

# HASIL AUDIT CDAKB



DATA PERUSAHAAN	
Nama Perusahaan	PT. CHITOSE INTERNASIONAL, Tbk
Alamat Perusahaan	JL. Industri III NO. 5, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 40533
Alamat Gudang	JL. Industri III NO. 5, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 40533.
Alamat Bengkel/Workshop	JL. Industri III NO. 5, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 40533.
Direktur	R. Nurwulan Kusumawati
Penanggung Jawab Teknis	Erica Yola Pramana Putri
Nomor Sertifikat Distribusi Alkes	81201112116780040
Kelompok Alkes	- Elektromedik Non Radiasi - Non Elektromedik Non Steril
NIB	8120111211678
Status Perusahaan	PMDN
Sertifikat Lain (ISO/CE)	

PROFIL AUDIT	
Jenis Audit	CDAKB
Tim Auditor	Noer Afia Subandy Rohima Z Rahanyamtel
Tanggal Audit	5 Juni 2025 s/d 5 Juni 2025

KLAUSUL YANG DI AUDIT	PENGECEUALIAN
-----------------------	---------------

1. Sistem Manajemen Mutu 2. Pengelolaan Sumber Daya 3. Bangunan Dan Fasilitas 4. Penyimpanan Dan Penanganan Persediaan 5. Mampu Telusur Produk (Traceability) 6. Penanganan Keluhan 7. Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (FSCA) 8. Pengembalian/Retur Alat Kesehatan 9. Pemusnahan Alat Kesehatan 10. Alat Kesehatan Illegal Dan Tidak Memenuhi Syarat 11. Audit Internal 12. Kajian Manajemen 13. Aktifitas Pihak Ketiga (Outsourcing Activity).	
---	--



NO	HASIL AUDIT	REKOMENDASI CAPA
<b>1</b>	<b>Sistem Manajemen Mutu</b>	
1.1	Pengendalian dokumen (MR.P.1) - Ruang lingkup prosedur belum terkait cara CDAKB	Revisi prosedur
<b>2</b>	<b>Pengelolaan Sumber Daya</b>	
2.1	Sesuai	
<b>3</b>	<b>Bangunan Dan Fasilitas</b>	
3.1	Ruang Lingkup SOP Kebersihan masih mencakup proses produksi tidak terdapat proses Distribusi	Revisi SOP
<b>4</b>	<b>Penyimpanan Dan Penanganan Persediaan</b>	
4.1	Ruang Lingkup SOP Pembelian masih mencakup proses produksi tidak terdapat proses Distribusi	Revisi SOP
4.2	Belum terdapat proses penanganan Alkes jika terjadi kegawadaruratn pada SOP Penangan kondisi darurat	Revisi SOP
<b>5</b>	<b>Mampu Telusur Produk (Traceability)</b>	
5.1	Ruang Lingkup SOP mampu telusur masih mencakup proses Produksi belum mencantumkan tahapan Distribusi	Revisi SOP
<b>6</b>	<b>Penanganan Keluhan</b>	

6.1	PENANGANAN KOMPLAIN (MKT.P.6): - Ditemukan keluhan pelanggan dari PT, Indomedik yang di input disistem CIS Web lebih dari H+1 tidak sesuai klausul 4.3	- Sosialisasi
6.2	KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (GSNSB.P.11): - Prosedur belum memuat langkah-langkah yang dilakukan perusahaan untuk menangani KTD	- Revisi prosedur
<b>7</b>	<b>Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (FSCA)</b>	
7.1	PROSEDUR TETAP FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) (GSNSB.P.11): - prosedur belum memuat kriteria tindakan FSCA. - Prosedur belum membahas tindakan FSCA sesuai ruang lingkup perusahaan	- Revisi prosedur
7.2	Recall (MKT.P.6/ MKT.IK.2.): - Ditemukan informasi atau perintah recall (6.1) berasal dari pelanggan tidak sesuai dengan lampiran Permenkes 4 tahun 2021	- Revisi prosedur
<b>8</b>	<b>Pengembalian/Retur Alat Kesehatan</b>	
8.1	SOP belum membahas langkah langkah yang dilakukan perusahaan untuk menangani produk retur	Revisi SOP
<b>9</b>	<b>Pemusnahan Alat Kesehatan</b>	
9.1	Sesuai	
<b>10</b>	<b>Alat Kesehatan Illegal Dan Tidak Memenuhi Syarat</b>	
10.1	Sesuai	
<b>11</b>	<b>Audit Internal</b>	
11.1	AUDIT INTERNAL SISTEM MANAJEMEN (MR.P.3.): - Ditemukan Formulir Internal Quality Audit Checklist belum memuat informasi auidtee, auditor, tanggal dst	Sosialisasi
<b>12</b>	<b>Kajian Manajemen</b>	
12.1	TINJAUAN MANAJEMEN (MR.P.4): - Belum melakukan rapat tinjauan manajemen	- Lakukan rapat tinjauan manajemen - Lampirkan data dukung pelaksanaan rapat tinjauan manajemen
<b>13</b>	<b>Aktivitas Pihak Ketiga (Outsourcing Activity)</b>	

13.1	PROSEDUR PENILAIAN KINERJA PEMASOK (PCH.P.2 ) - prosedur belum membahas penilaian kinerja sesuai ruang lingkup perusahaan sebagai sarana distribusi.	- revisi prosedur
13.2	- Belum melakukan penilaian/evaluasi terhadap pihak yang bekerjasama	- lakukan penilaian terhadap pihak yang bekerja sama

**Saran:**

PT. CHITOSE INTERNASIONAL, Tbk akan mengirimkan bukti pemenuhan CAPA atas hasil audit tersebut melalui sistem dengan menggunakan form NCR (Non Conformity Report)/ Form CAPA maksimal 20 hari kerja. Apabila tidak ada pemenuhan CAPA sampai dengan waktu yang ditentukan tersebut, maka hasil audit ini dinyatakan GUGUR. Jika PT. CHITOSE INTERNASIONAL, Tbk akan melanjutkan proses sertifikasi, maka perusahaan wajib mengajukan permohonan audit CDAKB kembali.

Auditor	Auditee
 Noer Afia Subandy	
 Rohima Z Rahanyamtel	Ade Arifin

**Dokumentasi :**

