

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

| | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Judul : PROSEDUR TINDAKAN KOREKSI (P-TK) | | | No. Dokumen : QC. P.8 | | |
| | | | Revisi : 9 | | |
| | | | Tgl.Efektif : 08 Januari 2020 | | |
| PENYUSUN | | | YANG MENYETUJUI | | |
| Nama | Jabatan | Tandatangan | Nama | Jabatan | Tandatangan |
| <i>Shanty.</i> | <i>Ass. Mgr</i> | | <i>Sadao M.</i> | <i>GM</i> | |
| DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN | | | | | |
| | | | | | |
| DISTRIBUSI SALINAN CINT INTRANET ISO | | | | | |
| <input type="checkbox"/> BOD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> MR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALL MANAGER | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALL PIC DEPT | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> CMS/ PPD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | | | |
| <small>CAP ASLI / SALINAN DI SINI</small> | <small>CAP TERKENDALI / TIDAK TERKENDALI DI SINI</small> | <small>CAP KADALUARSA DI SINI</small> | | | |

Penerima Salinan Terkendali

Garis Bawah Menunjukkan Pemegang Dokumen ini



| PROSEDUR TINDAKAN KOREKSI (P-TK) | Direvisi oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
|---|---------------|--------|----------------|--------------|
| | CO of QC | 7 | QC Asst.Mgr | 20-11-2015 |
| | CO of QC | 8 | QC Asst.Mgr | 20-11-2017 |
| | QC Asst.Mgr | 9 | GM | 08-01-2020 |

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini digunakan oleh setiap personil Bagian Quality Control untuk pelaksanaan pendokumentasian, memelihara dan menetapkan penerapan dan pelaksanaan tindakan perbaikan/ koreksi terhadap terjadinya ketidaksesuaian produk, sistem produksi dan sistem mutu yang berada di dalam ataupun diluar lingkup Bagian Quality Control di PT. Chitose Internasional Tbk.

2. TUJUAN

Prosedur ini di maksudkan untuk :

- 2.1. Menjamin tindakan perbaikan yang dilakukan dapat menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulang kembali.
- 2.2. Menjamin tindakan perbaikan yang dilakukan sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang dihadapi.
- 2.3. Menjamin tindakan perbaikan dilakukan dengan efektif (ketidaksesuaiannya dapat diatasi).

3. DEFINISI

3.1. Produk

Adalah Bahan Baku/ Komponen, Produk ½ Jadi dan Produk Jadi Kursi, Nursing Bed, WoodLine dan Healthy Matrass C-PRO .

3.2. Tindakan Perbaikan

Adalah tindakan yang dilakukan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian agar tidak terulang kembali.

3.3. Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)

Adalah formulir yang digunakan oleh personil Bagian Quality Control untuk mencatat temuan ketidaksesuaian yang terjadi/ potensial akan terjadi dan tindakan perbaikan/ pencegahan yang dilakukan di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk.

4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Setiap tindakan perbaikan dilakukan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terjadi untuk mencegah terulang kembali.
- 4.2. Setiap tindakan perbaikan dilakukan sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian yang terjadi.
- 4.3. Setiap hasil tindakan perbaikan dicatat dalam formulir **Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)** .
- 4.4. Tindakan perbaikan yang dilakukan harus meliputi :
 - 4.4.1. Peninjauan terhadap ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan)
 - 4.4.2. Penetapan penyebab ketidaksesuaian
 - 4.4.3. Penilaian/ pengevaluasian kebutuhan tindakan yang diambil untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang lagi.
 - 4.4.4. Penetapan dan pelaksanaan tindakan yang diperlukan.
 - 4.4.5. Rekaman hasil tindakan yang dilakukan.
 - 4.4.6. Peninjauan terhadap tindakan perbaikan yang dilakukan.



| PROSEDUR TINDAKAN KOREKSI (P-TK) | Direvisi oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
|--|---------------|--------|----------------|--------------|
| | CO of QC | 7 | QC Asst.Mgr | 20-11-2015 |
| | CO of QC | 8 | QC Asst.Mgr | 20-11-2017 |
| | QC Asst.Mgr | 9 | GM | 08-01-2020 |

- 4.5. Rekaman hasil tindakan perbaikan berupa Formulir Informasi Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/ Pencegahan (IK-TPP) atau Surat atau Internal Memo harus dipelihara sesuai persyaratan ISO 9001:2015 elemen no. 7.5.3. Pengendalian Informasi Terdokumentasi (*Control of Documented Information*).

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. QC Asst.Manager

Bertanggung jawab dalam terlaksananya prosedur ini secara efektif.

5.2. Personil QC Penemu Ketidaksesuaian

5.2.1. Bertanggung jawab mengidentifikasi ketidaksesuaian yang terjadi dan menginformasikan kepada penanggung jawab lokasi ditemukan ketidaksesuaian serta mencatatnya dalam formulir IK-TPP.

5.2.2. Bertanggung jawab mengecek ulang tindakan perbaikan yang telah dilakukan apakah efektif atau tidak dan mencatatnya dalam formulir IK-TPP

5.3. Personil QC Penanggung jawab lokasi ditemukan ketidaksesuaian

Bertanggung jawab dalam melakukan analisa penyebab dan melakukan tindakan perbaikan bersama bagian terkait (PRD, Eng dll) terhadap ketidaksesuaian yang terjadi serta mencatatnya dalam formulir IK-TPP.

6. PROSES

Input utama berupa Informasi ketidaksesuaian yang terjadi

Input pendukung berupa Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)

6.1. Analisa ketidaksesuaian

6.2. Tetapkan penyebab ketidaksesuaian

6.3. Evaluasi kebutuhan tindakan perbaikan yang diambil

6.4. Tetapkan dan laksanakan tindakan perbaikan

6.5. Catat hasil tindakan perbaikan

6.6. Analisa hasil tindakan perbaikan

6.7. Apakah masih terjadi ketidaksesuaian ? jika YA , maka lanjutkan ke proses nomor 6.1., jika TIDAK maka proses selesai.

7. KONDISI KHUSUS

7.1. Informasi ketidaksesuaian yang terjadi, peninjauan ketidaksesuaian, penetapan penyebab ketidaksesuaian, evaluasi kebutuhan tindakan perbaikan dan pelaksanaan tindakan perbaikan **boleh tidak dicatat** dalam Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP) tetapi bisa berupa Surat atau Internal Memo .

8. RECORD

8.1. Contoh Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP) yang sudah diisi



| PROSEDUR TINDAKAN KOREKSI (P-TK) | Direvisi oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
|---|---------------|--------|----------------|--------------|
| | CO of QC | 7 | QC Asst.Mgr | 20-11-2015 |
| | CO of QC | 8 | QC Asst.Mgr | 20-11-2017 |
| | QC Asst.Mgr | 9 | GM | 08-01-2020 |

9. LAMPIRAN

9.1. Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)

10. REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT
- 10.2. Persyaratan ISO 9001:2015, Elemen 10.2. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan (*Nonconformity and Corrective Action*)
- 10.3. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

| | | | | | |
|--|-----------------|--------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------|
| Judul : PROSEDUR TINDAKAN KOREKSI (P-TK) | | | No. Dokumen : QC. P.9. | | |
| | | | Revisi : 7 | | |
| | | | Tgl.Efektif : 22 Oktober 2018 | | |
| PENYUSUN | | | YANG MENYETUJUI | | |
| Nama | Jabatan | Tandatangan | Nama | Jabatan | Tandatangan |
| <i>Widadi.</i> | <i>CO of QC</i> | | <i>Shanty M.</i> | <i>Ass. Mgr. QC</i> | |

DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

DISTRIBUSI SALINAN CINT INTRANET ISO

| | | |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> BOD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> MR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALL MANAGER | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALL PIC DEPT | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input 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 TINDAKAN PENCEGAHAN (P-TP) | Direvisi oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
|--|---------------|--------|----------------|--------------|
| | CO of QA | 5 | GL of QA | 10-10-2010 |
| | CO of QC | 6 | QC Asst.Mgr. | 20-11-2015 |
| | CO of QC | 7 | QC Asst.Mgr. | 22-10-2018 |

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini digunakan oleh setiap personil Bagian Quality Control untuk pelaksanaan pendokumentasian, memelihara dan menetapkan penerapan dan pelaksanaan tindakan pencegahan terhadap ketidaksesuaian potensial yang akan terjadi baik produk, sistem produksi dan sistem mutu yang berada di dalam ataupun diluar lingkup Bagian Quality Control di PT. Chitose Internasional Tbk.

2. TUJUAN

Prosedur ini di maksudkan untuk :

- 2.1. Menjamin tindakan pencegahan yang dilakukan dapat menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadi kembali.
- 2.2. Menjamin tindakan pencegahan yang dilakukan sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu.

3. DEFINISI

3.1. Produk

Adalah Bahan Baku/Komponen, Produk ½ Jadi dan Produk Jadi Kursi dan Nursing Bed.

3.2. Tindakan Pencegahan

Adalah tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadi kembali.

3.3. Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)

Adalah formulir yang digunakan oleh personil Bagian Quality Control untuk mencatat temuan ketidaksesuaian yang terjadi/potensial akan terjadi dan tindakan perbaikan/pencegahan yang dilakukan di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk.

4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Setiap tindakan pencegahan dilakukan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadi kembali.
- 4.2. Setiap tindakan pencegahan yang dilakukan harus sesuai dengan pengaruh masalah potensial itu.
- 4.3. Setiap tindakan pencegahan dicatat dalam **Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)**.
- 4.4. Tindakan pencegahan yang dilakukan meliputi :
 - 4.4.1. Penetapan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya.
 - 4.4.2. Penilaian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian.
 - 4.4.3. Penetapan dan implementasi tindakan pencegahan yang diperlukan.
 - 4.4.4. Rekaman hasil tindakan pencegahan yang diperlukan.
 - 4.4.5. Peninjauan tindakan pencegahan yang dilakukan.
- 4.5. Rekaman hasil tindakan pencegahan berupa Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP) atau Surat atau Internal Memo harus dipelihara sesuai dengan persyaratan ISO 9001:2008 elemen 4.2.4. Pengendalian Rekaman (*Control of Records*).



| PROSEDUR TINDAKAN PENCEGAHAN (P-TP) | Direvisi oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif |
|---|---------------|--------|----------------|--------------|
| | CO of QA | 5 | GL of QA | 10-10-2010 |
| | CO of QC | 6 | QC Asst.Mgr. | 20-11-2015 |
| | CO of QC | 7 | QC Asst.Mgr. | 22-10-2018 |

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. QC Asst.Manager

Bertanggung jawab dalam terlaksananya prosedur ini secara efektif.

5.2. Penemu Ketidaksesuaian Potensial (Personil Bagian Quality Control)

5.2.1. Bertanggung jawab mengidentifikasi ketidaksesuaian potensial yang akan terjadi dan menginformasikan kepada penanggung jawab lokasi ditemukan ketidaksesuaian serta mencatatnya dalam formulir IK-TPP.

5.2.2. Bertanggung jawab mengecek ulang tindakan pencegahan yang telah dilakukan apakah efektif atau tidak dan mencatatnya dalam formulir IK-TPP.

5.3. Penanggung jawab lokasi ditemukan ketidaksesuaian

Bertanggung jawab dalam meng-analisa penyebab dan melakukan tindakan pencegahan terhadap ketidaksesuaian yang potensial akan terjadi serta mencatatnya dalam formulir IK-TPP.

6. PROSES

Input utama berupa Informasi Ketidaksesuaian potensial yang akan terjadi

Input pendukung berupa Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP)

6.1. Tetapkan ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya

6.2. Evaluasi kebutuhan tindakan pencegahan yang diambil

6.3. Tetapkan dan laksanakan tindakan pencegahan

6.4. Catat hasil tindakan pencegahan

6.5. Analisa hasil tindakan pencegahan

6.6. Apakah ada kemungkinan terjadi ketidaksesuaian ? jika YA , maka lanjutkan ke proses 6.1., jika TIDAK maka Proses selesai.

7. KONDISI KHUSUS

7.1. Informasi ketidaksesuaian potensial yang akan terjadi dan tindakan pencegahan yang dilakukan **boleh tidak dicatat** dalam Formulir Informasi Ketidaksesuaian & Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP) tetapi bisa berupa Surat atau Internal Memo.

8. RECORD

8.1. Contoh Formulir Informasi Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan (IK-TPP) yang sudah diisi

9. LAMPIRAN

9.1. Formulir Informasi Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan(IK-TPP)

10. REFERENSI

10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT

10.2. Persyaratan ISO 9001:2008 elemen 8.5.3. Tindakan Pencegahan (*Preventive Action*)

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