

**AUDIT REPORT**

<u>Organization No.</u>	<u>Scheme</u>	<u>Audit Type</u>	<u>Audit No.</u>
<b>PCS 01095.01</b>	<b>Product Certification</b>	<b>Surveillance</b>	<b>02</b>

Name : **PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK.**

Address : Jl. 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) : April 05<sup>th</sup>-06<sup>th</sup>, 2023

Scope (Category) : **A. Tempat Tidur Pasien Non Elektrik (Non-Electric Medical Beds)**

<b>No</b>	<b>MODEL (Type)</b>	<b>SPESIFIKASI (Specification)</b>
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-135-D-ST	Manual 1 Crank, 1 Cylinder
6	CB-3003-D-ST	Manual 3 Crank
7	CB-3011-D-ST	Manual 1 Crank, 1 Cylinder
8	CB-3012-D-ST	Manual 2 Crank, 1 Cylinder
9	CB-3012-D4-ST	Manual 2 Crank, 1 Cylinder
10	CB-003 (STRECHER)	Manual 2 Crank
11	CB-7011-D	Manual 1 Crank, 1 Cylinder
12	CB-7012-D	Manual 2 Crank, 1 Cylinder
13	CB-7003-D	Manual 3 Crank
14	OPTIMUS 1M	Manual 1 Crank
15	OPTIMUS 2M	Manual 2 Crank
16	OPTIMUS 3M	Manual 3 Crank
17	RN DS01M	Manual 1 Crank, 1 Cylinder
18	RN DS03M	Manual 3 Crank
19	Saglik MN	Manual 3 Crank

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

No.	MODEL (Type)	SPESIFIKASI (Specification)
1	CB-3300-T	230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)
2	CB-0733-T	230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)
3	OPTIMUS 3E	230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)
4	RN DS03E	230V, 50/60Hz, IPX4, 345VA, Kelas II (Class II)
5	Saglik MT	230V, 50/60Hz, IPX4, 345VA, Kelas II (Class 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 : Muhamad Faizal Karim (MF) / ATL/PPC

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**

Pada audit kali ini ada perubahan Wakil Manajemen dari Bpk. Fadjar Swatyas kepada Ibu Nurwulan Kusumawati sesuai SKM/Surat Keputusan Manajemen No. 01/DIR/SKM/V/2022 tanggal 25-Mei-2022. Sementara Penanggung jawab teknis Bpk. Ruby Kaukabit Ta'liem sesuai surat keputusan Kementerian Kesehatan no. FK.01.02/VI/779/2018.

Isu intenal dan eksternal telah ditetapkan dalam dokumen monitor and review of external/internal issues (MR.I.1 / MR.E.1 Rev: 00), termasuk telah ditetapkan Harapan Pihak Yang Berkepentingan (MR.H.1 Rev: N).

## **Analisa Resiko**

Identifikasi dan analisa resiko dituangkan pada Risk Determination & Planning to Action. Prosedur terkait yaitu Prosedur Pengendalian Resiko & Peluang (R-PRP) (MR.P.6 Rev: N).

## **Tinjauan Manejemen**

Prosedur Tinjauan Manajemen (MR.P.4 Rev: 06) mengatur RTM dilakukan per semester (2 kali dalam setahun). Rapat tinjauan manajemen terakhir dilakukan pada tanggal 07 Desember 2022. Rekaman mutu antara lain undangan top manajemen, daftar hadir, dan notulen rapat tinjauan manajemen.

*Pastikan agenda tinjauan manajemen mencakup Lampiran I Butir IIIB.9.a.8 sesuai CPKAB (PermenKes No. 20 Tahun 2017). Contoh: Persyaratan regulasi baru atau yang direvisi*

## **Internal Audit**

Kegiatan internal audit sesuai Prosedur Internal Audit (MR.P.3 Rev: 06), pelaksanaan 2 kali dalam setahun. Pelaksanaan audit internal tuntut semester 2 telah dilaksanakan pada 23 Sep – 04 Okt 2022, (semester 1 dilaksanakan pada Maret 2022). Auditor Internal diangkat sesuai Surat Pengangkatan Auditor Internal (No. 02-9001/SPAI/VII/2021) dengan jumlah auditor internal 5 orang.

Jumlah temuan audit internal ada 6 minor, 18 observasi/perlu perhatian stutusnya 4 minor sudah ditutup, 7 observasi sudah ditutup, sisanya dalam proses.

## **Keluhan Pelanggan/Pelayanan**

Penanganan keluhan merujuk pada Prosedur Pelayanan (MKT.P.6 Rev: 02). Dalam periode tahun 2022 s.d April 2023 tidak ada keluhan pelanggan. Jika ada keluhan akan dianalisa perbaikannya dituangkan pada formulir keluhan pelanggan.

Terkait dengan prosedur layanan purna jual yang ditetapkan di CPKAB dituangkan pada prosedur recall (MKT.P.6/MKT.IK.1 rev: N) dan Prosedur retur (MKT.P.6/MKT.IK.2 Rev: N)

### **Kepuasan Pelanggan**

Kepuasan pelanggan dilakukan dengan mengirimkan kuesioner atau melalui telepon. Parameternya antara lain: kesesuaian dengan kebutuhan akan produk, harga yang kompetitif, kualitas produk, pengiriman yang tepat waktu, pelayanan purna jual. Rekaman mutu antara lain: Questioner dan Hasil Questioner Customer Satisfaction.

Dokumen yang menjadi rujukan kegiatan penilaian kepuasan pelanggan yaitu IK Survey Kepuasan Pelanggan Alat Kesehatan (P-PKP) / MKT.P.4/IK/1 Rev: N.

### **Kebijakan Mutu**

Organisasi telah menetapkan kebijakan mutu dan disosialisasikan melalui distribusi dokumen sistem manajemen mutu ke setiap bagian terkait.

### **Kepemimpinan and Komitmen**

Pimpinan puncak telah berperan dalam organisasi untuk memastikan sistem manajemen mutu telah berjalan dengan baik, beberapa bukti komitmen dari manajemen puncak terlibat dalam audit internal, rapat tinjauan manajemen serta rapat koordinasi, baik formal maupun nonformal dengan personil yang relevan untuk membahas masalah internal dan eksternal yang terjadi dan masalah lain dalam rangka meningkatkan kinerja organisasi. Pimpinan puncak telah menunjuk dan menugaskan penerapan dan implementasi sistem manajemen mutu di organisasi sesuai peran, tanggung jawab dan kewenangan.

### **Pengendalian Dokumen & Rekaman**

Proses pengendalian dokumen sesuai Prosedur Pengendalian Dokumen (MR.P.01 Rev: 08) yang berisi proses pembuatan dokumen, identifikasi dokumen seperti penomoran, format, dan perubahan dokumen. Contoh: Daftar Induk Dokumen Internal, Riwayat Perubahan Dokumen/Data, dan Daftar Dokumen Eksternal.

Dokumen dikendalikan secara softcopy/digital (intranet).

Terhadap pengendalian rekaman, organisasi telah menetapkan melalui prosedur (MR.P.02 Rev: 07). Contoh: Daftar rekaman mutu.

*Pastikan semua dokumen integrasi telah mencakup informasi CPAKB sesuai PermenKes No. 20 Tahun 2017.*

### **Sasaran Mutu**

Organisasi telah menetapkan sasaran mutu untuk masing-masing departemen. Sasaran mutu ini diukur secara berkala dan dianalisa serta diambil tindakan perbaikannya jika sasaran mutu tidak tercapai.

### **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.

Tindakan preventive sesuai ketentuan Permen CPKAB merujuk pada Prosedur Pengendalian Resiko & Peluang (R-PRP) (MR.P.6 Rev: N).

**Purchasing**

Proses seleksi pemasok merujuk ke Prosedur Penentuan Pemasok (MSD.P.1 Rev:1). Seleksi pemasok dilakukan 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. Data pemasok per April 2023 sejumlah 820 pemasok untuk semua produk PT Chitose.

Terhadap proses penilaian pemasok telah dilakukan sesuai Prosedur Penilaian pemasok (PCH.P.2 Rev: 5) dengan periode 6 bulan sekali, kriteria penilaian antara lain: kualitas, pengiriman dan pelayanan

Hasil penilaian kinerja pemasok dituangkan pada Form Penilaian Kinerja Pemasok (FPPK/Pch-CINT/XII/2022). Contoh: PT ISTW (Indonesia Steel Tube Works)/Pipa, PT Kyoraku Blowmolding Indonesia/ H/F Board, CV. Rajawali Sakti/ Crank Assy, Sunny Castors Co., Ltd/ Kastor, Pt San central Indah/ Coating powder.

*Direkomendasikan untuk menetapkan kriteria hasil akhir penilaian evaluasi pemasok secara kuantitatif. Contoh: A: 90-100 (Excellent/ Dipertahankan), B: 70-89 (Baik/Dipertahankan), C: 50-69 (Cukup/ Dievaluasi), D: <50 (Kurang/Dikeluarkan dari daftar pemasok terpilih).*

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

**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 tanggal efektif 08-Jan-2013). Pengambilan sampel diatur pada Standar Pengambilan sampel Dimensi Terukur/ SPS-DT (QA.R.000002 tanggal efektif 08-Jan-2012), contoh: 0-5000: 5 pcs, 500110.000: 10, dst (Acc, Re: 0,1). Untuk tidak terukur contoh: sub-cont pengecatan main-frame hospital bed sesuai Standar Pengambilan sampel Dimensi Tak Terukur/Visual/SPS) (QA.R.000003 tanggal efektif 28-April-2011) 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). Contoh Standar Periksa: Dimensi terukur dan Dimensi Tak Terukur (Bahan, Warna, Hasil Proses):

- 1) Komponen pipa main frame, No. Surat jalan: C12303-2651, PT ISTW, tanggal: 31-Mar-2023;
- 2) Crank Assy, Part No. J-9416100/1, CV. Rajawali, tanggal: 27-Feb-2023;
- 3) Gas Lift (Cylinder), Pro Style, tanggal: 02-Feb-2020;
- 4) H/F Board, No. Surat jalan: 1272, PT Kyoraku , tanggal: 15-Nov-2022;
- 5) Motor Linak, No. Surat jalan: 0231, PT Nimalaya , tanggal: 24-Nov-2021;
- 6) Motor Timotion, No. Surat jalan: 0142, Timotion, tanggal: 24-Okt-2020;
- 7) Castor, No. Surat jalan: 0818, Sunny, tanggal: 12-Sep-2022

*Terhadap komponen motor, pastikan mencakup pemeriksaan parameter kelistrikan, minimal Laporan Out-going QC setiap lot pengiriman komponen.*

*Komponen kastor sebaiknya menggunakan yang sudah tersertifikasi SNI.*

*Powercord yang digunakan pada motor LINAK & TIMOTION direkomendasikan menggunakan powercord yang telah ber-SNI.*

**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.

Rekaman mutu proses QC pengelasan, pemolesan, bending, pengeboran, dicatat pada Form Self Quality (PRD-NB/CSP-KNB-KSO), QC Pre-treatment dituangkan pada Data Analisa dan penambahan kimia di tangki-tangki pencucian powder coating.

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/F041/LIPPJ). Contoh:

1. Optimus 3E, Lot No. 23031606220, tanggal 21-Mar-2023;
2. Optimus 2M, Lot No. 22101305626, tanggal 19-Okt-2022;
3. Optimus 3M, Lot No. 23031506167, tanggal 16-Mar-2023;

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).

*Sebaiknya dilakukan uji kelistrikan secara berkala sesuai persyaratan SNI IEC 60601-1:2014, SNI IEC 60601-2-52:2014 contoh: Masukan daya (klausul 4.11), Batas tegangan (klausul 8.4), Arus bocor (8,7), Kekuatan dielektrik (8.8.3)*

*Model tempat tidur pasien elektrik dan non elektrik selain CB-001-D, CB-3012-D-ST dan OPTIMUR*

3E belum memiliki file manajemen resiko yang merujuk pada SNI/ISO 14971.

Penandaan Sucofindo dan SNI belum sesuai PCS 4.11 (Aturan Penggunaan Tanda Sertifikasi).

Label produk model tempat tidur pasien elektrik belum model memiliki informasi daya pengenal.

**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-099IDN), terakreditasi KAN.

- 1) Digital Caliper, SN: 1108097, tanggal kalibrasi: 21-Jul-2020;
- 2) Coating Thickness Gauge SN: 1021G00033, tanggal kalibrasi: 18/07/2022;

Torque wrench pastikan telah teridentifikasi pada Daftar alat ukur & interval pemeriksaan (CINT/QC/F-018/DAUIP)

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

Pastikan status keberterimaan (layak pakai) hasil kalibrasi alat ukur/uji. Contoh pada Daftar alat ukur & interval pemeriksaan (CINT/QC/F-018/DAUIP).

**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). Ketidaksiesuaian 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.)

OPTIMUS 3E, OPTIMUS 3M

**Product Audit Report**

Item	Observation
CB-3300-T	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 <sup>2</sup>
	Crank: SS400, CV. Rajawali Sakti
	Castor 5": Sunny
OPTIMUS 2M	Main Frame, Bottom, Hi-Lo torque tube: Pipa besi, PT Srijeki Perdana Steel; Plat SPHC, PT Supersteel
	Main Frame: Pipa besi, PT. ISTW; Plat SPHC/SPCC, PT Supersteel
	Crank Assy: SS400, CV. Rajawali Sakti
	Cylinder: Pro Style
	Castor 5": 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
Uji Fungsi Motor	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"/>	<b>Non Conformity Report (NCR)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Scoring Table</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>General Sampling Report</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Others: .....</b>

Scheme	Conclusion	Signature	
		Audit Team Leader	Organization Representative
<b>Product Certification</b>	<p>Ditemukan ketidaksesuaian minor dan observasi pada saat audit.</p> <p>Sertifikat Kesesuaian direkomendasikan untuk dilanjutkan apabila respon terhadap temuan sudah memadai dan temuan dapat ditutup, serta hasil pengujian sampel memenuhi persyaratan SNI.</p>	<p>.....</p> <p>(Name) : M Faizal Karim</p> <p>(Date) : 06 April 2023</p>	<p>.....</p> <p>(Name) :</p> <p>(Date) : 06 April 2023</p>

Written response of Non conformity(s) will be submitted to Sucofindo ICS on **05-Jun-2023**  
*(Applied when Non Conformity(s) identified only)*