

# Evaluasi Hasil Audit Internal Dalam Penerapan *Good Manufacturing Practice* Guna Mengintegrasikan ke Sistem ISO 22000

Agung Raharjo

**Abstrak**— Dalam dunia industri makanan yang modern, Keamanan pangan suatu barang merupakan salah satu faktor penting suatu perusahaan untuk tetap eksis dan terus berkembang dalam persaingan global yang sangat ketat. Oleh karena itu, Perusahaan di tuntut untuk memiliki sistem yang terintegrasi dengan baik. Semakin maju perkembangan jaman tentunya mempengaruhi pemikiran masyarakat untuk lebih cerdas dalam memilih dan membeli suatu produk. Salah satu indikator dalam peningkatan kualitas suatu barang tersebut adalah melakukan sistem terintegrasi berstandar ISO yaitu *Good Manufacturing Practice* (GMP) pada suatu perusahaan dengan memenuhi semua persyaratan-persyaratannya. *Good Manufacturing Practice* (GMP) merupakan salah satu aspek dasar yang dapat mempengaruhi kualitas dan kelancaran suatu proses produksi yang dihasilkan sehingga terciptanya produk yang aman. Di PT.X, Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) masih terdapat inkonsistensi nilai atau score pada temuan-temuan yang terus berulang. *Root Cause Analysis* (RCA) adalah proses analisis untuk mendefinisikan masalah, memahami mekanisme penyebab yang mendasari transisi dari kondisi yang diinginkan ke kondisi yang tidak diinginkan, dan untuk mengidentifikasi akar penyebab masalah untuk menjaga agar masalah tersebut tidak berulang. *Quantitative Risk Analysis* (QRA) merupakan proses numerik untuk menganalisis pengaruh risiko yang teridentifikasi pada tujuan proyek secara keseluruhan. Untuk melakukan proses ini diperlukan masukan. Masukan tersebut termasuk rencana manajemen risiko.

**Kata Kunci**—*Good Manufacturing Practice (GMP), Root Cause Analysis (RCA dan Quantitative Risk Analysis (QRA) audit interna*

**Abstract** — *In the world of the modern food industry, food safety of goods is one of the important factors of a company to continue to exist and continue to develop in a very tight global competition. Therefore, the company must have a well-integrated system. The more advanced development of the era needs to influence people to be smarter in choosing and buying a product. One indicator in improving the quality of an item is an ISO standard integrated system that is Good Manufacturing Practice (GMP) in a company by meeting all its requirements. Good Manufacturing Practice (GMP) is one of the basic aspects that can affect the quality and smoothness of a production process that is produced so that the creation of safe products. At PT.X, the Implementation of Good Manufacturing Practice (GMP) is still a value inconsistency or score on findings that continue to repeat themselves. Root Cause Analysis (RCA) is the process of analyzing the selected problem, discussing the way that underlies the transition from the desired condition, and for connecting the root cause of the problem so that the problem does not recur. Quantitative Risk Analysis (QRA) is a numerical process to analyze the effects identified on the overall project objectives. To do this process, input is needed. This includes a risk management plan.*

**Keywords** — *Good Manufacturing Practice (GMP), Root Cause Analysis (RCA and Quantitative Risk Analysis (QRA) internal audit.*

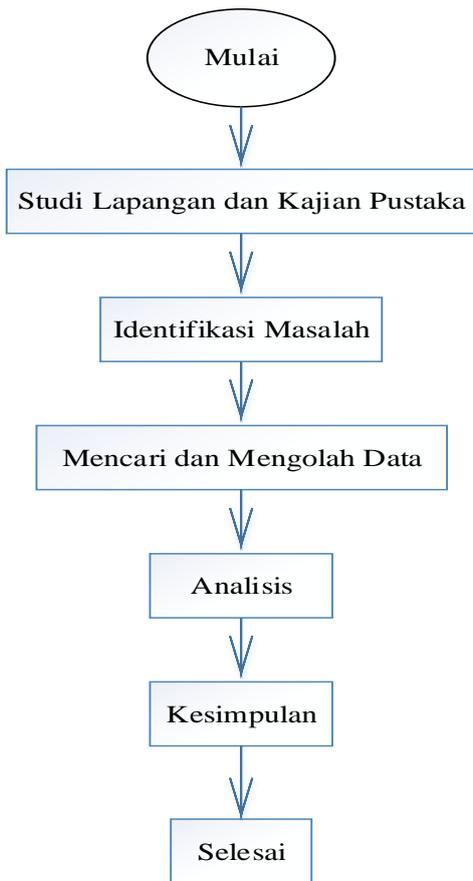
## I. PENDAHULUAN

Keamanan pangan merupakan dasar utama yang perlu diperhatikan di industri pangan. Proses produksi makanan yang tidak aman dapat merugikan perusahaan, Baik dalam bentuk materil maupun non materil. Salah satu contoh dampaknya yaitu produk yang tidak aman dapat mengakibatkan orang yang mengkonsumsinya keracunan makanan, Penarikan produk akibat komplain dari pelanggan karena tidak sesuai dengan spesifikasinya, Proses hukum atau pengadilan yang panjang dan mahal dan tanpa disadari dapat merusak reputasi perusahaan, Image perusahaan menjadi tidak baik

dan saham yang turun. Oleh karena itu, Pentingnya sistem yang mengatur dan jelas dalam menghadapi isu-isu yang nantinya akan bermuculan. Dalam memenuhi kebutuhan akan kepuasan pelanggan itu adalah sebagai bagian dari bisnis global. Menuntut bahwa dalam proses produksi industri pangan harus dipastikan bahwa *output* yang dihasilkan harus sesuai dengan sistem yang memenuhi standar keamanan pangan.

PT. X sebagai salah satu perusahaan yang bergerak dibidang industri makanan dan minuman yang berada di Bogor, Indonesia berkomitmen penuh terhadap produk-produk

II. METODE DAN PROSEDUR



Gambar 1. Flowchart Penelitian

III. HASIL

1. **Pengelompokan Jumlah Temuan Dari Form GMP Scoring (Dok.No.: FRM.AI.01.05, Rev.03) Dengan Fishbone, Pembobotan Nilai Audit Internal dan Membuat Grafik.**

Setelah semua data yang dibutuhkan terkumpul, maka langkah berikutnya yaitu melakukan pengolahan terhadap data-data tersebut. Pada penelitian ini, pengolahan data berupa menghitung jumlah pada temuan audit internal *Good Manufacturing Practices* (GMP) menggunakan *fishbone*, membuat grafik dan melakukan pembobotan nilai setiap bulan pada semua departemen di PT X.

2. **Melakukan Pengelompokan temuan audit internal dengan menggunakan *Quantitative Risk Analysis***

Dari hasil pembobotan nilai di tiap departemen periode April-Agustus 2019, Kemudian dilakukan *Quantitative Risk Analysis*. Yaitu dengan mengelompokan resiko dan peluang sesuai dengan tingkatannya, mulai dari *low*, *medium* dan *high*. Pada akhirnya dilakukan tindakan perbaikan sesuai dengan masing-masing tingkatan tersebut.

Tabel 4.9  
**Risk Assesment REI System 2019**

Consequences	High				
	Medium				
	Low				
		Low	Medium	High	
		Probability			

Sumber PT. X

Keterangan

A. *Consequences*:

1. *Low* : Dampak rendah terhadap operasional dan kekhawatiran *stakeholder*. Tidak beresiko terhadap *food safety* produk.
2. *Medium* : Dampak moderat terhadap operasional dan kekhawatiran *stakeholder*. Beresiko terhadap *food safety* namun masih standar.
3. *High* : Dampak signifikan terhadap operasional dan kekhawatiran *stakeholder*. Beresiko terhadap *food safety* produk.

B. *Probability*

1. *Low* : Terjadi <10 Kasus dalam 1 bulan.
2. *Medium* : Terjadi <50 Kasus dalam 1 bulan.
3. *High* : Terjadi >100 Kasus dalam 1 bulan.

3. Melakukan pengisian *Quantitative Risk Analysis* hasil temuan audit internal.

Tabel 4.10 *Quantitative Risk Analysis all departement April-Agustus 2020*

NO	Nama Dept	Bulan				QRA			
		April-Mei	Juni	Juli	Agustus	April-Mei	Juni	Juli	Agustus
1	QC & RnD	24	23	23	24	Medium	Medium	Medium	Medium
2	QA	7	4	4	10	Low	Low	Low	Low
3	Produksi	118	214	182	99	High	High	High	Medium
4	Warehouse	87	53	53	68	Medium	Medium	Medium	Medium
5	GA	38	29	14	36	Medium	Medium	Medium	Medium
6	HRD	23	19	19	22	Medium	Medium	Medium	Medium
7	Engineering	24	17	6	22	Medium	Medium	Low	Medium
8	SHE	1	2	2	1	Low	Low	Low	Low

Sumber PT X

4. Mengisi Hal yang Dilakukan Dalam Tindakan Perbaikan dari Temuan Audit Internal Pada Formulir Tindakan Perbaikan (FTTP) Audit Internal. (Dok.No.: FRM.AI.01.06, Rev.00) Melakukan mitigasi berdasarkan tingkat resiko berdasarkan setiap tahapan yaitu:

a. Low

Dampak rendah terhadap operasional dan kekhawatiran stakeholder. Tidak beresiko terhadap *food safety* produk, Terjadi <10 Kasus dalam 1 bulan. Yaitu dengan cara melakukan himbauan dan briefing saja terhadap departemen terkait.

b. Medium

stakeholder. Beresiko terhadap *food safety* namun masih standar, Terjadi <50 Kasus dalam 1 bulan yaitu dengan cara melakukan training terkait awareness baik terhadap diri sendiri maupun terhadap produk dan lingkungan kerja sehingga karyawan mampu memahami secara menyeluruh demi terciptanya kerja yang baik sesuai dengan Instruksi Kerja (IK) dan *Standard Operating Procedures* (SOP). Dampak moderat terhadap operasional dan kekhawatiran.

c. High

Dampak signifikan terhadap operasional dan kekhawatiran stakeholder. Beresiko terhadap *food safety* produk, Terjadi >100 Kasus dalam 1 bulan yaitu dengan cara yaitu

- 1) Di bahas dalam forum *meeting* koordinasi pada semua departemen. Biasanya di bahas semua kendala atau apapun yang berhubungan dengan perusahaan termasuk temuan audit internal yang masih berulang. Tujuannya supaya kepala bagian

melakukan tindakan yang efektif dan juga bisa berdiskusi dengan bawahannya langsung tentang kendala yang terjadi dalam temuan yang berulang.

- 2) Jika temuan yang mendasar saja seperti lantai kotor, dinding kotor dan penempatan yang tidak sesuai dengan tempatnya atau tidak diperlukan masih berulang dilakukan pembuatan *checksheet* baru berupa jadwal pembersihan dan intensitas pengerjaannya.

- 3) Jika temuan audit internal berupa infrastruktur atau bangunan pabrik dan mesin-mesin biasanya dilakukan pembuatan formulir perbaikan. Untuk temuan-temuan yang berkaitan dengan infrastruktur atau bangunan pabrik ke departemen GA, untuk temuan-temuan yang berkaitan dengan mesin-mesin ke departemen Engineering ternyata aplikasinya tidak ada perbaikan sama sekali atau adanya penundaan dari kedua departemen tersebut, maka PIC tersebut melaporkan ke kepala bagian alasan kenapa temuan tersebut berulang dan disampaikan kembali ke *meeting* koordinasi pada semua departemen.

- 4) Melakukan edukasi kepada ke semua karyawan tentang pentingnya keberlangsungan kegiatan perusahaan dan dampaknya jika kita tidak mengikuti aturan yang ada melalui training yang terjadwal dan tidak berbenturan dengan aktivitas produksi.

- 5) Jika sudah di edukasi melalui training dan tetap saja kebiasaan PIC tersebut yang bermasalah, dilakukan punishment berupa Surat Peringatan (SP), Mutasi ke departemen lain maupun pemecatan karyawan.

#### IV. KESIMPULAN

1. Sistem *Good Manufacturing Practice* (GMP) dilakukan berdasarkan ketentuan yang sudah ditetapkan oleh peraturan menteri perindustrian No. 75 Tahun 2010 yaitu lokasi, bangunan, fasilitas sanitasi, mesin dan peralatan, bahan, pengawasan proses, produk akhir, laboratorium, karyawan, pengemas, label dan keterangan produk, penyimpanan, pemeliharaan dan program sanitasi, pengangkutan, dokumentasi dan pencatatan, pelatihan, penarikan produk, dan pelaksanaan pedoman.
2. Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan pada temuan audit internal didapat bahwa faktor utama yang sering terjadi yaitu awareness dalam diri kita sendiri akan pentingnya konsistensi dalam penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP). Dan juga kurangnya kesadaran manajemen akan jumlah karyawan tidak memadai dan beban karyawan yang berlebih dalam melakukan setiap kegiatan.
3. Melakukan perbaikan secara terus-menerus dengan melakukan perbaikan yang tepat yaitu dengan melakukan tindakan perbaikan dan mitigasi sesuai dengan tingkatan risiko baik low, medium atau high.

#### REFERENCES

- [1] Chandra Suwondo. Penerapan Budaya kerja Unggulan 5S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, dan Shitsuke) di Indonesia. 2012
- [2] Heru Rudiyanto (2016). Kajian *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan Kualitas Mutu Pada Wingko Berdasarkan SNI-01-4311-1996. 2016
- [3] Adha Panca Wardanu dan Muh Anhar Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) Pada Kelompok Usaha Bersama (KUB) Wida Mantolo Kecamatan Benoa Kayong. 2016
- [4] Agil Putra Bimantara dan Rr. Juni Triastuti. Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) pada Pabrik Pembekuan Cumi-Cumi (*Loligo Vulgaris*) di PT. Starfood Lamongan, Jawa Timur. 2018
- [5] Desi Listianingsih, R. Azizah. Analisis Kualitas Yahu Takwa dengan Pendekatan *Good Manufacturing Practice* (GMP) di Industri Rumah Tangga. 2018
- [6] Gema Iftitah Anugerah Yekti, Yasmini Suryaningsih. Penyuluhan Prinsip-prinsip *Good Manufacturing Practice* (GMP) Home Industry Olahan Singkong dan Ubi di Desa Tokelan, Kecamatan Panji, Kabupaten Situbondo. 2019
- [7] Sarah Jasmine Latief, Lucyana Trimio. Faktor Penghambat Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) pada Proses Pengendalian Bandrex DI CV. X. 2019
- [8] Saras Ayu, Abdulla Merjani, Zaenal Arifin. Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan Statistical Process Control (SPC) pada Proses Produksi untuk Meningkatkan Kualitas Kerupuk Ketumbar. 2019
- [9] Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 Tentang Tata Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga. Jakarta. 2012.
- [10] Ety Meikhati, Istiyawati Rahayu. Peranan Audit Internal dan Pencegahan Fraud dalam menunjang Efektifitas Pengendalian Internal. 2015
- [11] Suginam. Pengaruh Peran Audit Internal dan Pengendalian Intern Terhadap Pencegahan Fraud. 2017
- [12] Osada, Takashi, 2004, Sikap kerja 5S: Seiri Pemilahan, Seiton Penataan, Seiso Pembersihan, Seiketsu Pemantapan, Shitsuke Pembiasaan, Penerjemah: Dra. Mariani Gandamihardja, Jakarta: Penerbit PPM.
- [13] Siti Rahmadhani Rizki. Analisa Penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan Sanitation Standart Operating Procedure (SSOP) Produk Roti (Studi Kasus: M: Bakery and Cake). 2019