

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

**Judul : PROSEDUR
 AUDIT INTERNAL SISTEM
 MANAJEMEN (AISM)**

**No. Dokumen : CMS.P.11
Revisi : 1
Tgl.Efektif : 31 Mei 2024**

PENYUSUN

YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
<i>Siti Nur Aisyah</i>	<i>Staff CMS</i>		<i>Agung T</i>	<i>Ass. MR</i>	

DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

--	--

DISTRIBUSI SALINAN CINT INTRANET ISO

<input checked="" type="checkbox"/> BOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> MR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> ALL MANAGER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> ALL PIC DEPT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> CMS/ PPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

--

CAP ASLI / SALINAN DI SINI

--

CAP TERKENDALI / TIDAK TERKENDALI DI SINI

--

CAP KADALUARSA DI SINI

Penerima Salinan Terkendali

Garis Bawah Menunjukkan Pemegang Dokumen ini



PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM)	Direvisioleh	Revisi	Disetujuioleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR Δ	09-04-2021
	CMS Mgr.	7	MR Δ	09-03-2023
	CMS Mgr.	8	MR Δ	23-11-2023

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan Audit Internal di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk. Terhadap Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001, 14001, 45001, Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) serta persyaratan lainnya yang berlaku yang meliputi tahapan :

- 1.1. Perencanaan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 1.2. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen termasuk Audit Tindak Lanjut.
- 1.3. Pembuatan Laporan Hasil Audit Internal Sistem Manajemen.

2. TUJUAN

Prosedur ini dimaksudkan :

- 2.1. Untuk menentukan apakah Sistem Manajemen Terintegrasi memenuhi persyaratan ISO, CPAKB dan CDAKB serta persyaratan lain yang ditetapkan oleh organisasi.
- 2.2. Untuk menentukan apakah Sistem Manajemen Terintegrasi ISO, CPAKB dan CDAKB serta standar persyaratan lainnya dilaksanakan dan dipelihara secara efektif.

3. DEFINISI

3.1. Audit Sistem Manajemen

Adalah pengujian yang independen dan sistematis untuk menentukan apakah kegiatan-kegiatan manajemen dan hasil yang terkait memenuhi pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan itu diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai sasaran.

3.2. Audit Tindak Lanjut

Adalah audit yang dilakukan oleh Auditor untuk melihat/mengkaji ulang apakah tindakan perbaikan yang dilakukan untuk meniadakan ketidaksesuaian telah efektif dilakukan sesuai dengan yang dijanjikan oleh Pimpinan Area yang diaudit.

3.3. Tim Audit

Adalah tim yang dibentuk oleh MR yang terdiri dari Koordinator Audit dan Anggota Auditor yang bertugas melakukan kegiatan audit di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk.

3.4. Koordinator Audit

Adalah personil yang ditunjuk oleh MR untuk mengkoordinasi jalannya Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi.

3.5. Lead Auditor

Adalah personil yang ditunjuk oleh Management Representative (MR) dari salah satu auditor yang sudah memenuhi kapasitas sebagai lead dan mempunyai sertifikat peltihan sebagai lead auditor

3.6. Auditor

Adalah anggota Tim Audit yang ditunjuk oleh MR untuk melaksanakan Audit Sistem Manajemen Terintegrasi di PT. Chitose Internasional Tbk.

3.7. Ketidaksesuaian Mayor

Adalah temuan Auditor yang menunjukkan ada hal yang disyaratkan dalam ISO, CPAKB, CDAKB dan persyaratan lain atau Dokumen Perusahaan yang sepenuhnya tidak dilaksanakan dan bukti catatan tentang pelaksanaannya tidak ditemukan, atau temuan minor pada audit sebelumnya yang tidak di tindaklanjuti (*closed*). Temuan Mayor harus diselesaikan dalam batas waktu yang ditentukan.



PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM)	Direvisioleh	Revisi	Disetujuioleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR \triangle	09-04-2021
	CMS Mgr.	7	MR \triangle	09-03-2023
	CMS Mgr.	8	MR \triangle	23-11-2023

Contoh: Sistem ditetapkan tetapi tidak ada bukti pelaksanaan (system tidak terkendali)

3.8. Ketidaksesuaian Minor

Adalah temuan Auditor yang menunjukkan ada hal yang disyaratkan ISO, CPAKB, CDAKB dan persyaratan lain atau Dokumen Perusahaan tidak dilakukan secara konsisten (Inconsistency System) dan bukti ketidak konsistenan dapat ditemukan. Temuan minor wajib untuk ditindaklanjuti sampai batas waktu yang disepakati.

3.9. Perlu Mendapat Perhatian (*Observasi*)

Adalah temuan Auditor yang tidak termasuk kriteria ketidaksesuaian Mayor ataupun ketidaksesuaian Minor akan tetapi **mempunyai potensi untuk terjadinya perubahan lebih baik jika dilakukan perbaikan.** Temuan Observasi berupa saran perbaikan yang tidak wajib untuk ditindaklanjuti.

3.10. Audit Berkala

Adalah pelaksanaan audit di semua area di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk. yang akan dilaksanakan 3 kali dalam setahun (per kuartal).

3.11. Auditee

Adalah Departemen/Bagian di PT. Chitose Internasional Tbk. yang menjadi obyek diaudit.

3.12. Pimpinan Area

Adalah Manager/Chief Officer pada Departemen/Bagian yang diaudit.

4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Audit Sistem Manajemen Internal dilakukan secara berkala setiap 4 (empat) bulan sekali dan harus mencakup semua area serta elemen ISO, CPAKB dan CDAKB, serta System Manajemen yang terkait. ***Disamping audit berkala, manajemen dapat meminta audit dilakukan bila ada kebutuhan untuk itu dipandang mendesak (reorganisasi, feedback pasar, keluhan pelanggan yang sangat besar, hasil survey dan lain-lain).***
- 4.2. Tim Audit dibentuk oleh MR melalui Surat Pengangkatan Auditor Internal dan apabila masa tugas Auditor telah berakhir, maka MR akan membuat Surat Pemberhentian dengan hormat terhadap penugasan sebagai Auditor dan membuat surat pengangkatan Tim Auditor Internal baru.
- 4.3. Tim Auditor harus terdiri dari personil yang minimal sudah pernah mengikuti pelatihan pemahaman serta pelatihan Audit Internal Sistem Manajemen ISO 9001, 14001 dan 45001.
- 4.4. Audit harus dilakukan oleh personel auditor yang independen terhadap area atau lingkup yang diaudit.
- 4.5. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi harus sesuai dengan Rencana Umum Audit Internal Sistem Manajemen yang ditetapkan oleh MR dan direalisasikan sesuai Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen yang dibuat oleh Koordinator Audit/Lead Audit dan disetujui oleh MR.
- 4.6. Sebelum pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi, Tim Audit mengadakan Rapat Pembukaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi yang dihadiri oleh Pimpinan Area yang diaudit, Auditor dan Koordinator Audit .
- 4.7. Temuan Tim audit akan digolongkan dalam 3 (tiga) jenis berikut :



PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM)	Direvisioleh	Revisi	Disetujuioleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR Δ	09-04-2021
	CMS Mgr.	7	MR Δ	09-03-2023
	CMS Mgr.	8	MR Δ	23-11-2023

- 4.7.1. Ketidaksesuaian Mayor
- 4.7.2. Ketidaksesuaian Minor
- 4.7.3. Perlu Mendapatkan Perhatian (*Observasi*)
- 4.8. Seluruh hasil temuan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi harus dicatat dalam Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan (F-TKTP) dan direkap dalam Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan oleh Auditor, kemudian diberikan kepada Pimpinan Area yang diaudit untuk diisi Rencana Tindakan Perbaikan dan Kesepakatan waktu penyelesaian.
Setelah pelaksanaan Internal Audit Sistem Manajemen, Koordinator Audit Mendistribusikan Temuan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi sesuai hasil Laporan Temuan Audit dari Auditor.
- 4.9. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi diikuti dengan pelaksanaan Audit Tindak Lanjut sesuai rencana tindakan perbaikan/pencegahan yang telah disepakati dengan Pimpinan Area yang diaudit.
Kegiatan Audit Tindak Lanjut mencakup verifikasi tindakan perbaikan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi dalam Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan point C. Kaji Ulang Efektifitas.
- 4.10. Apabila audit/Laporan Audit dianggap kurang memuaskan, maka koordinator Tim audit berwenang untuk menjadwalkan Audit Ulang.
- 4.11. Apabila terdapat perselisihan pendapat dalam menentukan kategori ketidaksesuaian yang ditemukan (Mayor, Minor dan Perlu Mendapat Perhatian) antara Tim Audit dan Pimpinan Area, maka keputusan akhir diambil oleh MR dan temuan awal harus dilampirkan pada keputusan akhir tersebut.
- 4.12. Rekaman yang dihasilkan dari Prosedur Audit Internal Sistem Manajemen ini harus dipelihara sesuai persyaratan ISO 9001:2015 elemen 4.4.1. Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus menerus meningkatkan system manajemen mutu, termasuk proses-proses yang diperlukan dan interaksinya, atau sesuai dengan persyaratan standar internasional ISO, CPAKB dan CDAKB.

5. TANGGUNG JAWAB

- 5.1. **MR**, bertanggung jawab dalam:
- 5.1.1. Membentuk Tim Audit dengan mengeluarkan Surat Pengangkatan Auditor Internal dan memberhentikan dengan hormat bila masa tugasnya berakhir dengan Surat Pemberhentian dengan hormat penugasan sebagai Auditor.
- 5.1.2. Menetapkan Rencana Umum Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi dan Memberikan pertimbangan atas jadwal pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi yang dibuat oleh Koordinator Auditor.
- 5.1.3. Penyampaian Laporan Hasil Temuan Audit Internal Sistem Manajemen kepada Top Management dalam rapat Tinjauan Management.
- 5.2. **Koordinator Audit**, bertanggung jawab dalam:
- 5.2.1. Membuat Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi dan menyampaikan kepada MR untuk dipertimbangkan.
- 5.2.2. Menyampaikan Rencana Umum Audit dan Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi kepada Pimpinan Area yang diaudit dan Auditor



PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM)	Direvisioleh	Revisi	Disetujuioleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR \triangle	09-04-2021
	CMS Mgr.	7	MR \triangle	09-03-2023
	CMS Mgr.	8	MR \triangle	23-11-2023

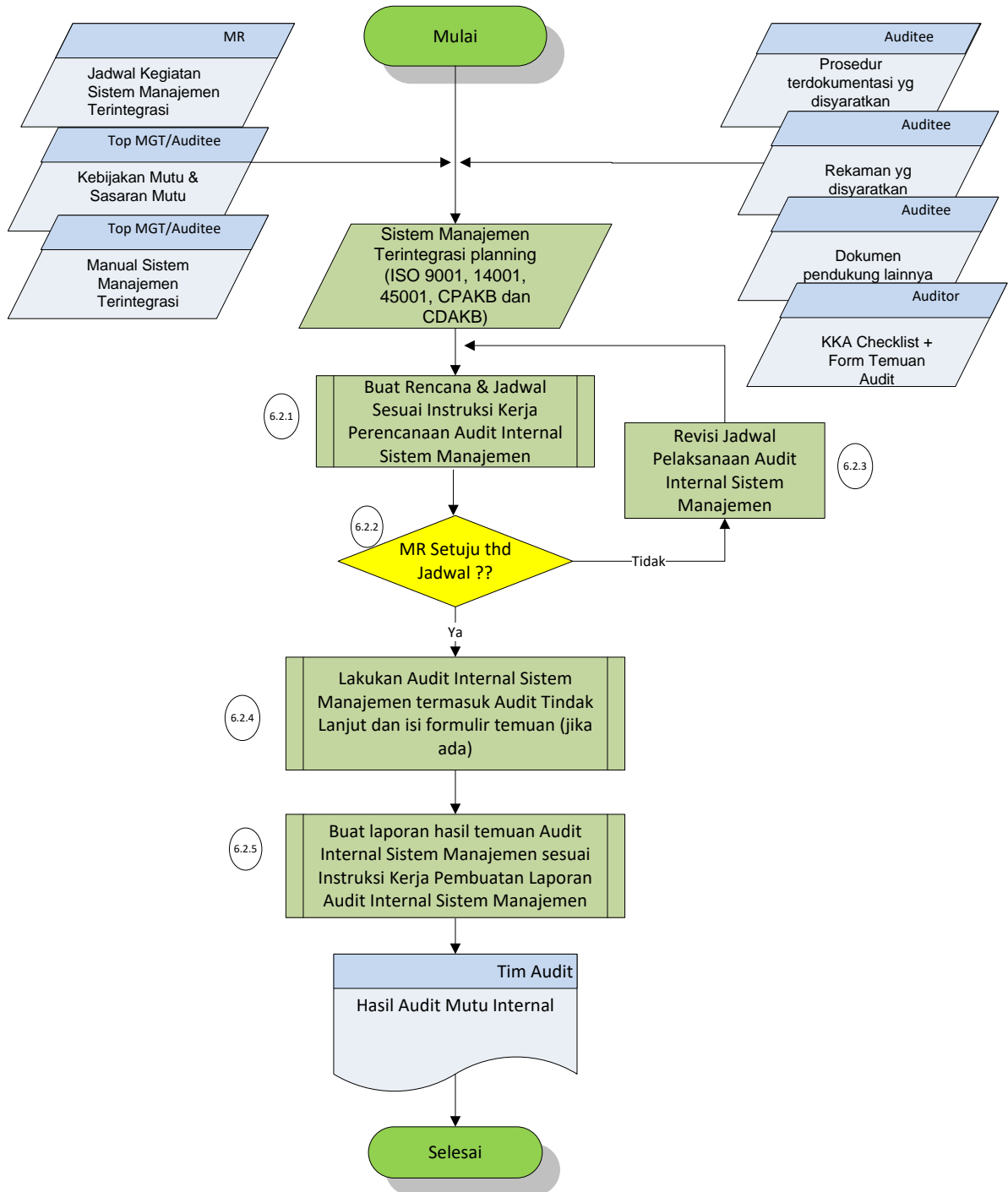
- 5.2.3. Menyampaikan Hasil Temuan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi kepada Pimpinan Area yang diaudit dan Auditor pada Rapat Penutupan Audit.
- 5.2.4. Mengkoordinasi dan memimpin pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi.
- 5.2.5. Menerima laporan temuan audit dari Auditor dan membuat Distribusi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi.
- 5.3. **Auditor** ,bertanggungjawab dalam:
- 5.3.1. Membuat kesepakatan Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi dengan Pimpinan Area yang diaudit.
- 5.3.2. Melakukan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi sesuai dengan area penugasannya serta melakukan Audit Tindak Lanjut terhadap realisasi Tindakan perbaikan dari temuan Mayor dan minor (jika ada) sesuai dengan rencana tindakan perbaikan yang dijanjikan Pimpinan Area yang diaudit.
- 5.3.3. Membuat Laporan Temuan Hasil Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi dalam Formulir yang telah ditetapkan.
- 5.4. **Pimpinan Area yang diaudit** ,bertanggungjawab dalam:
- 5.4.1. Bidang yang diaudit dan memberikan bukti yang diminta Auditor pada saat pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi.
- 5.4.2. Kelengkapan dan kejelasan pengisian Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan (FTKTP) pada point B. Tindakan Perbaikan/Pencegahan.
- 5.4.3. Memastikan bahwa tindakan perbaikan dilakukan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya sesuai dengan Rencana Tindakan perbaikan yang sudah disepakati.



PROSEDUR	Direvisioleh	Revisi	Disetujuioleh	Tgl. Efektif
AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM)	Deputy MR	6	MR	09-04-2021
	CMS Mgr.	7	MR	09-03-2023
	CMS Mgr.	8	MR	23-11-2023

6. PROSES

6.1. Flow Proses Prosedur Audit Internal Sistem Manajemen





PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM)	Direvisioleh	Revisi	Disetujuioleh	Tgl. Efektif
	Deputy MR	6	MR Δ	09-04-2021
	CMS Mgr.	7	MR Δ	09-03-2023
	CMS Mgr.	8	MR Δ	23-11-2023

6.2. Keterangan Flow Proses

- 6.2.1. Buat Rencana Umum & Jadwal Audit Sesuai Instruksi Kerja Perencanaan Audit Internal Sistem Manajemen
- 6.2.2. Meminta persetujuan MR terhadap Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi? Bila setuju lanjutkan ke proses No. 6.2.4. dan jika tidak setuju lanjutkan ke proses No. 6.2.3.
- 6.2.3. Revisi Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen
- 6.2.4. Lakukan Audit Internal Sistem Manajemen Terintegrasi, dan Jika ada temuan isi FTKTP serta lakukan audit tindak lanjut sesuai dengan rencana perbaikan yang disepakati
- 6.2.5. Buat laporan hasil temuan Audit Internal Sistem Manajemen sesuai Instruksi Kerja Pembuatan Laporan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 6.2.6. Selesai

7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Apabila terdapat hal yang mendesak dan mendadak yang mengakibatkan Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen harus di ubah, maka perubahan dapat dilakukan atas kesepakatan auditee dan auditor

8. RECORD

- 8.1. Contoh Rencana Umum Audit Internal Sistem Manajemen
- 8.2. Contoh Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen
- 8.3. Contoh Surat Pengangkatan Auditor Internal.
- 8.5. Contoh Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan yang sudah diisi.
- 8.6. Contoh Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan yang sudah diisi.
- 8.8. Contoh Internal Quality Audit Checklist.

9. LAMPIRAN

- 9.1. Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan.
- 9.2. Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan.
- 9.3. Formulir Internal Quality Audit Checklist.

10. REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT.
- 10.2. Persyaratan ISO 9001:2015, Elemen 9.2. Audit Internal (*Internal Audit*).
- 10.3. ISO 19011
- 10.4. Permenkes No. 20 tahun 2017: Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik.
- 10.5. Permenkes RI No.14 tahun 2014 Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik