

Non Conformity / Observation Report										
Organization No. PCS 01095		Audit No. 4	Standard. (1) Sertifikasi Product (Surveillance)		Audit Date : 05 - 06 Mei 2025 ATL / Auditor : MF, MFG Organization Rep. :(signature)(signature)					
No.	Category	Clause	Std	Auditor	Description	Deadline of Corrective Action	Root Cause Investigation*	Correction & Evidence*	Corrective Action & Evidence*	Audit Team Review
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1	Obs	Lampiran I Butir III.A.2. b)	1	MF, MFG	Terhadap perubahan nomenklatur penomoran dokumen, pastikan sesuai dengan kondisi terkini. Contoh: Prosedur dokumen (MR.P.01), nomenklatur lama; CMS.P.1. nomenklatur baru (CMS)	06-Jul-25				
2	Minor	Lampiran I Butir III.E. 2	1	MF, MFG	Bukti pelatihan Auditor Internal a/n Ibu Aisyah untuk ISO 9001:2015 & CPAKB (HCGA)	06-Jul-25				
3	Minor	Lampiran I Butir III.D. 2.a	1	MF, MFG	Belum ada informasi ke Lembaga Sertifikasi terkait perubahan komponen Castor dari Sunny ke Bossay untuk model OPTIMUS 3E (RND)	06-Jul-25				
4	Minor	Lampiran I Butir III.E.4	1	MF, MFG	1) Terhadap pengukuran arus bocor menggunakan alat PAT, belum ditetapkan standar keberterimaan arus bocornya (QC) 2) Belum konsisten dalam pemeriksaan kelengkapan logo Sucofindo & SNI (PRODUKSI & QC)	06-Jul-25	Belum mengetahui standar keberterimaan arus bocor yang ditetapkan oleh SNI IEC 60601	Standar keberterimaan arus bocor ditetapkan di Checksheet Produk Jadi	Menetapkan standar keberterimaan arus bocor sesuai SNI IEC 60601 dan dituangkan dalam Checksheet Produk Jadi	
5	Obs	Lampiran I Butir III.D. 10.a	1	MF, MFG	Pastikan penilaian kinerja pemasok mencakup sesuai parameter yang telah ditetapkan. Contoh: Timotion, parameter pelayanan dan kepatuhan terhadap peraturan lingkungan (PURCHASING)	06-Jul-25				
6	Obs	Lampiran I Butir III.D. 11	1	MF, MFG	Terhadap tahapan pemotongan pipa 70/30 agar ditetapkan dokumentasi pemeriksaannya (PRODUKSI & QC)	06-Jul-25	Belum adanya produksi nursing bed yang menggunakan mesin laser cutting	Penggunaan lembar inspeksi dan pengetesan selama proses (LIPSP), bukti terlampir	Untuk produk kursi sudah dilakukan pengecekan dimensi terukur dan cek kualitas, selanjutnya akan dilakukan pula untuk pemotongan pipa nursing bed apabila berjalan menggunakan laser cutting	
7	Obs	Lampiran I Butir III.D. 2.c)	1	MF, MFG	Agar dipastikan skala nilai pengukuran kepuasan pelanggan yang ditetapkan pada IK Survey Kepuasan Pelanggan Alat Kesehatan (skala 5.00) sesuai dengan skala nilai kepuasan pelanggan yang menjadi sasaran mutu/KPI (skala 4.00). (Global Sourcing)	06-Jul-25				

* to be completed by: auditee

Finding	Amount of Finding All Std.
NC Major	0
NC Minor	3
Observation	4
Sedang**	0
Buruk**	0
Tidak Memenuhi***	0

** for PHPL Scheme only

*** for VLK Scheme only