

50 Poin Wajib Sebelum Audit ISO 9001:2015

Panduan praktis yang digunakan konsultan berpengalaman untuk memastikan perusahaan Anda lulus audit ISO 9001 tanpa temuan mayor

© 2026 Arafar Nusa · arafarnusa.com · +62 852-8054-4219

Bagaimana cara menggunakan checklist ini?

Centang setiap poin yang sudah Anda penuhi. Poin yang belum tercentang adalah **gap yang perlu ditangani sebelum audit**. Idealnya semua 50 poin tercentang ≥ 14 hari sebelum tanggal audit Stage 2. Jika Anda menemukan lebih dari 10 poin belum terpenuhi, pertimbangkan pendampingan konsultan agar tidak gagal di audit.

■ KLAUSUL 4 — Konteks Organisasi

- ☐ 4.1 Analisis SWOT atau isu internal & eksternal organisasi telah didokumentasikan dan diperbarui dalam 12 bulan terakhir
- ☐ 4.2 Daftar pihak berkepentingan (stakeholder) dan kebutuhan/harapan mereka telah diidentifikasi
- ☐ 4.3 Ruang lingkup Sistem Manajemen Mutu (SMM) ditetapkan secara tertulis dan mencakup semua proses relevan
- ☐ 4.4 Peta proses bisnis (process map) tersedia dan menunjukkan interaksi antar proses

■ KLAUSUL 5 — Kepemimpinan

- ☐ 5.1 Komitmen pimpinan puncak terhadap SMM terdokumentasi (kebijakan mutu, arahan, review berkala)
- ☐ 5.2 Kebijakan Mutu tertulis, disetujui pimpinan, dikomunikasikan ke seluruh karyawan, dan dipahami
- ☐ 5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang (PIC mutu) ditetapkan dan dikomunikasikan secara resmi

■ KLAUSUL 6 — Perencanaan

- ☐ 6.1 Risk register telah dibuat — risiko dan peluang per proses diidentifikasi, dinilai, dan ada rencana penanganannya
- ☐ 6.2 Sasaran mutu (quality objectives) ditetapkan per departemen dengan target terukur dan jadwal pencapaian
- ☐ 6.3 Rencana perubahan (change management) ada jika ada perubahan signifikan pada SMM

■ KLAUSUL 7 — Dukungan

■	7.1a	Sumber daya yang dibutuhkan (SDM, infrastruktur, lingkungan kerja) telah diidentifikasi dan disediakan
■	7.1b	Pemeliharaan alat ukur/kalibrasi: daftar peralatan, jadwal kalibrasi, dan sertifikat kalibrasi tersedia
■	7.2	Matriks kompetensi karyawan (training matrix) tersedia; gap kompetensi telah diidentifikasi dan ditangani
■	7.3	Program orientasi karyawan baru mencakup pengenalan SMM dan peran mereka terhadap mutu
■	7.4	Prosedur komunikasi internal (siapa, kapan, apa, bagaimana) terdokumentasi
■	7.5a	Semua dokumen wajib ISO 9001 tersedia: kebijakan mutu, sasaran mutu, prosedur, instruksi kerja, rekaman
■	7.5b	Pengendalian dokumen aktif: dokumen terbaru terdistribusi, dokumen lama ditarik, ada nomor revisi dan tanggal
■	7.5c	Rekaman mutu disimpan dengan baik, periode retensi ditetapkan, akses terkendali

■ KLAUSUL 8 — Operasi

■	8.1	Prosedur perencanaan dan pengendalian operasional mencakup semua proses utama yang mempengaruhi mutu produk/jasa
■	8.2a	Proses penentuan persyaratan pelanggan (kebutuhan, regulasi, komunikasi) terdokumentasi
■	8.2b	Review persyaratan kontrak/order dilakukan sebelum pengambilan pesanan — rekaman tersedia
■	8.3	Proses desain & pengembangan produk/jasa (jika applicable): tahap, review, verifikasi, validasi, dan perubahan terdokumentasi
■	8.4	Daftar pemasok/vendor disetujui tersedia; kriteria evaluasi dan rekaman hasil evaluasi tersimpan
■	8.5a	Instruksi kerja (SOP/WI) untuk semua proses produksi/jasa tersedia, terbaru, dan dipahami operator
■	8.5b	Identifikasi dan mampu telusur produk (traceability): label, kode lot, atau sistem penandaan aktif diterapkan
■	8.5c	Pengendalian properti milik pelanggan atau penyedia eksternal: identifikasi, perlindungan, dan pelaporan jika rusak
■	8.5d	Pengendalian penyimpanan dan pengiriman produk: kondisi penyimpanan, FIFO/FEFO, pengemasan, pengiriman
■	8.6	Rekaman pelepasan produk/jasa: bukti inspeksi, pengujian, dan otorisasi pelepasan oleh pihak yang berwenang
■	8.7	Prosedur pengendalian produk tidak sesuai (nonconforming output): identifikasi, pemisahan, disposisi, notifikasi pelanggan jika perlu

■ KLAUSUL 9 — Evaluasi Kinerja

■	9.1a	Rencana pemantauan dan pengukuran proses ditetapkan: KPI per proses, frekuensi pengukuran, PIC
■	9.1b	Survei kepuasan pelanggan dilakukan setidaknya 1x/tahun; rekaman dan analisis hasilnya tersedia
■	9.1c	Analisis data dan evaluasi kinerja SMM dilakukan secara berkala (tren, kapabilitas, ketidaksesuaian)
■	9.2	Program audit internal: jadwal tahunan, auditor kompeten (terlatih), laporan audit, temuan, dan tindakan korektif tersedia
■	9.3	Tinjauan Manajemen (Management Review) dilakukan setidaknya 1x/tahun; agenda, peserta, rekaman keputusan, dan tindak lanjut terdokumentasi

■ KLAUSUL 10 — Peningkatan

■ 10.1	Peluang peningkatan diidentifikasi dari data, keluhan, audit, dan tinjauan manajemen
■ 10.2a	Prosedur penanganan ketidaksesuaian dan tindakan korektif (CAR) aktif diterapkan dengan rekaman lengkap
■ 10.2b	Setiap CAR memiliki: deskripsi masalah, analisis akar penyebab (5-Why/Fishbone), tindakan, PIC, deadline, dan verifikasi efektivitas
■ 10.3	Bukti peningkatan berkelanjutan: setidaknya ada 2–3 inisiatif improvement yang terdokumentasi dalam 12 bulan terakhir

■ DOKUMEN WAJIB ISO 9001 — Tersedia?

■ D1	Ruang lingkup SMM (klausul 4.3) — tertulis dalam Manual Mutu atau dokumen tersendiri
■ D2	Kebijakan Mutu (klausul 5.2) — ditandatangani pimpinan, terpasang di area strategis
■ D3	Sasaran Mutu (klausul 6.2) — per fungsi, terukur, ada rekaman pencapaian
■ D4	Kriteria evaluasi pemasok (klausul 8.4.1)
■ D5	Rekaman pelepasan produk/jasa (klausul 8.6)
■ D6	Rekaman output tidak sesuai (klausul 8.7)
■ D7	Rekaman hasil audit internal (klausul 9.2)
■ D8	Rekaman hasil tinjauan manajemen (klausul 9.3)
■ D9	Rekaman tindakan korektif (klausul 10.2)

■■ CEK AKHIR — 7 Hari Sebelum Audit

■ E1	Semua temuan audit internal telah ditutup (close) dengan tindakan korektif terverifikasi
■ E2	Dokumen tidak ada yang kadaluarsa (expired) — cek tanggal review dan revisi
■ E3	Karyawan yang akan diinterview auditor paham kebijakan mutu, sasaran mutu, dan risiko di area mereka
■ E4	Area kerja bersih, rapi, dan kondisi sesuai standar (5S/5R diterapkan)
■ E5	Rekaman 3–12 bulan terakhir mudah diakses dan lengkap
■ E6	Pimpinan puncak tersedia dan siap diinterview saat Opening Meeting
■ E7	Jadwal audit & ruangan/fasilitas untuk auditor sudah disiapkan

■ Interpretasi Hasil Checklist Anda

Poin Tercentang	Kesiapan Audit	Rekomendasi
45–50 poin	■ Siap	Lanjut audit — pastikan semua rekaman lengkap
35–44 poin	■ Hampir Siap	Selesaikan gap dalam 2–3 minggu ke depan
20–34 poin	■ Perlu Kerja Keras	Pertimbangkan pendampingan konsultan 1–2 bulan
< 20 poin	■ Belum Siap	Tunda audit — bangun sistem dari awal dengan konsultan

■ Butuh Bantuan Menutup Gap?

Konsultasi GRATIS 30 menit bersama konsultan Arafar Nusa.

Kami akan review checklist Anda dan buat roadmap sertifikasi yang realistis.

■ WhatsApp: +62 852-8054-4219 · ✉ Email: info@arafarnusa.com · [■ arafarnusa.com](https://www.arafarnusa.com)

Dokumen ini bersifat edukatif dan tidak menggantikan konsultasi profesional. Persyaratan spesifik dapat bervariasi tergantung ruang lingkup dan industri Anda. © 2026 Arafar Nusa — Dilarang memperbanyak tanpa izin.