

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Manufacture : Jl. Industri III No. 5, Utama, Cimahi
Showroom : Jl. HMS Mintareja Sarjana Hukum, Baros, Cimahi
Phone : (022) 6031900
Website : www.chitose.id

PROSEDUR

No. Dokumen : CMS.P.6



AUDIT EKSTERNAL

Revisi : N

Tgl.Efektif : 10 April 2025

PENYUSUN


YANG MENYETUJUI

| Nama | Jabatan | Tandatangan | Nama | Jabatan | Tandatangan |
|-----------------|---------|---|------------|-------------|---|
| Siti Nur Aisyah | Ka. Bag |  | Agung T.W. | Manager CMS |  |

DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

DISTRIBUSI SALINAN TERKENDALI MELALUI PORTAL CHITOSE

www.portal.chitose-indonesia.com

| | | | | | |
|---|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|  | PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL | Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
| | | Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | | | |
| | | | | | |

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini digunakan sebagai petunjuk pelaksanaan Audit Eksternal Sistem Manajemen Terintegrasi, Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), Standar Nasional Indonesia, Ekolabel, Halal, dan sertifikasi lain yang diterapkan di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk.

2. TUJUAN

Prosedur ini untuk memastikan:

- 2.1. Melakukan verifikasi terhadap efektifitas dari penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi, Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), Standar Nasional Indonesia, Ekolabel, Halal, dan sertifikasi lain secara efektif dan efisien.
- 2.2. Melaporkan hasil audit dengan data yang memadai dan memberikan masukan kepada bagian terkait agar dapat dilakukan perbaikan.

3. DEFINISI

3.1. Audit Eksternal

Proses independen yang dilakukan oleh pihak eksternal, biasanya dilakukan oleh lembaga sertifikasi independen untuk memeriksa dan mengevaluasi perusahaan dengan tujuan memberikan keyakinan terhadap keandalan, kelayakan, dan kepatuhan terhadap standar yang berlaku. Audit dilakukan oleh perusahaan independen guna memverifikasi apakah perusahaan telah berhasil mengimplementasikan sebuah pedoman acuan dan layak menerima sertifikasi.

3.2. Asesmen

Penilaian menyeluruh terhadap suatu proses, metode, sistem, cara kerja, dan strategi berdasarkan best practice, standard atau referensi yang dijadikan pedoman acuan pada saat pertama kali mengajukan sertifikasi. Asesmen dilakukan kembali setelah masa berlaku sertifikat telah habis.

3.3. Surveillance

Audit berkala setahun sekali yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi independen terhadap organisasi yang telah bersertifikat, hal bertujuan untuk memastikan bahwa organisasi masih memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan dan berhak mempertahankan sertifikatnya.

3.4. Auditor Eksternal


Pihak profesional independen dari Lembaga Sertifikasi yang ditugaskan untuk menilai secara menyeluruh terhadap suatu proses, metode, sistem, cara kerja, dan strategi berdasarkan best practice, standard atau referensi yang dijadikan pedoman acuan.

3.5. Auditee

Pihak yang menjadi subjek atau perusahaan yang akan diaudit oleh Lembaga Sertifikasi.

3.6. Temuan Ketidaksesuaian

Temuan yang tidak memenuhi persyaratan/ standar yang ditentukan atau temuan yang belum mencapai, menyimpang dengan standar atau persyaratan yang telah ditentukan.

| | | | | | |
|---|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|  | PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL | Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
| | | Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | | | |
| | | | | | |

3.7. Mayor

Adalah temuan Auditor yang menunjukkan ada hal yang disyaratkan dalam ISO, CPAKB 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.

3.8. Minor

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

3.9. Observasi

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

4. KETENTUAN UMUM

4.1. Jadwal Pelaksanaan Audit Eksternal

Jadwal pelaksanaan audit eksternal ditentukan berdasarkan kesepakatan antara lembaga sertifikasi dengan CMS yang telah disetujui oleh direksi.

4.2. Waktu Penyelesaian Temuan Audit Eksternal

Waktu penyelesaian temuan audit eksternal berdasarkan ketentuan masing-masing lembaga sertifikasi.

4.3. Auditee Audit Eksternal

Auditee dalam pelaksanaan audit eksternal ditentukan oleh Internal CMS berdasarkan data cakupan audit yang diberikan oleh lembaga sertifikasi.

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. Board of Director/MR bertanggung jawab dalam:

5.2.1. Mengikuti pelaksanaan audit eksternal

5.2. Manager/Asisten Manager bertanggung jawab dalam:

5.3.1. Mengikuti pelaksanaan audit eksternal.


5.3.2. Memberikan dukungan data yang diperlukan selama proses audit.

5.3.3. Menyelesaikan temuan audit eksternal sebelum tenggat waktu.

5.3. Corporate Management System bertanggung jawab dalam:

5.4.1. Memastikan audit eksternal dilaksanakan sesuai jadwal atau sebelum masa berlaku sertifikat.

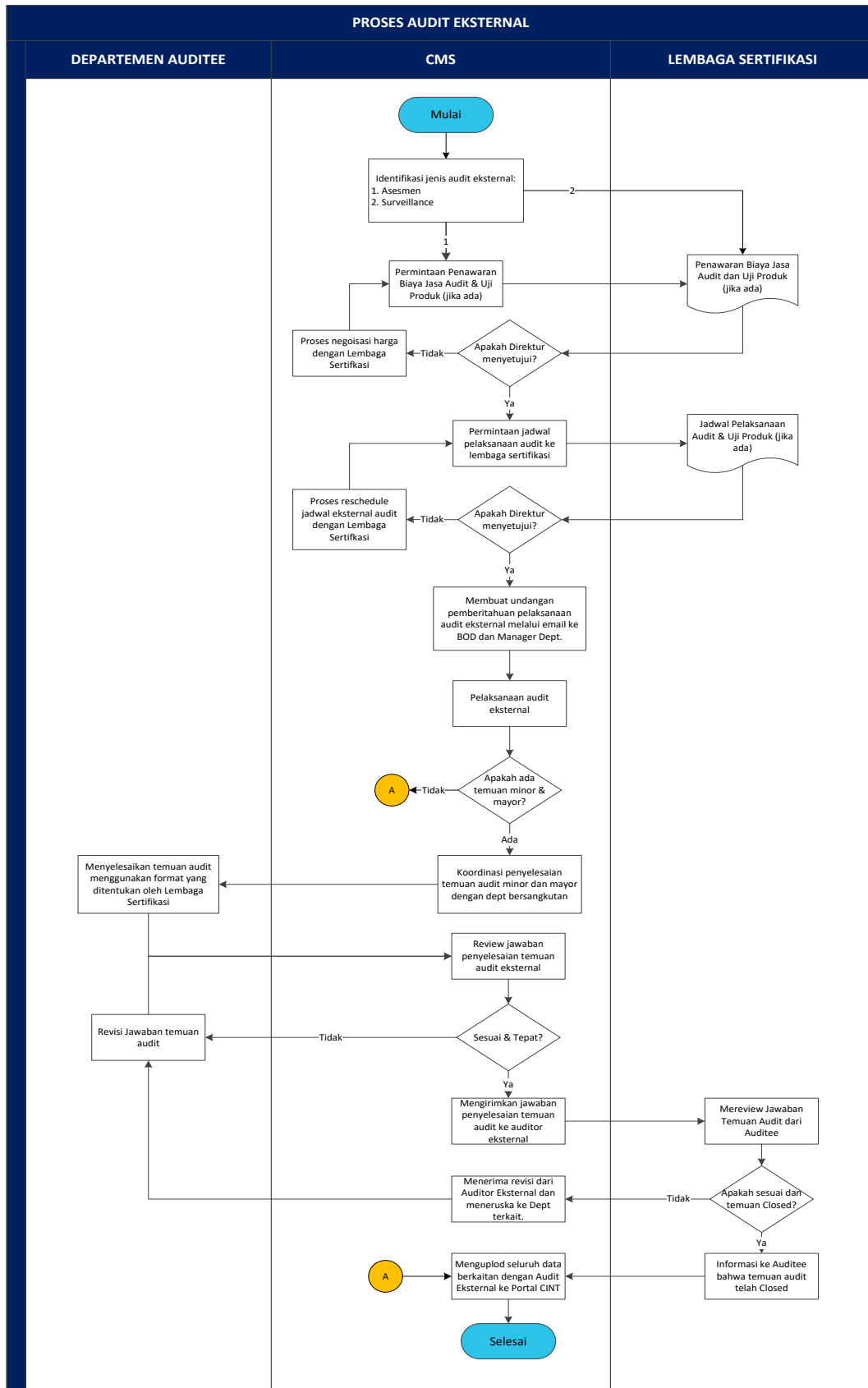
5.4.2. Memastikan kesiapan internal sebelum pelaksanaan audit eksternal.


| | | | | | |
|---|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|  | PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL | Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
| | | Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | | | |
| | | | | | |

- 5.4.3. Memastikan Auditee hadir dalam pelaksanaan audit audit eksternal.
- 5.4.4. Memastikan Temuan Audit diselesaikan sebelum batas waktu yang ditentukan Lembaga sertifikasi.
- 5.4.5. Memastikan sertifikat terbit setelah temuan audit dinyatakan *closed* dan uji teknis selesai.

| Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
|---------------|--------|----------------|---------------|
| Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | |
| | | | |


6. DIAGRAM PROSES



| | | | | | |
|---|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|  | PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL | Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
| | | Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | | | |
| | | | | | |

7. Prosedur Detail (Penjelasan Diagram Proses Secara Lengkap)

| Penjelasan Detail | PIC | Indikator Kinerja |
|---|---|-------------------|
| 7.1. Identifikasi jenis eksternal audit a. Asesmen b. Surveillance Jika Asesmen, maka lanjut ke proses no. 7.2 Jika Surveillance, maka lanjut ke proses no. 7.3. | CMS | |
| 7.2. Meminta penawaran Biaya Jasa Audit & Uji Produk (jika ada) ke Lembaga Sertifikasi. | CMS | |
| 7.3. Lembaga Sertifikasi memberikan Penawaran Biaya Jasa Audit dan Uji Produk (jika ada). | <i>Lembaga Sertifikasi</i> | |
| 7.4. Meminta persetujuan Penawaran Biaya Jasa Audit dan Uji Produk ke Direktur Administrasi dan keuangan. Jika setuju, lanjut ke proses 7.6. Jika tidak setuju, lanjut ke proses 7.5. | CMS | |
| 7.5. Negoisasi Penawaran Biaya Jasa Audit dan Uji Produk (jika ada) ke Lembaga Sertifikasi setelah itu lanjut ke proses 7.4. | CMS | |
| 7.6. Permintaan Jadwal Pelaksanaan Audit Eksternal ke Lembaga Sertifikasi. | CMS | |
| 7.7. Lembaga Sertifikasi memberikan Jadwal Pelaksanaan Audit dan Uji Produk (jika ada). | <i>Lembaga Sertifikasi</i> | |
| 7.8. Mengajukan jadwal audit eksternal ke direksi, Jika direktur setuju, maka lanjut ke proses 7.10. Jika tidak setuju, lanjut ke proses 7.9. | CMS | |
| 7.9. Proses <i>reschedule</i> jadwal internal audit dengan Lembaga sertifikasi, lanjut ke proses 7.6. | CMS | |
| 7.10. Membuat undangan pemberitahuan pelaksanaan audit eksternal melalui email ke BOD dan Manager Departemen. | CMS | |
| 7.11. Pelaksanaan Eksternal Audit. Jika ada temuan Minor dan Mayor, maka lanjut ke proses 7.12., Jika tidak ada lanjut ke proses 7.20. | <i>CMS, BOD, Manager & Second Layer</i> | |

| | | | | | |
|---|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|  | PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL | Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
| | | Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | |
|--|---------------------|--|
| 7.12. Koordinasi penyelesaian temuan audit minor dan mayor dengan dept bersangkutan. | CMS | |
| 7.13. Menyelesaikan temuan audit menggunakan format yang ditentukan oleh Lembaga Sertifikasi. | Auditee | |
| 7.14. Review jawaban penyelesaian temuan audit eksternal, jika sudah sesuai dan tepat maka lanjut ke proses 7.16., jika tidak sesuai dan tepat maka lanjut ke proses 7.15. | CMS | |
| 7.15. Revisi jawaban temuan temuan audit, kemudian lanjut ke proses 7.14. | Auditee | |
| 7.16. Mengirimkan jawaban penyelesaian temuan audit ke auditor eksternal. | CMS | |
| 7.17. Mereview Jawaban Temuan Audit dari Auditee, jika sesuai maka lanjut ke proses 7.19., jika tidak sesuai maka lanjut ke proses 7.18. | Lembaga Sertifikasi | |
| 7.18. Menerima revisi dari auditor eksternal dan meneruskan ke departemen terkait setelah itu lanjut ke proses 7.15. | CMS | |
| 7.19. Informasi ke Auditee bahwa temuan audit telah Closed. | CMS | |
| 7.20. Mengupload seluruh data berkaitan dengan Audit Eksternal ke Portal CINT. | CMS | |
| 7.21. Selesai | | |

8. Kondisi Khusus

-


9. Record

10. Lampiran

-

11. Referensi

10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT.

| | | | | | |
|---|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|  | PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT EKSTERNAL | Direvisi Oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
| | | Ka.Bag CMS | N | Mgr. CMS | 10 April 2025 |
| | | | | | |
| | | | | | |

10.2.Persyaratan ISO 9001:2015 elemen 4.4. Sistem Manajemen Mutu dan Proses-prosesnya (*Quality Management System And Its Processes*) dan elemen 7.

10.3.Permenkes No. 20 tahun 2017: Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.