

**RENCANA UMUM**  
**AUDIT MUTU INTERNAL SEMESTER II**  
**PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk TAHUN 2021**

1. **TUJUAN**

- 1.1. Untuk menentukan apakah system Manajemen Mutu memenuhi persyaratan ISO 9001:2015 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) serta persyaratan lain yang ditetapkan organisasi.
- 1.2. Untuk menentukan apakah system manajemen Mutu ISO 9001:2015 dan CPAKB dilaksanakan dan dipelihara secara efektif.
- 1.3. Untuk menentukan apakah Analisa dan Monitoring terhadap tindakan untuk menangani resiko sudah dilaksanakan secara konsisten.

2. **MASA AUDIT**

Pelaksanaan Audit Mutu Internal II akan dilaksanakan terhitung mulai tanggal 08 November s.d 15 November 2021, dengan jadwal kunjungan sesuai dengan yang sudah ditetapkan ( bisa berubah jika ada kesepakatan auditor dan auditee)

3. **RUANG LINGKUP**

3.1. Audit Mutu Internal mencakup :

- 3.1.1. Perencanaan dan pengendalian Operasi (*Operational planning and control*)
- 3.1.2. Informasi terdokumentasi (*Documented Information*)
- 3.1.3. Lingkungan untuk pengoperasian Proses (*Environment for the operation of processes*)
- 3.1.4. Kompetensi
- 3.1.5. Identifikasi Resiko (Risk Identification)

3.2. Audit Mutu internal dilakukan di :

- 3.2.1. Departemen produksi
- 3.2.2. Departemen Administrasi
- 3.2.3. Departemen Marketing

4. **TIM AUDITOR**

Tim auditor terdiri dari :

- |                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| Koordinator Audit | : Agung T.I            |
| Anggota           | : Andreas (I.A)        |
| Anggota           | : Berry Rahmanto (I.A) |

5. **KELENGKAPAN AUDITOR**

- 5.1. Formulir Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/ Pencegahan (Audit dokumen dan Implementasi)
- 5.2. Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Mutu Internal dan Tindakan Perbaikan/ Pencegahan
- 5.3. Formulir check list Internal Audit (Kertas Kerja Audit/ KKA)
- 5.4. Persyaratan standar ISO 9001:2015

6. **LAPORAN HASIL AUDIT MUTU INTERNAL**

- 6.1. Rekapitulasi temuan Audit mutu Internal
- 6.2. Distribusi temuan Audit mutu Internal

Cimahi, 19 Oktober 2021

Ditetapkan Oleh,

**PT. Chitose Internasional Tbk**

**Fadjar Swatyas SE**

MR. PT. Chitose Internasional Tbk



ISO ID 2024