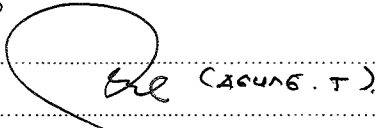


Non Conformity / Observation Report

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)
--------------------------------------	-----------------------	--	---

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)	6-Jul-25	Ketentuan adanya perubahan nama departemen belum dimasukkan dalam Prosedur Pengendalian Dokumen.	Merubah nomor dokumen Prosedur Pengendalian Dokumen sesuai dengan nomenklatur baru (CMS.P.1)	Memastikan bahwa ketika terdapat perubahan departemen atau revisi dokumen, mengikuti nomenklatur pada prosedur.	
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)	6-Jul-25	Ybs merupakan Karyawan MT yang baru bergabung sehingga belum diikutsertakan pelatihan sebelumnya	Mengikutsertakan karyawan Ybs dalam pelatihan auditor internal untuk ISO 9001:2015 & CPAKB pada tanggal 14-16 Mei 2025	Karyawan yang menjadi Auditor Internal harus mengikuti pelatihan Internal Auditor dahulu	
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)	6-Jul-25	Pemberitahuan Pergantian Spesifikasi Caster Kepada Sucofindo akan dilakukan Setelah Stock Castor lama (Sunny) Habis, sementara saat ini Stock castor sunny masih ada 416 Set	Mengingatkan melalui Teknikal Informasi kepada internal supaya menghabiskan Stock Sunny caster , dan segera menggunakan caster bossay apabila telah habis	Segera melakukan pemberitahuan melalui surat kepada Sucofindo tentang perubahan caster dari Sunny Castor menjadi Bossay.	
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)	6-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	
					2) Belum konsisten dalam pemeriksaan kelengkapan logo Sucofindo & SNI (PRODUKSI & QC)	6-Jul-25	Belum adanya revisi thd Checksheet Produk Jadi terkait pemeriksaan logo Sucofindo & SNI	Penambahan pemeriksaan pemeriksaan kelengkapan logo Sucofindo & SNI di Checksheet Produk Jadi	Mereview dan mengecek kembali Checksheet Produk Jadi terkait kelengkapan logo Sucofindo & SNI 1 thn sekali	

* Please send your response(s) to this Non Conformitie(s) + obs also in softcopy

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
		(signature)
			Organization Rep. :(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)
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)	6-Jul-25	Penilaian pemasok untuk kriteria kepatuhan terhadap lingkungan untuk vendor Timotion belum dilakukan, dikarenakan barang import.	Akan dilakukan penilaian terhadap angkutan yang di pakai untuk ditribusi product Timotion	dilakukan Penilaian terhadap vendor Timotion setiap 4 bulan sekali untuk kriteria kepatuhan terhadap Lingkungan	
6	Obs	Lampiran I Butir III.D. 11	1	MF, MFG	Terhadap tahapan pemotongan pipa 70/30 agar ditetapkan dokumentasi pemeriksaannya (PRODUKSI & QC)	6-Jul-25	Penggunaan mesin cutting laser belum efektif digunakan untuk produksi Nursing Bed, sehingga belum ada dokumentasi pemeriksaan untuk tahapan pemotongan pipa 70/30.	Akan dibuatkan Check Sheet untuk pemeriksaan pipa 70/30.	Mendokumentasikan setiap pemeriksaan pada tahapan pemotongan pipa.	
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)	6-Jul-25	Prosedur yang belum disesuaikan dengan sasaran mutu/KPI.	Akan dilakukan penyesuaian pada prosedur survei kepuasan pelanggan Alat Kesehatan.	Melakukan survey kepuasan pelanggan sesuai dengan prosedur.	

* 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