

HASIL AUDIT CPAKB



DATA PERUSAHAAN	
Nama Perusahaan	PT. Chitose Internasional Tbk
Alamat Perusahaan	Jl. Industri III No. 5 RT 01 RW 08, Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Alamat Pabrik	Jl. Industri III No. 5 RT 01 RW 08, Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Direktur/Pimpinan	Fadjar Swatyas, SE
Penanggung Jawab Teknis	Ruby Kaukabit Ta'Liem
Nomor Sertifikat Produksi	FK.01.02/VI/424/2017 9 Agustus 2017
NPWP	01.0118.479.3-054.000
Kelas Produksi	C
Ruang Lingkup	PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN <ul style="list-style-type: none"> - Tempat Tidur Pasien - Examination Bed - Stretcher Bed
Status Produk yang diproduksi	PMDN
Apakah sudah memiliki ISO	Sudah
Jika ya, Jenis ISO apa?	ISO 9001 : 2015

PROFIL AUDIT	
Jenis Audit	CPAKB
Ketua Auditor	Ismiyati
Tim Auditor	1. Suherman
	2. Alfara Fauzan
	3. Warningsih
Tanggal Audit	12 – 13 November 2019

HASIL AUDIT CPAKB



AUDIT STANDAR	
CPAKB	
BAGIAN / DEPARTEMEN YANG DI AUDIT	PENGEQUALIAN
1. Manajemen 2. Gudang Bahan Baku dan Bahan Pengemas 3. Gudang Produk Jadi 4. Produksi 5. QC/QA 6. Engineering 7. HRD dan GA 8. R&D 9. PPIC/Pembelian 10. Perizinan 11. Marketing 12. Dokumentasi	1. Finance

AUDIT DETIL	
Tempat Audit	Jl. Industri III No. 5 RT 01 RW 08, Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Tanggal Audit	12 – 13 November 2019
Audit Hari ke	Bagian yang di Audit
1	Opening meeting, Plant Tour serta memeriksa SOP dan dokumen pendukung terkait bagian yang di audit
2	Memeriksa SOP dan dokumen pendukung terkait bagian yang di audit dan Closing meeting.

Hasil Audit	CAPA	Tanggal Pemenuhan CAPA
MANAJEMEN		
- Pada Manual Mutu belum mencantumkan ruang lingkup CPAKB dan standar yang digunakan masih ISO 9001:2015	- Revisi Manual Mutu dengan mencantumkan lingkup CPAKB dan menambahkan standard yg digunakan sesuai dengan Permenkes No. 20 tahun 2017	12 Desember 2019
- Pada daftar pelanggan pada Manual Mutu belum mencantumkan distributor alat kesehatan (PAK)	- Ditambahkan distributor alat kesehatan (PAK) pada daftar pelanggan	12 Desember 2019
- Sasaran Mutu perusahaan tahun 2019 belum diupdate pada Manual Mutu	- Update sasaran mutu perusahaan untuk tahun 2019, berikan Surat Pernyataan dari Top Management bahwa Sasaran mutu 2018 dan 2019 tidak berubah.	12 Desember 2019
- Sasaran Mutu pada tahun 2018 untuk poin : ✓ Aspek ratio pengembalian investasi ROI (<i>Return On Invested Fund</i>) lebih dari 25 % → belum ada hasilnya.	- Lakukan perhitungan sasaran mutu untuk poin tersebut sehingga dapat memastikan tindaklanjut yang akan dilakukan	12 Desember 2019
- Struktur organisasi pada Manual Mutu belum diupdate sesuai dengan struktur organisasi yang baru	- Update struktur organisasi pada manual mutu dengan yang baru	12 Desember 2019
- Sudah memiliki Kebijakan Mutu perusahaan tetapi belum mencantumkan terkait alat kesehatan dan CPAKB	- Revisi Kebijakan Mutu perusahaan dengan mencantumkan terkait alat kesehatan dan CPAKB	12 Desember 2019
- Sudah memiliki SK Tim Auditor Internal tetapi hanya untuk lingkup ISO 9001:2015	- Revisi SK Tim Auditor Internal dengan menambahkan lingkup CPAKB	12 Desember 2019
- Sudah memiliki SK MR tetapi hanya untuk lingkup ISO 9001: 2008	- Revisi SK MR dengan menambahkan lingkup CPAKB	12 Desember 2019
- Tidak memiliki form daftar hadir audit internal	- Dibuatkan form daftar hadir internal	12 Desember 2019

HASIL AUDIT CPAKB



<p>- Sudah memiliki daftar dokumen eksternal tetapi belum mencantumkan terkait dengan alat kesehatan</p>	<p>- Revisi daftar dokumen eksternal dengan mencantumkan terkait alat kesehatan yaitu PMK 1189, PMK 20, PMK 62 dan PMK 26.</p>	<p>12 Desember 2019</p>
<p>- Semua SOP yang dimiliki hanya mengacu pada referensi ISO 9001:2015</p>	<p>- Revisi SOP dengan menambahkan referensi acuan yaitu Permenkes No. 20 thn 2017 tentang CPAKB</p>	<p>12 Desember 2019</p>
HRD		
<p>- Dalam kontrak kerja dengan penanggungjawab perusahaan (yang terkait dengan regulasi) belum ada pasal yang mengikat terkait peraturan yang mengikat tentang perizinan.</p>	<p>- Ditambah klausul dalam kontrak kerja, bahwasanya jika penanggungjawab mengundurkan diri atau ada pergantian penanggung jawab, maka penanggung jawab yang lama boleh di gantikan jika sudah mendapat pengganti dan semua perizinan sudah menyesuaikan.</p>	<p>12 Desember 2019</p>
<p>- Belum memiliki prosedur tetap untuk pemeriksaan karyawan</p>	<p>- Dibuatkan prosedur tetap untuk pemeriksaan karyawan</p>	<p>12 Desember 2019</p>
<p>- Belum tersedia jadwal pemeriksaan kesehatan karyawan</p>	<p>- Dibuat jadwal untuk pemeriksaan karyawan, khusus untuk karyawan yang bekerja di bagian yang beresiko tinggi sebaiknya dilakukan medical ceck up</p>	<p>12 Desember 2019</p>
<p>- Belum memiliki form pemeriksaan kesehatan karyawan</p>	<p>- Dibuatkan form khusus untuk pemeriksaan kesehatan karyawan</p>	<p>12 Desember 2019</p>
GENERAL AFFAIRS		
<p>- Belum memiliki prosedur tetap :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cara mencuci tangan ✓ Pembersihan gedung ✓ Pengendalian hama (pest control) ✓ Pengurusan perizinan ✓ Rencana induk validasi ✓ Kesehatan dan keselamatan kerja (K3) 	<p>- Dibuatkan prosedur tetap di tiap-tiap bagian</p>	<p>12 Desember 2019</p>

HASIL AUDIT CPAKB



<ul style="list-style-type: none"> ✓ Penanggulangan kebakaran ✓ Penanggulangan gempa bumi 		
- Tidak memiliki sarana dan upaya untuk melakukan pencegahan hama	- Dilakukan usaha pencegahan hama di lingkungan pabrik dan penyediaan sarana untuk mencegah hama	12 Desember 2019
- Upaya pengaturan suhu ruangan sudah dilakukan, namun belum dilakukan pengawasan secara baik	- Dibuatkan kartu control dan jadwal kalibrasi untuk alat pengukur suhu ruangan	12 Desember 2019
- Belum ada upaya pelatihan dalam rangka siaga bencana	- Dibuat pelatihan siaga bencana - Bukti pelaksanaan pelatihan penanggulangan kebakaran	12 Desember 2019
- Untuk kebersihan ruangan walaupun sudah di pihak ketigakan, namun tidak memiliki daftar ceklis kegiatan yang dilakukan; misalnya kartu control pembersihan toilet	- Dibuatkan kartu control pelaksanaan pekerjaan tersebut	12 Desember 2019
- Penempatan APAR di gudang bahan baku dan bahan pengemas agar diperhatikan, karena ada yang dipindahkan dari lokasi dan tertutup dengan barang-barang stock gudang	- Penempatan APAR di gudang bahan baku dan bahah pengemas agar di tempat yang terlihat jelas, mudah dijangkau dan diberi tanda	12 Desember 2019
- Penggunaan APD oleh karyawan belum tertib, masih ada yang tidak lengkap menggunakan APD.	- Agar disosialisasikan kembali kepada karyawan tentang penggunaan APD pada saat bekerja	12 Desember 2019
DOKUMENTASI		
- Beberapa SOP belum masuk ke dalam Daftar Induk Dokumen Internal.	- Revisi kembali Daftar Induk Dokumen Internal dengan mencantumkan semua SOP yang telah disahkan.	12 Desember 2019
- SOP tindakan preventif sudah dicabut, namun masih masih masuk dalam daftar <i>quality system</i> dokumen induk	- Agar mereview kembali dokumen SOP yang masih berlaku, untuk dokumen yang sudah dicabut agar dikeluarkan dan dicantumkan	12 Desember 2019

	catatan alasan pencabutannya	
PERIZINAN		
- Belum memiliki SOP terkait Perizinan terkait alat kesehatan.	- Dibuatkan SOP Perizinan terkait alat kesehatan (dimulai dari tahapan pada OSS sesuai dengan permenkes 26 thn 2018 hingga tahap perizinan Sertifikat Produksi sesuai Permenkes 1189 thn 2010 dan registrasi izin edar sesuai Permenkes 62 thn 2017)	12 Desember 2019
QA / QC		
- Raw material head board hospital bed yang ada di Gudang belum diperiksa QC dan tidak dilabel kuning	- Setiap raw material yang masuk ke Gudang dan belum diperiksa oleh QC agar dilabel kuning. - Sosialisasikan kembali ketentuan pemberian label inspeksi untuk raw material	12 Desember 2019
- Pemeriksaan QC berkala untuk pekerjaan bending/las belum dilakukan oleh bagian QC	- Agar dilakukan pemeriksaan QC berkala untuk pekerjaan bending/las	12 Desember 2019
- Ketentuan pencantuman label G1 dan G2 belum dijelaskan dalam instruksi kerja	- Agar ketentuan pencantuman label G1 dan G2 dijelaskan dalam instruksi kerja	12 Desember 2019
- Hasil pengukuran ketebalan cat tidak memenuhi standar	- Agar direview kembali standar ketebalan cat yang digunakan - Pemeriksaan ketebalan cat agar dilakukan menggunakan form dengan standar yang baru	12 Desember 2019
- Ketentuan inspeksi produk jadi hospital bed belum tercantum harus dicek 100%	- Ketentuan inspeksi produk jadi hospital bed agar mencantumkan harus dicek 100%	12 Desember 2019
- Pengujian mengacu pada JIS (Japan Industrial Standard), tidak melakukan uji	- Agar dibuat matriks perbandingan pengujian sesuai SNI dan JIS,	12 Desember 2019

berdasarkan SNI untuk hospital bed	<p>untuk item pengujian yang belum ada dalam JIS namun ada dalam SNI harus dilaksanakan pengujiannya.</p> <p>Daftar SNI yang perlu dilihat :</p> <p>SNI ISO 22882:2011 Kastor dan roda - Persyaratan kastor untuk tempat tidur rumah sakit</p> <p>SNI 16-1001-1989 Perlak karet untuk rumah sakit</p> <p>SNI 16-2625-1992 Tempat Tidur Baja Beroda untuk Rumah sakit</p>	
- Pada bagian final inspection dokumen QCPC produk Baby Cot belum dicantumkan siapa yang melakukan, produksi atau QC	- Pada bagian final inspection dokumen QCPC produk Baby Cot agar dicantumkan siapa yang melakukan, produksi atau QC	12 Desember 2019
- Kalibrasi alat sudah dilakukan terakhir pada tahun 2017 dengan periode kalibrasi ulang 3 tahun	- Agar kalibrasi dilaksanakan setahun sekali	12 Desember 2019
PRODUKSI		
- Peta control belum dibuat	- SOP pembuatan peta control agar dikaji dan diperbaiki	12 Desember 2019
- Laporan Hasil Produksi Harian belum dilengkapi dengan rencana tindakan preventif	- Laporan Hasil Produksi Harian agar diperbaiki dengan tindakan korektif	12 Desember 2019
- Pada Instruksi Kerja Pembuatan Rencana Kerja dan Laporan Hasil Produksi Harian menyebutkan nomor formulir berbeda dengan yang digunakan, dan belum menjelaskan definisi RKP (Rencana Kerja Produksi Harian)	- Pada Instruksi Kerja Pembuatan Rencana Kerja dan Laporan Hasil Produksi Harian agar dicek kembali nomor formulir yang digunakan, dan perlu diperjelas definisi RKP (Rencana Kerja Produksi Harian)	12 Desember 2019
- Belum diberikan label status inspeksi pada pekerjaan bending/las yang dilakukan oleh operator produksi	- Agar diberikan label status inspeksi pada pekerjaan bending/las yang dilakukan oleh operator produksi	12 Desember 2019

R & D		
- Standar produk Baby Cot, Wheeled Stretcher dan Examination Bed belum di update, masih menyalin dari dokumen lain yang kurang sesuai	- Standar produk Baby Cot, Wheeled Stretcher dan Examination Bed agar diperbaiki.	12 Desember 2019
- Technical File belum lengkap	- Technical File agar dilengkapi.	12 Desember 2019
GUDANG BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS		
- Penataan barang di Gudang tidak rapi sehingga menyulitkan system FIFO	- Penataan barang di Gudang agar dirapikan sehingga memudahkan system FIFO, dibuat peta lokasi penyimpanan dengan mempertimbangkan jumlah dan ukuran barang yang disimpan	12 Desember 2019
- Identifikasi item number dan nama komponen tertutup oleh barang lain	- Identifikasi item number dan nama komponen agar dibuat jelas dan terlihat oleh petugas gudang	12 Desember 2019
- Penempatan motor listrik ditumpuk bergabung dengan bahan pengemas	- Penempatan motor listrik harus dipisah dari barang lain	12 Desember 2019
- Gudang bahan baku tidak terjaga kebersihannya	- Agar dilakukan pembersihan rutin di Gudang bahan baku dan bahan pengemas	12 Desember 2019
- Pengecekan stock berkala sudah berjalan, namun tidak dicatat pada system dan kartu stock	- Pengecekan stock berkala agar dicatat pada system dan kartu stock	12 Desember 2019
- Area gudang produk jadi digunakan untuk ruang produksi	- Area gudang produk jadi agar tidak digunakan untuk ruang produksi	12 Desember 2019
ENGINEERING/MAINTENANCE		
- Belum memiliki SOP Instalasi Alat/Mesin di pabrik	- Dibuatkan SOP Instalasi Alat/Mesin di pabrik	12 Desember 2019
- Pada form cheksheet pemeliharaan alat/mesin belum dicantumkan nama petugas/operator yang melakukan pemeliharaan tersebut yang sudah tercantum hanya koordinatonya saja.	- Ditambahkan kolom petugas/operator pelaksana pemeliharaan.	12 Desember 2019

MARKETING		
- Sudah memiliki SOP Survey kepuasan pelanggan tetapi belum mencantumkan terkait produk alat kesehatan	- Revisi SOP Survey kepuasan pelanggan dengan mencantumkan produk alat kesehatan	12 Desember 2019
- Berdasarkan keterangan, sudah dilakukan survey kepuasan pelanggan tetapi belum dilakukan pencatatan karena belum memiliki form survey kepuasan pelanggan.	- Dibuatkan form survey kepuasan pelanggan	12 Desember 2019
- Belum memiliki form monitoring survey kepuasan pelanggan	- Dibuatkan form monitoring survey kepuasan pelanggan	12 Desember 2019
- Sudah memiliki SOP Pelayanan yang dimana termasuk tahapan Penarikan Produk (Recall)	- Dibuatkan SOP Penarikan Produk (Recall) tersendiri dengan menetapkan kriteria " <i>Mandatory Recall</i> " dan " <i>Voluntary Recall</i> " serta ditetapkan koordinator recall.	12 Desember 2019
- Belum memiliki form Penarikan Produk (Recall)	- Dibuatkan form penarikan produk (recall)	12 Desember 2019
- Belum memiliki SOP Pengembalian Produk (Retur)	- Dibuatkan SOP Pengembalian Produk (Retur)	12 Desember 2019
- Belum memiliki form pengembalian produk (retur)	- Belum memiliki form pengembalian produk (retur)	12 Desember 2019
- Sudah ada MoU antara perusahaan dan ekspedisi pengiriman yang menerangkan bahwa proses pengiriman dilakukan ke distributor tetapi implementasinya bahwa pengiriman produk langsung pabrik ke <i>end user</i> dan tanggung jawab pengelolaan produk tersebut juga tidak tercantum.	- Kaji ulang MoU terkait proses pengiriman dan cantumkan juga tanggung jawab pengelolaan produk alkesnya.	12 Desember 2019
PPIC/PEMBELIAN		
- Pada proses penilaian kinerja pemasok yang dilakukan oleh bagian Purchasing yang tercantum dalam Instruksi kerja Evaluasi Kinerja Pemasok belum	- Pada proses penilaian kinerja pemasok yang dilakukan oleh bagian Purchasing yang tercantum dalam Instruksi kerja Evaluasi	12 Desember 2019

HASIL AUDIT CPAKB





mengaitkan dengan hasil penilaian dari QC dan PPIC	Kinerja Pemasok agar mencantumkan keterkaitan dengan hasil penilaian dari QC dan PPIC	
--	---	--

Saran :

1. Penyimpangan hasil produksi diizinkan max 10% dari kapasitas produksi terpasang, disarankan agar diperbaiki menjadi kapasitas produksi terpakai.
2. Dalam SOP Evaluasi Pemasok oleh QC sebaiknya ditambahkan adanya review daftar list supplier, misalnya setiap tahun sekali, dari Bagian Purchasing.

PT. Chitose Internasional Tbk akan melengkapi hasil audit CPAKB selambat-lambatnya pada tanggal batas waktu CAPA yang tercantum di atas. Apabila tidak ada pemenuhan CAPA sesuai dengan tanggal yang disepakati, maka hasil audit ini tidak akan diproses dan dinyatakan **GUGUR**. Jika PT. Chitose Internasional Tbk melanjutkan proses sertifikasi maka perusahaan wajib mengajukan permohonan audit CPAKB kembali.

Pemenuhan CAPA harap dikirim melalui email : auditsertifikasi@gmail.com

Auditor	Auditee
 Ismiyati	 Ruby Kaukabit Ta'Liem

PT. Chitose Internasional Tbk