

Non Conformity / Observation Report

Organization No PCS 01095	Audit No. 3	Standard. (1)	Sertifikasi Product (Surveillance)	Audit Date : 29 - 30 Apr 2024 ATL / Auditor : MF(signature) Organization Rep. : Agung Tri Wahyu(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.B. 9	1	MF	Agenda tinjauan manajemen belum mencakup Lampiran I Butir IIIB.9.a.8 sesuai CPKAB (PermenKes No. 20 Tahun 2017). Contoh: Persyaratan regulasi baru atau yang direvisi	30-06-24	SOP P.4.0. Prosedur Tinjauan Managemen belum memuat Lampiran I Butir IIIB.9.a.8 sesuai CPKAB (PermenKes No. 20 Tahun 2017).	Revisi SOP P.4.0. Prosedur Tinjauan Managemen yaitu Ketentuan Umum dengan menambahkan poin 4.5.7. Persyaratan regulasi baru atau yang direvisi sesuai Lampiran I Butir III.B.9.a.8 sesuai PermenKes No. 20 Tahun 2017 tentang CPAKB	Pada Agenda Rapat Tinjauan Manajemen selanjutnya akan menambahkan poin 4.5.7. Persyaratan regulasi baru atau yang direvisi sesuai Lampiran I Butir III.B.9.a.8 PermenKes No. 20 Tahun 2017 tentang CPAKB	
2	Minor	Lampiran I Butir III.E. 2	1	MF	Tindakanjut 2 Minor dan 4 observasi masih belum efektif terlewat dari target 28 Maret 2024.	30-06-24	FTKTP belum difollow up terkait tindakanjut temuan audit internal 2 Minor dan 4 observasi yang masih belum efektif.	Akan dilakukan follow up terkait FTKP sampai dinyatakan efektif oleh auditor	FTKTP sudah closed dan dinyatakan efektif oleh auditor tanggal 28 Mei 2024	
3	Minor	Lampiran I Butir III.B. 9a2	1	MF	Belum ada bukti terdokumentasi Survey Kepuasan Pelanggan Distributor utama antara lain PT Indomedik Niaga Perkasa, PT Sandana dan PT Ranaya Tahun 2023.	30-06-24	Belum dibuat karena survey kepuasan pelanggan dilakukan secara verbal	Dibuatkan form kepuasan pelanggan khusus hospital bed (terlampir form) dan akan disampaikan ke beberapa distributor utama	Form survey kepuasan pelanggan sudah dibuat dan disebar, serta sudah di isi dan sudah collect serta di evaluasi (terlampir)	
4	Minor	Lampiran I Butir III.D. 10.a	1	MF	Tidak ditemukan bukti terdokumentasi seleksi pemasok untuk actuator merek Timotion dan H/F Board PT. Roda	30-06-24	Keputusan Seleksi Vendor hanya berdasar dari data R&D dan QC saja, untuk dari PCH belum di buat.	Form seleksi Vendor dari PCH akan dilengkapi dan dilampirkan.	Dokumen Seleksi Vendor untuk Actuator dan HF Board sudah lengkap	
5	Obs	Lampiran I Butir III.D. 10.a	1	MF	Laporan Seleksi Vendor/Sub-Cont (LSS/PCH-CINT/VII/2023) pastikan untuk material/komponen memerlukan Sertifikat kesesuaian produk telah tersedia. Contoh: SNI metal SPCC	30-06-24	Belum dipersyaratkannya sertifikasi di kriteria penentuan pemasok	Menambahkan Persyaratan sertifikasi sebagai salah satu kriteria di ketentuan umum poin 4.4.6. Instruksi kerja Penentuan pemasok (PCH.IK.2)	Sertifikasi Mutu seperti SNI, JIS, SLVK, ISO menjadi pilihan utama dalam seleksi atau penentuan pemasok, apalagi jika diperlukan dan diminta oleh Customer	

Non Conformity / Observation Report

Organization No PCS 01095	Audit No. 3	Standard. (1)	Sertifikasi Product (Surveillance)	Audit Date : 29 - 30 Apr 2024 ATL / Auditor : MF	
			(signature)	
				Organization Rep. : Agung Tri Wahyu(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)
6	Obs	Lampiran I Butir III.D. 10.c	1	MF	Terhadap komponen motor yang diperiksa dengan verifikasi Laporan Out-going QC setiap lot pengiriman komponen, pastikan telah ditetapkan prosedur pelaksanaannya.	30-06-24	Pada prosedur QA P.1 Prosedur Inspeksi dan Pengetesan dan Penerimaan point 4.2 belum diatur mengenai pemeriksaan komponen elektrik berdasarkan Laporan Out-going QC dari Vendor untuk setiap pengiriman.	Pada Point 4.2 Prosedur QA P1 akan ditambahkan terkait inspeksi komponen elektrik yang dilakukan langsung oleh supplier setiap pengiriman dengan bukti verifikasi Laporan Out Going QC.	Setiap komponen elektrik dari vendor harus melampirkan laporan outgoing dan di verifikasi oleh QC. Dan QC akan melakukan pemeriksaan kebocoran pada saat proses assembling dengan menggunakan alat ukur yang sesuai peruntukannya.	
7	Obs	Lampiran I Butir III.D. 11.k	1	MF	Sebaiknya lingkup parameter coating thickness Lab Kalibrasinya telah masuk ke lingkup akreditasi KAN.	30-06-24	1. Belum ada ketentuan mengenai kalibrasi alat ukur harus sudah KAN. 2. Belum menemukan Lab Kalibrasi yang sudah KAN untuk alat ukur Coating Thickness.	Sertifikat kalibrasi masih tetap digunakan sampai masuk kepada periode kalibrasi berikutnya.	Setiap kalibrasi alat ukur akan dilakukan di Lab yang sudah terakreditasi KAN.	
8	Minor	Lampiran I Butir III.D. 2.a	1	MF	Belum ada file label produk terdokumentasi untuk setiap model yang telah tersertifikasi SNI.	30-06-24	Tidak setiap model label produksi didokumentasi karena yang didokumentasi hanya master label kosong untuk model elektrik dan manual	Semua model label produksi akan dibuat masing-masing dokumentasinya dan ditambahkan pada dokumentasi master label yang sudah ada	Dokumentasi master model label produksi sudah dibuat dengan penambahan halaman yang berisi model label produksi masing	

* to be completed by: auditee

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

** for PHPL Scheme only

*** for VLK Scheme only