



Analisa Ketidaksesuaian Hasil Audit Management Mutu ISO 9001-2008

Supriyati¹, Tri Ngudi Wiyatno², Nicky Putri³ Dimas Mukhlis Hidayat
Fathurohman⁴

^{1,2,3} Program Studi Teknik Industri Universitas Pelita Bangsa

⁴Program Studi Teknik Industri Universitas Muhammadiyah Cirebon

Korespondensi Email : supriyati@pelitabangsa.ac.id

Abstraksi

ISO is an international standard organization that is implemented in almost all institutions/organizations/companies, both for profit and non-profit organizations. In manufacturing companies and ISO services are one of the customer requirements. In doing work, ISO 9001 becomes a guide in carrying out all activities. Every activity that is carried out is based on procedures that have been made and standardized. To monitor the implementation of ISO 9001, internal and external audits are required. In an audit, if the activity is carried out not according to the procedure, there is a deviation/non-conformance and becomes a finding. The results of an internal audit at a company that implemented ISO 9001 2008 showed a decrease in percentage when compared to the previous period in four departments. Meanwhile, the results of the external audit/certification body found four findings in three departments, namely the control clause and the improvement clause. The final results of internal and external audits with several types of clauses can be concluded that the discrepancies found during the audit of the implementation of the ISO 9001 quality management system have not fully run according to the standards. The procedures that have been established have not been consistently carried out, control and responsibility weak handling.

Keywords: ISO 9001, Audits, Clauses, Procedures, Customer Satisfaction.

1. Pendahuluan

Organisasi atau perusahaan yang menjalankan bisnisnya dan bertujuan untuk mendapatkan keuntungan adalah perusahaan jasa maupun manufaktur. Dalam mengoperasikan usaha tersebut perlu persiapan dari sumber daya manusia, peralatan, dokumen pendukung dan lain-lain. Agar aktivitas dapat berjalan dengan baik, diperlukan standard operasional prosedur, standard operasional prosedur di buat dengan menyesuaikan kondisi di

lapangan. Standar operasional prosedur merupakan bagian dari sistem *management* mutu, sistem management mutu bagian dari ISO 9001 yang merupakan salah satu persyaratan pelanggan. Sebagai standard organisasi internasional, ISO 9001 telah di terapkan hampir di semua perusahaan, instansi, lembaga atau organisasi lain. Persiapan awal untuk memperoleh sertifikat ISO di perlukan waktu yang cukup lama, sehingga perusahaan atau lembaga yang baru berdiri tidak langsung

memiliki sertifikat tersebut. Persiapan yang dilakukan melibatkan seluruh karyawan dan *management* puncak. Kinerja sistem management meningkat secara signifikan karena kerjasama dan komitmen management puncak dalam kepemimpinan dan budaya organisasi namun kompetensi dan motivasi tidak mempengaruhi sistem manajemen *ISO* [1]. Kerjasama di butuhkan agar semua persiapan dapat berjalan dengan baik sehingga memperoleh hasil yang memuaskan. Proses awal dalam persiapan dengan melakukan penyusunan dokumen, pelaksanaan audit internal dll. Komitmen dan kerjasama pimpinan dan karyawan, pembentukan tim, pelatihan, pengembangan dokumen, memberikan dampak positif sehingga memperoleh sertifikat *ISO 9001*[2].

Salah satu perusahaan yang sudah berdiri kurang lebih 10 tahun menerapkan *ISO 9001*. Dalam menerapkan *ISO 9001* perusahaan membuat *SOP* dan standard lain untuk di terapkan di setiap aktivitas operasional agar berjalan dengan baik. Usulan perancangan *SOP* untuk menjamin efektifitas, efisiensi, kepuasan auditee, auditor menjadi lebih baik dan sudah terverifikasi oleh koordinator QA (Ni Putu Tiara Santi Riyani, et al., 2019). Hasil perancangan *SOP* audit internal diharapkan dapat membantu perusahaan untuk menjamin efektifitas, efisiensi, kepuasan dari auditee maupun auditor internal serta lebih baik dari sebelumnya dalam kegiatan audit internal kedepannya. Perusahaan yang menerapkan *ISO* menemukan bahwa hasil pengujian *hipotesis* terhadap penerapan *ISO 9001* menunjukkan kesesuaian dengan

kajian teoritis yang menyatakan budaya mutu berpengaruh positif dan signifikan yang di rasakan oleh karyawan [4]. Sedangkan pada perusahaan jasa yang menerapkan *ISO*, di rekomendasikan perbaikan klausul kepemimpinan, perencanaan, pendukung, operasi, evaluasi kinerja, dan peningkatan karena berada di *level 1* lebih rendah dari klausul konteks organisai yang sudah berada di *level 2* (Nurul Mutiah, 2020).

Untuk mengontrol atau memantau berjalanya *ISO 9001*, diperlukan audit secara berkala. Dalam audit terbagi menjadi 2 yaitu audit internal dan audit eksternal. Audit internal merupakan audit yang di lakukan oleh auditor/karyawan perusahaan yang sudah berkompeten, dibuktikan dengan pelaksanaan *training* sebagai auditor dan sertifikat sebagai pendukung. Dalam pelaksanaan audit, auditor tidak di ijinakan untuk melakukan audit di area atau department sendiri namun harus lintas departement, audit harus bersifat obyektif. Dalam implementasi *ISO 9001* banyak temuan di lapangan terjadi penyimpangan dalam kegiatan operasional sehingga mengganggu kinerja perusahaan tersebut, hasil temuan internal audit di perusahaan manufactur minyak sawit 92 temuan dan progress penyelesaian sudah 86,95% [6]. Komitmen bersama salah satu kunci keberhasilan penerapan *ISO*, namun fakta di lapangan banyak terjadi ketidak sesuaian terutama pada tiga klausul yaitu klausul perencanaan dan pengendalian operasi, infrastruktur dan kompetensi [7]. Untuk meminimalisir ketidaksesuaian di lapangan dengan membuat *checklist self assessment*, dari

checklist tersebut di peroleh penilaian baldrige pada dimensi proses dan hasil memperoleh persentase analisa gap yang bervariasi [8]. Pencapaian sasaran mutu yang merupakan bagian dari *ISO* memiliki korelasi terhadap sedikit banyak ketidaksesuaian *SOP*, salah satu media yang digunakan adalah *dashboard*. *Dashboard* menjadi salah satu media yang di gunakan untuk memonitoring data sasaran mutu secara berkala, hasil monitoring dan evaluasi dapat di ketahui dengan cepat [9]. Pencapaian sasaran mutu dari target yang di tetapkan memiliki arti, *ISO* di terapkan secara tepat dan efektif, sehingga pada saat dilakukan audit maka temuan dapat di minimalisir. Di sisi lain bahwa hasil penelitian menunjukkan, perusahaan manufaktur yang menerapkan *ISO* 9001 dan melakukan Kaizen, *six sigma* dapat meningkatkan pelanggan jika dibandingkan ketika belum melakukan kaizen dan lain-lain [10]. Keduanya memiliki korelasi, karena *ISO* 9001 merupakan sistem management mutu dan kaizen, *six sigma* bertujuan untuk meningkatkan kualitas maupun produktivitas.

2. Metodologi

Penelitian dilakukan dengan mengamati hasil dari audit internal dan audit eksternal. Melakukan rekapitulasi dan mengklasifikasikan berdasarkan ketidaksesuaian pada masing-masing department. Hasil ketidaksesuaian audit di identifikasi berdasarkan klausul dalam *ISO* 9001-2008.

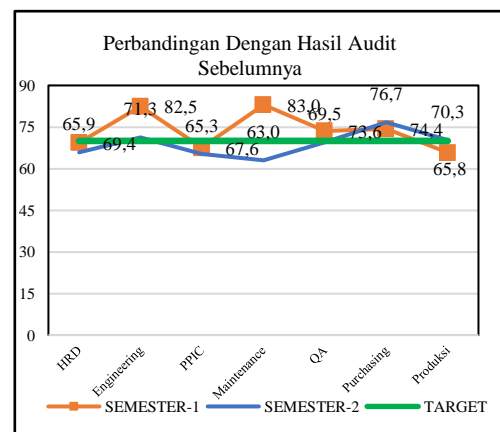
2.1 Audit Internal

Audit internal yaitu audit yang di lakukan oleh internal perusahaan. Beberapa faktor mempengaruhi hasil audit internal *ISO* 9001[11].

Penyelesaian hasil audit juga dipengaruhi oleh beberapa daftar dokumen yang belum ada. Daftar periksa, temuan audit, ringkasan temuan membantu dalam efisiensi waktu penyelesaian audit [12]. Audit internal yang di laksanakan secara obyektif dan tepat dapat menjadi media dalam proses improvement secara keseluruhan dan berkelanjutan [13]. Setiap perusahaan terdiri dari beberapa departemen, dengan fungsi kerja masing-masing. Untuk menilai kinerja dari departemen tersebut dilakukan audit internal secara berkala. Setelah dilakukan audit akan terlihat bagaimana hasil yang di peroleh. Pada penelitian yang dilakukan satu lembaga institusi, peningkatan nilai audit sebesar 12% dari periode sebelumnya, dan selisih temuan sebanyak 10 temuan [14].

Tabel 1. Hasil Audit Internal

Bagian	Target	Rata-Rata
HRD	70	69,40
Engineering	70	71,30
PPIC	70	67,60
Maintenance	70	63,00
QA	70	69,50
Purchasing	70	76,70
Produksi	70	70,30



Gambar 1. Perbandingan Audit 1 & 2

Tabel 2. Temuan HRD

ISO 9001 Klausul		Data Ketidaksesuaian	Kategori		
No	Point	(Problem, Bukti, Area, Contoh)	My	Mn	Ob
1	5.5.1	Job desk (tugas & tanggung jawab) untuk level up (Spv-Manager) yang mengalami perubahan bagian/jabatan belum diupdate		√	
2	6.2.2	Evaluasi training untuk periode 2 tahun belum dilakukan		√	

Tabel 3. Temuan PPIC

ISO 9001 Klausul		Data Ketidaksesuaian	Kategori		
No	Point	(Problem, Bukti, Area, Contoh)	My	Mn	Ob
1	7.5	Sistem FIFO belum diimplementasikan		√	
2	7.5.1	Belum ada hasil pengukuran, penerimaan & pengiriman barang		√	

Tabel 4. Temuan Maintenance

ISO 9001 Klausul		Data Ketidaksesuaian	Kategori		
No	Point	(Problem, Bukti, Area, Contoh)	My	Mn	Ob
1	5.4.1	Rencana kerja belum ada		√	
2	7.6	2 alat ukur yang belum masuk list kalibrasi		√	
3	7.6	Alat ukur yang rusak belum ada labelnya		√	
4	6.3	Identifikasi mesin belum		√	

	diupdate (listnya)			
--	--------------------	--	--	--

Tabel 5. Temuan QA

ISO 9001 Klausul		Data Ketidaksesuaian	Kategori		
No	Point	(Problem, Bukti, Area, Contoh)	My	Mn	Ob
1	5.4.1	Rencana kerja untuk periode 2 belum ada		√	
2	8.5	Belum ada LTPP sasaran mutu		√	
3	8.2.4	Claim dari pelanggan (dokumen belum lengkap)		√	
4	8.5.1	Belum ada LTPP reject internal		√	

Tabel 6. Klausul dan Kategori Temuan Audit

Klausul	Item Audit	QA	PPIC	HRD	MTC
		Minor	Minor	Minor	Minor
5 4 1	Quality objective	1			1
5 5 1	Responsibility dan authority			1	
6 2 2	Competence, awareness & training			1	
6 3	Infrastruktur				1
7 5 1	Control of production & service provision		1		
7 6	Control of monitoring & measurement devices		1		2
8 2 4	Monitoring & measurement of product	1			
8 5	Improvement	1			
8 5 1	Continual improvement	1			
Total		4	2	2	4

2.2 Audit Eksternal

Ketidaksesuaian ditemukan pada saat audit eksternal di bagian produksi dan *maintenance*. Hasil temuan di lakukan analisa untuk menemukan penyebab ketidaksesuaian penyebab tersebut.

Tabel 7. Audit Eksternal

ISO 9001 Klausul		Data Ketidaksesuaian	Kategori		
No	Point	(Problem, Bukti, Area, Contoh)	My	Mn	Ob
1	7.5.1	Setting machine for Front fender 2DP seen Weigh part is 330 + runner 5 Gram but it is write note 430 Gram seen it has not measured with balance scale		√	
2	8.5	Measuring process as inspection data has not recorded after keeping time 72 Hours		√	
3	7.6	Calibration schedule has not updated consistently		√	
4	8.2.4	It was found that limit sample for cover L Side NO.11341-K59A, is overdue		√	

3. Hasil dan Pembahasan

Penerapan *ISO* harus di imbangi dengan pemantauan secara bertahap dan terus menerus. Pemantauan dan penilaian sertifikasi *ISO* dilakukan dengan melakukan audit. Dalam proses audit terdapat audit internal dan audit eksternal atau audit dari badan sertifikasi. Periode pelaksanaan audit

berbeda antara audit internal dan audit eksternal. Audit internal dalam 1 tahun di lakukan 2x atau setiap semester, untuk mengetahui perkembangan di lapangan, hasil audit internal di lakukan dengan mengaudit semua departement. sedangkan audit eksternal atau surveilance di lakukan setiap 1 tahun sekali dan 5 tahun sekali proses resertifikasi.

3.1 Audit Internal

Hasil audit internal yang sudah dilakukan menunjukan terdapat empat departement mengalami penurunan kinerja dan tiga departement mengalami kenaikan jika di dibandingkan dengan periode sebelumnya. Penurunan tersebut dapat terlihat dari hasil penilaian audit internal dan jumlah ketidaksesuaian. Semua ketidaksesuaian yang di temukan bersifat minor sehingga batas waktu perbaikan maksimal selama dua minggu, departement yang mengalami penurunan di antaranya

1. Departement *HRD*, terdapat dua ketidaksesuaian yang di temukan pada saat audit internal
 - a. *Jobdesk* untuk *level up* belum ada, dari hasil penelusuran diketahui penyebab ketidaksesuaian di karenakan perubahan struktur organisasi. Temuan.
 - b. Training karyawan untuk periode kedua belum di lakukan, hal tersebut disebabkan form standard penilaian kompetensi matriks masih dalam evaluasi
2. Departement *PPIC*, di temukan dua ketidaksesuaian pada saat dilakukan audit internal.
 - a. Sistem *FIFO* belum di implementasikan karena

kondisi area yang terbatas sehingga perlu di lakukan perubahan *layout*

- b. Belum ada hasil pengukuran, penerimaan & pengiriman barang serta analisa pengukuran (perhitungan quantity barang) untuk part kecil karena *PIC* penerimaan terpisah dari *PPIC* dan belum ada fasilitas timbangan digital untuk menghitung *quantity*
3. Departement *Maintenance* di temukan empat ketidaksesuaian terkait dengan :
 - a. Rencana kerja/periode belum ada hal tersebut di sebabkan rencana kerja yang sudah di buat belum di setuju oleh manager.
 - b. Alat ukur tidak terdata karena belum di laporkan ke bagian *maintenance* yang bertanggung jawab terhadap inventaris peralatan.
 - c. Alat ukur rusak serta identifikasi mesin belum di update disebabkan prosedur penanganan alat ukur belum ada.
4. Departement *QA* di temukan empat ketidaksesuaian diantaranya.

Rencana kerja, tidak ada lembar ketidaksesuaian untuk sasaran mutu yang tidak tercapai, dokumen *NCR* dari pelanggan tidak lengkap dan reject internal tidak diterbitkan lembar ketidaksesuaian disebabkan karena belum disosialisasikan, data berupa *soft copy*, langsung menginformasikan ke user sehingga tidak terdata secara sinkron antara *soft copy* dan data *hard copy*.

3.2 Audit Eksternal

Ketidaksesuaian dari hasil audit eksternal oleh badan sertifikasi di antaranya :

- a. Klausul *control of production & service provision*, perbedaan berat part sehingga tidak sesuai dengan standard.
- b. Klausul *improvement*, pengukuran proses *painting thickness*, adhesive dan *hardness* tidak tercatat
- c. Klausul *control of monitoring & measurement devices*, jadwal kalibrasi tidak di update dan label tanggal kalibrasi tidak terlihat pada beberapa alat ukur.
- d. Klausul *monitoring & measurement of product, limit sample* yang sudah kadaluarsa masih terdapat di area produksi.

4. Kesimpulan

ISO merupakan standard internasional yang di terapkan hampir di seluruh perusahaan profit, institusi maupun lembaga non profit. Salah satu perusahaan yang menerapkan *ISO 9001* telah melakukan audit internal dan audit eksternal. Hasil audit internal menunjukkan terjadi penurunan pada empat departement jika di dibandingkan dengan audit pada periode sebelumnya. Selisih nilai pada departement *HRD* sebesar 3,5% dari periode 1 terkait dengan job desk level up dan evaluasi *training* masih dalam evaluasi. Pada departement *PPIC* selisih nilai audit internal sebesar 2,3%, penurunan terjadi karena sistem *FIFO* belum di implementasikan dan belum ada hasil pengukuran penerimaan dan pengiriman untuk part kecil. Selisih

nilai audit pada departement *Maintenance* sebesar 20% dari periode sebelumnya terkait dengan rencana kerja, alat ukur rusak dan belum dikalibrasi. Selisih pada departement *QA* sebesar 4,1% jika dibandingkan dengan periode sebelumnya, disebabkan rencana kerja, komplain pelanggan dan reject internal. Temuan audit internal berkaitan dengan klausul *quality objective, responsibility & authority, competence, awareness & training, infrastruktur, control of production & service provision, Control of monitoring & measurement devices, Monitoring & measurement of product, Improvement dan Continual improvement*. Sedangkan hasil audit *eksternal* terdiri dari empat temuan pada tiga departement dengan klausul yaitu *control of production & service provision, improvement dan monitoring*. Hasil akhir dari audit internal dan eksternal dengan beberapa jenis klausul dapat disimpulkan bahwa ketidaksesuaian yang di temukan saat audit terhadap implementasi sistem management mutu *ISO 9001* belum sepenuhnya berjalan sesuai standard. Prosedur yang sudah di tetapkan belum konsisten dilakukan, control dan tanggung jawab terhadap pekerjaan masih lemah.

Referensi

- [1] A. Purwanto;, M. Asbari;, and P. B. Santoso, “Pengaruh Kompetensi, Motivasi, Kepemimpinan, Komitmen dan Budaya Kerja Sistem Manajemen Integrasi ISO 9001, ISO 14000 dan ISO 45001 pada Industri Otomotif,” *J. Produkt.*, vol. 6, no. 2, pp. 158–166, 2019, [Online]. Available: <http://openjurnal.unmuhpnk.ac.id/index.php/jp/article/view/1798>.
- [2] S. Jatmiko, “Implementasi Sistem Manajemen Mutu Di Sekolah Berbasis ISO 9001 (Studi Kasus pada SMK Negeri 6 Bandung),” vol. 10, no. 2, pp. 92–102, 2016.
- [3] 3Program Ni Putu Tiara Santi Riyani1, Sri Widaningrum2, Heriyono Lalu3 1,2, “Perancangan Standar Operating Procedure (Sop) Audit Internal Sesuai ISO 9001:2015 (Klausul 9.2), ISO 14001:2015 (Klausul 9.2) Dan ISO 19011:2018 Dengan Mempertimbangkan Resiko Menggunakan Metode Business Process Improvement di PT. TELEHOUSE ENGINEERING,” vol. 44, no. 12, pp. 2–8, 2019.
- [4] M. Huda, “Analisis Penyerapan Budaya Kualitas Terhadap Keberhasilan Penerapan Sistem Manajemen Mutu Iso 9001 Di Perusahaan ...,” *J. Ilm. MEA (Manajemen, Ekon. ...)*, vol. 4, no. 3, 2020, [Online]. Available: <http://www.journal.stiemb.ac.id/index.php/mea/article/download/488/301>.
- [5] A. R. C. , I. , Nurul Mutiah, “Audit Manajemen Kualitas Teknologi Informasi Menggunakan Cobit 5 Dan Iso 9001:2015 (Studi Kasus: Kpp Pratama Pontianak Barat),” *Coding J. Komput. dan Apl.*, vol. 8, no. 3, p. 29, 2020, doi: 10.26418/coding.v8i3.42415.

- [6] W. Suryaputra and I. N. Sutapa, "Perancangan Checklist untuk Monitoring Progress Report Implementasi ISO 9001 : 2015 , ISO 22000 : 2018 , ISO / TS 22002-1 dan Additional FSSC V . 5 2019," *J. Titra*, vol. 8, no. 1, pp. 13–18, 2020.
- [7] G. S. Gandara and S. Hasibuan, "Analisis Penerapan Sni Iso 9001:2015 Melalui Jumlah Ketidaksiesuaian Produk, Proses Dan Pelayanan Pada Pt. X," *J. Stand.*, vol. 22, no. 3, p. 171, 2020, doi: 10.31153/js.v22i3.833.
- [8] B. Rahardjo, "Perancangan dan Implementasi Self Assessment Untuk Sertifikasi ISO 9001:2015 Menggunakan Metode Baldrige Scoring," *J. Media Tek. dan Sist. Ind.*, vol. 3, no. 1, p. 1, 2019, doi: 10.35194/jmtsi.v3i1.423.
- [9] B. Ongko and I. N. Sutapa, "Pemantauan dan Evaluasi Sasaran Mutu untuk Efektivitas Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 di PT X," vol. 7, no. 1, pp. 51–58, 2019.
- [10] L. M. Fonseca and J. P. Domingues, "The best of both worlds? Use of Kaizen and other continuous improvement methodologies within Portuguese ISO 9001 certified organizations," *TQM J.*, 2018, [Online]. Available: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/TQM-12-2017-0173/full/html?fullSc=1>.
- [11] S. Fransisca and S. Aliya, "Implementasi Audit Mutu Internal Iso 9001 Pada Sistem Manajemen Rsud Kayu Agung Kabupaten Oki," *El Muhasaba J. Akunt.*, vol. 10, no. 1, p. 30, 2019, doi: 10.18860/em.v10i1.5656.
- [12] D. R. Febriyanti and H. Irawan, "Penerapan Sistem Informasi Audit Mutu Internal Berbasis Web Guna Meningkatkan Efisiensi Kerja Studi Kasus: Lembaga Penjaminan Mutu Universitas Budi Luhur," *Jurnal IDEALIS V*, vol. 3, no. 1, pp. 474–480, 2020.
- [13] S. G. Prasetya, "Analisa Atas Pelaksanaan Audit Mutu Internal Untuk Mengevaluasi Efektifitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000 (Studi Kasus pada PT. Murni Cahaya Pratama)," *J. Ilm. Binaniaga*, vol. 6, no. 1, p. 71, 2019, doi: 10.33062/jib.v6i1.269.
- [14] A. Hakim and N. W. P. E, "Upaya Peningkatan Sistem Manajemen Mutu Dalam Penerapan ISO 9001 : 2015," vol. 5, no. 2, 2020.
- [15] D. N. Sagita, M. Matin, and S. Suryadi, "Sistem Manajemen Mutu Iso 9001:2015 Di Fakultas Ekonomi, Universitas Negeri Jakarta," *JMKSP (Jurnal Manajemen, Kepemimpinan, dan Supervisi Pendidikan)*, vol. 4, no. 1, p. 104, 2019, doi: 10.31851/jmksp.v4i1.2481.
- [16] W. Prihatmadji, "Peningkatan dan Perbaikan dari Temuan Audit External ISO 9001 di LP3I College," *Maj. Ilm. Bijak*, vol. 16, no. 1, pp. 53–65, 2019, doi: 10.31334/bijak.v16i1.324.