

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Mutu

Mutu industri farmasi telah menjadi topik hangat di bidang *manufacturing product*. Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau yang di Indonesia disebut dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) saat ini telah meningkatkan pemahaman akan pentingnya mutu dalam industri farmasi. Agar produk farmasi dianggap aman untuk digunakan, produk tersebut harus secara konsisten menunjukkan manfaat, khasiat, dan mutu yang dihasilkan. Membuat dan memelihara koneksi dengan klien sangat dipengaruhi oleh mutu produk atau layanan yang diberikan. Salah satu cara untuk mengaktualisasikan mutu adalah tingkat kepuasan pelanggan sehubungan dengan proses, produk, dan layanan. Memiliki standar mutu produk yang tinggi sangat penting bagi perusahaan untuk berhasil di pasar global (Ningrum & Ananta, 2020). Kegiatan yang berkaitan dengan mutu harus bisa mendeteksi masalah produk tersebut dari awal agar dapat mempertimbangkan tindakan apa yang bisa dilakukan sebagai pencegahan apabila terjadi kesalahan. Penekanannya harus pada kehati-hatian bukan hanya pada perbaikan masalah mutu. Mutu dapat menjadi kekuatan pendorong untuk memberdayakan hasil dalam parameter lain. Oleh karena itu, mutu harus diperhatikan dalam produk maupun layanan lainnya melalui perencanaan yang tepat (Sangshetti *et al.*, 2014).

Menurut W. Edward Deming, mutu dapat dicirikan sebagai sejauh mana barang atau jasa tersebut dapat memuaskan kebutuhan dan permintaan pelanggan atau pasar. Ketika sebuah perusahaan berhasil menguasai pangsa pasar dengan menyesuaikan hasil produksinya dengan kebutuhan pelanggan dapat menghasilkan kepuasan pelanggan, hal tersebut dapat dikatakan bahwa perusahaan tersebut memiliki mutu yang tinggi. Kebahagiaan konsumen merupakan salah satu faktor penentu loyalitas yang dimiliki pelanggan terhadap barang dan jasa suatu perusahaan (Siska, Ela, 2019). Menurut Joseph Juran, mutu suatu produk dapat disimpulkan sebagai seberapa baik produk tersebut sesuai dengan kebutuhan dan harapan pelanggan. Ada lima aspek utama yang menentukan kecocokan konsumen: teknis, psikologis, waktu, kont-

raktual, dan etika. (Siahaan *et al.*, 2019). Menurut Philip B. Crosby, mutu adalah *conformance to requirement*, yaitu sesuai kebutuhan atau standar. Mutu suatu produk ditentukan oleh seberapa dekat produk tersebut mengikuti kriteria atau standar yang ditetapkan. Standar mutu mencakup sejumlah topik, seperti penilaian produk jadi, pemantauan proses produksi, dan evaluasi bahan baku (Purwanto *et al.*, 2021). Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa memberikan mutu sangat penting untuk menjamin kepuasan total konsumen terkait barang atau jasa tertentu (Chaeriah *et al.*, 2016).

Salah satu tugas pemimpin perusahaan adalah menentukan dan menetapkan tindakan yang jelas bagi perusahaan yang dipimpinnya. Hasil yang diinginkan ditentukan oleh arahan ini yaitu untuk mencapai tujuan yang ditetapkan dan mengoptimalkan sumber daya yang ada. Selain itu, kebijakan tersebut mewujudkan standar dan tujuan yang berkaitan dengan mutu. Kebijakan mutu menyediakan kerangka metodis untuk mendefinisikan dan menilai sasaran mutu. Kebijakan mutu, perbaikan berkelanjutan, dan pencapaian terukur semuanya harus sejalan dengan sasaran mutu. Pemangku kepentingan dapat merasa puas dan kepercayaan mereka tumbuh ketika persyaratan mutu terpenuhi sehingga hasil positif diperoleh dalam hal kualitas produk, efektivitas operasional, dan kesuksesan finansial. (Kusumah *et al.*, 2020).

2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Untuk menghasilkan produk farmasi yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi, diperlukan tahapan aktivitas yang sesuai dengan GMP. Tingkat aktivitas ini terdiri dari perencanaan, pengendalian, dan pemantauan bahan baku, proses produksi, kontrol mutu, bangunan, peralatan yang digunakan, kebersihan, sanitasi, dan individu yang terlibat dalam setiap prosesnya. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah peraturan yang menegakkan kepatuhan terhadap prinsip-prinsip tertentu dalam semua fase pembuatan obat dalam bisnis farmasi. Persyaratan ini ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43/Menkes/SK/II/1988 tentang CPOB (Amalia, 2018).

Tujuan utama dari CPOB adalah untuk menjamin produksi barang-barang farmasi yang secara konsisten memenuhi persyaratan mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pemantauan digunakan pada berbagai tahap, termasuk pra, selama, dan pasca produksi, untuk memastikan bahwa CPOB diterapkan secara menyeluruh dan koheren. Pengawasan ini sangat penting untuk menjamin bahwa produk farmasi memenuhi persyaratan mutu. Gagasan CPOB diakui dengan baik dalam bisnis farmasi. CPOB mencakup kumpulan metode dan prosedur yang dilakukan selama operasi produksi untuk menjamin mutu obat. Dengan mematuhi CPOB, industri farmasi berusaha untuk terus mencapai kriteria mutu yang ditentukan untuk produk mereka, sesuai dengan tujuan penggunaannya (Amalia, 2018).

Konsep dan persyaratan CPOB telah mengalami perubahan yang cepat karena kemajuan pesat dalam teknologi farmasi. CPOB rentan terhadap perubahan dinamis yang menuntut pembaruan sebagai tanggapan atas peningkatan teknologi dalam bisnis farmasi. CPOB berfungsi sebagai seperangkat pedoman yang komprehensif untuk industri farmasi, yang terdiri dari berbagai bidang manufaktur farmasi untuk mempertahankan kualitas barang medis akhir. CPOB tahun 2018 berisi dari dua belas topik penting. Kategori ini meliputi sistem mutu dalam industri farmasi, personalia, infrastruktur seperti gedung dan fasilitas, peralatan, proses produksi, prosedur penyimpanan, distribusi obat, kontrol mutu, audit pemasok, audit inspeksi diri, audit mutu, metode dokumentasi, kegiatan alih daya, dan proses kualifikasi dan validasi adalah beberapa topik yang dibahas (Amalia, 2018).

2.3 Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015

2.3.1 Definisi

Standar ISO 9001 adalah standar yang diakui secara global yang menguraikan kriteria yang diperlukan untuk menerapkan sistem manajemen mutu (SMM) di dalam perusahaan atau organisasi. ISO 9001 pertama kali diterbitkan pada tahun 1986 oleh lembaga ISO (*International Organization for Standardization*) (Purwanto *et al.*, 2021).

Standar ISO 9001 mencakup semua persyaratan yang diperlukan untuk menerapkan SMM. Penerapan standar ini oleh perusahaan memberikan kesempatan

untuk menunjukkan kemampuannya secara konsisten untuk menyediakan barang dan jasa yang memenuhi kebutuhan konsumen dan persyaratan peraturan. Standar ini pertama kali diterbitkan pada tahun 1987 oleh International Standardization Organization (ISO), sebuah organisasi global dengan kantor pusatnya berlokasi di Jenewa, Swiss. Pada September 2015 dirilis ISO 9001 versi terbaru dan versi ini yang harus dipakai oleh semua industri manufaktur (Tambunan & Habibi, 2022).

2.3.2 Sejarah ISO 9001

Standar ISO 9001 pertama secara resmi diperkenalkan pada tahun 1987 dan sampai saat ini telah direvisi berkali-kali seperti yang akan dibahas di bawah ini (Ramphal, 2015):

2.3.2.1 ISO 9001:1987

ISO 9001:1987 memiliki struktur dua puluh elemen yang sesuai dengan prosedur dan dianggap paling cocok untuk sektor manufaktur. Standar ini juga menawarkan tiga 'model' untuk SMM dengan pilihan berdasarkan ruang lingkup kegiatan organisasi: ISO 9001 untuk perusahaan desain dan manufaktur, ISO 9002 untuk perusahaan manufaktur, dan ISO 9003 untuk distributor. Ruang lingkup SMM diharapkan mampu mencakup seluruh perusahaan bukan untuk departemen tertentu (Gashi, 2022).

2.3.2.1 ISO 9001:1994

Salah satu faktor yang menyebabkan perubahan ISO 9001:1987 ke ISO 9001:1994 adalah untuk mengubah manajemen mutu dari perspektif “perbaikan” ke perspektif “pencegahan”. Oleh karena itu, standar ini menyatakan jaminan mutu melalui kegiatan pencegahan dan mempertahankan persyaratan kepatuhan melalui prosedur yang didokumentasikan. Tujuannya adalah untuk mengalihkan fokus ke SMM yang memeriksa dan memantau produk pada setiap tahap proses, bukan hanya mengevaluasi produk jadi. Oleh karena itu, banyak perusahaan sangat memperhatikan prosedur yang didokumentasi dan fasilitas penunjang sebagai bukti, seperti catatan dan sampel untuk menunjukkan departemen *compliance* (Tricker, 2019).

2.3.2.3 ISO 9001:2000

ISO 9001:2000 memperkenalkan konsep manajemen proses sebagai penggerak ISO dan menjelaskan bahwa ISO mendorong kegiatan “sistem terdokumentasi” bukan “sistem dokumen.” Ini bertujuan untuk membuat *quality control* sebagai tujuan terintegrasi dari suatu perusahaan. ISO 9001:2000 juga memandang mutu sebagai hal yang dijunjung oleh pelanggan dan mengembangkan delapan prinsip manajemen mutu inti yaitu, (1) Peningkatan konsistensi dengan metode penelusuran, (2) Peningkatan fokus kepada pelanggan, (3) Kepemimpinan yang terfokus, (4) Keterlibatan masyarakat, (5) Pendekatan sistem ke arah manajemen, (6) Perbaikan yang berkelanjutan, (7) Pendekatan faktual untuk pengambilan keputusan, dan (8) Hubungan dengan pemasok yang saling menguntungkan. Pelanggan perlu mendapatkan salinan sertifikat yang dimiliki oleh perusahaan untuk melihat apa saja yang termasuk dalam ruang lingkup sertifikasi SMM (misalnya, desain dan manufaktur, atau hanya manufaktur) (Almusaedi, 2023).

2.3.2.4 ISO 9001:2008

ISO 9001:2008 ini memiliki sedikit revisi yang bertujuan untuk memberikan pemahaman yang lebih baik tentang persyaratan yang ada dalam ISO 9001:2000 dan menjaga konsistensi dengan standar lainnya (Almusaedi, 2023).

2.3.2.5 ISO 9001:2015

Menurut *The International Accreditation Forum* (2015), perubahan utama dalam versi ini adalah pemikiran berbasis risiko, lebih sedikit persyaratan yang ditentukan, kurang penekanan pada dokumen, peningkatan penerapan pelayanan, peningkatan konteks organisasi, peningkatan persyaratan kepemimpinan dan penekanan lebih tinggi pada pencapaian hasil yang diinginkan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Standar ISO 9001 yang baru memperkuat persyaratan untuk proses yang tidak tertulis secara jelas, seperti pemeriksaan kesalahan, manajemen perubahan, dan manajemen risiko yang terlihat tersirat dalam versi sebelumnya (*International Accreditation Forum*, 2015).

Menurut Sanders, standar yang baru dapat melampaui *sistem manajemen mutu* (SMM) menjadi *business management system* (BMS). Sementara menurut Reid,

membuat rangkuman sebagai bentuk perubahan sebagai peluang dan sebagai nilai tambah bagi perusahaan untuk menerapkan standar lebih efektif dan karena menerapkannya hanya karena pelanggan memerlukannya. Selain itu, versi ini tampaknya lebih menarik secara umum untuk sektor nonmanufaktur yang akan menarik bagi industri jasa. ISO 9001:2015 akan menjadi kekuatan utama untuk meningkatkan keunggulan suatu proses dalam perusahaan tersebut yang bersifat umum dan stabil untuk sepuluh tahun ke depan dengan menggunakan terminologi yang lebih mudah dipahami. Selain itu, perusahaan dapat memberikan *risk-based sensitivity* dan menawarkan fleksibilitas yang lebih besar bagi perusahaan untuk mengintegrasikan SMM mereka ke dalam strategi bisnis secara keseluruhan (*International Accreditation Forum, 2015*).

Struktur standar baru mengikuti format baru yang disebut “struktur level” tinggi. Struktur ini memberikan pilihan strategis yang secara bertahap akan diterapkan pada semua standar sistem manajemen ISO. Dengan demikian, ISO bertujuan untuk membantu bisnis dan organisasi agar lebih mudah mengintegrasikan semua atau sebagian dari berbagai sistem manajemen mereka dan pada akhirnya mencapai sistem manajemen yang benar-benar terpadu yang ideal. Perubahan struktural berikut telah diadopsi dalam standar baru (*International Accreditation Forum, 2015*):

- Struktur klausul dan beberapa terminologi telah diubah untuk meningkatkan keselarasan dengan standar sistem manajemen lainnya seperti ISO 14001.
- Konsekuensi perubahan struktur tidak perlu tercermin dalam dokumentasi sistem manajemen mutu.
- Struktur klausul akan memberikan persyaratan yang koheren yang diadopsi dalam model untuk mendokumentasikan kebijakan, tujuan dan proses.
- Tidak ada persyaratan bagi perusahaan yang menerapkan SMM untuk mencerminkan standar internasional yang baru.

Standar SMM ISO 9001 kini berubah dengan perubahan besar dari versi 2008 sebelumnya. Versi baru ini diterbitkan pada tahun 2015 dan dikenal sebagai ISO 9001:2015. Perubahan tersebut mencakup lebih banyak klausa dan menggunakan

konsep dan pendekatan baru. Jika ISO 9001:2008 menekankan pada peningkatan berkelanjutan dan kepuasan pelanggan, ISO 9001:2015 lebih fokus pada pemikiran berbasis risiko. Pemikiran berbasis risiko, sebagai konsep dan pendekatan yang ditambahkan dalam versi baru, mengharuskan perusahaan untuk mengidentifikasi dan menganalisis potensi risiko yang dapat muncul baik dari dalam maupun luar perusahaan. Dengan demikian, perusahaan dapat merumuskan strategi untuk mencegah dampak risiko apa pun dan diharapkan mereka dapat menjadi lebih tangguh dan berkelanjutan dengan mengakomodasi risiko tersebut. Perubahan lain dalam versi baru adalah pertimbangan kebutuhan pemangku kepentingan perusahaan, pentingnya manajemen pengetahuan dan kurang penekanan pada dokumentasi (*International Accreditation Forum, 2015*).

Tabel II.1 Perbedaan klausul yang ada pada ISO 9001:2008 dengan ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<i>Clause 1: Scope</i>	<i>Clause 1: Scope</i>
<i>Clause 2: Normative References</i>	<i>Clause 2: Normative References</i>
<i>Clause 3: Terms and Definitionss</i>	<i>Clause 3: Terms and Definitionss</i>
<i>Clause 4: Quality Management System</i>	<i>Clause 4: Organizational Context</i>
<i>Clause 5: Management Responsibility</i>	<i>Clause 5: Leadership</i>
<i>Clause 6: Resource Management</i>	<i>Clause 6: Planning</i>
<i>Clause 7: Product Realizations</i>	<i>Clause 7: Support</i>
<i>Clause 8: Measurement, Analysis, and Improvements</i>	<i>Clause 8: Operation</i>
-	<i>Clause 9: Performance Evaluation</i>
-	<i>Clause 10: Improvement</i>

2.3.3 PDCA cycles

Menurut *American Society for Quality*, pendekatan *Plan-Do-Check-Act* (PDCA), menyediakan kerangka kerja metodis untuk mencatat dan menilai peran, tanggung jawab, dan struktur organisasi yang diperlukan untuk mencapai manajemen mutu yang efektif di dalam entitas perusahaan merupakan dasar dari standar ISO

9001. Standar ini dibagi menjadi beberapa bagian yang menawarkan perincian mendalam tentang berbagai subjek. PDCA mencakup perencanaan dan penentuan interaksi proses, serta persyaratan untuk menyiapkan sistem manajemen mutu, yang mencakup persyaratan untuk informasi yang didokumentasi. Standar tersebut juga membahas tugas manajerial, alokasi dan penggunaan sumber daya yang efisien, termasuk sumber daya manusia, dan lingkungan kerja organisasi. Selain itu, ini menjelaskan langkah-langkah yang terlibat dalam mewujudkan suatu produk, mulai dari desain hingga pengiriman. (Bettín-díaz *et al.*, 2021).

Plan - terdiri dari penetapan tujuan dan strategi untuk mencapai hasil tertentu dan merencanakan perubahan atau tes yang ditujukan untuk perbaikan. Selain itu, *Plan* dapat mendefinisikan masalah dan hipotesis kemungkinan penyebab dan solusi (Chakraborty, 2016).

Do – merupakan melakukan perubahan atau pengujian (sebaiknya dalam skala kecil) dan menerapkan solusi (Taufik, 2020).

Check - tahapan proses inspeksi yang telah dimonitor dan dievaluasi sesuai spesifikasi dan melakukan pemeriksaan hasil, seperti apa yang kita pelajari dan apa yang salah (Isniah *et al.*, 2020).

Action - Pada langkah keempat, tindakan diambil untuk meningkatkan hasil dan memenuhi atau melampaui spesifikasi. Dalam tahap ini juga dapat mengadopsi perubahan, mengabaikan, atau menjalankan siklus lagi. Dalam *action*, kita dapat kembali ke langkah *plan* jika hasilnya tidak memuaskan (Betllloch-Mas *et al.*, 2019).



Gambar 2.1 Siklus PDCA

2.3.4 Seven Quality Management System

Manajemen dapat memanfaatkan prinsip-prinsip ini untuk meningkatkan kinerja di dalam organisasi. Prinsip-prinsip manajemen mutu berikut termasuk dalam sertifikasi penerapan ISO 9001:2015 dan menjadi landasannya:

2.3.4.1 Customer Focus

Yang pertama adalah *customer focus*, dimana tujuan utama perusahaan harus melebihi harapan pelanggan dan memenuhi persyaratan pelanggan, karena ini adalah satu-satunya cara untuk mencapai kesuksesan yang berkelanjutan. Hal ini karena organisasi mampu mendapatkan dan mempertahankan kepercayaan pelanggannya (Nuryanto, 2018).

2.3.4.2 Leaders

Kepemimpinan di berbagai tingkatan sangat penting dalam membangun visi yang kohesif dan mengarahkan perusahaan menuju sasaran mutunya dengan membina lingkungan yang mendorong partisipasi aktif individu. Hal ini memungkinkan perusahaan dapat mengoordinasikan kebijakan, praktik, strategi, dan sumber dayanya untuk mencapai tujuannya (Hellingsworth *et al.*, 2020).

2.3.4.3 Engagement of People

Istilah "*involvement of people*" telah diubah menjadi "*engagement of people*". Prinsip ini menyatakan "orang-orang di berbagai tingkat organisasi merupakan anggota penting dari kelompok karena partisipasi penuh mereka yang memungkinkan penggunaan kompetensi mereka untuk keuntungan perusahaan. "*Engagement of people*" memiliki pengertian bahwa karyawan berkomitmen pada tujuan dan nilai perusahaan mereka, termotivasi untuk berkontribusi pada kesuksesan organisasi, dan pada saat yang sama mampu meningkatkan rasa kesejahteraan mereka sendiri. Karyawan yang terlibat dapat merasakan perpaduan antara kepuasan kerja, komitmen perusahaan, keterlibatan kerja, dan perasaan pemberdayaan. Ketika kita berbicara tentang *engagement of people*, itu berarti setiap karyawan menambah nilai, mampu, dan memiliki otoritas. Keterlibatan karyawan akan meningkatkan pemahaman mereka tentang nilai pekerjaan. Karyawan yang terlibat akan memiliki kejelasan ekspektasi pekerjaan yang lebih baik. Kualitas hubungan kerja karyawan

yang terlibat dengan rekan kerja, atasan, dan bawahan jauh lebih baik karena ada komunikasi karyawan yang efektif (Al-rub & Shibhab, 2020).

2.3.4.6 Process Approach

Process approach ini telah menjadi standar pokok manajemen mutu selama bertahun-tahun. *Process approach* ini meliputi mengetahui input, tindakan, dan output yang diinginkan membuat operasi sehari-hari dapat diprediksi dan diulang, serta mengelola proses secara efektif memastikan sumber daya digunakan secara efisien dan menyoroti area untuk perbaikan (Payne, 2015).

2.3.4.7 Sustained Success

Sustained success tidak dapat dicatat tanpa perbaikan terus-menerus. Peran penting dari peningkatan pribadi dalam membangun *sustained success* sering ditunjukkan oleh Peter Drucker: “Organisasi harus berusaha untuk perbaikan yang sistematis dan berkesinambungan dalam semua aspek operasinya, baik internal maupun eksternal. Ini termasuk mengoptimalkan proses yang digunakan dalam produksi barang dan jasa, menyesuaikan taktik pemasaran, meningkatkan penyampaian layanan, memodernisasi teknologi, dan meningkatkan pengembangan dan pelatihan karyawan melalui penggunaan informasi. Memprioritaskan perbaikan sistemik sangat penting.” (Luburić, 2015).

Prinsip ini menyatakan bahwa analisis dan evaluasi data dan fakta harus menjadi dasar pengambilan keputusan di dalam organisasi. Prinsip ini merupakan situasi yang kompleks, biasanya termasuk tingkat ketidakpastian tertentu yang dihadapi oleh suatu organisasi saat mengambil keputusan. Organisasi biasanya menggunakan proses pengambilan keputusan yang kompleks yang memperhitungkan berbagai jenis dan sumber informasi serta pendapat subjektif dari beberapa orang. Oleh karena itu, penting bagi setiap industri untuk memahami bagaimana sebab dan akibat saat melakukan analisis menyeluruh terhadap potensi konsekuensi yang tidak diinginkan. (Santiawan, 2021).

2.3.5 Manfaat penerapan ISO 9001

ISO 9001 memberikan panduan bagi organisasi untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan membangun hubungan dengan pelanggan berbasis mutu yang tinggi dan dapat dipercaya. Keberhasilan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001 mengarah pada peningkatan efisiensi proses, yang pada gilirannya memungkinkan peningkatan berkelanjutan dalam memuaskan kebutuhan pelanggan, memperhatikan kepentingan pemangku kepentingan, dan mencapai tujuan perusahaan. Kita mungkin dapat melihat ISO 9001 sebagai “instrumen manajemen perusahaan.” Menurut sebuah studi Harvard Business School, industri yang berhasil menerapkan ISO 9001 sangat diuntungkan. Ini termasuk tingkat kelangsungan hidup pasar dan ekspansi ekonomi yang lebih tinggi, skala gaji yang lebih tinggi, kinerja yang lebih efektif, dan tingkat pemborosan yang lebih rendah. Studi tersebut membandingkan 916 "pengadopsi" ISO 9001 dengan hampir 18.000 "non-pengadopsi" (Sickinger-nagorni & Schwanke, 2016).

2.4 Sistem Manajemen Mutu (SMM)

2.4.1 Definisi SMM

SMM telah berkembang pesat selama abad terakhir. Inovasi teknologi dalam sistem manajemen mutu telah mengubah dunia bisnis dan perusahaan telah dipaksa untuk beradaptasi dengan teori atau mode saat ini (Hellman & Liu, 2013).

Penggunaan dan implementasi SMM dapat mengarah pada pencapaian standar mutu yang tinggi di dalam industri. Sistem formal yang dikenal sebagai SMM mencakup dokumentasi struktur organisasi dan penugasan tugas kepada manajemen dan staf, serta melibatkan penerapan prosedur yang diperlukan untuk mencapai mutu suatu produk atau layanan (Ramphal, 2015).

Menurut Gasperz, SMM adalah seperangkat pedoman yang terdokumentasi dan praktik terbaik untuk mengelola sistem secara efisien. Tujuan utamanya adalah memastikan bahwa proses dan produk (barang/jasa) memenuhi persyaratan atau standar tertentu. Pelanggan atau kelompok dapat menentukan atau menyatakan spesifikasi atau persyaratan yang mereka kehendaki. Penggunaan sistematis konsep manajemen mutu di dalam organisasi dikenal sebagai SMM. SMM memastikan

bahwa proses-proses ini diterapkan secara konsisten agar berhasil memenuhi kebutuhan dan harapan pasar dan konsumen (Jain *et al.*, 2022).

Terdapat beberapa karakteristik umum dari SMM (Jain *et al.*, 2022):

- a) SMM mencakup spektrum operasi yang luas di dalam industry modern. Kualitas atau konsep mutu dapat dijelaskan dengan menggunakan lima pendekatan utama: (1) *transcendent quality* adalah suatu kondisi ideal yang akan mengarah ke suatu keunggulan dari produk atau jasa tersebut, (2) *product-based quality* adalah suatu atribut produk yang memenuhi kualitas, (3) *user-based quality* adalah kesesuaian atau ketetapan dalam penggunaan produk (barang atau jasa), (4) *manufacturing-based quality* adalah kesesuaian terhadap persyaratan-persyaratan standar, dan (5) *value-based quality* adalah derajat keunggulan dengan harga yang kompetitif.
- b) Fokus SMM adalah menjamin konsistensi dari proses kerja. Hal ini berarti menyediakan dokumentasi yang sesuai dengan standar kerja yang ditetapkan.
- c) SMM memiliki landasan untuk mencegah kesalahan yang memprioritaskan deteksi kesalahan proaktif daripada reaktif.
- d) SMM mencakup elemen-elemen: tujuan (*objectives*), pelanggan (*customer*), hasil (*output*), proses (*processes*), masukan (*inputs*), pemasok (*suppliers*), dan pengukuran umpan balik dan umpan maju (*measurements for feedback and feedforward*). Dalam akronimi bahasa Inggris dapat disingkat menjadi SIPOCOM (*Suppliers, Inputs, Processes, Outputs, Customers, Objectives, and Measurements*).

SMM juga dapat didefinisikan sebagai koordinasi kegiatan dalam suatu perusahaan untuk mengendalikan perusahaan tersebut dan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas kinerjanya. SMM dapat dianggap sebagai landasan mutu suatu perusahaan yang mewakili konsep penetapan aturan hubungan antara kebutuhan pelanggan dan karyawan dalam perusahaan. Dampak utama suatu perusahaan yang telah menerapkan SMM yaitu perusahaan dapat memproduksi produk atau jasa yang berkualitas (Petkovska *et al.*, 2020).

Penerapan QMS yang terpadu akan memastikan bahwa dua persyaratan penting terpenuhi (Petkovska *et al.*, 2020):

- Persyaratan Pelanggan

Konsumen meningkatkan kepercayaan dalam organisasi dan meningkatkan produksi dalam hal kualitas produk.

- Persyaratan organisasi

Internal dan eksternal, mencapai biaya optimal dengan pemanfaatan sumber daya, material, manusia, teknologi dan informasi yang efisien.

Kedua persyaratan ini dapat terpenuhi sepenuhnya jika ada bukti objektif berupa data dan informasi untuk mendukung aktivitas sistem, mulai dari pemasok hingga kepuasan pelanggan. SMM memungkinkan organisasi untuk berhasil mencapai tujuan dan sasaran yang ditetapkan oleh kebijakan dan strategi kerjanya sendiri, dan dengan demikian untuk memastikan konsistensi dan kepuasan dalam hal setiap antarmuka transaksi (Petkovska *et al.*, 2020).

2.4.2 Tujuan SMM

Bagi industri farmasi, SMM berfungsi sebagai mekanisme dasar untuk memastikan kepatuhan kegiatan industri farmasi terhadap persyaratan standar dan peraturan yang ada. Selain itu, pengenalan SMM ditujukan untuk mencapai tingkat mutu yang tepat dari pelayanan farmasi yang disediakan dan berfungsi untuk meningkatkan pelayanan farmasi tersebut. Karena SMM adalah seperangkat subsistem interaksi manajemen dari semua aspek perusahaan, penggunaan sistem ini bertujuan untuk terus meningkatkan mutu pelayanan yang diberikan dan memungkinkan setiap perusahaan untuk mencapai tingkat setinggi mungkin. Selain itu, kehadiran SMM yang berfungsi dengan baik dalam suatu perusahaan dapat memberikan keuntungan di pasar industri, berkontribusi pada pembentukan reputasi positif, menarik banyak pelanggan baru, dan meningkatkan daya saing di segmen pasar tertentu. Dengan begitu, stabilitas keuangan perusahaan meningkat, dan loyalitas semua pihak yang terkait, termasuk pelanggan, karyawan, pemasok, dan lain-lain akan meningkat. (Klimenkova *et al.*, 2019).

SMM memiliki tujuan, antara lain, menetapkan visi yang jelas bagi karyawan, mendefinisikan dan menegakkan standar kinerja, memotivasi karyawan dalam organisasi, menetapkan tujuan yang terstandar bagi mereka, dan membantu pengembangan budaya organisasi yang lebih positif (Eshteivi *et al.*, 2016).

2.4.3 Keuntungan dan kerugian penerapan SMM

Keuntungan yang dicapai oleh suatu perusahaan dengan mengadopsi SMM, dibagi menjadi dua kelas yaitu keuntungan internal dan keuntungan eksternal. Keunggulan internal sesuai dengan manfaat yang akan dihasilkan akan memberikan manfaat kepada karyawan dan perusahaan. Sebagai contoh keuntungan yang diperoleh dari perspektif internal adalah peningkatan komunikasi perusahaan, peningkatan kegiatan dokumentasi, peningkatan teknik operasi, peningkatan kualitas tenaga kerja yang dilakukan, peningkatan moral karyawan, peningkatan potensi dan produktivitas, dan lebih sedikit pemborosan bahan yang digunakan selama proses produksi (Andrade & Gutierrez, 2020).

Sedangkan keuntungan eksternal sesuai dengan keuntungan yang akan dilihat dari sudut pandang klien yang bermanfaat bagi perusahaan itu sendiri. Sebagai contoh keuntungan yang diperoleh dari sudut pandang eksternal adalah peningkatan tempat perusahaan di pasar, peningkatan suku bunga, peningkatan penjualan, peningkatan hubungan dengan penyedia atau pemasok, mendapatkan banyak klien baru, penurunan jumlah tingkat kesalahan, dan proyek dapat selesai dalam waktu yang tepat. Oleh karena itu, perusahaan akan mendapatkan proses produktivitas yang lebih baik (Meng *et al.*, 2019).

Hal ini dapat dilihat sebagai "irisan" yang keduanya menahan perolehan yang dicapai sepanjang perjalanan kualitas yang akan menahan perusahaan tersebut dari kesalahan produksi (DTI, 2018).

Kerugian dari penerapan SMM ini adalah adanya rasa malas manajemen untuk meluangkan waktu dan pengeluaran untuk melatih karyawan. Kerugian lainnya adalah kurangnya manajemen atau kolaborasi sub-departemen yang ditunjuk, dan

kurangnya komunikasi, dan bekerja lebih keras untuk suatu perubahan tersebut (Meng *et al.*, 2019).

2.5 Audit Internal

2.5.1 Definisi

Audit internal adalah proses pemberian saran dan penilaian yang independen dan tidak memihak untuk meningkatkan efisiensi operasional perusahaan. Program ini dapat membantu suatu perusahaan dalam mencapai targetnya dengan memanfaatkan metode yang sistematis dan disiplin untuk mengevaluasi dan meningkatkan efektivitas sistem manajemen berbasis risiko dan pengendalian operasional yang kuat. Audit internal melibatkan pembuatan laporan dan saran berdasarkan analisis dan evaluasi data yang dikumpulkan dari proses industri tersebut. Menjaga integritas dan akuntabilitas merupakan prioritas utama dalam menjalankan peran audit internal. Tujuan utamanya adalah untuk menyampaikan hasil penilaian kepada perwakilan manajemen dan eksekutif senior, yang memiliki tingkat otoritas tertinggi dalam organisasi. Perusahaan menggunakan auditor internal untuk melakukan kegiatan audit dengan cara yang kompeten dan terampil untuk mencapai tujuan ini (Tambunan & Habibi, 2022).

Audit mutu adalah penyelidikan metodis terhadap sistem mutu yang dilakukan oleh tim audit, auditor mutu eksternal atau internal, atau keduanya. Perusahaan harus memiliki sistem manajemen mutu untuk memenuhi kriteria sistem mutu CPOB dan ISO 9001:2015 (Jasarevic, 2015).

Audit internal diperlukan ketika manajemen tidak dapat mengawasi kegiatan perusahaan secara memadai karena keterbatasan tertentu. Peran audit internal adalah untuk mendukung manajemen dalam menentukan seberapa baik operasi keuangan, rencana operasional, kebijakan, dan prosedur telah dilakukan sesuai dengan kerangka peraturan yang ada. Audit internal berfungsi memverifikasi prosedur, mengidentifikasi risiko, dan mengelola risiko, serta memantau kegiatan-kegiatan perusahaan sesuai dengan upaya pengawasan kegiatan perusahaan. Konsep audit menjelaskan bahwa audit internal diperlukan bagi suatu perusahaan karena suatu fungsi berupa memberikan rekomendasi atas permasalahan dan meningkatkan kinerja

perusahaan, baik itu suatu divisi, fungsi, unit, unit kerja, maupun proyek. Dengan demikian, jika audit internal memberikan tindakan yang baik, maka dapat mendorong perbaikan yang lebih baik bagi perusahaan. Sebagai pendukung utama tercapainya tujuan pengendalian internal, audit internal sangat penting dalam penerapan pengendalian manajemen. Fungsi audit internal harus menjunjung tinggi prinsip objektivitas dalam semua operasinya dan tetap memegang posisi independen di dalam perusahaan. Selain itu juga berupaya mengevaluasi sejauh mana kebijakan manajemen yang lama diimplementasikan dan mendorong pembentukan struktur pengendalian internal yang ekonomis (Khairunnisa, 2020).

Audit adalah alat manajemen yang penting yang memungkinkan verifikasi bukti secara objektif yang terkait dengan proses, evaluasi, penilaian, dan penyediaan bukti mengenai penghapusan atau pengurangan area bermasalah. Audit mutu secara menyeluruh harus memprioritaskan praktik yang terbaik di dalam perusahaan. Dengan cara ini, beberapa departemen dapat berpartisipasi dalam berbagi informasi dan kemudian menyesuaikan prosedur operasi mereka, yang akan membantu dalam pencarian perbaikan terus-menerus (Jasarevic, 2015).

Audit internal ketika diterapkan secara efektif dapat dianggap sebagai alat yang paling penting dalam "kotak alat" sistem mutu. Ini merupakan proses pemantauan berkelanjutan utama dari SMM perusahaan. Keluaran dari audit internal sangat penting untuk pertumbuhan SMM, karena dapat mengidentifikasi ketidakefektifan sistem, tindakan korektif, dan akhirnya perbaikan berkelanjutan. Namun, ketika audit internal diterapkan dengan buruk, ketidakefektifannya menyebabkan peningkatan biaya yang tidak berguna, pemborosan sumber daya, dan kerusakan SMM yang tidak dapat dihindari (Jasarevic, 2015).

2.5.2 Tujuan audit internal

Audit internal akan menganalisis, mengusulkan beberapa saran dan penilaian. Audit internal juga mencakup pengendalian yang efektif dengan biaya rasional. Dari kedua pengertian di atas dapat disimpulkan bahwa tujuan audit internal adalah membantu anggota organisasi dalam melaksanakan tanggung jawabnya secara efektif.

Untuk itu, auditor internal akan melakukan analisis, penilaian dan memberikan saran. Audit internal memiliki tujuan sebagai berikut (Khairunnisa, 2020):

- Meninjau efektivitas sistem yang telah ditentukan.
- Review pengaplikasian dengan SMM internal perusahaan dengan standar SMM, misalnya CPOB dan ISO 9001:2015.
- Sebagai masukan untuk proses perbaikan.
- Memenuhi persyaratan pelanggan & proses sertifikasi.

2.5.3 Kegiatan audit internal

Kegiatan audit mutu internal dibagi menjadi empat tahapan, yaitu (Sondang, 2016):

2.5.3.1 Perencanaan dan persiapan audit

Tahap perencanaan audit sangat penting dan merupakan tahapan audit mutu internal secara keseluruhan yang dimulai dengan penetapan pemilihan anggota tim dan kepala auditor, jadwal audit, pembuatan checklist, pemberitahuan kepada auditee, dan tim audit.

2.5.3.2 Pelaksanaan Proses Audit

Pelaksanaan audit mutu internal merupakan proses mengaktualisasikan keseluruhan gagasan dan isi tekstual dalam ranah perencanaan audit mutu internal. Tujuan utama audit adalah untuk mengevaluasi dan memastikan bahwa kriteria implementasi yang ditentukan telah diikuti. Selama audit, penting untuk mencari bukti bahwa penerapan sistem mutu diikuti. Adanya dokumentasi pendukung menjamin tercapainya baku mutu yang ditetapkan secara efektif.

2.5.3.3 Pelaporan Hasil Audit

Laporan audit mutu internal merupakan hasil pekerjaan auditor mutu dipresentasikan kepada pihak yang diaudit untuk tindakan selanjutnya. Laporan audit mutu tersusun atas materi penting, faktual, dan substansial yang disusun secara struktural dengan bahasa yang mudah dipahami. Pernyataan dalam laporan audit mutu telah dievaluasi dengan tujuan untuk menggambarkan fakta dengan benar.

Laporan audit mutu mengandung berbagai nilai-nilai potensial untuk dilakukan perbaikan internal yang signifikan. Hasil audit mutu internal biasanya diberikan dengan lampiran yang telah diatur sebelumnya. Dalam formulir audit internal, auditor disediakan kolom untuk mengisi temuan yang ada.

Setidaknya ada tujuh hal penting yang perlu dicantumkan dalam kualitas laporan audit, yaitu kebijakan (*policy*), lokasi, kegiatan, klausul/elemen, bukti skala kekritisan (*scale of criticality*), rekomendasi, dan batas waktu penyelesaian. Kepala auditor bertanggung jawab atas pembuatan laporan audit akhir. Laporan dapat disiapkan oleh kepala auditor atau tim dibawah pengawasan kepala auditor. Setelah itu *Management Representative* (MR) harus meninjau dan menyetujui laporan audit.

2.5.3.4 Follow-up Audit

Follow-up Audit adalah komitmen untuk menggunakan data temuan pengujian untuk melakukan tindakan korektif dan preventif sesuai dengan rekomendasi yang dinyatakan dalam laporan audit. Auditor akan mengevaluasi tindakan perbaikan berdasarkan kesepakatan yang dibuat antara auditor dan *auditee*, Auditor akan melaksanakan evaluasi sesuai dengan jadwal yang telah diatur sebelumnya dan melalui permintaan tertulis yang dicatat dalam lembar evaluasi perbaikan untuk mengevaluasi efektivitas tindakan perbaikan dalam mengatasi ketidaksesuaian dan menghindari terulangnya ketidaksesuaian tersebut. Selama evaluasi ini, bukti obyektif yang menunjukkan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan akan diverifikasi. Apabila hasil evaluasi audit menyimpulkan bahwa tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan sudah tepat, maka temuan yang tertulis pada lembar evaluasi dapat ditutup, namun jika hasil evaluasi tidak memenuhi maka auditor harus menerbitkan permintaan tindakan perbaikan dan pencegahan yang baru.

Tahapan dalam *follow-up* meliputi kegiatan:

- Membuat rencana perbaikan dan pencegahan.
- Melaksanakan perbaikan dan pencegahan.
- Melakukan evaluasi perbaikan dan pencegahan.

2.5.4 Standard audit internal pada CPOB

Berikut ini adalah standar audit internal yang ditetapkan oleh CPOB tahun 2018 (BPOM, 2018):

- Membuat instruksi tertulis yang menentukan standar minimum dan seragam untuk praktik inspeksi diri.
- Inspeksi diri dilakukan oleh anggota perusahaan yang terampil secara menyeluruh dan independen. Disarankan agar manajemen membentuk tim inspeksi diri yang terdiri dari orang-orang yang memiliki pengetahuan luas tentang CPOB dan ahli di bidangnya masing-masing.
- Prosedur inspeksi diri dapat dibagi menjadi beberapa fase sesuai dengan kebutuhan khusus perusahaan; namun demikian, inspeksi diri secara menyeluruh harus dilakukan setidaknya setahun sekali.
- Semua kesimpulan dan hasil dari prosedur inspeksi diri harus dicatat.
- Hendaklah ada program penindaklanjutan yang efektif. Manajemen perusahaan hendaklah mengevaluasi baik laporan inspeksi diri maupun tindakan perbaikan dan pencegahan bila diperlukan.

2.5.5 Standard audit internal pada ISO 9001:2015

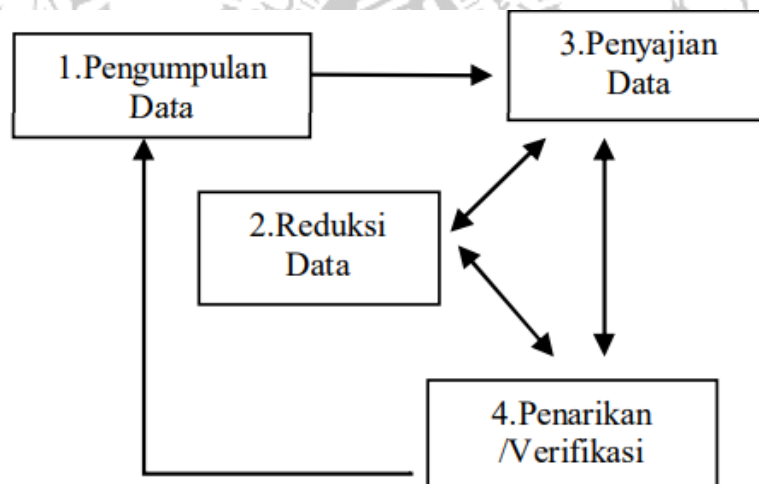
Pada revisi terbaru ISO 9001, yaitu ISO 9001:2015 dan CPOB tahun 2018 menetapkan standar audit sebagai berikut (Kosutic, 2017):

- Audit internal harus dilakukan pada interval yang telah ditetapkan, biasanya setahun sekali setiap departemen dalam lingkup sistem manajemen.
- Auditor harus memeriksa apakah aktivitas yang telah dilakukan sesuai dengan standar, serta dengan kebijakan, prosedur, dan dokumentasi perusahaan.
- Auditor juga harus memeriksa apakah sistem dipelihara dengan baik, artinya semua dokumentasi selalu mutakhir, semua KPI dipantau, tindakan perbaikan dilakukan, dan lain-lain.
- Perusahaan harus menulis program audit.
- Perusahaan harus menentukan ruang lingkup audit yaitu, departemen, proses, atau aktivitas mana yang akan dicakup.

- Menentukan kriteria audit berdasarkan persyaratan mana sistem manajemen akan diaudit.
- Melakukan koreksi yang diperlukan dan tindakan perbaikan dan pencegahan tanpa ditunda.

2.6 Metode Analisis Interaktif

Patton mendefinisikan analisis data sebagai proses metodis dari urutan data ke dalam pola yang dapat diamati, klasifikasi, dan unit deskripsi. Bogdan dan Bikler, berpendapat bahwa analisis data kualitatif adalah upaya dengan cara mencari, mengorganisasikan, mengkategorisasi, mensintesis, mengidentifikasi pola, menemukan hal yang signifikan untuk dipelajari, dan memutuskan hasil kesimpulan. Sedangkan, pengertian dari analisis data interaktif adalah teknik analisis data yang terdiri atas empat komponen proses analisis, yaitu, pengumpulan data, reduksi data, penyajian data, dan penarikan simpulan. Menurut Milles dan Huberman, tahapan analisis data digambarkan sebagai berikut (Sustiyo *et al.*, 2013) :



Gambar 2.2 Tahapan analisis menurut Milles dan Huberman

1. Pengumpulan data

Peneliti menggunakan strategi objektif dengan mengumpulkan data empiris dalam hal ini melalui wawancara, observasi, dan dokumentasi lapangan.

2. Reduksi data

Memprioritaskan komponen penting, memilih dan meringkas informasi, dan menemukan tema dan pola yang berulang adalah langkah-langkah dalam proses reduksi data. Memilih informasi penting adalah langkah pertama dalam proses reduksi data, yang berfokus pada memadatkan, mengabstraksi, dan mengubah data mentahan yang terkandung dalam catatan lapangan tertulis. Reduksi data dilakukan terus-menerus selama proyek kualitatif berlangsung dan berakhir ketika laporan akhir disusun.

3. Penyajian data

Setelah pengolahan data, penyajian data merupakan komponen penting dari analisis data. Ketika informasi disusun dan disajikan secara sistematis, akan lebih mudah untuk menarik kesimpulan dan membuat keputusan yang tepat. Hal ini dikenal sebagai presentasi data.

4. Menarik kesimpulan atau verifikasi

Proses mencari, menelaah kembali, atau memahami makna, keteraturan, pola, pembenaran, alur, sebab-akibat, atau preposisi yang dihubungkan dengan data tersebut dikenal dengan verifikasi data. Selain deskripsi adalah tentang hal-hal yang sebelumnya kabur atau buram kemudian menjadi jelas saat dipelajari. Sedangkan, kesimpulan dapat berupa konsep, hipotesis, interaksi, atau hubungan sebab akibat.