



PT Chitose Internasional Tbk

Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel.,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533

NOTULEN RAPAT TINJAUAN MANAJEMEN LB - CDAKB 2025

Hari, Tanggal : Senin, 16 Juni 2025
Waktu : Pukul 15.00 s/d Selesai
Tempat : Ruang Daishogun – Chitose Industri
Peserta : Daftar Terlampir

Agenda Rapat :

1. Tindak lanjut dari Rapat Tinjauan Manajemen Sebelumnya;
2. Perubahan Isu Internal yang Relevan dengan Sistem Manajemen;
3. Informasi Kinerja dan Efektivitas Sistem Manajemen;
 - 3.1 Tingkat Pemenuhan Laporan Sasaran Mutu, K3, & Lingkungan;
 - 3.2 Kinerja Penjualan Single Nursing Bed;
 - 3.3 Kinerja Inventory Nursing Bed;
 - 3.4 Kinerja Produksi Nursing Bed;
 - 3.5 Ketidaksesuaian dan Tindakan Koreksi Nursing Bed;
 - 3.6 Survey Kepuasan Pelanggan;
 - 3.7 Customer Complain;
 - 3.8 Hasil Audit CDAKB Kemenkes 2025.
4. Kecukupan Sumber Daya;
 - 4.1 Sumber Daya Manusia;
 - 4.2 Sumber Daya Peralatan dan Mesin.
5. Efektivitas Tindakan yang Diambil terhadap Resiko;
6. Peluang untuk Perbaikan Kinerja;
7. Persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.



PT Chitose Internasional Tbk

Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel.,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533

1. REVIEW HASIL AUDIT CDAKB KEMENKES:

A. TEMUAN AUDIT BERDASARKAN KLAUSUL CDAKB SEBAGAI BERIKUT:

Klausul	Temuan
1	Sistem Manajemen Mutu
1.1	Prosedur Pengendalian dokumen (MR.P.1) Ruang lingkup prosedur belum terkait cara CDAKB
3	Bangunan dan Fasilitas
3.1	Instruksi Kerja Pemeliharaan Bangunan (HC.P.4.IK.9) Ruang Lingkup IK Kebersihan masih mencakup proses produksi tidak terdapat proses Distribusi
4	Penyimpanan dan Penanganan Persediaan
4.1	Prosedur Pembelian (P-P) (PCH.P.1) Ruang Lingkup SOP Pembelian masih mencakup proses produksi tidak terdapat proses Distribusi
4.2	Prosedur Penanggulangan Kebakaran (P.HSE.26) Belum terdapat proses penangan Alkes jika terjadi kegawadaruratan pada SOP Penangan kondisi darurat
5	Mampu Telusur Produk (Traceability)
5.1	Prosedur Penyaluran Produk NSB (Mampu Telusur) (MKT.P.12) Ruang Lingkup SOP mampu telusur masih mencakup proses Produksi belum mencantumkan tahapan Distribusi
6	Penanganan Keluhan
6.1	Prosedur Penanganan Komplain (MKT.P.6) Ditemukan keluhan pelanggan dari PT. Indomedik yang di input di sistem CIS Web lebih dari H+1 tidak sesuai point 4.3 pada SOP
6.2	Prosedur Kejadian Tidak Diinginkan (GSNSB.P.10) Prosedur belum memuat langkah-langkah yang dilakukan perusahaan untuk menangani KTD
7	Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (FSCA)



PT Chitose Internasional Tbk

Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel.,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533

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
7.2	Instruksi Kerja Penarikan Produk (Recall) Alat Kesehatan (MKT.P.6/ MKT.IK.2.) Ditemukan informasi atau perintah recall (6.1) berasal dari pelanggan tidak sesuai dengan lampiran Permenkes 4 tahun 2021
8	Pengembalian/Retur Alat Kesehatan
8.1	Instruksi Kerja Pengembalian Produk (Retur) Alat Kesehatan (MKT.P.6/MKT.IK.3.) IK belum membahas langkah langkah yang dilakukan perusahaan untuk menangani produk retur
11	Audit Internal
11.1	Prosedur Audit Internal Sistem Manajemen (MR.P.3.) Ditemukan Formulir Internal Quality Audit Checklist belum memuat informasi auditee, auditor, tanggal dst
12	Kajian Manajemen
12.1	Prosedur Tinjauan Manajemen (P-TM) (MR.P.4) Belum melakukan rapat tinjauan manajemen
13	Aktivitas Pihak Ketiga (Outsourcing Activity)
13.1	Prosedur Penilaian Kinerja Pemasok (P-PKP) (PCH.P.2) Prosedur belum membahas penilaian kinerja sesuai ruang lingkup perusahaan sebagai sarana distribusi.
13.2	Form Evaluasi Pemasok (PCH.P.2) Belum dilakukan penilaian/evaluasi terhadap pihak yang bekerja sama



PT Chitose Internasional Tbk

Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel.,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533

B. MASUKAN MANAJEMEN

1. Berdasarkan hasil survey kepuasan pelanggan dari Nursing Bed, variable terendah dalam hasil survey pada variable Price & Promotion, Dept Nursing Bed agar dapat melakukan analisa dan planning yang dapat meningkatkan variable Price & Promotion;
2. Dept Nursing Bed perlu melakukan evaluasi kembali atas isu internal yang ada terutama terkait dengan CPAKB dan CDAKB;
3. Customer Complain perlu adanya pembeda antara penyebab Internal & Eksternal, terutama sekarang dengan menerapkan CDAKB, perlu adanya cara menelusuri penyebab-penyebab cacat yang ada;
4. Dept CMS perlu mengevaluasi ulang atas SOP-SOP yang ada di tiap Dept, terutama yang dijadikan temuan pada Audit CDAKB, dan memastikan bahwa SOP yang ada telah mencakup kriteria yang disyaratkan oleh CDAKB. Jika sudah terevaluasi, maka CMS bisa melakukan sosialisasi ulang kepada Dept yang terdapat perubahan yang menyesuaikan dengan syarat CDAKB;
5. Internal Audit perlu melakukan sosialisasi kembali atas kekurangan-kekurangan yang perlu diperhatikan pada saat Audit dan pasca Audit;
6. Pada Sumber Daya Manusia, walaupun sudah bisa dikatakan terpenuhi persyaratannya (terdapat PJT CPAKB & CDAKB), HCGA harus tetap update dengan dept Nursing Bed atau PJT agar kedepan jika terdapat persyaratan yang baru, HCGA bisa tanggap dalam pelaksanaan penyediaan sumber daya manusianya.

Cimahi, 16 Juni 2025

Disusun oleh



Reggi Raenaldi