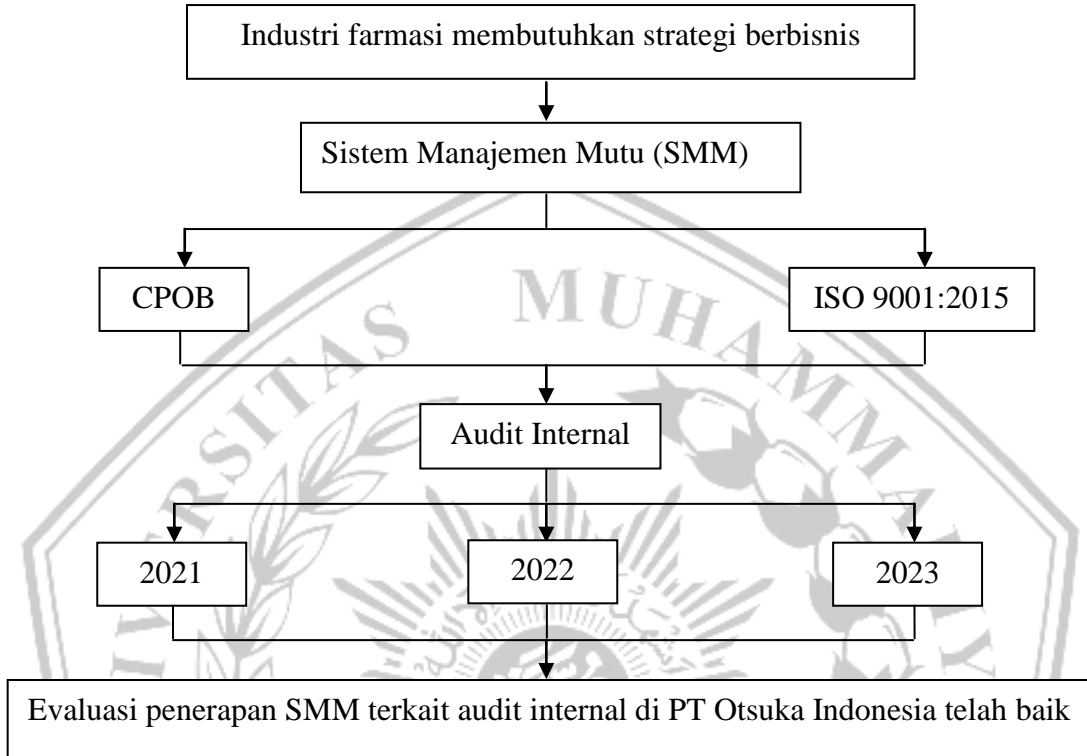


**BAB III  
KERANGKA KONSEPTUAL**

**3.1 Kerangka Konseptual**



**Gambar 3.1** Kerangka konseptual

### 3.2 Uraian Kerangka Konseptual

Sebuah industri yang akan dibangun memerlukan perencanaan yang sangat baik agar dapat berkembang dan menghasilkan keuntungan bagi para pengusahanya. Banyak jenis usaha yang tidak dapat bertahan lama karena menghadapi persaingan usaha yang sejenis. Hal tersebut dikarenakan perencanaan dan pelaksanaannya tidak memiliki strategi yang tepat. Jadi, perencanaan bisnis memerlukan metode yang tepat dan komprehensif untuk dapat menjadi acuan strategi dalam menjalankan bisnis. Permasalahan bisnis biasanya terdapat dalam pemasaran, teknologi produksi, manajemen bisnis, keuangan, dan inovasi (Makhdhud *et al.*, 2020).

Penerapan SMM sebagai strategi berbisnis didukung oleh meningkatnya globalisasi. Adanya peningkatan variasi dan kuantitas produk di pasar global dan minimalisir waktu produksi merupakan suatu bentuk tantangan yang dihadapi oleh suatu perusahaan agar dapat memenuhi harapan pelanggannya. Suatu perusahaan akan bersaing satu sama lain untuk menguasai pasar penjualan. Oleh karena itu, suatu mutu penting untuk diterapkan. Mutu dapat memperbaiki citra perusahaan tersebut dengan hasil produk jadi dan proses produksinya menjadi lebih baik. Seiring berjalannya waktu, penerapan peningkatan mutu saja belum dapat memperoleh hasil yang lebih baik. Setelah ditelusuri lebih lanjut, ternyata hal tersebut ada pada sistem manajemen perusahaan tersebut yang belum menerapkan sistem manajemen mutu (SMM) (Pacana & Ulewicz, 2020).

Untuk menerapkan dan menciptakan SMM secara efektif, perlu untuk menentukan strategi perusahaan di bidang mutu, yaitu dengan membuat kelompok kerja untuk mengembangkan dan menerapkan SMM di perusahaan, menganalisis proses bisnis, dan menganalisis semua detail manajemen mutu. Pengembangan prosedur terdokumentasi untuk SMM adalah tahap yang sulit dan bertanggung jawab dan oleh karena itu ditetapkan oleh standar internasional sebagai tahap proyek yang terpisah (Kurniawati *et al.*, 2022).

*Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan parameter SMM yang menjamin produk secara konsisten diproduksi, diatur, dan sesuai untuk tujuan yang dimaksudkan, seperti yang

dipersyaratkan oleh izin edar, izin penelitian klinis, atau spesifikasi produk. Tujuan CPOB adalah untuk menurunkan risiko yang terkait dengan produk farmasi. Melalui penerapan CPOB untuk seluruh bisnis farmasi, pemerintah Indonesia, melalui Kementerian Kesehatan, bertujuan untuk memastikan penyediaan obat yang bermutu tinggi, aman, dan efektif. CPOB adalah standar yang terkait dengan GMP, yang berusaha untuk menjamin konsistensi dan mutu obat dengan tetap mematuhi standar yang ditetapkan sehingga sesuai untuk tujuan yang dimaksudkan. (Inggriani & Husni, 2018).

Selain itu, semua organisasi manufaktur serta bisnis di sektor jasa, termasuk industri farmasi, rumah sakit, dan lain-lain, dapat menggunakan ISO dalam SMM mereka. Sebuah organisasi non-pemerintah bernama ISO memiliki kekuatan untuk membuat standar, yang seringkali berubah menjadi undang-undang setelah disetujui. Dengan tujuan akhir untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi organisasi, standar ini adalah cara untuk mencapai tujuan mutu yang dimaksudkan untuk dapat mengatasi tantangan globalisasi. Peran standar ISO adalah untuk menyediakan prosedur dan sistem yang mencapai keseragaman layanan sesuai dengan persyaratan klien. Banyak bisnis sebelumnya menggunakan ISO 9001, terutama di sektor manufaktur. Sektor manufaktur menciptakan sistem manajemen mutu ISO 9001 untuk meyakinkan pelanggan bahwa produk yang mereka hasilkan memiliki mutu tinggi di seluruh proses produksi. Selain itu, perusahaan manufaktur ini menjamin bahwa semua proses mengikuti standar internasional untuk kontrol mutu. Produk akhir dengan demikian dapat memenuhi permintaan pada skala dunia. Dengan berkembangnya dunia industri, ISO 9001 semakin banyak digunakan dalam industri jasa, termasuk rumah sakit, lembaga pendidikan, perkapalan, dan bisnis lainnya. Perusahaan-perusahaan ini berpikir bahwa mengadopsi ISO 9001 akan meningkatkan kemampuan mereka untuk menyediakan hasil kepada konsumen, dalam hal ini masyarakat umum, dengan layanan bermutu tinggi, meningkatkan kepuasan pelanggan dalam prosesnya. Proses peralihan dari ISO 9001 edisi 2008 (ISO 9001:2008) ke edisi 2015 (ISO 9001:2015) kini sedang berlangsung. Untuk menggantikan ISO 9001 versi 2008 sebelumnya, komite standar global ISO telah

menghasilkan ISO 9001 versi 2015. Sejak 2015, standar ISO 9001:2015 telah tersedia, dan organisasi yang saat ini menggunakan standar ISO 9001:2008 babyang sudah lama memiliki waktu tiga tahun lagi untuk beralih ke ISO 9001:2015 (Ong *et al.*, 2020).

CPOB memiliki klausul audit internal sebagai alat manajerial untuk mutu, keamanan, dan khasiat dari produk obat tersebut. Suatu perusahaan yang memiliki lisensi CPOB dengan adanya penambahan ISO 9001 dapat menciptakan manajemen sistem yang lebih baik (Ratnadevi, 2018). Standar ISO mewakili konsensus internasional tentang praktik manajemen yang baik, bukan persyaratan wajib, sedangkan CPOB termasuk dalam persyaratan wajib, khususnya dalam industri farmasi dalam suatu negara tersebut (Nedelcheva, 2018).

Berdasarkan klausul 8 pada CPOB dan klausul 9.2 ISO 9001:2015 mewajibkan perusahaan untuk merencanakan audit internal secara sistematis, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, program, dan pelaporannya (BPOM, 2018) (ISO, 2015). Oleh karena itu, audit internal dapat digambarkan sebagai metode terstruktur dan proses fundamental SMM yang dapat mempengaruhi kinerja dan perbaikan sistem. Dalam pedoman CPOB serta dalam standar ISO 9001:2015, audit internal dijadikan sebagai proses paling dasar untuk meninjau SMM secara berkala. Oleh karena itu, dalam beberapa standar sistem manajemen, menganggap audit internal diperlukan untuk peningkatan kinerja SMM yang berkelanjutan (Chiarini *et al.*, 2020).