

Nomor: : 01/ISO-9001/AMI/IX/2022
Perihal : Rencana Umum AMI semester II

**RENCANA UMUM
AUDIT MUTU INTERNAL SEMESTER II
PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk TAHUN 2022**

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 22 September s.d 06 Oktober 2022, 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)	Berry Rahmanto (I.A)
	: Arifin (PRD)	

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)

6. LAPORAN HASIL AUDIT MUTU INTERNAL

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

Cimahi, 15 September 2022

Ditandatangani Oleh,

R. Nurwulan Kusumawati
MR. PT. Chitose Internasional Tbk



ISO ID 2024

