

**MANUAL PROSEDUR**  
**AUDIT INTERNAL MUTU**  
**(AIM)**



**FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI**  
**UNIVERSITAS BRAWIJAYA**  
**MALANG**  
**2016**



**MANUAL PROSEDUR  
AUDIT INTERNAL MUTU**

**FAKULTAS KEDOKTERAN GIGI  
UNIVERSITAS BRAWIJAYA**

<b>Kode Dokumen</b>	:	01400 04004
<b>Revisi</b>	:	0
<b>Tanggal</b>	:	1 September 2016
<b>Diajukan oleh</b>	:	Gugus Jaminan Mutu  <b>Trining Widodorini, drg., M.Kes</b>
<b>Dikendalikan oleh</b>	:	Wakil Dekan Bidang Akademik  <b>Dr. Nur Permatasari, drg., MS</b>
<b>Disetujui oleh</b>	:	Dekan  <b>R. Setyohadi, drg., MS</b>

## **KATA PENGANTAR**

Rasa syukur Alhamdulillah kami panjatkankehadirat Allah s.w.t karena hanya atas kehendak dan karuniaNya kami diberi kemampuan / kekuatan untuk dapat menyusun buku manual prosedur FKG UB tepat pada waktunya. Buku Manual Prosedur ini berisi tujuan, ruang lingkup, definisi, referensi / dokumen terkait, garis besar prosedur dan bagan alir, yang diharapkan dapat dipakai sebagai pedoman dalam melaksanakan kegiatan di FKG UB.

Kami menyadari bahwa Buku Manual Prosedur ini masih jauh dari kesempurnaan dan untuk itu kritik dan saran selalu kami harapkan dalam rangka menuju yang lebih baik lagi. Bagi semua fihak yang banyak memberi kontribusi langsung maupun tidak langsung atas tersusunnya Buku Manual Prosedur ini kami ucapkan terimakasih

## DAFTAR ISI

	halaman
LEMBAR PENGESAHAN	1
KATA PENGANTAR	2
DAFTAR ISI	3
DAFTAR LAMPIRAN	4
AUDIT INTERNAL MUTU	5
- Tujuan	5
- Ruang Lingkup	5
- Definisi	5
- Referensi / Dokumen terkait	5
- Pihak terkait	6
- Garis Besar Prosedur	6
BAGAN ALIR	9
LAMPIRAN	10

## DAFTAR LAMPIRAN

	halaman
Rencana Jadwal Audit Internal	10
Borang Laporan Audit Internal dan Daftar Ketidaksesuaian atau Corrective Action Requirement - CAR	11
Borang Klarifikasi Tindakan Korektif dan Pencegahan	12

## **MANUAL PROSEDUR AUDIT INTERNAL MUTU (AIM)**

### **Tujuan :**

1. Melakukan verifikasi terhadap efektifitas dari penerapan sistem mutu secara efektif dan efisien.
2. Melaporkan hasil audit dengan data yang memadai dan memberikan masukan kepada bagian terkait agar dapat dilakukan perbaikan.

### **Ruang Lingkup :**

Semua kegiatan audit internal yang dilaksanakan di semua bidang terkait dalam penerapan sistem manajemen mutu di FKG UB.

### **Definisi :**

1. Pusat Jaminan Mutu (PJM) adalah lembaga fungsional yang dibentuk oleh rektor dan diberi tugas untuk mengembangkan Sistem Penjaminan Mutu Internal (SPMI) di tingkat Universitas.
2. Audit Internal adalah Audit yang dilakukan untuk memastikan kesesuaian antara keberadaan SPMI dengan pelaksanaannya.
3. *Management Representative (MR)* adalah seseorang yang bertugas:
  - a. Dengan dibantu GJM memantau semua semua proses yang terkait sistem manajemen mutu (SMM) dengan pihak internal dan eksternal sehingga kegiatan terlaksana serta terpelihara
  - b. Dengan dibantu GJM merencanakan dan mengkoordinasi jadwal rutin tinjauan manajemen, audit internal serta perbaikan SMM FKG UB
  - c. Mengkoordinasi pengelolaan dokumen, rekaman dan sumberdaya di lingkungan FKG UB
  - d. Membantu *Top Management* merencanakan, merumuskan, memantau harapan, kepuasan dan *feedback* pelanggan
  - e. Memantau dan melaporkan ketercapaian indikator sasaran mutu minimal setiap satu tahun sekali
4. Ketidak sesuaian (KTS) adalah apabila ditemukan:
  - a. Tidak terdapat elemen sistem,
  - b. Suatu system gagal untuk memenuhi satu klausul dari persyaratan system mutu,
  - c. Penerapan suatu klausul sangat tidak konsisten,

- d. Ketidaktepatan penerapan suatu system telah mengarah pada ketidakpuasan pelanggan,
  - e. Tindakan perbaikan yang tidak efektif dan terpantau dalam dua kali audit internal secara berturut-turut,
  - f. Suatu ketidaksesuaian dalam memenuhi suatu persyaratan dalam satu klausul ISO 9001 atau dokumen referensi lain
  - g. Suatu ketidaksesuaian yang diamati dari suatu pengamatan dari satu prosedur organisasi.
5. *Observation* (OB) adalah apabila ditemukan:  
Ada aspek yang disarankan dapat dikembangkan tetapi kondisi yang ada saat ini bukan merupakan suatu ketidaksesuaian dalam system mutu.

#### **Referensi / Dokumen terkait :**

1. Manual Mutu FKG UB (01400 03000)
2. Manual Prosedur Pengendalian Produk Tidak Sesuai FKG UB (01400 04002)
3. Manual Prosedur Tindakan Korektif dan Pencegahan (01400 04003)
4. Standar Nasional Indonesia (SNI) Sistem Manajemen Mutu (SMM) – Persyaratan ISO 9001:2008, Badan Standardisasi Nasional

#### **Garis Besar Prosedur**

1. Audit Internal Mutu
  - a. GJM menyusun rencana Audit Internal Mutu untuk periode 12 bulan, setiap bagian minimal satu kali dalam satu tahun dengan mengikuti jadwal audit GJM.
  - b. Beberapa waktu sebelum dilakukan audit, *MR* akan menentukan tim audit yang masing-masing terdiri dari 2 orang, ialah personel yang terdaftar dalam daftar auditor internal ISO tetapi bukan berasal dari bagian yang akan diaudit (independen). Satu diantaranya ditunjuk sebagai ketua.
  - c. Paling lambat satu minggu sebelum tanggal audit, auditor yang ditunjuk harus dihubungi agar dapat melakukan persiapan audit. Apabila terdapat auditor yang berhalangan, maka akan digantikan auditor lain yang telah siap. Auditor akan mengkonfirmasi kembali waktu pelaksanaan audit dengan Koordinator Bidang yang bersangkutan. Jika terpaksa dilakukan perubahan jadwal, maka auditor harus melakukan konfirmasi ke *MR*.

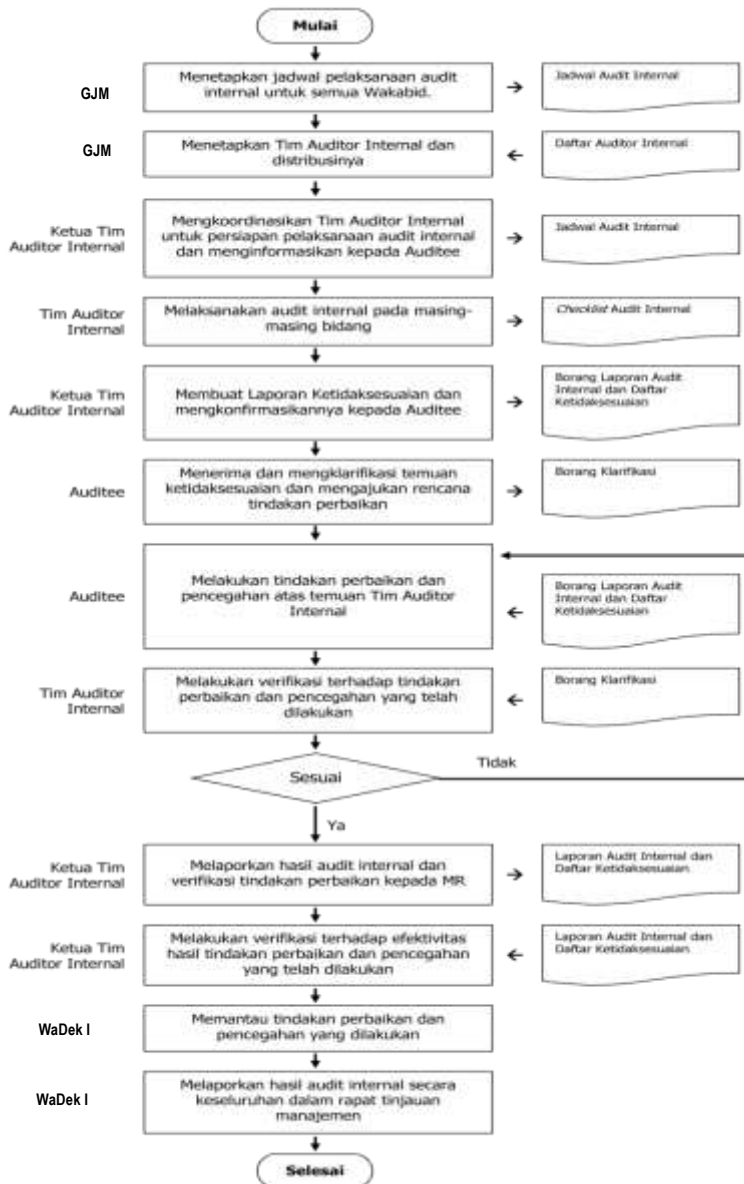
- d. Apabila dianggap perlu *MR* akan menjadi peninjau dan/atau mengundang personil lain untuk menjadi peninjau.
2. Pelaporan Hasil Audit
- a. Setelah melaksanakan audit, auditor menyiapkan laporan terhadap ketidaksesuaian yang ditemukan, dengan menggunakan Borang Laporan Ketidaksesuaian (MP-ISO.FKG-UB.02-01).
  - b. Dalam menuliskan ketidaksesuaian dalam borang nomor MP-ISO.FKG-UB.02-01, Auditor harus melengkapi kolom-kolom yang disediakan dan mendiskripsikan ketidaksesuaian yang ditemui dengan mengusahakan 4 unsur temuan yang tercakup dalam laporan tersebut, yaitu:
    - 1) Diskripsi dari ketidaksesuaian (*non conformance*)
    - 2) Bukti nyata (*objective evidence*) dari ketidaksesuaian
    - 3) Aspek/proses ketidaksesuaian
    - 4) Ketidaksesuaian dengan dokumen tertentu.
  - c. Laporan audit internal ditandatangani oleh Ketua Auditor sebelum diserahkan kepada Koordinator Bidang yang diaudit untuk kesepakatan terhadap ketidaksesuaian, penentuan tindakan koreksi dan pencegahan yang harus dilakukan oleh bagian yang bersangkutan.
  - d. Apabila dianggap perlu *MR* dapat melakukan perubahan terhadap deskripsi dari ketidaksesuaian sebelum dibuat salinannya, baik perubahan redaksional, perubahan terhadap kategori, pembatalan karena alasan kurang/tidak didukung oleh bukti obyektif, atau perubahan jumlah karena telah digabung dalam ketidaksesuaian yang dikategorikan major.
  - e. Selama belum terdapat kesepakatan terhadap hasil audit dan tindakan koreksi / pencegahan dari bidang terkait, maka Ketua Auditor masih bertanggungjawab terhadap status pelaporan. Dan laporan yang telah dianggap memadai akan diserahkan kepada *MR* untuk dikaji dan dibuatkan salinan untuk didistribusikan.
  - f. Apabila bidang yang diaudit tersebut telah melaksanakan tindakan koreksi dan pencegahan sebelum tanggal yang telah disepakati, maka bidang tersebut akan memberitahukan *MR* untuk dilakukan verifikasi. Apabila *MR* tidak mendapatkan informasi dari bagian tersebut tentang status tindakan koreksi



dan pencegahan, maka *MR* akan melakukan verifikasi pada waktu yang disepakati.

- g. Dan apabila tindakan koreksi dan pencegahan belum dilakukan pada waktu yang disepakati, maka Koordinator Bidang sebagai penanggung jawab sistem di bagiannya harus membuat alasan secara tertulis mengapa tindakan tersebut belum dilakukan dan menentukan waktu perbaikan. Apabila pada saat verifikasi selanjutnya (waktu yang disepakati) belum juga melakukan tindakan koreksi dan pencegahan tersebut, maka *MR* membuat Ketidaksesuaian untuk kasus yang sama.
- h. Apabila dianggap perlu, *MR* dapat mengusulkan tindakan atau perubahan terhadap tindakan koreksi atau pencegahan yang diusulkan oleh Koordinator Bidang yang bersangkutan, dengan beberapa pertimbangan untuk mendukung penerapan sistem mutu.
- i. Laporan audit ini akan dijadikan dasar salah satu kajian dalam Rapat Tinjauan Manajemen.
- j. Jika ada saran atau permintaan koreksi dari auditor eksternal, maka laporan temuan dan tanggapannya mengikuti langkah-langkah seperti pada audit internal.

## BAGAN ALIR



## LAMPIRAN

### 1. Rencana Jadwal Audit Internal Mutu

No	Kegiatan	Tahun												Ket
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	Audit Internal I						■							
	Realisasi							■						
2	Surveillance							■						
	Realisasi													
3	Audit Internal II								■					
	Realisasi													
4	Surveillance												■	
	Realisasi													

Malang,

.....

Dibuatoleh,

Disetujui oleh,

( ) ( )

## 2. **Borang Laporan Audit Internal dan Daftar Ketidakesuaian atau Corrective Action Requirement – CAR**

Audit ke- :

Bulan :

No Temuan	Tanggal Temuan	Kategori Temuan	Status Temuan	Auditor	Teraudit	Bidang /Dokumentasinya diaudit	UraianKetidak sesuaian	TindakanP erbaikan	Target WaktuSele sai	Verifikasi	Status Akhir
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)

(1) Nomor temuan (2) Tanggal temuan (3) Kategori temuan: KTS, Observasi (4) Status: *New, open, closed*  
 (5) Nama Auditor (6) Personil /unit kerja yang diaudit (7) Bidang yang diaudit (8) Deskripsi temuan ketidaksesuaian  
 (9) Tindakan perbaikan yang dilakukan (10) Tanggal waktu penyelesaian (11) Verifikasi pada dokumen yang diperbaiki (12)  
 Status Akhir: *open, closed*

### 3. Borang Klarifikasi Tindakan Korektif dan Pencegahan

Bidang yang diaudit:	Auditor :
	Tgl audit internal :
	No. temuan :
Uraian Temuan:	Kategori:  1. KTS  2. Observasi
Penyebab/Akar Masalah:	Tanda tangan Wakabid/MR
Rencana perbaikan/pencegahan yang dilakukan Auditee:	Target Waktu Selesai
Verifikasi:	
Status CAR  1. OPEN                      2. CLOSED	Tanda tangan Dekan