Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta	**AUDIT MUTU INTERNAL ISO 9001 : 2015**		
	No. Dokumen OT.02.02/D.XXIII/9165/2023	No. Revisi 0	Halaman 1/2
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 02 Oktober 2023	Ditetapkan : Direktur Utama DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN dr. Adin Nulkhasanah, Sp.S, MARS NIP. 197210072001122005	
PENGERTIAN	Audit Mutu Internal ISO 9001:2015 adalah suatu kegiatan pemeriksaan yang dilakukan secara sistematis dan idenpenden dalam menemukan bukti objektif sesuai persyaratan ISO 9001:2015.		
TUJUAN	Untuk panduan bagi Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta, Koordinator Audit Internal dan Auditor Internal yang ditunjuk dalam memastikan bahwa proses, aktivitas dapat dijalankan secara efektif, efisien, konsisten, dan memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dan ketentuan lainnya (regulasi) yang ditetapkan dalam mendukung bidang Kesehatan dan Rumah Sakit.		
KEBIJAKAN	1. Standar ISO 9001:2015 – Pasal 9.2 Audit Internal 2. Standar ISO 1901:2018 – Tata Cara Panduan Audit		
PROSEDUR	1. Koordinator Audit Internal menerbitkan **"Formulir Program Audit Internal dan Formulir Jadwal Audit Internal ISO 9001:2015"** 2. Koordinator Audit Internal mendistribusikan jadwal audit internal ke Auditor Internal dan Auditee/Unit Kerja yang akan diaudit sebelum hari-H pelaksanaan audit internal 3. Koordinator Audit Internal menentukan dan/atau memilih auditor dengan status independent dan objektif sesuai dengan pemenuhan kualifikasi yang telah ditetapkan. 4. Auditor Internal dan/atau Tim Auditor Internal membuat Checklist Audit menggunakan **"Formulir Checklist Audit Internal"** yang telah ditetapkan dengan mengacu pada persyaratan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 berdasarkan proses/kegiatan operasional di setiap Unit Kerja dalam lingkup ISO 9001:2015. 5. Koordinator Auditor Internal mengkoordinasikan untuk pelaksanaan Rapat Pembuka Audit (*Opening Meeting*). Diharapkan Manajemen Puncak ikut serta dalam opening dalam memberikan dukungan dan/atau keputusan (bila ada) 6. Auditor atau Tim Auditor Internal melaksanakan audit internal sesuai jadwal yang telah disetujui. Auditor atau Tim Auditor Internal sebelum Menyusun laporan audit internal, maka perlu mengkonfirmasikan hasil audit internal sebelum dibuatkan laporan audit internal. Hal ini untuk mencegah adanya perbedaan ketika pelaporan audit telah disusun. 7. Auditor atau Tim Auditor Internal menyusun **laporan audit internal** menggunakan **"Formulir Laporan Audit Internal".** 8. Auditor atau Tim Auditor Internal harus menyampaikan **Laporan Audit Internal** kepada Koordinator Audit Internal dalam meminta persetujuan lanjutan. 9. Koordiantor Audit Internal harus melakukan penyusunan rekapan atas temuan-temuan audit internal misalnya temuan ketidaksesuaian (misalnya: Minor/Major), temuan kesesuaian, temuan improvement (misalnya: Observasi)		

<table>
<tr><td rowspan="2">RumahSakit
Pusat Otak Nasional
Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono
Jakarta</td><td colspan="3">AUDIT MUTU INTERNAL ISO 9001 : 2015</td></tr>
<tr><td>No. Dokumen :

OT.02.02/D.XXIII/9165/2023</td><td>No. Revisi :

0</td><td>Halaman :

2/2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">10. Koordinator Audit Internal bersama Auditor Internal menyampaikan hasil laporan audit internal kepada Ketua Tim ISO dan Manajemen Puncak. Hasil laporan ini juga dapat dijadikan sebagai masukan/inputan pada saat pelaksanaan rapat tinjauan manajemen.
11. Auditor menyusun jadwal meeting penutup audit internal sebagai pelaporan pelaksanaan audit internal untuk disampaikan kepada Auditee/Unit Kerja/Manajemen Puncak
12. Setelah Meeting Penutup, maka Laporan Audit Internal dikirimkan kepada Auditee dan/atau Pihak Terkait lainnya
13. Auditee harus menindaklanjuti Temuan Ketidaksesuaian berkategori Major, berkategori Minor sesuai dengan batas waktu yang disepakati bersama; sedangkan untuk Temuan Improvement (Observasi) dapat bersifat tentatif yang dapata diartikan bisa ditindaklanjuti atau juga bisa tidak ditindaklanjuti sesuai kebutuhan Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
14. Auditee dalam menindaklanjut temuan ketidaksesuaian tersebut harus mengacu kepada “SOP Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif” melalui “Formulir Tindakan Korektif Atas Ketidaksesuaian”.
15. Auditee wajib melakukan pemantauan atas tindak lanjut korektif atas ketidaksesuaian tersebut untuk disampaikan secara berkala kepada Auditor Internal atau Koordinator Audit Internal.
16. Auditor Internal atau Koordinator Audit Internal wajib melakukan verifikasi atas bukti tindak lanjut korektif atas ketidaksesuaian tersebut yang telah diterima dalam menyatakan status temuan Sudah CLOSED/OPEN. Pemantauan status temuan ini menggunakan “Formulir Pemantauan Status Temuan Audit Internal”.
17. Auditor Internal atau Koordinator Audit Internal bersama dengan Ketua Tim ISO akan membuat summary report untuk dijadikan bahan rapat tinjauan manajemen ISO 9001:2015</td></tr>
<tr><td>UNIT TERKAIT</td><td colspan="3">1. Instalasi Rawat Jalan dan Neurodiagnostik
2. Instalasi Rawat Inap
3. Instalasi Farmasi</td></tr>
<tr><td>DOKUMEN TERKAIT</td><td colspan="3">1. Formulir Program Audit Internal
2. Formulir Jadwal Audit Internal
3. Formulir Checklist Audit Internal
4. Formulir Laporan Audit Internal
5. Formulir Tindakan Korektif atas Ketidaksesuaian
6. Formulir Pemantauan Status Temuan Audit Internal</td></tr>
</table>