

SELF ASSESSMENT PB-UMKU SERTIFIKAT STANDAR CPAKB

I. DATA PERUSAHAAN

Nama Perusahaan : PT. Chitose Internasional Tbk
NIB : 8120111211678
KBLI : 32501
Status Perusahaan : ~~PMA~~ / PMDN*
Nomor Sertifikat Produksi/Sertifikat Standar/Izin* : 81201112116780000
Jenis Alkes yang Diproduksi : 1. Manual adjustable hospital bed..
2. Manual patient transfer device
3. Pediatric hospital bed
4. AC-powered adjustable hospital bed.
5.
Alamat Kantor : JL. Industri III No.5 RT.001 RW.008 Kel. Utama, Cimahi Selatan, Cimahi
Jawa Barat, 40533
Telp / Fax. 022 6031900/ 022 6031855
Alamat Pabrik : JL. Industri III No.5 RT.001 RW.008 Kel. Utama, Cimahi Selatan, Cimahi
Jawa Barat, 40533
Telp / Fax. 022 6031900/ 022 6031855
Nama Pimpinan : R. Nurwulan Kusumawati
Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) : Mukhammad Surya
Pendidikan PJT : S1 Teknik Industri
Nomor Sertifikat Pelatihan PJT : DL.02.02/2/e-128/2022
Tanggal terbit : 28 - 29 Oktober 2022
Apakah sudah melakukan sertifikasi : Ya / Tidak*
Jika ya, jenis sertifikasi apa? : x ISO 9001, 14001 dan 45001
 Sertifikat Jaminan Halal
x CPAKB
 CPPKRTB
 CDAKB
 Lainnya, sebutkan:

II. SUMBER DAYA MANUSIA

Jumlah seluruh pegawai : 468 orang

III. LOKASI DAN BANGUNAN

1 Lokasi Produsen	: x Peruntukan Industri	<input type="checkbox"/> Pemukiman
2 Bangunan	: x Permanen	<input type="checkbox"/> Semi-Permanen
3 Luas Bangunan Kantor	: 319 m2	
Pabrik	: 2430 m2	

Pimpinan Perusahaan


PT. Chitose Internasional Tbk

(R. Nurwulan Kusumawati)

Penanggung Jawab Teknis



(Mukhammad Surya)

*coret yang tidak sesuai

No.	Pertanyaan	Jawaban Ya/Tidak/NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
1. Sistem Manajemen Mutu					
1.1	Apakah perusahaan memiliki Perizinan Berusaha sesuai tingkat risikonya* atau Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang masih berlaku dan sesuai?	Ya	1		Perizinan Berusaha Berbasis Risiko SERTIFIKAT STANDAR : 81201112116780004
1.2	Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu (target yang hendak dicapai oleh perusahaan)?	Ya	1		SWOT Analisis Perusahaan berdasar Internal dan Eksternal Isue tahunan, diturunkan menjadi BSC corporate, Direktorat dan Departemen
1.3	Apakah sudah melakukan Evaluasi Identifikasi dan Analisis Risiko sesuai bisnis proses perusahaan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?	Ya	1		Prosedur MR.P.6. Pengendalian Risiko dan Peluang
1.4	Apakah perusahaan memiliki Struktur Organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan, Penanggung Jawab Teknis (PJT), Penanggung Jawab Produksi, dan Penanggung Jawab Mutu?	Ya	1		Struktur Organisasi Produksi Alkes-2023 PT. Chitose Internasional Tbk Rev. 3 terbit 04 Juni 2023
1.5	Apakah memiliki Prosedur Kerjasama dengan Pihak Ketiga yang mencakup kriteria kecuai kegiatan penyimpanan, seleksi, pemantauan, dan evaluasi, serta pemeliharaan rekaman kerjasama tersebut?	Ya	1		Prosedur MKT.P.1. Penanganan Order
1.6	Apakah memiliki perjanjian kerja sama untuk kegiatan (seluruh/sebagian) yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan dengan pihak ketiga yang sesuai lingkup kerjanya dan telah ditetapkan mekanisme untuk evaluasi (misal aktivitas pencampuran bahan, sterilisasi, pengemasan, dll)? (Jika kegiatannya diserahkan kepada pihak ketiga)	Ya	1		MoU dengan vendor
1.7	Apakah melakukan audit kepada pihak ketiga yang bekerja sama?	Tidak	0		Audit bersifat insidental sesuai kebutuhan
1.8	Apakah perusahaan memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 5 aspek CPAKB?	Ya	1		Manual Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001, 14001, 45001 dan CPAKB
Total Nilai			7		
2. Pembelian					
2.1	Apakah ada Prosedur Tetap Pembelian yang juga mencakup evaluasi rencana pembelian?	Ya	1		Prosedur PCH.P.1. Prosedur Pembelian
2.2	Apakah memiliki Form Perencanaan Pembelian?	Ya	1		SAP Sistem
2.3	Apakah memiliki Form Permintaan Pembelian?	Ya	1		SAP Sistem
2.4	Apakah memiliki Form Surat Pesanan yang mencantumkan nama bahan baku/bahan pengemas, nomor dan tanggal pesanan yang ditandatangani oleh penanggung jawab dan di stempel perusahaan?	Ya	1		SAP Sistem
2.5	Apakah memiliki prosedur tetap seleksi dan evaluasi Pemasok?	Ya	1		PCH.P.1/ PCH.IK.2. Instruksi Kerja Penentuan Pemasok
Total Nilai			5		
3. Bahan baku dan Pengemas					
3.1	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan bahan baku dan pengemas telah sesuai dengan spesifikasinya?	Ya	1		PPIC.P.3. Prosedur Pengendalian Raw Material IC
3.2	Apakah memiliki prosedur tetap pengujian bahan baku dan pengemas sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan?	Ya	1		QC.P.6. Prosedur Pengetesan Bahan Baku,Komponen, Prototype dan Produk Jadi
Total Nilai			2		
4. Desain dan Pengembangan (Jika ada)					
4.1	Apakah memiliki prosedur tetap desain dan pengembangan?	Ya	1		RnD.P.1. Prosedur Perancangan dan Pengembangan Produk
4.2	Apakah memiliki spesifikasi bahan baku dan pengemas, produk ruahan dan produk jadi termasuk desain untuk setiap produk?	Ya	1		Buku DSKB (Daftar Spesifikasi Komponen Bed) dan GTKP (Gambar Teknik Komponen Produk)
Total Nilai			2		
5. Produksi					
5.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Produksi?	Ya	1		PRD.P.1. Prosedur Realisasi Produksi

5.2	Apakah memiliki form pembersihan ruangan produksi?	Ya	1		Form SS Lapangan (Area Produksi)
5.3	Apakah memiliki form <i>line clearance</i> ?	NA	0		Sisa Bahan baku, komponen dan pengemas dikembalikan ke Gudang WIP (<i>Work in Process</i>)
5.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap <i>In Process Control</i> (pengujian selama proses)?	Ya	1		QA.P.2. Prosedur Inspeksi dan Pengetesan Selama Proses
5.5	Apakah memiliki Prosedur Tetap Validasi Proses Produksi?	Ya	1		PRD.P.1./ PRD.Ik.2. Instruksi Kerja Penempatan Tenaga Kerja Harian
5.6	Apakah memiliki Prosedur Tetap Sampel Pertinggal produk jadi?	Ya	1		QC.P.10. Prosedur Teknik Statistik (pengambilan Sampel)
Total Nilai			5		
6. Pemeliharaan Alat					
6.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pemeliharaan dan Perbaikan alat produksi yang juga mencakup evaluasi hasil pemeliharaan dan perbaikan?	Ya	1		Eng.P.1. Prosedur Pembuatan Baru, Pemeliharaan, overhoul dan Perbaikan alat/ mesin
Total Nilai			1		
7. Pengendalian Dokumen dan Rekaman					
7.1	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Dokumen?	Ya	1		MR.P.1. Prosedur Pengendalian Dokumen
7.2	Apakah memiliki daftar induk dokumen?	Ya	1		Daftar Induk Dokumen Rev. 20, Efektif 12 Juni 2023
7.3	Apakah memiliki daftar distribusi dokumen?	Ya	1		Distribusi Dokumen Tercantum di Lembar Status Dokumen
7.4	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Rekaman?	Ya	1		MR.P.2. Prosedur Pengendalian Rekaman
7.5	Apakah batch record didokumentasikan sesuai umur guna produk?	Ya	1		
7.6	Apakah perusahaan memiliki daftar waktu retensi setiap rekaman sesuai dengan umur guna (lifetime) alat kesehatan atau minimal 2 (dua) tahun?	Ya	1		Diatur di MR.P.2. Prosedur pengendalian rekaman. 1. Rekaman Hardcopy 4 bulan atau sesuai kebutuhan 2. Rekaman softcopy 2 tahun atau ssesuai kebutuhan
Total Nilai			6		
8. Pengujian Produk Jadi					
8.1	Apakah memiliki prosedur tetap pengambilan sampel produk jadi?	Ya	1		QC.P.10. Prosedur Teknik Statistik (pengambilan Sampel)
8.2	Apakah memiliki prosedur tetap pengujian produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan?	Ya	1		QC.P.6. Prosedur Pengetesan Bahan Baku,Komponen, Prototype dan Produk Jadi
8.3	Apakah memiliki form pengujian produk yang mencantumkan identitas personel yang melakukan inspeksi?	Ya	1		Form Laporan hasil Uji
Total Nilai			3		
9. Pengendalian Produk Tidak Sesuai					
9.1	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan produk yang tidak sesuai yang mencakup kriteria produk (misalnya rusak, kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa), penanganan, serta pemeliharaan rekamannya?	Ya	1		QC.P.6. Prosedur Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai
9.2	Apakah memiliki Protap Pemusnahan Alkes yang mencakup kriteria produk yang akan dimusnahkan dan sesuai dengan ketentuan pemusnahan yang ditetapkan oleh Kemenkes?	Ya	1		Protap Pemusnahan
9.3	Apakah memiliki prosedur tetap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang mencakup pelaporan KTD ke Kementerian Kesehatan?	Tidak	0		
9.4	apakah memiliki Prosedur tetap tentang penandaan produk yang sesuai pedoman penandaan Alkes yang diterbitkan Kemkes	Ya	1		Protap Pemasangan Label

9.5	Apakah memiliki Protap penanganan "mandatory recall" dan "voluntary recall" yang mencakup pelaporan ke Kementerian Kesehatan?	Ya	1		MKT.P.6./ MKT.IK.1. Instruksi Kerja Penarikan (Recall) Produk Alkes MKT.P.6./ MKT.IK.2. Instruksi Kerja Pengembalian (Retur) Produk Alkes
9.6	Apakah ditunjuk petugas yang bertanggung jawab menangani dan melakukan koordinasi recall?	NA	0		
9.7	Apakah memiliki Form Pemberitahuan Penarikan Kembali?	Ya	1		Form Penarikan (Recall) Produk
		Total Nilai	5		
10. Pengolahan Ulang Produk (Jika ada)					
10.1	Apakah memiliki prosedur tetap proses rework ?	Ya	0		Masuk dalam Bagian Proses Realisasi Produksi
		Total Nilai	0		
11. Validasi Proses Steril (Jika ada)					
11.1	Apakah memiliki prosedur tetap validasi proses steril?	NA	0		Tidak ada Produk Steril
		Total Nilai	0		
12. Validasi Aplikasi Piranti Lunak Komputer (Jika ada)					
12.1	Apakah memiliki prosedur tetap validasi piranti lunak yang digunakan pada alat kesehatan yang diproduksi? (Jika memproduksi <i>Software as Medical Devices</i>)	NA	0		Tidak Menggunakan Piranti Lunak
12.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Sistem Komputerisasi?	NA	0		Tidak Menggunakan sistem komputerisasi
12.3	Apakah tersedia cara validasi keakuratan Sistem Komputerisasi yang digunakan sehingga akurasi sistem dapat diketahui?	NA	0		Tidak Menggunakan sistem komputerisasi
12.4	Apakah tersedia deskripsi tentang sistem yang digunakan (untuk sistem hasil pengembangan sendiri) dan terus diperbaharui?	NA	0		Tidak Menggunakan sistem komputerisasi
		Total Nilai	0		
13. Mampu Telusur					
13.1	Apakah memiliki prosedur tetap mampu telusur sesuai dengan ruang lingkupnya?	Ya	1		QC.P.5. Prosedur pengendalian produk yang tidak sesuai
13.2	Apakah memiliki format penomoran batch/lot ?	Ya	1		Format dalam label produksi
13.3	Jika memproduksi alat kesehatan implan aktif dan alat kesehatan implan, apakah perusahaan mensyaratkan distributor alat kesehatan memelihara rekaman pendistribusiannya?	NA	0		Tidak memproduksi
		Total Nilai	2		
14. Penyimpanan Produk Jadi					
14.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?	NA	0		
14.2	Apakah memiliki Form Bukti Penyimpanan Barang?	Ya	1		SAP sistem
14.3	Apakah mempunyai sistem yang menjamin first in first out / first exp first out ?	Ya	1		MKT.P.5. Prosedur Identifikasi, Penanganan, Pengemasan dan Perlindungan Produk Jadi
14.4	Apakah penyimpanan alkes terpisah dari komoditi lain?	Ya	1		Terpisah
14.5	Apakah penyimpanan alkes sudah sesuai dengan karakteristik produk yang tercantum pada kemasan alkes?	Ya	1		Tatacara Penyimpanan
		Total Nilai	4		
15. Pengendalian Produk dengan Umur Guna Terbatas atau Kondisi Penyimpanan Khusus					
15.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pengendalian Produk dengan umur guna terbatas?	NA	0		
15.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?	NA	0		
15.3	Apakah memiliki Prosedur Tetap Validasi Proses Pengiriman jika memproduksi produk suhu dingin?	NA	0		
15.4	Apakah tersedia prosedur pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu yang dilaksanakan secara rutin?	NA	0		

15.5	Apakah tersedia prosedur pemeriksaan dan pencatatan suhu dan kelembapan secara rutin (minimal 2 (dua) kali per hari) di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu?	NA	0		
15.6	Apakah sensor dan monitor temperatur ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk?	NA	0		
Total Nilai			0		
16. Purna Jual (Jika ada)					
16.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelaksanaan Purna Jual?	Ya	1		MKT.P.6. Prosedur Pelayanan
16.2	Apakah memiliki Form Purna Jual dan diimplementasikan?	Ya	1		Formulir After Sales Services (ASS)
Total Nilai			2		
17. Kalibrasi dan Verifikasi Alat Pemeriksaan dan Pengukuran					
17.1	Apakah memiliki prosedur tetap kalibrasi dan verifikasi?	Ya	1		QC.P.7
17.2	Apakah alat ukur untuk menjamin mutu alat kesehatan yang diproduksi dikalibrasi secara rutin?	Ya	1		Min. 1 tahun Mak.3 tahun sesuai rekomendasi
Total Nilai			2		
18. Identifikasi Status Termasuk Produk Kembali					
18.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penandaan yang menunjukkan status produk, termasuk produk kembali (misal: lulus QC, produk reject, dll)?	Ya	1		QC.P.4. Prosedur Status Inspeksi dan Test
Total Nilai			1		
19. Personel					
19.1	Apakah PJT bekerja fulltime?	Ya	1		Surat Perjanjian
19.2	Apakah telah memiliki Sertifikat Pelatihan CPAKB bagi PJT?	Ya	1		Sertifikat Pelatihan
19.3	Apakah memiliki prosedur tetap penggunaan APD sesuai dengan lingkup kerjanya?	Ya	1		P.HSE.24. Prosedur APD
19.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penilaian Kerja Karyawan?	Ya	1		Prosedur PPK (penilaian Kerja Karyawan)
19.5	Apakah memiliki Form Matriks Kompetensi?	Ya	1		Matrik Kompetensi Karyawan
19.6	Apakah memiliki Form Penilaian Kerja Karyawan?	Ya	1		Form PPK
19.7	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelatihan Karyawan?	Ya	1		HC.P.3. Prosedur Pelatihan
19.8	Apakah memiliki Form Jadwal Pelatihan Internal?	Ya	1		Rencana Jadwal Pelatihan dalam satu tahun
19.9	Apakah memiliki Form Permintaan Pelatihan?	Ya	1		Form Permintaan
19.10	Apakah memiliki Form Absen Pelatihan?	Ya	1		File Absensi Pelatihan
19.11	Apakah memiliki Form Evaluasi Pelatihan Karyawan?	Ya	1		Form Evaluasi
19.12	Apakah memiliki Surat Penunjukkan Wakil Manajemen?	Ya	1		SK. Management Representative
Total Nilai			12		
20. Tinjauan Manajemen					
20.1	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Tinjauan Manajemen yang mencantumkan pelaksanaan minimal satu tahun sekali dan mencakup 8 (delapan) masukan yang harus dibahas sesuai dengan CPAKB serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan tinjauan manajemen? Meliputi: 1) hasil audit 2) umpan balik pelanggan 3) kinerja proses dan kesesuaian produk, pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan 4) status tindakan preventif dan korektif; 5) tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya; 6) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu 7) rekomendasi untuk pengembangan; dan 8) persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.	Ya	1		MR.P.4 Prosedur Tinjauan Manajemen
20.2	Apakah tinjauan manajemen dipimpin oleh Direksi Perusahaan?	Ya	1		Min 1 direksi
Total Nilai			2		

21. Audit Internal					
21.1	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Audit Mutu Internal yang meliputi tanggung jawab, persyaratan, perencanaan, dan pelaporan serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan audit internal?	Ya	1		MR.P.3. Prosedur Audit Internal Sistem Manajemen
21.2	Apakah audit internal dilaksanakan cross section?	Ya	1		MR.P.3. dalam point Ketentuan Umum
			Total Nilai	2	
22. Pengendalian Permasalahan Terkait Mutu Produk					
22.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap kepuasan pelanggan?	Ya	1		MKT.P.4. Prosedur Pengukuran Kepuasan Pelanggan
22.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap penanganan keluhan pelanggan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasi pengendalian permasalahan terkait mutu?	Ya	1		MKT.P.2. Prosedur Penanganan Pelanggan
			Total Nilai	2	
23. Tindakan Korektif dan Preventif					
23.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap terkait tindakan korektif dan preventif, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?	Ya	1		QC.P.8. Prosedur Tindakan Korektif QC.P.9. Prosedur Tindakan Preventif
			Total Nilai	1	
24. Penanganan Limbah					
24.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Limbah (termasuk B3/Non B3) dan diimplementasikan (termasuk jadwal, hasil, dan dokumentasi)?	Ya	1		P.HSE.27. Prosedur Pengelolaan B3
			Total Nilai	1	
25. Sanitasi dan Higiene					
25.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Higiene Perorangan?	Ya	1		HC.P.4./ HC.IK.6. Instruksi Kerja Pengelulaan Sanitasi dan Higienis
25.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan yang mencakup pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?	Ya	1		HC.P.4. / HC.IK.9. Instruksi Kerja Pemeliharaan Bangunan
25.3	Apakah memiliki jadwal kebersihan ruangan?	Ya	1		Di tiap area
25.4	Apakah memiliki tanda larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan?	Tidak	1		Hanya untuk merokok
25.5	Apakah toilet dan wastafel terpisah dari ruangan penyimpanan dan terjaga kebersihannya?	Ya	1		Terpisah
			Total Nilai	5	
26. Bangunan dan Fasilitas					
26.1	Apakah tersedia area atau ruang penerimaan dan pengiriman bahan baku/pengemas/komponen/produk yang dapat memastikan tidak tercampurnya produk?	Ya	1		area Penerimaan di gudang IC
26.2	Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen/produk jadi yang memadai?	Ya	1		Di Gudang IC
26.3	Apakah tersedia ruang/area penyimpanan khusus, dengan penandaan yang jelas, untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti bahan bersifat mudah terbakar (flamable), gas bertekanan, bahan beracun, dan produk yang mengandung radiasi?	Ya	1		Terpisah
26.4	Apakah memiliki ruang produksi yang memadai?	Ya	1		Tersedia
26.5	Apakah memiliki ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/ komponen dan produk jadi yang memadai?	Ya	1		Tersedia
26.6	Apakah memiliki area karantina untuk bahan baku, produk antara dan produk jadi yang belum diuji, produk yang ditarik (recall) dan produk yang ditolak/ dikembalikan yang memadai dengan penandaan yang jelas?	Ya	1		Tersedia
26.7	Apakah memiliki ruang penyimpanan produk jadi yang memadai?	Ya	1		Tersedia
26.8	Apakah memiliki ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan, dan toilet?	Ya	1		Tersedia
26.9	Apakah memiliki ruang pelayanan kesehatan?	Ya	1		Tersedia
26.10	Apakah memiliki peralatan produksi yang memadai dan terinventarisir?	Ya	1		Tersedia

26.11	Apakah memiliki peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi yang memadai dan terinventarisir?	Ya	1		Tersedia
26.12	Apakah memiliki peralatan untuk pemeliharaan yang memadai dan terinventarisir?	Ya	1		Tersedia
26.13	Apakah memiliki peralatan untuk instalasi mesin yang memadai dan terinventarisir?	Ya	1		Tersedia
26.14	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan kegawatdaruratan apabila terjadi peristiwa bencana alam atau kegawatdaruratan lainnya seperti kebakaran, dll?	Ya	1		Tersedia
26.15	Apakah memiliki Tanda Peringatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) dan dipelihara?	Ya	1		Tersedia
			Total Nilai	15	
Nilai Keseluruhan				87	
Persentase Nilai				82.86%	