

HASIL AUDIT CPAKB



DATA PERUSAHAAN	
Nama Perusahaan	PT CHITOSE INTERNASIONAL Tbk
Alamat Perusahaan	Jl. Industri III. No. 5, RT 001 RW 008, Kel Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Alamat Pabrik	Jl. Industri III. No. 5, RT 001 RW 008, Kel Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Direktur	R. Nurwulan Kusumawati
Penanggung Jawab Teknis	Mukhammad Surya
Latar Belakang PJT	S1 Teknik Industri
KBLI	32501
Ruang Lingkup	PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN <ul style="list-style-type: none"> - AC-powered adjustable hospital bed - Manual adjustable hospital bed - Manual patient transfer device - Infusion stand
NPWP	01.118.479.3-054.000
NIB	8120111211678
Status Perusahaan	PMDN
Apakah sudah memiliki ISO	Ya
Jika ya, Jenis ISO apa?	ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001

PROFIL AUDIT	
Jenis Audit	CPAKB (Onsite Audit)
Ketua Auditor	Dwi Yudiarti
Tim Auditor	Putri Mayangsari Tazyinul Qoriah Alfauziah
Tanggal Audit	21 - 22 November 2023

AUDIT STANDARD	
CPAKB	
BAGIAN/DEPARTEMEN YANG DIAUDIT	PENGECUALIAN
<ol style="list-style-type: none"> 1. Manajemen 2. HC & GA 3. Produksi Alkes 4. QC Alkes 5. SCM 6. Purchasing 7. Engineering 8. R&D 9. Marketing 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keuangan

AUDIT DETAIL	
Tempat Audit	Jl. Industri III. No. 5, RT 001 RW 008, Kel Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Tanggal Audit	21 - 22 November 2023
Audit Hari ke	
1	Opening meeting, site visit, document audit
2	Document audit, closing meeting

HASIL AUDIT CPAKB

NO	HASIL AUDIT	CAPA	Tanggal Pemenuhan CAPA
Manajemen Mutu			
1	Sasaran Mutu Tahun 2023 belum di update di manual mutu	Revisi manual mutu dengan mengupdate sasaran mutu tahun 2023	6 Desember 2023
2	SK Penetapan Tim Internal Auditor belum ada lingkup CPAKB	Tambahkan lingkup CPAKB pada SK Penetapan Tim Internal Auditor	6 Desember 2023
3	Prosedur Audit Internal belum ada lingkup CPAKB	Tambahkan lingkup CPAKB pada prosedur audit internal	6 Desember 2023
4	Pada form ceklist audit internal belum ada lingkup CPAKB	Tambahkan lingkup CPAKB pada form ceklist audit internal	6 Desember 2023
5	Pada form distribusi temuan audit internal sistem manajemen belum ada lingkup CPAKB	Tambahkan lingkup CPAKB pada form distribusi temuan audit internal	6 Desember 2023
QC			
6	Belum ada pelabelan produk jadi yang menjelaskan produk released atau QC pass di produk jadi tersebut tetapi pada prosedur status inspeksi dan test terdapat proses untuk pelabelan stiker passed QC	Lakukan pelabelan produk jadi yang memperlihatkan QC Pass tersebut	6 Desember 2023
7	Pada prosedur pengendalian alat inspeksi, ukur, dan uji belum ada penetapan untuk penjadwalan kembali kalibrasi alat-alat tsb	Revisi prosedur pengendalian alat inspeksi, ukur, dan uji dengan menetapkan frekuensi pelaksanaan kalibrasi tersebut	6 Desember 2023
8	Pada prosedur pengetesan BB, Komponen, prototype dan produk jadi belum mencantumkan standar IEC 60601 sedangkan pada prosedur hanya melakukan standar JIS T9205:2009	Revisi prosedur pengetesan BB, Komponen prototype dan produk jadi dengan menambahkan standar JIS T9205:2009	6 Desember 2023
Produksi			
9	Belum ada SOP penentuan penyimpanan sampel produk jadi/prototype	Dibuat SOP penentuan penyimpanan sampel produk jadi/prototype	6 Desember 2023
10	Pada bagian produksi belum memiliki alat ukur yang dikalibrasi	Buat jadwal kalibrasi alat ukur di bagian produksi	6 Desember 2023
Gudang Bahan Baku dan Produk Jadi			
11	Belum dilakukan pemantauan terhadap kontrol hama di area gudang bahan baku dan produk jadi	Buat ceklis kontrol hama dan lakukan pengontrolan hama	6 Desember 2023

HASIL AUDIT CPAKB

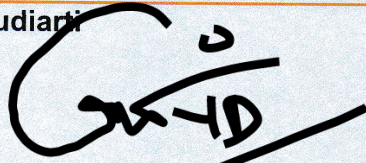
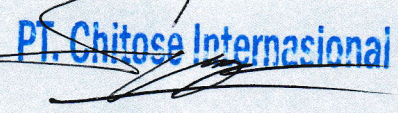
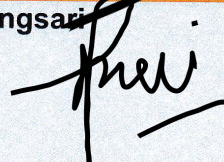
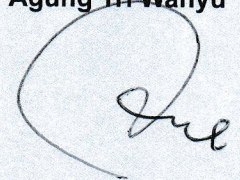


NO	HASIL AUDIT	CAPA	Tanggal Pemenuhan CAPA
		serta tercatat dan terdokumentasi dengan baik	
12	Ditemukan pada area penyimpanan bahan baku peletakkan setiap barang tidak tersusun rapi dan banyak debu	<ul style="list-style-type: none"> - Lakukan penataan kembali penyimpanan bahan baku, serta lakukan stock opname agar tidak ada selisih dalam jumlah barang - Lakukan pemeliharaan kebersihan serta catatan dan dokumentasikan dengan baik 	6 Desember 2023
HC & GA			
13	Belum ada tanda evakuasi di Gudang Bahan Baku, Gudang Produk Jadi, dan Area Assembling	Buat tanda evakuasi di area Gudang Bahan Baku, Gudang Produk Jadi, dan Area Assembling	6 Desember 2023
14	Ditemukan APAR di depan gudang bahan baku sudah mendekati kadaluarsa tgl 25 November 2023 serta pada ceklis APAR dalam pengisian Expire APAR hanya mencantumkan tahun kedaluwarsa	<ul style="list-style-type: none"> - Agar diperbaharui APAR yang sudah mendekati kadaluarsa - Lakukan sosialisasi pengisian kontrol APAR, lampirkan bukti sosialisasi dan hasil evaluasinya 	6 Desember 2023
15	Belum ada penandaan dilarang makan, minum dan meludah di semua ruang penyimpanan bahan baku, pengemas dan produk jadi	Dibuatkan penandaan dilarang makan, minum dan meludah di semua ruang penyimpanan bahan baku, pengemas dan produk jadi	6 Desember 2023
16	Ditemukan pegawai tidak memakai APD sesuai ketentuan	Lakukan sosialisasi penggunaan APD serta ketentuan penggunaan APD diletakkan sesuai dengan areanya	6 Desember 2023

HASIL AUDIT CPAKB

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** tidak melanjutkan proses sertifikasi maka perusahaan wajib mengajukan permohonan audit CPAKB kembali.

CAPA dapat dikirimkan melalui email : auditsertifikasi.cpakbcppkrb@gmail.com .

Auditor	Auditee
1. Dwi Yudiarti 	1. Mukhammad Surya  PT. Chitose Internasional Tbk
2. Putri Mayangsari 	2. Agung Tri Wahyu 
3. Tazyinul Qorih Alfauziah 