

AUDIT REPORT

<u>Organization No.</u>	<u>Scheme</u>	<u>Audit Type</u>	<u>Audit No.</u>
PCS 01095	Product Certification	Certification	01

Name **PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK**

Address : . Industri III No. 5 RT.001 RW.008, Utama, Cimahi Selatan, Cimahi,
Jawa Barat - Indonesia

Audit Objectives To ensure that the quality system and product within scope meet the requirement of Sucofindo, CPKAB (PermenKes No. 20 Tahun 2017), PermenKes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 and the product standard SNI IEC 60601-1:2014, SNI IEC 60601-2-52:2014 & Skema BSN No. 5 Tahun 2021 (Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan)

Audit Date(s) January 13th – 14th, 2022

Scope (Category) : **Tempat Tidur Pasien (Medical Beds)**

Brand: **CHITOSE**

A. Tempat Tidur Pasien Non Elektrik (Non-Electric Medical Beds)

1. CB-001: Manual Tanpa Crank
2. CB-001-D: Manual Tanpa Crank
3. CB-002: Manual Tanpa Crank
4. CB-002-D: Manual Tanpa Crank
- ~~5. CB-004-EX:~~
- ~~6. CB-004-EX-G~~
7. CB-135-D-ST: Manual 1 Crank, 1 Cylinder
8. CB-3003-D-ST: Manual 3 Crank
9. CB-3011-D-ST: Manual 1 Crank, 1 Cylinder
10. CB-3012-D-ST: Manual 2 Crank, 1 Cylinder
11. CB-3012-D4-ST: Manual 2 Crank, 1 Cylinder
12. CB-003 (STRECHER): Manual 2 Crank
13. CB-7011-D: Manual 1 Crank, 1 Cylinder
14. CB-7012-D: Manual 2 Crank, 1 Cylinder
15. CB-7003-D: Manual 3 Crank
16. OPTIMUS 1M: Manual 1 Crank
17. OPTIMUS 2M: Manual 2 Crank
18. OPTIMUS 3M: Manual 3 Crank

B. Tempat Tidur Pasien Elektromedik (*Electric Medical Beds*)

1. CB-3300-T: 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II
2. CB-0733-T: 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II
3. OPTIMUS 3E: 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II

Sector Code : 01.02

Audit Location : **PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK.**
Jl. Industri Iii No. 5 Rt.001 Rw.008, Utama, Cimahi Selatan, Cimahi, Jawa Barat - Indonesia

Audit Team : Jogie B. Hasibuan (JBH)/ ATL/PPC
Muhamad Faizal Karim (MF) Auditor

This audit report is based on objective evidence presented at this time and does not mean that areas which were not reviewed or mentioned are considered satisfactory or preclude the issue of Non Conformity Reports at a later date.

Not Applicable None
 Clause(s):

Applicable statutory and regulatory requirements:

- 1) CPKAB (PermenKes No. 20 Tahun 2017),
- 2) PermenKes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010
- 3) Skema BSN No. 5 Tahun 2021 (Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan)

General Overview of Organization's Management System:

Sistem Manajemen

Organisasi telah tersertifikasi dan memiliki perijinan antara lain:

1. ISO 9001:2015 oleh SGS sejak 11 Juli 2011, masa berlaku sampai dengan 11 Juli 2023.
2. Sertifikat CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang baik) No. FK.01.04/VI/009/2020 dengan masa berlaku 20 Januari 2020 sampai dengan 20 Januari 2025.

Management Representative

Top manajemen telah menetapkan Bpk. Fadjar Swatyas sebagai management representative dan Penanggung jawab teknis Bpk. Ruby Kaukabit Ta'liem sesuai surat keputusan Kementerian Kesehatan no. FK.01.02/VI/779/2018.

Isu internal dan eksternal telah ditetapkan dalam dokumen monitor and review of external/internal issues.

Internal Audit

Internal audit dilakukan 2 kali dalam setahun, kegiatan internal audit mengacu pada prosedur MR.P.3 rev. 6. Berdasarkan rekaman yang diperlihatkan selama audit, pelaksanaan audit internal tuntut semester 2 telah dilaksanakan pada 8-15 November 2021 (semester 1 dilaksanakan pada Februari 2021) dengan jumlah auditor internal 3 orang dengan temuan audit internal 33 temuan dan telah ditutup semua.

Sebaiknya audit internal menetapkan agenda untuk mengaudit top manajemen (interview) untuk memastikan komitmen dan kebijakan.

Tinjauan Manajemen

Rapat RTM dilakukan 2 kali dalam setahun mengacu pada prosedur tetap tinjauan manajemen MR.P.4 rev. 6 tanggal 19 Mei 2021, Rapat tinjauan manajemen terakhir dilakukan pada tanggal 09 Desember 2021. Terlihat rekaman dari rapat tinjauan manajemen berupa undangan top manajemen, daftar hadir, dan notulen rapat tinjauan manajemen.

Keluhan Pelanggan/Pelayanan

Organisasi telah mengatur terkait dengan keluhan pelanggan/pelangan pada prosedur MKT.P.6 rev.2. Dalam periode tahun 2021, terdapat 1 keluhan pelanggan, analisa perbaikan telah memadai dengan menganalisa permasalahan yang dituangkan pada formulir keluhan pelanggan (04/MKT/KP/Lokal/VII/2021).

Terkait dengan prosedur layanan purna jual yang ditetapkan di CPKAB dituangkan pada prosedur recall (MKT.P.6/MKT.IK.1 rev. N tanggal 21 November 2019) dan prosedur retur (MKT.P.6/MKT.IK.2 rev. N tanggal 21 November 2019).

Pengendalian Dokumen

Proses pengendalian dokumen telah diatur pada prosedur tetap pengendalian dokumen MR.P.01 rev. 8 tanggal 28 April 2021, pada prosedur ini mengatur mengenai proses pembuatan dokumen, identifikasi dokumen seperti penomoran, format, dan perubahan dokumen.

Organisasi telah memiliki daftar induk dokumen internal yang memadai. Dokumen dikendalikan secara softcopy/digital (intranet).

Terkait dengan pengendalian rekaman, organisasi telah menetapkan melalui prosedur MR.P.02 rev.7 tanggal 4 Mei 2021.

Pengendalian Ketidaksesuaian, Tindakan Korektif dan Tindakan preventif (CPKAB)

Organisasi telah memiliki mekanisme terkait dengan ketidaksesuaian dan tindakan koreksi sesuai prosedur QA.P.08 rev. 9 tanggal 8 Januari 2020. Pengendalian produk/komponen QA.P.05 rev. 9 tanggal 20 November 2019.

Unutk proesedur Tindakan preventif belum ditetapkan sesuai ketentuan Permen CPKAB.

HC

Total karyawan ada 529 orang yang menempati masing-masing posisi sesuai struktur organisasi tahun 2022.

Terkait dengan pelatihan karyawan, Pendidikan, kemampuan dan pengalaman merujuk ke prosedur Pelatihan HC.P.3 rev. 4. TNA diusulkan oleh manajer tiap bagian ke HC. Untuk TNA 2022 telah ditetapkan khususnya untuk tempat tidur pasien telah ditetapkan training CPKAB, *namun belum terlihat TNA untuk standar SNI tempat tidur pasien (SNI IEC 60601 & SNI IEC 6060-2-52).*

Matrik kompetensi telah ditetapkan sesuai dengan TNA yang ditetapkan. Evaluasi pelatihan telah konsisten diterapkan dan dilakukan oleh HC dan atau atasan peserta pelatihan.

Purchasing

Terkait dengan proses seleksi pemasok merujuk ke prosedur MSD.P.1 rev.1 tanggal 01 Desember 2019 (Penentuan Pemasok), dengan membentuk tim TPS3 yang terdiri dari departemen MSD, R & D, QC, Purchasing, PPIC, produksi, accounting, dan marketing/sales. Form permindahan proses merupakan dokumen awal untuk tim TPS3 menentukan calon supplier/subkon. Kunjungan awal proses penentuan pemasok mencari data-data mesin, kapasitas dan kualitas supplier/subkon.

Tidak ditemukan bukti terdokumentasi proses penentuan pemasok(supplier) untuk produk motor actuator merek Timotion sesuai prosedur MSD.P.1 rev.1 (tim TPS3).

Terhadap proses penilaian pemasok telah dilakukan sesuai prosedur PCH.P.2 rev. 5 20 Juni 2019. Penilaian pemasok dilakukan 2 kali dalam setahun, kriteria penilaian hanya QC (kualitas) dan PPIC (delivery).

Maintenance

Kegiatan perawatan dan perbaikan mesin / alat-alat penunjang produksi sesuai Prosedur Pembuatan Baru, Pemeliharaan Overhaul dan Perbaikan Alat/Mesin (P.PPOP-2 Rev:7 Rev:0). Preventive maintenance diatur pada Jadwal Pemeliharaan, dengan periode harian dan bulanan. Contoh: Bor Machine, Panarobo, CO2 Welder, Pretreatment, Water rinse, Spray guy, Powder Booth, Paint Curing Oven dan lain-lain. Standar dan hasil pemeriksaan pada Checksheet Data Pemeliharaan Mesin (CINT/ENG/F-011). Contoh: Panarobo welder (WRC-09) tanggal: 04-01-2022, Bor machine (B-10), tanggal: 05/12/2021.

Untuk corrective maintenance dicatat pada Formulir Pemantauan Perbaikan dan Monitoring Alat/Mesin (CINT/ENG/F-005). Riwayat perbaikan dan perawatan mesin pada Kartu Riwayat Alat/Mesin (CINT/ENG/F-016). Downtime dikendalikan dengan penetapan sasaran mutu (3%/tahun), realisasi tahun 2021 1.69%.

Gudang

Prosedur Pengendalian Raw Material IC (P.3.0 Rev:11). Kegiatan mutasi material/komponen menggunakan aplikasi Dynamic AX (ERP system). Sistem FIFO berdasarkan pada tanggal kedatangan material/komponen, ada kartu stock (PRD-PPIC/KS-01). Zonasi material/komponen telah diimplementasikan sesuai lay-outnya, contoh: Area pipa, material powder coating, fastener (baut, dll), komponen NSB (Nursing Bed) karton, spare part dan lain-lain. Stok opname telah dilakukan minimal sebulan sekali dan dilaporkan. Kegiatan Gudang barang jadi mulai penerimaan, penyimpanan dan distribusi telah ditetapkan mekanismenya.

Direkomendasikan penetapan target selisih stock material/komponen pada system dan actual pada tahap awal didasarkan pada hasil pengukuran stock material/komponen yang terakhir.

Specific Overview and Analysis of Critical Point (Process and/or Product):

R&D

Kegiatan R&D diatur pada Prosedur Perancangan & Pengembangan (R&D P.1 Rev:3), modifikasi desain dan komponen sesuai IK Pengendalian Perubahan Perancangan & Pengembangan Produk dengan tahapan PDI (Product Development Idea) / PFI (Proposal For Improvement) / PFC (Proposal Of Change), penerbitan SPHJ (Surat Permintaan Harga Jual Produk) sampai pengesahan desain. Catatan mutu antara lain: Standar produk, Spesifikasi produk, Drawing, Standar Inspeksi Produk Jadi.

Pengelompokan produk tempat tidur pasien yaitu non-elektrik dan electromedic. Tempat tidur pasien non-electric dikelompokkan berdasarkan desain konstruksi, dengan/tanpa crank, dengan/tanpa castor, jumlah bottom/alas tidur. STRECHER merupakan tipe yang berfungsi sebagai transfer pasien (IGD).

Semua tempat tidur pasien electromedic menggunakan motor dan kastor yang sama hanya berbeda desain konstruksinya. Contoh nomenklatur: CB-3011D-ST

Chitose (merk)	Bed (product)	Series, contoh: 3000 Series	Dengan/ Tanpa Motor	Cylinder	Crank	Lock System	Material Head/Foot board
C	B	3	0	1	1	D	ST

D: dengan castor

D4: lock castor

ST: Material besi, DX: Material plastic

Belum ada Standar SNI IEC 60601-2-52:2014 sebagai dokumen eksternal organisasi.

Standar Pemeriksaan (Trial) belum merujuk pada SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014.

Mekanisme kegiatan trial produk belum dipaparkan secara mendetail pada Prosedur Perancangan & Pengembangan (R&D P.1 Rev:3), keterkaitannya dengan Instruksi Kerjanya, termasuk definisi tahap pengembangan produk, contoh: PDI, PFI, PFC.

Powercord yang digunakan pada motor LINAK DK-6430 direkomendasikan menggunakan powercord yang telah ber-SNI.

Belum ada symbol kelas II pada tempat tidur pasien electromedic.

Model CB-004-EX, CB-004-EX-G, audit tim membatalkan proses sertifikasi SNI dikarenakan produk tersebut bukan kategori tempat tidur pasien.

IQC/Pemeriksaan Bahan Baku/Komponen

Kegiatan Incoming QC diatur pada Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan (P-IPP/ QA.P.1

Rev: 7) dan Flow Verification QA/QC (DA-004 Rev:1). Pengambilan sampel diatur pada Standar Pengambilan sampel Dimensi Terukur (SPS-DT/QA.R.000002), contoh: 0-5000: 5 pcs, 5001-10.000: 10, dst. Untuk tidak terukur contoh: sub-cont pengecatan main-frame hospital bed sesuai Standar Pengambilan sampel Dimensi Tak Terukur/Visual (SPS-DTT/QA.R.000003) merujuk ke JIS Z 9015, contoh: 1-25: 2 pcs, 26-50: 3, dst.

Standar periksa dan Hasil Inspeksi IQC dilaporkan pada Lembar Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan Nursing Bed (LIPP-NB/ QA-QC/LIPP-NB/K-301004(1)) dan Lembar Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan (LIPP).

- 1) Crank (material: SS400), Part No. K-301004, M-135D, CV. Rajawali Sakti, tanggal periksa 08/11/2021;
- 2) Gas Lift (Cylinder), Part No. J-0310420, M-135D, Stabilus, tanggal periksa: 10/12/2020;
- 3) Castor, CB-001D, Sunny, tanggal periksa: 17/06/2020;
- 4) Motor, DK-6430, Linak, tanggal periksa 02/11/2020.

Lembar Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan Nursing Bed (LIPP-NB/ QA-QC/LIPP-NB/K-301004(1)) direkomendasikan termasuk informasi ketertelusuran, contoh: No. PO / No. Surat Jalan dsb.

Produksi/IPQC dan Finished Product Inspection/FQC

Secara umum kegiatan produksi dimulai dari kegiatan press dan konstruksi main/lower frame, bottom, high-lo torque tube, proses powder coating dan assembling dan inspeksi produk.

Kegiatan inspeksi produk dilakukan dilakukan 100% terhadap produk jadi antara lain: pemeriksaan fisik, assembling dan pengelasan, castor, cara kerja, cara assembling dan ukuran.

Hasil pemeriksaan dicatat pada Lembar Inspeksi Dan Pengetesan Produk Jadi (CINT/QC/F-041/LIPPJ).

Dokumen rujukan kegiatan produksi dan pemeriksaan produk jadi yaitu Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Selama Proses (C.2.P.2), Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Produk jadi (C.2.P.3) dan QCPC (Quality Control Proses Chart).

Belum dipastikan pengujian fungsi tempat tidur pasien meluncur lurus 10 meter sesuai standar inspeksi telah dilakukan.

Kalibrasi

Kegiatan kalibrasi diatur pada Prosedur Pengendalian Alat Inspeksi, Ukur dan Uji (P-PAIUJJ/QA.P.7 Rev: 7). Daftar alat ukur & interval pemeriksaan (CINT/QC/F-018/DAUIP) telah ditetapkan. Lembaga kalibrasi eksternal PT Global Quality Indonesia (LK-057-IDN) dan PT Tri Artha Manunggal (LK-099-IDN), terakreditasi KAN.

- 1) Outside Point Type Caliper, SN: 602035, tanggal kalibrasi: 10/11/2021.
- 2) Vernier caliper, SN: 626228, tanggal kalibrasi: 21/07/2020;
- 3) Coating Thickness Gauge SN: 080001108, tanggal kalibrasi: 15/07/2019;
- 4) Roll Meter, SN: 26917-1, tanggal kalibrasi: 03/04/2021.

Indikator suhu pada panel display oven powder coating direkomendasikan dikalibrasi/verifikasi secara berkala.

Daftar alat ukur & interval pemeriksaan (CINT/QC/F-018/DAUIP) pastikan dimutakhirkan secara berkala, contoh: Outside Point Type Caliper, SN: 602035 masih 23/07/2020.

Pastikan status keberterimaan (layak pakai) hasil kalibrasi alat ukur/uji.

Pengendalian Produk Tidak Sesuai

Terhadap hasil pemeriksaan material/komponen, proses produksi dan produk jadi telah ditetapkan Prosedur Pengendalian Produk Tidak Sesuai (C.2.P.5). Ketidaksesuaian yang masih bisa diperbaiki akan diproses *re-work*, sedangkan yang tidak akan di-*scrap*.

Production During Visit *Record details (i.e model, class, type, brand, size etc.)*

CB-135D, OPTIMUS 3E

Product Audit Report

<i>Item</i>	<i>Observation</i>
OPTIMUS 3E	Motor: DK-6430 (314110+0110004A), 24VDC, Max. 4.5A, Linak
	Control Box: DK-6430 (CB9240AK3+00020), 230V, 50/60Hz, Max. 1.5A, Linak
	Power Cord motor: SF82, 16A 250V, H05VV-F 2x0.75mm ²
	Crank: SS400, CV. Rajawali Sakti
	Castor 5": Sunny
CB-135D	Main Frame, Bottom, Hi-Lo torque tube: Pipa besi, PT Srirejeki Perdana Steel; Plat SPHC, PT Supersteel
	Main Frame, Bottom, Hi-Lo torque tube: Pipa besi, PT Srirejeki Perdana Steel; Plat SPHC, PT Supersteel
	Crank: SS400, CV. Rajawali Sakti
	Cylinder: Part No. J-0310420, M-135D, Stabilus
	Castor 4": Sunny

Marking Requirements Is marking in compliance with requirements? Yes/No

Method are used: Sticker,

Tests and Inspections Witnessed

<i>Test</i>	<i>Result</i>
Visual	memuaskan
assembling dan pengelasan, castor, cara kerja, cara assembling dan ukuran	memuaskan
All parameters will be tested in Sucofindo's Laboratory.	

Effectiveness Of Management System Implementation (For Recertification / Renewal Audit):

Attachment(s)

<input checked="" type="checkbox"/>	Non Conformity Report (NCR)
<input type="checkbox"/>	Scoring Table
<input type="checkbox"/>	General Sampling Report
<input type="checkbox"/>	Others:

Scheme	Conclusion	Signature	
		Audit Team Leader	Organization Representative
Product Certification	1) Sertifikat Kesesuaian akan diterbitkan setelah semua temuan audit dinyatakan ditutup. 2) Model yang telah lulus uji (type test) sudah dipastikan mewakili model yang tidak diuji. (Name) : Jogie B hasibuan (Date) : January 14th, 2022 (Name) : (Date) : January 14th, 2022

Written response of Non conformity(s) will be submitted to Sucofindo ICS on **13/03/2022 (max)**
 (Applied when Non-Conformity(s) identified only)