

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

Judul : **PROSEDUR
AUDIT INTERNAL SISTEM
MANAJEMEN (AISM)**

No. Dokumen : MR.P.3.

Revisi : N

Tgl.Efektif : 09 Maret 2023

PENYUSUN

YANG MENYETUJUI

| Nama | Jabatan | Tandatangan | Nama | Jabatan | Tandatangan |
|----------|------------|-------------|-------------|---------|-------------|
| Agung T. | Deputy MR. | | Nurwulan K. | MR | |

DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

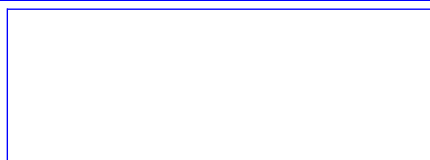
| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

DISTRIBUSI SALINAN CINT INTRANET ISO

| | | |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> BOD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> MR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALL MANAGER | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> ALL PIC DEPT | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> CMS/ PPD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



CAP ASLI / SALINAN DI SINI



CAP TERKENDALI / TIDAK TERKENDALI DI SINI



CAP KADALUARSA DI SINI

 Penerima Salinan Terkendali

Garis Bawah Menunjukkan Pemegang Dokumen ini



| PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM) | Direvisioleh | Revisi | Disetujuioleh | Tgl. Efektif |
|---|--------------|--------|---------------|--------------|
| | Deputy MR | 5 | MR | 09-01-2018 |
| | Deputy MR | 6 | MR | 09-04-2021 |
| | Deputy MR | 7 | MR | 09-03-2023 |

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk pelaksanaan Audit Internal di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk. Terhadap Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001, 14001, 45001 dan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) serta system manajemen lainnya yang berlaku yang meliputi tahapan :

- 1.1. Perencanaan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 1.2. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen termasuk Audit Tindak Lanjut.
- 1.3. Pembuatan Laporan Hasil Audit Internal Sistem Manajemen.

2. TUJUAN

Prosedur ini dimaksudkan :

- 2.1. Untuk menentukan apakah Sistem Manajemen Terintegrasi memenuhi persyaratan ISO dan CPAKB serta persyaratan lain yang ditetapkan oleh organisasi.
- 2.2. Untuk menentukan apakah Sistem Manajemen Terintegrasi ISO dan CPAKB serta standar persyaratan lainnya dilaksanakan dan dipelihara secara efektif.

3. DEFINISI

3.1. Audit Sistem Manajemen

Adalah pengujian yang independen dan sistematis untuk menentukan apakah kegiatan-kegiatan manajemen dan hasil yang terkait memenuhi pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan itu diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai sasaran.

3.2. Audit Tindak Lanjut

Adalah audit yang dilakukan oleh Auditor untuk melihat/mengkaji ulang apakah tindakan perbaikan yang dilakukan untuk meniadakan ketidaksesuaian telah efektif dilakukan sesuai dengan yang dijanjikan oleh Pimpinan Area yang diaudit.

3.3. Tim Audit

Adalah tim yang dibentuk oleh MR yang terdiri dari Koordinator Audit dan Anggota Auditor yang bertugas melakukan kegiatan audit di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk.

3.4. Koordinator Audit

Adalah personil yang ditunjuk oleh MR untuk mengkoordinasi jalannya Audit Internal Sistem Manajemen.

3.5. Lead Auditor

Adalah personil yang ditunjuk oleh Management Representative (MR) dari salah satu auditor yang sudah memenuhi kapasitas sebagai lead

3.6. Auditor

Adalah anggota Tim Audit yang ditunjuk oleh MR untuk melaksanakan Audit Sistem Mutu di PT. Chitose Internasional Tbk.

3.7. Ketidaksesuaian Mayor

Adalah temuan Auditor yang menunjukkan ada hal yang disyaratkan dalam ISO dan CPAKB atau Dokumen Perusahaan yang sepenuhnya tidak dilaksanakan dan juga tidak ditemukan bukti catatan tentang pelaksanaannya, atau temuan minor pada audit sebelumnya yang tidak di tindaklanjuti (*closed*). Temuan Mayor harus diselesaikan dalam batas waktu yang ditentukan.

Contoh: Sistem ditetapkan tetapi tidak ada bukti pelaksanaan (system tidak terkendali)



| PROSEDUR | Direvisioleh | Revisi | Disetujuioleh | Tgl. Efektif |
|---|--------------|--------|---------------|--------------|
| AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM) | Deputy MR | 5 | MR | 09-01-2018 |
| | Deputy MR | 6 | MR | 09-04-2021 |
| | Deputy MR | 7 | MR | 09-03-2023 |

3.8. Ketidaksesuaian Minor

Adalah temuan Auditor yang menunjukkan ada hal yang disyaratkan ISO dan CPAKB atau Dokumen Perusahaan tidak dilakukan secara konsisten (Inconsistency System) dan pelaksanaan ditemukan bukti secara tidak konsisten dilakukan. Temuan minor wajib untuk ditindaklanjuti sampai batas waktu yang disepakati.

3.9. Perlu Mendapat Perhatian (Temuan Observasi)

Adalah temuan Auditor yang tidak termasuk kriteria ketidaksesuaian Mayor ataupun ketidaksesuaian Minor akan tetapi **mempunyai potensi untuk terjadinya perubahan jika dilakukan perbaikan.** Temuan Observasi berupa saran perbaikan yang tidak wajib untuk ditindaklanjuti.

3.10. Audit Berkala

Adalah pelaksanaan audit di semua area di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk. yang akan dilaksanakan 3 kali dalam setahun (per kuartal).

3.11. Auditee

Adalah Departemen/Bagian di PT. Chitose Internasional Tbk. yang diaudit.

3.12. Pimpinan Area

Adalah Manager/Chief Officer pada Departemen/Bagian yang diaudit.

4. KETENTUAN UMUM

4.1. Audit Sistem Manajemen Internal dilakukan secara berkala setiap 4 (empat) bulan sekali dan harus mencakup semua area serta elemen ISO dan CPAKB, serta System Manajemen yang terkait.
Disamping audit berkala, manajemen dapat meminta audit dilakukan bila ada kebutuhan untuk itu dipandang mendesak (reorganisasi, feedback pasar, keluhan pelanggan yang sangat besar, hasil survey dan lain-lain).

4.2. Tim Audit dibentuk oleh MR melalui Surat Pengangkatan Auditor Internal dan apabila masa tugas Auditor telah berakhir, maka MR akan membuat Surat Pemberhentian dengan hormat terhadap penugasan sebagai Auditor.

4.3. Tim Audit harus terdiri dari personil yang minimal sudah pernah mengikuti pelatihan pemahaman serta pelatihan Audit Internal Sistem Manajemen ISO 9001, 14001 dan 45001.

4.4. Audit harus dilakukan oleh personel yang independen terhadap area atau lingkup yang diaudit.

4.5. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen harus sesuai dengan Rencana Umum Audit Internal Sistem Manajemen yang ditetapkan oleh MR dan direalisasikan sesuai Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen yang dibuat oleh Koordinator Audit/Lead Audit dan disetujui oleh MR.

4.6. Sebelum pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen, Tim Audit mengadakan Rapat Pembukaan Audit Internal Sistem Manajemen yang dihadiri oleh Pimpinan Area yang diaudit, Auditor dan MR.

4.7. Temuan Tim audit akan digolongkan dalam 3 (tiga) jenis berikut :

4.7.1. Ketidaksesuaian Mayor

4.7.2. Ketidaksesuaian Minor

4.7.3. Perlu Mendapatkan Perhatian (Temuan Observasi)



| PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM) | Direvisioleh | Revisi | Disetujuioleh | Tgl. Efektif |
|---|--------------|--------|---------------|--------------|
| | Deputy MR | 5 | MR | 09-01-2018 |
| | Deputy MR | 6 | MR | 09-04-2021 |
| | Deputy MR | 7 | MR | 09-03-2023 |

- 4.8. Seluruh hasil temuan Audit Internal Sistem Manajemen harus dicatat dalam Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan (F-TKTP) dan direkap dalam Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan oleh Auditor, kemudian diberikan kepada Pimpinan Area yang diaudit untuk diisi Rencana Tindakan Perbaikan dan Kesepakatan waktu penyelesaian.
Setelah pelaksanaan Internal Audit Sistem Manajemen, Koordinator Audit membuat Distribusi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen sesuai hasil Laporan Temuan Audit dari Auditor.
- 4.9. Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen diikuti dengan pelaksanaan Audit Tindak Lanjut sesuai rencana tindakan perbaikan/pencegahan yang telah disepakati dengan Pimpinan Area yang diaudit. Kegiatan Audit Tindak Lanjut mencakup verifikasi tindakan perbaikan yang dilakukan dan pelaporan hasil verifikasi dalam Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan point C. Kaji Ulang Efektifitas.
- 4.10. Apabila audit/Laporan Audit dianggap kurang memuaskan, maka Ketua Tim audit berwenang untuk melakukan Audit Ulang.
- 4.11. Apabila terdapat perselisihan pendapat dalam menentukan kategori ketidaksesuaian yang ditemukan (Mayor, Minor dan Perlu Mendapat Perhatian) antara Tim Audit dan Pimpinan Area, maka keputusan akhir diambil oleh MR dan temuan awal harus dilampirkan pada keputusan akhir tersebut.
- 4.12. Rekaman yang dihasilkan dari Prosedur Audit Internal Sistem Manajemen ini harus dipelihara sesuai persyaratan ISO 9001:2015 elemen 4.4.1. Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara dan terus menerus meningkatkan system manajemen mutu, termasuk proses-proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan dari standar internasional ISO dan CPAKB.

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. MR, bertanggung jawab dalam:

- 5.1.1. Membentuk Tim Audit dengan mengeluarkan Surat Pengangkatan Auditor Internal dan memberhentikan dengan hormat bila masa tugasnya berakhir dengan Surat Pemberhentian dengan hormat penugasan sebagai Auditor.
- 5.1.2. Menetapkan Rencana Umum Audit Internal Sistem Manajemen dan menyetujui/tidak menyetujui Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen yang dibuat oleh Lead Auditor.
- 5.1.3. Menyampaikan Laporan Hasil Temuan Audit Internal Sistem Manajemen kepada Top Management sebagai bahan masukan Management Review.

5.2. Koordinator Audit, bertanggung jawab dalam:

- 5.2.1. Membuat Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 5.2.2. Menyampaikan Rencana dan Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen kepada Pimpinan Area yang diaudit, Auditor dan MR pada Rapat Pembukaan Audit.
- 5.2.3. Menyampaikan Hasil Temuan Audit Internal Sistem Manajemen kepada Pimpinan Area yang diaudit, Auditor dan MR pada Rapat Penutupan Audit.
- 5.2.4. Memanajementi dan memimpin pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 5.2.5. Menerima laporan temuan audit dari Auditor dan membuat Distribusi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen.



| PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM) | Direvisioleh | Revisi | Disetujuioleh | Tgl. Efektif |
|---|--------------|--------|---------------|--------------|
| | Deputy MR | 5 | MR | 09-01-2018 |
| | Deputy MR | 6 | MR | 09-04-2021 |
| | Deputy MR | 7 | MR | 09-03-2023 |

5.3. Auditor, bertanggungjawab dalam:

- 5.3.1. Membuat kesepakatan Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen dengan Pimpinan Area yang diaudit.
- 5.3.2. Melakukan Audit Internal Sistem Manajemen sesuai dengan area penugasannya beserta Audit Tindak Lanjut sesuai dengan rencana tindakan perbaikan yang dijanjikan Pimpinan Area yang diaudit.
- 5.3.3. Membuat Laporan Temuan Hasil Audit Internal Sistem Manajemen dalam Formulir yang telah ditetapkan.

5.4. Pimpinan Area yang diaudit, bertanggungjawab dalam:

- 5.4.1. Bidang yang diaudit dan memberikan bukti yang diminta Auditor pada saat pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 5.4.2. Kelengkapan dan kejelasan pengisian Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan pada point B. Tindakan Perbaikan/Pencegahan.
- 5.4.3. Memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya.

6. PROSES

Lihat Diagram Alir Prosedur Audit Internal Sistem Manajemen

- 6.1. Melakukan perencanaan dan penjadwalan Audit Internal Sistem Manajemen sesuai Instruksi Kerja Perencanaan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 6.2. Memastikan apakah MR setuju mengenai Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen? Bila setuju lanjutkan ke proses No. 6.4. dan jika tidak setuju lanjutkan ke proses No. 6.3.
- 6.3. Revisi Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen
- 6.4. Lakukan Audit Internal Sistem Manajemen, mengisi formulir temuan (jika ada) dan membuat Laporan Temuan Audit
Melakukan Audit Tindak Lanjut sesuai Instruksi Kerja Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen
- 6.5. Buat laporan hasil temuan Audit Internal Sistem Manajemen sesuai Instruksi Kerja Pembuatan Laporan Audit Internal Sistem Manajemen.
- 6.6. Proses selesai.

7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Apabila terdapat hal yang mendesak dan mendadak yang mengakibatkan Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen harus di ubah, maka perubahan jadwal audit ini harus mendapatkan persetujuan MR.

8. RECORD

- 8.1. Contoh Rencana Umum Audit Internal Sistem Manajemen
- 8.2. Contoh Jadwal Pelaksanaan Audit Internal Sistem Manajemen
- 8.3. Contoh Surat Pengangkatan Auditor Internal.
- 8.4. Contoh Surat Pemberhentian dengan Hormat penugasan sebagai Auditor.
- 8.5. Contoh Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan yang sudah diisi.
- 8.6. Contoh Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan yang sudah diisi.
- 8.7. Contoh Formulir Distribusi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen yang sudah diisi.
- 8.8. Contoh Internal Quality Audit Checklist.



| PROSEDUR AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (P-AISM) | Direvisioleh | Revisi | Disetujuioleh | Tgl. Efektif |
|--|--------------|--------|---------------|--------------|
| | Deputy MR | 5 | MR | 09-01-2018 |
| | Deputy MR | 6 | MR | 09-04-2021 |
| | Deputy MR | 7 | MR | 09-03-2023 |

9. LAMPIRAN

- 9.1. Formulir Temuan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan.
- 9.2. Formulir Rekapitulasi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen dan Tindakan Perbaikan/Pencegahan.
- 9.3. Formulir Internal Quality Audit Checklist.
- 9.4. Formulir Distribusi Temuan Audit Internal Sistem Manajemen.

10. REFERENSI

- 10.1 Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT.
- 10.2 Persyaratan ISO 9001:2015, Elemen 9.2. Audit Internal (*Internal Audit*).
- 10.3 ISO 19011
- 10.4 Permenkes No. 20 tahun 2017: Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik.