuai;
- Tindakan koreksi yang dilakukan:
  - **Masukkan serum ke dalam styrofoam box & simpan dalam refrigerator yang ada;**

## MASALAH 2:

- Personil yang melakukan pekerjaan proses pengerasan logam, tidak mempunyai kompetensi yang sesuai dengan bidang yang ditekuni

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Why 1:** kompetensi tidak sesuai/belum berpengalaman

**Why 2:** tidak cukup pegawai yang melakukan proses tersebut

**Why 3:** tidak ada personil pengganti bilamana yang telah ditunjuk berhalangan

**Why 4:** tidak ada rencana suksesi pegawai untuk posisi kunci

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Why 5:** metoda pe-rekrutan pegawai belum meng-identifikasi kandidat terbaik untuk pekerjaan baru.

# MASALAH 3

- Pembuatan karton box tidak menggunakan corrugated material spt yang dipersyaratkan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Why 1:** corrugated material tidak tersedia di gudang

**Why 2:** pengelolaan gudang material yang tidak terorganisasi dengan baik

**Why 3:** risiko rantai pasokan tidak teridentifikasi

**Why 4:** tidak ada pemasok pengganti yang telah dievaluasi untuk kritikal material

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Why 5:** risiko pada waktu pendistribusian produk jadi

## MASALAH 4

Ditemukan 2 orang operator menimbang berat casing computer dengan nilai berat yang berbeda

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Why 1:** tidak ada standar kerja

**Why 2:** kurangnya enforcement penggunaan standar

**Why 3:** kriteria keberterimaan berat casing dijelaskan secara lisan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

**Why 4:** operator tidak pernah disosialisasikan tentang prosedur metode penimbangan berat casing

**Why 5:** metoda yang digunakan sulit untuk dimengerti tidak user friendly

# SIFAT AUDITOR DAN TEKNIK AUDIT

## AUDITOR CHARACTERISTIC AND AUDIT METHOD

### 1. Ciri Auditor yang berkualitas

*Qualified Auditor Characteristic*

### 2. Komunikasi yang efektif

*Effective Communication*

### 3. Investigasi audit

*Audit Investigation*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# 1. CIRI AUDITOR YANG BERKUALITAS

## CHARACTERISTIC OF QUALIFIED AUDITOR

- Berpikiran Terbuka dan Matang

*Open Mind and Mature*

- Bijaksana

*Wise*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- ▶ Terampil Menganalisa

*Competent to Analysis*

- Tegas

*Resolute*

- Objektif

*Objective*

- ▶ Pantang menyerah / bersemangat

*No Retreat*

# KUALIFIKASI AUDITOR (ISO 19011:2018)

## AUDITOR QUALIFICATION

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Memiliki Integritas  
*Integrity (ethically, honesty, responsibility, sensitive)*
- Menyampaikan secara Benar  
*Fair Presentation*
- Bersikap Profesional  
*Due Profesional Care (Diligence and judgement in auditing)*
- Menjaga Kerahasiaan  
*Confidentiality (security of information)*
- Bersikap Independen  
*Independent Auditor (impartiality & objectivity of the audit conclusions)*
- Pendekatan berdasarkan Bukti  
*Evident B*
- Pendekatan berbasis risiko  
*Risk-based approach (risks and opportunities)*

# LEAD AUDITOR

## PERSYARATAN TAMBAHAN:

*Additional Requirement:*

- Keterampilan manajemen  
*Management Skill*
- Keterampilan merencanakan  
*Planning Skill*
- ▶ Keterampilan organisasi  
*Organizational Skill*
- Lebih berpengalaman  
*Experiency*
- ▶ Keterampilan komunikasi yang istimewa  
*Good Communication Skill*

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

# KOMPETENSI AUDITOR

## AUDITOR COMPETENCY

- Penampilan  
*Performance*
- Ketepatan waktu  
*Punctuality*
- ▶ Kesjapan  
*Readiness*
- Adil  
*Wise*
- Sopan dan tenang  
*Respect and Calm*
- ▶ Langsung / tidak berbelit-belit  
*To the point*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

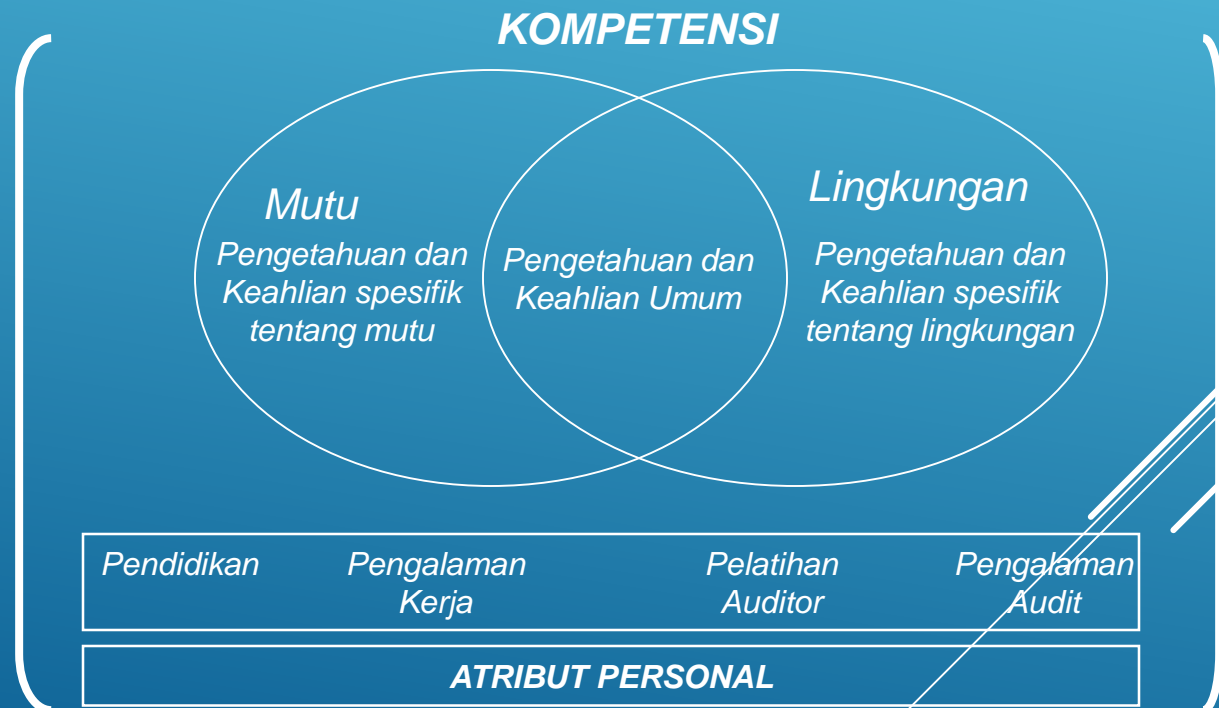
# KOMPETENSI AUDIT

## Mencakup:

1. *Atribut Personal*
2. *Pendidikan, Keahlian, Pelatihan dan Pengalaman*
3. *Memelihara dan Meningkatkan Kompetensi*
4. *Evaluasi Auditor*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

### KONSEP KOMPETENSI



## *Kompetensi Umum Auditor :*

- 1. Prinsip-prinsip, prosedur dan teknik audit*
- 2. Sistem Manajemen dan dokumen referensi*
- 3. Situasi Organisasi* **NOT FOR PUBLIC RELEASE**
- 4. Peraturan/hukum yang berlaku, konvensi, persyaratan pelanggan (kontrak/kesepakatan), dll*

# KOMUNIKASI YANG EFEKTIF

## EFFECTIVE COMMUNICATION

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

### KOMUNIKASI YANG EFEKTIF

*EFFECTIVE COMMUNICATION*

mengirim dan menerima

*sent and receive*

- Berbicara

*Spoken*

- Mendengarkan

*Listening*

- Mengobservasi

*Observe*

- ▶ Menulis

*Writing*

### BERBICARA YANG EFEKTIF *EFFECTIVE SPOKEN*

- Apa yang dikatakan, mungkin bukan yang didengar

*What did he said, may not be he heard.*

- Apa yang didengar, mungkin tidak dimengerti

*What did he heard, may not be understood.*

- Apa yang dimengerti, mungkin tidak diterima

*What did he understood, may not be accepted*

- Karakteristik vokal dan penyampaian

*Vocal characteristic and presentation*

- ▶ Jarak interpersonal

*Interperson Distance*

# INVESTIGASI AUDIT

## AUDIT INVESTIGATION

A. Lacak Maju  
*Forward Trace*

B. Lacak Mundur  
*Backward Trace*

C. Seleksi Acak  
*Random Selection*

D. Tanggung jawab Fungsional  
*Functional Responsibility*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# A. LACAK MAJU

## A. FORWARD TRACE

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

### KEUNTUNGAN *BENEFIT*

- Titik Awal Bisa Dipilih  
*Starting point could be select*
- Memperlihatkan Tahap Yang Logis  
*Demonstrate Logical Step*
- Mudah Untuk Pelatihan  
*Useful for training*
- Mendeteksi Kelemahan Awal Dengan Cepat  
*Detect weakness quickly*
- ▶ Membantu Perencanaan Bagi Auditee  
*Helpful for planning*

### KERUGIAN *WEAKNESS wakeness*

- Tidak Fleksibel  
*Not Flexible*
- Tidak Praktis Untuk Audit Parsial  
*Not applicable for partial audit*
- ▶ Aliran Akan Putus Jika Auditee Tidak Ada Di Tempat  
*The flow would stop if auditee was not available*

## B. LACAK MUNDUR

### KEUNTUNGAN *BENEFIT*

- Titik Awal Bisa Dipilih  
*Starting point could be select*
- Mudah Untuk Pelatihan  
*Useful for training*
- ▶ Membantu Perencanaan Bagi Auditee  
*Helpful for planning*
- ▶ Hasil Kerja Akhir Terlihat Sebelum Audit  
*Working result could be seen before audit*

### KERUGIAN *WEAKNESS wakeness*

- Tidak Fleksibel  
*Not Flexible*
- Kelemahan Awal Baru Terdeteksi Setelah Audit Selesai  
*The initial weakness will be detected after audit finish*
- ▶ Aliran Akan Putus Jika Auditee Tidak Ada Di Tempat  
*The flow would stop if auditee was not available*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# C. SELEKSI ACAK

## C. RANDOM SELECTION

### KEUNTUNGAN *BENEFIT*

- Sangat Fleksibel *Very Flexible*
- Baik Untuk Audit Parsial *Good for Partial Audit*
- Cepat Memberikan Gambaran Secara Luas *Give clear description quickly*
- Mengurangi Waktu Komunikasi *Decrease communication time*
- ▶ Ketidadaan Auditee Bisa Diatasi *Unavailable auditee could be handled*

### KERUGIAN *WEAKNESS*

- Tidak Baik Untuk Pelatihan *Not good for training*
- Perlu Auditor Yang Berpengalaman *Need have experience auditor*
- Perlu Catatan Yang Baik *Need good record*
- ▶ Sulit Untuk Memahami Aliran Kerja *Difficult to understand work flow*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# D. TANGGUNG JAWAB FUNGSIONAL

## D. FUNCTIONAL RESPONSIBILITY

### KEUNTUNGAN *BENEFIT*

- Memeriksa Penerapan Sistem  
*Check system implementation*
- Mencakup Beberapa Elemen Di Satu Lokasi  
*Include a few elements at a location*
- ▶ Memperlihatkan Pemahaman Menyeluruh Oleh Tiap Departemen / Fungsi Dari Sistem Mutu Yang Ada  
*Demonstrate a comprehensive understanding regarding current quality sytem of each department/function*

### KERUGIAN *WEAKNESS*

- Tidak Baik Untuk Pelatihan Auditor  
*Not good for auditor training*
- Perlu Auditor Berpengalaman *Need have experience auditor*
- ▶ Perlu Catatan Yang Baik  
*Need good record*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# FASE II

*Phase 2*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# AKTIVITAS AUDIT

## Persiapan Audit

- Penunjukkan Auditor kepala
- Penentuan tujuan, lingkup dan kriteria
- Penentuan Kelayakan Audit
- Penentuan tim Audit
- Penentuan kontak awal dengan auditee

## Tinjauan Dokumen

Pengkajian dokumen-dokumen dan rekaman sistem manajemen yg relevan dan penentuan kecukupannya

Persiapan Audit Lapangan  
Mempersiapkan Rencana Audit  
Pembagian Tugas  
Mempersiapkan dokumen kerja

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

Pelaksanaan Audit Lapangan  
Pelaksanaan Rapat Pembukaan  
Komunikasi Selama Audit  
Peran dan Tanggung Jawab Pemandu dan Pengamat  
Mengumpulkan dan memverifikasi informasi  
Menguraikan temuan audit  
Mempersiapkan kesimpulan audit  
Pelaksanaan Rapat Penutupan

Penyiapan,  
pengesahan dan  
distribusi laporan  
audit

Penyelesaian Audit :  
Penyimpanan  
Dokumen  
Finalisasi Audit

**Tindak Lanjut  
Audit**

# PELAKSANAAN AUDIT CONDUCTING AUDIT

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

1. Rapat Pembukaan  
*Opening Meeting*

2. Peran dalam Audit:  
*Roles of Audit:*

Lead Auditor

Auditor

Escorts

Auditee

3. Wawancara Audit  
*Audit interview*

4. Pengumpulan Bukti  
Objektif *Collecting objective  
evidence*

5. Rapat Anggota  
*Members meeting*

6. Laporan  
Ketidaksesuaian *Non  
conformity Report*

7. Rapat Penutup  
*Closing Meeting*

# 1. RAPAT PEMBUKAAN

## 1. OPENING MEETING

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

- Perkenalan *Introduction*
- Ruang Lingkup Audit *Scope of Audit*
- Antisipasi Jangka Waktu Audit *Anticipation of Audit Time Schedule*
  - ▶ Jadwal Audit *Audit Schedule*
- Perubahan Jadwal *Change of Schedule*
- Penentuan Jenis Ketidaksesuaian dan Observasi  
*Establish type of non-conformity and observation*
  - ▶ Daftar Hadir *List of Attendance*

# 2. PERANAN DALAM AUDIT

## 2. ROLES IN AUDIT

### ▶ Lead Auditor

- Mengendalikan jalannya audit, tim audit, dan auditee  
*Drive audit activity, audit team and auditee*
- ▶ Menjaga integritas tim audit  
*Maintain integration of audit team*

### ▶ Escorts / guide

- Biasanya supervisor atau manager  
*Usually supervisor or manager*
- Memberikan respon yang independen; merespon hanya jika diperlukan  
*Give independent response, if response was needed*
- ▶ Trainees & observer

### ▶ Auditor

- Membantu lead auditor  
*Assist Lead Auditor*
- ▶ Melaksanakan Audit secara independen atau sebagai anggota tim  
*Conduct audit independently or as team member*

### ▶ Auditee

- Memberikan respon / data yang benar dan faktual  
*Give true and factual response/data*
- Memberikan bantuan kepada tim audit  
*Assist audit team*
- ▶ Menjaga integritas auditee  
*Maintain integration of auditee*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# 3. WAWANCARA AUDIT

## 3. AUDIT INTERVIEW

- Buat Auditee Santai  
*Make auditee comfortable*
- Bicara sesuai Taraf Pendidikan Auditee  
*Interview to Auditee appropriate education*
- ▶ Pastikan Pemahaman & Minta Umpan Balik  
*Assure understanding & ask feed back*
- Auditee tidak Menanggapi  
*Auditee didn't gave response*
- Jawaban Menghindar  
*Avoid answer*
- ▶ Menghadapi Konfrontasi  
*Against confrontation*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# Daftar Pertanyaan Audit (Checklist)

Auditor

Tanggal

Lead Auditor

Halaman

Bag./Dept. Auditee

PERTANYAAN	Y/T/TA)*	Keterangan (Auditee, bukti obyektif, no.NCR, dll)
Elemen : 5 Kepemimpinan Dokumen : OP dan Manual Organisasi		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Apakah Manajemen Review / Tinjauan Manajemen sudah dilaksanakan?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Berapa kali</li> <li>Daftar Peserta</li> <li>Agenda meliputi : Kebijakan Mutu, Sasaran Pelanggan, Tindakan Perbaikan dan Pencegahan</li> <li>Notulennya didistribusikan</li> <li>Ada follow-up / Pemantauan untuk hasil tinjauan manajemen</li> </ul> </li> <li>Apakah Tanggung Jawab dan Wewenang didefinisikan dengan lengkap?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Struktur organisasi yang lengkap</li> <li>Struktur organisasi diapproved dan ada tanggal mulai berlaku</li> <li>Ada Wakil Manajemen dan ada surat/ dokumen penunjukkanya</li> <li>Dokumen uraian tanggung jawab dan wewenang (job desc.) lengkap dan diapproved</li> <li>Dokumen didistribusikan dan pahami Manajer</li> <li>Karyawan memahami wewenang dan tanggung jawabnya</li> </ul> </li> <li>Apakah Kebijakan Mutu diapproved dan dikomunikasikan?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Bukti approval</li> <li>Bukti komunikasi</li> <li>Apakah Karyawan memahami secara verbal</li> </ul> </li> <li>Apakah Sasaran Mutu ditetapkan dan diapproved sesuai dengan prosedur?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Bukti komunikasi</li> <li>Bukti relevansi dengan Kebijakan Mutu</li> <li>Bukti analisis pencapaian</li> </ul> </li> </ol>		

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

)\*TA = tidak ada, sedangkan kolom Auditor dan Lead Auditor diisi nama dan paraf

# 4. PENGUMPULAN BUKTI OBJEKTIF

## 4. COLLECTING OBJECTIVE EVIDENCE

- Lokasi Bukti *Evidence Location*
- Notasi yang Jelas untuk setiap Elemen / Item yang Diaudit *Clear note for each element/Audited item*
- Penentuan Kesesuaian  
*Conformity determination*
- ▶ Penentuan Ketidaksesuaian  
*Non-conformity Determination*
- Observasi  
*Observation*
- Catatan  
*Records*
- Checklist Kerja *Work Checklist*
- ▶ Laporan  
*Report*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# 5. RAPAT ANGGOTA

## 5. MEMBERS MEETING

2 (dua) Jenis - Dipimpin oleh Lead Auditor:

*2 (two) Type - Lead by Lead Auditor:*

- Pertemuan Tim Audit

*Audit Team Meeting*

- ▶ Briefing Harian

*Daily Briefing*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# 6. LAPORAN KETIDAKSESUAIAN

## 6. NON-CONFORMITY REPORT

- Kutip Persyaratan yang Sesuai  
*Copy conform requirement*
- Tulis Ketidaksiuaiannya  
*Write Non-conformity*
- ▶ Perkuat dengan Bukti Objektif  
*Assure by objective evidence*
- Singkat - Tetapi Lengkap!  
*Short - But complete*
- Major/Serious atau Minor/Less Serious ?  
*Major or Minor?*
- ▶ Observasi  
*Observation*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# PENETAPAN KETIDAK SESUAIAN

1. Uraikan situasi yang diaudit dengan tepat  
Uraikan FAKTA, tidak opini, tidak langsung memutuskan.

Bila diperlukan dan relevan, nyatakan dokumen internal seperti jenisnya prosedur/instruksi, judul, kode internal, status revisi, tanggal revisi terakhir dsb-nya

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- 2) Uraikan problem yang telah teridentifikasi, mengacu pada:
- a. Organisasi / manajemen (peran, wewenang, tanggung jawab ...)
  - b. Sumber daya manusia (kompetensi, kualifikasi, otorisasi, supervisi ...)
  - c. Metode (proses, verifikasi, validasi...)
  - d. Peralatan (kualifikasi, pemeliharaan, kalibrasi...)

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

- e. *Premises* (kondisi ruang, monitoring, pemeliharaan, ergonomik...)
- f. Material, item dan *consumables* (pengendalian, penanganan, penerimaan, penyimpanan...)
- g. Waktu (penundaan, periodik, ...)
- h. Dokumentasi dan rekaman

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# CONTOH

- Analisis dan prioritaskan risiko serta peluang
- Apa yang dapat diterima?
- Apa yang tidak dapat diterima?
- Rencana aksi yang ditujukan pada risiko
- Bagaimana risiko dapat dihindarkan atau dieliminasi?
- Bagaimana risiko dapat dimitigasi?
- Rencana diimplementasikan – lakukan tindakan
- Cek keefektifan tindakan – apakah sudah sesuai?
- Belajar dari pengalaman – peningkatan berkelanjutan

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

# 7. RAPAT PENUTUP

## 7. CLOSING MEETING

- Lead Auditor Harus Sepenuhnya Siap  
*Lead Auditor should completely prepare*
- Terima Kasih atas Kerjasama Auditee  
*Thank you for Auditee cooperation*
- Ringkasan Audit:  
*Audit Summary:*
- Review Ruang Lingkup & Kegiatan Audit  
*Scope and activity of audit review*
- Sampaikan Pujian dan Observasi  
*Give Praise and Observation*
- Sajikan Ketidaksesuaian  
*Present Non-conformity*
- Kesimpulan / Rekomendasi  
*Conclusion / Recommendation*
- Berikan Draft Laporan  
*Give Draft Report*
- ▶ Daftar Hadir  
*List of Attendance*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# FASE III

*Phase 3*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**



# ISI DAN BENTUK LAPORAN AUDIT

## SUBSTANCE AND FORMAT

- Nama Departemen / Divisi yang diaudit  
Name of Audited Depart./Division
- Tanggal & Lokasi Audit  
Date & Audit Location
- Ruang Lingkup  
Scope
- Nama-nama Auditor  
Name of Auditor
- Ringkasan Hasil Audit  
Summary of Audit Result
- Isi Laporan Report Substance
  - ▶ Penilaian Elemen per Elemen Element by element  
Appraisal
  - ▶ Pujian / Penghargaan  
Praise/Reward
  - ▶ Observasi  
Observation
  - ▶ Ketidaksesuaian (naratif)  
Non-conformity (Narrative)
- Kesimpulan / Rekomendasi  
Conclusion / Recommendation
- Penjelasan dan Lampiran  
Explanation and Appendix
  - ▶ Daftar Hadir  
List of Attendance
  - ▶ Laporan Ketidaksesuaian  
Non-conformity Report
  - ▶ Catatan  
Record

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# TIDAK TERMASUK DALAM LAPORAN AUDIT

## NOT PART OF REPORT AUDIT

- Data Rahasia atau Khusus / Eksklusif  
Secret/Special/Excussive Data
- Opini Subjektif  
Subjective Opinion
- Rekomendasi yang Tidak Diminta  
Non-request Recommendation
- Pernyataan Emosional / Argumentatif  
Emotional/Argumentative Statement
- ▶ Bagian yang tidak Didiskusikan dan atau Disebut Selama Rapat Penutupan  
Section didn't discussed and or mentioned during closing meeting

***NOT FOR PUBLIC RELEASE***

# FASE IV

*Phase 4*

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# TINDAKAN PERBAIKAN DAN LANJUTANNYA

## CORRECTIVE ACTION AND SUSTAINABILITY

- C / A adalah tanggung jawab Auditee - Bukan Auditor  
C/A is Auditee's responsible - Not Auditor
- Membuat Rencana Tindakan Perbaikan -  
Obtain Corrective Action Planning -
  - ▶ Identifikasi Akar Penyebab Dan  
Identify the fundamental problem
  - ▶ Tindakan yang Diambil untuk Menghilangkan Akar Penyebab  
Action have been taken to solve the fundamental problem
- Tetapkan Periode Penerapan  
Obtain Implementation Period
  - ▶ Catat Tindakan yang Diambil  
Record the taken action
- Berikan Respon ke Lead Auditor  
Give response to Lead Auditor
- Audit Verifikasi / Follow-up (Jika diperlukan)  
Verification Audit/Follow up (if needed)
- Penutupan Nonconformances  
Closing Nonconformance
- ▶ Laporan Follow-up  
Follow-up Report

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

# PENGGUNAAN HASIL AUDIT

## AUDIT RESULT USE

- Bagian dari Tinjauan Manajemen  
Part of Management Review
- Evaluasi Penerapan Sistem Mutu  
Evaluation of Quality System Implementation
- Perencanaan Audit  
Audit Planning
  - ▶ Laporan Audit Sebelumnya  
Previous Audit Report
  - ▶ Nonconformances Sebelumnya  
Previous Nonconformance
  - ▶ Respon Auditee Sebelumnya  
Previous Auditee's Response
- ▶ Evaluasi Sistem Tindakan Perbaikan  
Evaluation of Corrective Action System

**NOT FOR PUBLIC RELEASE**

<b>Non Conformity Report</b>	No. NCR	QA-03	Halaman	1 dari 1
	Tanggal	10-04-2018	Standar	ISO 9001:2015
	Bagian / Dept. Auditee		Sub Bagian QA	
<b>Uraian Ketidaksesuaian</b>	<b>Auditor</b>	ALFA	Elemen : 9.2	
<b>Observasi/ Pengamatan</b>	Sejak Bulan April 2016 audit mutu internal telah dilaksanakan, tetapi pada Departemen QA, Penjualan dan Personalia tidak dilakukan Audit. ( <i>Observasi disetujui oleh - Bpk. Fulan</i> )			
<b>Pelanggaran</b>	Ini adalah ketidaksesuaian terhadap ISO 9001 : 2015 elemen (9.2) Audit Mutu Internal yang mensyaratkan adanya audit sistem mutu yang menyeluruh.			
<b>Dokumen/ Bukti Objektif</b>	Ini juga merupakan ketidaksesuaian terhadap Prosedur Operasi OP.17 mengenai Audit Mutu Internal yang menyatakan bahwa audit mutu harus dilaksanakan secara reguler pada semua departemen.			
<b>Rencana Perbaikan dan Pencegahan</b>	14-04-2018	<b>Auditee</b>	Auditee FULAN	
<b>NOT FOR PUBLIC RELEASE</b>				
<p>Jadual Audit Mutu Internal yang ada akan direvisi dengan mencantumkan audit dari departemen-departemen yang tersebut di atas sebelum 14 April 2018.</p> <p>Jadual audit berikutnya akan selalu menyertakan semua departemen.</p>				

<b>Perbaikan dan Pencegahan</b>	<b>Auditee</b>	FULAN	15-04-2018
Perbaikan Ketidaksesuaian	Jadual audit mutu internal telah disusun ulang oleh Permadi (staf Sub Bagian Administrasi) dan selesai tanggal 14 April 2018. Jadual ini telah lengkap, mencakup semua departemen dan diapproved oleh para Manajer. Audit Mutu Internal untuk Departemen QA, Penjualan dan Personalia sudah dilakukan 5-20 April 20018 oleh Tim Audit Mutu Internal.		
Analisa Penyebab Ketidaksesuaian	Penyusunan jadual tidak mengacu kepada prosedur karena prosedur belum dilatihkan.		
Perbaikan Penyebab	Personil Sub Bagian Diklat telah diberikan briefing prosedur-prosedur, termasuk jadual audit mutu internal. Peserta briefing dapat dilihat di Daftar Hadir.		
			Masa pantau : 30 hari
<b>Verifikasi</b>	<b>Auditor</b>	BETA	22-04-2018
<p>Departemen-departemen yang sebelumnya tidak diaudit, telah diaudit sesuai prosedur. Hal tersebut ditegaskan dalam jadual audit untuk enam bulan berikutnya yang mencakup semua departemen. Tindakan perbaikan tersebut telah memuaskan dan audit ditutup.</p>			
<div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <h2 style="margin: 0;">NOT FOR PUBLIC RELEASE</h2> </div>			
<p>Jika perbaikan tidak memuaskan buatlah NCR baru dan catat nomornya di sini: ..... (tambahkan kode A/B dst). Kolom auditor dan auditee diisi dengan nama, paraf dan tanggal paraf.</p>			

# DIAGRAM ALIR PROSES AUDIT MUTU INTERNAL

