

**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 &amp; Add Model</b>	<b>04</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) : May 05<sup>th</sup>-06<sup>th</sup>, 2025

Scope (Category) : **Brand: CHITOSE**

**1. Surveillance****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	<del>Saglik-MN</del>	<del>Manual-3-Crank</del>

**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	<del>CB-0733-T</del>	<del>230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)</del>
3	OPTIMUS 3E	230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)
4	RN DS03E	230V, 50/60Hz, IPX4, 345VA, Kelas II (Class II)
5	<del>Saglik-MT</del>	<del>230V, 50/60Hz, IPX4, 345VA, Kelas II (Class II)</del>

**2. Penambahan model**

No.	MODEL (Type)	SPESIFIKASI (Specification)
1	CB-3300-D	230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)

\*) Red strikethrough = discontinue

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  
 M. Fajar Gunawan (MFG) / Auditor/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:**

Organisasi telah menerapkan sistem manajemen yang berpedoman pada Manual Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, CPAKB dan CDAKB (Rev: 07). Terakhir diterbitkan pada 19 Maret 2025. Terdapat perubahan struktur organisasi pada tahun 2025 dengan penambahan fungsi distributor di Departemen Global Sourcing & NSB.

**Isu internal dan eksternal telah Sistem Manajemen**

Organisasi telah tersertifikasi dan memiliki perijinan antara lain:

1. ISO 9001:2015 oleh URS (United Registrar System), Akreditasi UKAS, sejak 02 Agustus 2023, masa berlaku sampai dengan 01 Agustus 2026. Ruang Lingkup: Manufacture of Metal Chair, Wooden Furniture, Healthy Mattress C-Pro & Hospital Bed, including related Accessories.
2. Nomor Induk Berusaha Np: 81201112111678, kode KBLI: 31009, 31003, 31004, 31001, 3250 dan 46691.
3. Sertifikat CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang baik), No OSS: 812011121167800040018, No. PBUMKU: FK.01.04/VI/009/2020 dengan masa berlaku 17 Desember 2023 sampai dengan 17 Desember 2028. Ruang Lingkup: Peralatan rumah sakit umum dan perorangan: AC powered adjustable hospital bed, manual adjustable hospital bed, manual patient transfer device, infusion standard.
4. Izin Edar Alkes DN, No: 812011121167800040041, masa berlaku 05 Maret 2024 sampai dengan 05 Maret 2029 dengan lingkup 17 item produk.

diidentifikasi menggunakan metode SWOT, termasuk Harapan Pihak Yang Berkepentingan pada form Perencanaan Strategis. Rencana tindakan terhadap isu internal dan eksternal dituangkan pada BSC/Balance Score Card, termasuk monitoring dan evaluasinya.

**Management Representative**

Wakil Manajemen Ibu Nurwulan Kusumawati sesuai SKM/Surat Keputusan Manajemen No. 01/DIR/SKM/V/2022 tanggal 25-Mei-2022. Sementara Penanggung jawab teknis Bapak Mukhammad Surya sesuai SPK No. 71/CINT/HCGA/SPK/IV/2023.

**Analisa Resiko**

Organisasi telah secara rutin mengidentifikasi dan menganalisa risiko yang relevan terhadap proses bisnis organisasi. Prosedur yang terkait adalah Prosedur Pengendalian Risiko dan Peluang

(CMS.P.4 Rev:1). Analisa tingkat risiko yaitu dengan mengukur tingkat probabilitas dan tingkat severity/dampak, serta menetapkan tindakan mitigasi untuk mengendalikan risiko tersebut.

Identifikasi dan analisa resiko dituangkan pada Risk Determination & Planning to Action (CINT/CMS/F-002/RDPA). Terakhir kali dilakukan evaluasi pada tanggal 10 Maret 2025. Level risiko yang ditetapkan pada prosedur antara lain: Level resiko  $\geq 15$  (Bencana), 10-14 (Tinggi), 5-9 (Moderat), 3-4 (Rendah),  $< 3$  (Tidak Significant).

### **Tinjauan Manajemen**

Prosedur Tinjauan Manajemen (MR.P.3 Rev: 08) mengatur RTM dilakukan per semester (2 kali dalam setahun). Rapat tinjauan manajemen terakhir dilakukan pada tanggal 17 Maret 2025. Rekaman mutu antara lain undangan top manajemen, daftar hadir, dan notulen rapat tinjauan manajemen.

### **Internal Audit**

Kegiatan internal audit sesuai Prosedur Internal Audit (MR.P.3 Rev: 08), pelaksanaan 2 kali dalam setahun. Pelaksanaan audit internal tuntut semester 2 telah dilaksanakan pada 09-20 Sep 2024, (semester 1 dilaksanakan pada 22 Mei-03 Jun 2024). Auditor Internal diangkat sesuai Surat Pengangkatan Auditor Internal (No. 49/CINT/HCGA/V/2024) dengan jumlah Auditor internal 14 orang. Jumlah temuan audit internal ada 13 minor. Stutusnya 12 minor sudah ditutup efektif sisanya masih progress, sisanya dalam proses.

### **Keluhan Pelanggan/Pelayanan**

Penanganan keluhan merujuk pada Prosedur Pelayanan (MKT.P.6 Rev: 3). Dalam periode tahun 2024 s.d April 2025 tidak ada keluhan yang diterima dari pelanggan. Jika ada keluhan akan dianalisa perbaikannya dituangkan pada Rekap dan Formulir Keluhan Pelanggan yang diinput melalui sistem CIS. Analisa perbaikan termasuk analisa terhadap penyebab, perbaikan dan tindakan pencegahan.

Terkait layanan purna jual yang disediakan organisasi sesuai dengan aturan CPKAB merujuk pada Prosedur Recall (MKT.P.6/MKT.IK.1 rev: N) dan Prosedur Retur (MKT.P.6/MKT.IK.2 Rev: N).

### **Kepuasan Pelanggan**

Organisasi melakukan pengukuran kepuasan pelanggan minimal setahun sekali kepada minimal 10% dari konsumen sesuai dengan yang telah ditetapkan pada IK Survey Kepuasan Pelanggan Alat Kesehatan (MKT.P.4/IK/1 Rev: N). Kepuasan pelanggan dilakukan dengan mengirimkan Kuesioner Kepuasan Pelanggan dengan parameternya antara lain: kesesuaian dengan kebutuhan akan produk, harga yang kompetitif, promosi, personal, distribusi, pesaing, dukungan dan lain-lain.

Organisasi telah melakukan analisa dan evaluasi terhadap pencapaian kepuasan pelanggan serta direkam pada Laporan Hasil Survey Kepuasan Pelanggan.

*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).*

### **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: 10) 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. Pengendalian dokumen dilakukan secara digital (intranet) serta versi cetak dengan mendistribusikan salinan terkendali.

Terhadap pengendalian rekaman, organisasi telah menetapkan melalui Prosedur Pengendalian Rekaman (MR.P.02 Rev: 08). Identifikasi rekaman dibuat dalam form Daftar Rekaman

### **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. Sasaran mutu ditetapkan, diukur dan dianalisa serta tindaklanjut pada Corporate Balance Score Card (F-CBSC/CINT/INT/2023).

### **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 Pembelian (P-P) (PCH.P.1 Rev:7) dan IK Penentuan Pemasok (IK-PPe) (PCH.P.1/PCH.IK2 Rev:07).

Data pemasok per Januari 2025 sejumlah 610 pemasok untuk semua produk PT Chitose. Seleksi pemasok dicatat pada Laporan Seleksi Supplier & Sub-Kont (LSSS/PCH-CINT/X/2024). Kriteria: Kualitas, Pengiriman, Harga dan Pembayaran. Contoh: Bosay Medical Appliance Co., Ltd (Castor), tanggal: 20-Okt-2023.

Terhadap proses penilaian pemasok telah dilakukan sesuai Prosedur Penilaian Kinerja Pemasok (PCH.P.3 Rev: 7) dengan interval 4 bulan sekali, kriteria penilaian antara lain: kualitas, waktu pengiriman, harga, pelayanan dan kepatuhan terhadap peraturan lingkungan. Kriteria nilai: <50 (tidak baik), 50-69 (kurang baik), 70-89 (baik), 90-100 (sangat baik). Nilai tidak baik dan kurang baik akan dibina selama 2 periode (8 bulan) dan diberhentikan jika sudah 3 periode (1 tahun).

Hasil penilaian kinerja pemasok dituangkan pada Form Penilaian Kinerja Pemasok. Contoh:

1. Actuator, Timotion Technology, Nilai 81,25, Periode Sept-Des 2024
2. Crank, CV. Rajawali Sakti, Nilai 100, Periode Sept-Des 2024
3. Bed matrass, Tjikko. Nilai: 100, Periode Sept-Des 2024

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

#### **R&D/Engineering**

Pada audit kali ini ada penambahan model CB-3300-D yang merupakan varian dari model CB-3300-T, perbedaan hanya pada aksesoris sistem pengunci, yaitu indeks T (total lock: dengan pedal pengunci), indeks D (double lock: tanpa pedal pengunci).

#### **IQC/Pemeriksaan Bahan Baku/Komponen**

Kegiatan Incoming QC diatur pada Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan/P-IPP (QC.P.1 Rev: 10). Pengambilan sampel diatur pada Standar Pengambilan sampel Dimensi Terukur/ SPS-DT (CINT/QC/F-009), 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) (CINT/QC/F-028) merujuk ke JIS Z 9015, contoh: 1-25: 2 pcs, 26-50: 3, dst.

Standar periksa dan Hasil Inspeksi IQC dilaporkan pada Lembar Inspeksi Pengetesan Penerimaan (CINT/QC/F-001/LIPP). Contoh Standar Periksa: Dimensi terukur dan Dimensi Tak Terukur (Bahan, Warna, Hasil Proses); Visual, Fungsi, Power

- 1) Castor Bossay Medical, No. Surat jalan: 0114, tanggal periksa: Jul-2024
- 2) Actuator Timotion, No. Surat jalan: 200240920-21, tanggal periksa: 12-Nov-2024
- 3) Crank Assy, Part No. J-9416200/1, tanggal: 25-Mar-2024

*Komponen kastor sebaiknya menggunakan yang sudah tersertifikasi SNI.*

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

#### **Produksi/IPQC dan Finished Product Inspection/FQC**

Secara umum kegiatan produksi dimulai dari kegiatan pemotongan pipa (saat ini khusus pipa 70/30 untuk side frame, lainnya dipotong pemasok), bending untuk bottom frame, pengelasan konstruksi main/lower frame, bottom, high-lo torque tube, proses powder coating dan assembling dan inspeksi produk. Rencana dan pelaporan produksi dicatat pada Form Rencana Kerja dan Laporan Hasil Produksi Harian (PRD-MT/F-RKLHPH-04).

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. Catatan mutu lain: Check Sheet QC (Bending), Thickness report.

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 3M, Lot No. 25020519424, tanggal: 23-Jan-2025;
2. Optimus 3E, Lot No. 25012319354, tanggal: 06-Mar-2023.

Dokumen rujukan kegiatan produksi dan pemeriksaan produk jadi yaitu Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Selama Proses (QC.P.2 Rev:12)), Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Produk jadi (QC.P.2 Rev:12) dan QCPC (Quality Control Proses Chart). Selain itu dilakukan telah ditetapkan juga Jadwal Uji Kekuatan Nursing Bed (Uji Beban 2200N) dan Pelaporannya, contoh: OPTIMUS 3M, tanggal: 04-Feb-2025.

*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) dan Kekuatan dielektrik (8.8.3)*

### **Kalibrasi**

Kegiatan kalibrasi diatur pada Prosedur Pengendalian Alat Inspeksi, Ukur dan Uji (P-PAIUJJ/QA.P.7 Rev: 11). Daftar alat ukur & interval pemeriksaan (CINT/QC/F-018/DAUIP) telah ditetapkan.

- 1) Roll meter, SN: RM-2, tanggal kalibrasi: 06-Jun-2023, PT Eastern Pro Engineering (KAN);
- 2) Vernier Caliper, SN: 1108097, tanggal kalibrasi: 03-Jun-2024, PT Gaya Instrumentasi Numerik (KAN);
- 3) Coating Thickness/ Dualscope Mpor FP, SN: 100166462, tanggal kalibrasi: 04-Jun-2024;
- 4) PAT Tester, Model: KEW 6201A, SN: W8318357, tanggal kalibrasi: 01-Nov-2018
- 5) Torque wrench, SN: 314724Q, tanggal kalibrasi: 18-Mar-2024;

*Sebaiknya lingkup parameter coating thickness Lab Kalibrasinya telah masuk ke lingkup akreditasi KAN.*

### **Pengendalian Produk Tidak Sesuai**

Terhadap hasil pemeriksaan material/komponen, proses produksi dan produk jadi telah ditetapkan Prosedur Pengendalian Produk Tidak Sesuai dan Customer Complaint/P-PPTS (QC.P.5 Rev: 10). 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.)

OPTIMUS 3E, OPTIMUS 3M

**Product Audit Report**

<i>Item</i>	<i>Observation</i>
OPTIMUS 3E 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (Class II)	Motor: TA23-5L-4, 24VDC, Max. 5.5A, Timotion
	Control Box: TC26, 100-240VAC, 50/60Hz, Max. 6A, Timotion
	Power Cord motor: EL-211, 16A 250V, H05VV-F 2x0.75mm <sup>2</sup> , Ching Cheng (Non-SNI)
	Crank: SS400, CV. Rajawali Sakti
	Castor 5": Bossay Medical
CB-001 Manual Tanpa Crank	Main Frame, Bottom, Hi-Lo torque tube: Pipa besi, PT Srirejeki Perdana Steel; PT. ISTW; Plat SPHC, PT Supersteel
	Main Frame: Pipa besi, PT. ISTW; Plat SPCC, PT Pandawa Jaya Steel
	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
Uji Fungsi Motor	Memuaskan
Uji kebocoran arus (untuk tipe electric medical bed	Lihat NCR

**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>

SUCOFINDO INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES

Scheme	Conclusion	Signature	
		Audit Team Leader	Organization Representative
Product Certification	<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 (Date) : 06 Mei 2025</p>	<p>.....</p> <p>(Name) : (Date) : 06 Mei 2025</p>

Written response of Non conformity(s) will be submitted to Sucofindo ICS on **06-Jul-2025**  
*(Applied when Non Conformity(s) identified only)*