


| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 1 dari 9 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |

Nama Perusahaan :

Nama Direktur :

Alamat Lengkap (tlp,fax,email):

1. Profil Perusahaan:

- a. *Principal*
- b. Distributor
- c. Sub Distributor

2. Lokasi Gudang Penyimpanan :


Bahan Habis Pakai & Alat Kesehatan yang Diproduksi / Didistribusikan :

1. Bahan habis pakai :

MASTER

2. Alat Kesehatan :

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :


| | | |
|---|--------------------------------|--|
|  Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 2 dari 10 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |

Auditee/Personil yang Diaudit:

| | |
|--------------|---|
| Nama | |
| Jabatan | |
| Tanda Tangan | <div>MASTER</div> <div>DOKUMEN TERKENDALI</div> <div>Salinan No :</div> |


DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

| | | |
|---|--------------------------------|--|
|  Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 3 dari 10 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |

| | | |
|----|---|--|
| A | DATA UMUM | |
| | I. Profil Perusahaan | |
| 1. | Nama perusahaan/ <i>Principal</i> yang bahannya didistribusikan | |
| 2. | Jumlah karyawan (SDM) | |


| | | | | |
|-----|---|-----|-------|------------------------------------|
| | II. Perizinan | | | |
| No | Syarat | Ada | Tidak | Keterangan |
| 1. | Surat Ijin Usaha Perdagangan (SIUP) | | | |
| 2. | Tanda Daftar Perusahaan (TDP) | | | |
| 3. | Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) | | | |
| 4. | Surat Angka Pengenal Importir-Umum (API-U) | | | |
| 5. | KTP Pemilik | | | |
| 6. | Domisili Perusahaan | | | |
| 7. | Surat pengukuhan sebagai pengusaha kena pajak | | | MASTER |
| 8. | E-Faktur Pajak | | | |
| 9. | Mempunyai ijin edar | | | |
| 10. | Badan yang mengeluarkan ijin edar tersebut | | | |
| 11. | Surat Keterangan Bank minimal satu tahun terakhir | | | DOKUMEN TERKENDALI Salinan No : |
| 12. | Surat penunjukan dari <i>Principal</i> | | | |
| 13. | Surat pernyataan tidak dalam masalah hukum & tidak dalam daftar hitam | | | |
| 14. | Pengalaman kerjasama dengan Rumah Sakit / Perusahaan | | | |
| 15. | Surat Ijin Penyalur Alat Kesehatan | | | |

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
|  Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 4 dari 10 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |

| | | | | |
|-----|--|-----------------------|-----------------------------|------------|
| B | DATA TEKNIS DAN MUTU (dinilai oleh auditor) | | | |
| | I. Sistem Penyimpanan dan Distribusi Logistik | | | |
| No | Perihal | * | * | Keterangan |
| 1. | Tempat Penyimpanan | Layak | Tidak layak | |
| 2. | Sistem Penyimpanan | FEFO/FIFO | Tidak | |
| 3. | Suhu Penyimpanan | Memenuhi | Tidak memenuhi | |
| 4. | Dokumen Kontrol Suhu | Ada | Tidak ada | |
| 5. | Kemasan | Baik | Tidak baik/cacat | |
| 6. | Masa kadaluarsa | ≥ 2 bulan | < 2 bulan | |
| 7. | Ketersediaan barang | Cukup | Kurang | |
| 8. | Ketepatan waktu pengiriman | Tepat | Tidak tepat | |
| 9. | Proses pengiriman barang/reagen | Rantai dingin terjaga | Rantai dingin tidak terjaga | |
| 10. | Ada tempat penyimpanan barang karantina | Lulus | Ditolak | |
| 11. | Apakah ada bahan yang tidak sesuai dipisahkan dan diidentifikasi untuk menghindari dari ketercampurbauran dan terpakai | Ya | Tidak | |

MASTER


DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
|  UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 5 dari 10 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |


| | | | | |
|-----|---|----|-------|--|
| 12. | Apakah area fasilitas bersih dan teratur, alat dan peralatan yang digunakan disimpan dengan baik | Ya | Tidak | |
| 13. | Apakah peralatan dan metode yang tepat digunakan untuk mencegah kerusakan dan kehilangan produk disemua tahapan penanganan bahan? | Ya | Tidak | |
| 14. | Apakah kesesuaian kemasan produk dan yang menjadi perhatian di komunikasikna kepada pelanggan | Ya | Tidak | |
| 15. | Apakah produk/bahan yang disimpan diperiksa secara berkala, dan jika memungkinkan, diambil tindakan untuk mencegah kerusakan sesuai prosedur yang terdokumentasi? | Ya | Tidak | |
| 16. | Apakah rencana darurat telah dikembangkan yang menjelaskan tindakan yang harus diambil jika terjadi gangguan besar pada proses penyimpanan dan produksi ? | Ya | Tidak | |

Catatan : * lingkari yang dipilih

| | | |
|-----------------|--|------------|
| II. Sistem Mutu | | |
| No | Perihal | Keterangan |
| 1. | Struktur Organisasi | |
| 2. | Penerapan Sistem Manajemen Mutu | |
| 3. | Sertifikat ISO atau sertifikat lain (sebutkan) | |

| | | |
|--|---------------------------------------|--|
|  Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 6 dari 10 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |

| | | |
|-----|---|------------------------------------|
| 4. | Audit terakhir | |
| 5. | Jadwal untuk audit internal | |
| 6. | Penanggung jawab proses pembelian dan pelulusan produk | |
| 7. | Evaluasi oleh UDDP terhadap bahan yang didistribusikan | |
| 8. | Kontrak perjanjian kerjasama dengan UDDP | |
| 9. | Alur manajemen mutu logistik | |
| 10. | SPO Penerimaan bahan/barang | |
| 11. | SPO Penyimpanan bahan/barang | MASTER |
| 12. | SPO Pengiriman bahan/barang | |
| 13. | SPO Apabila Ada Bahan/Barang Yang Ditolak Dari Konsumen | DOKUMEN TERKENDALI Salinan No : |
| 14. | SPO Manajemen Risiko Mutu Produk | |
| 15. | SPO Kontrol Pengendalian Hama Terpadu | |
| 16. | SPO Validasi Proses | |
| 17. | SPO Penanggulangan Bencana | |
| 18. | Dokumen kualifikasi peralatan IQ-OQ-PQ | |
| 19. | Laporan penanganan masalah yang timbul | |

| | | |
|---|--------------------------------|--|
|  Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT | FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK | Halaman 7 dari 10 Nomor : UDDP-MK-L4-039 Versi : 001 Tanggal berlaku : 12 Feb 2024 Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026 |
| | Manajemen Kualitas | |

| | | |
|-----|--|--|
| 20. | Laboratorium pengujian terhadap produk yang akan didistribusikan | |
| 21. | Apakah sistem mutu didokumentasikan, dikendalikan dan dipelihara untuk menggambarkan dengan jelas praktik yang berlaku saat ini? | |
| 22. | Apakah level manajemen berpartisipasi dalam tinjauan sistem mutu berkala yang membahas umpan balik terkait mutu dari pelanggan dan matrik mutu internal? | |
| 23. | Apakah tindakan pencegahan diambil berdasarkan analisis tren bisnis yang signifikan, tinjauan desain, survei kepuasan pelanggan, atau masukan penting lainnya? | |
| 24. | Apakah ada sistem tindakan korektif yang menyediakan analisis akar permasalahan dan mengambil tindakan tepat waktu dan efektif untuk mencegah terulangnya kembali? | |

| C | PENYEDIA JASA | | | |
|----|---------------------|--------------|---------------|------------|
| No | Perihal | Penilaian | | Keterangan |
| 1. | Biaya | | | |
| 2. | Waktu Penyelesaian | Sesuai | Tidak Sesuai | |
| 3. | CMC | Laik | Tidak laik | MASTER |
| 4. | Performa | Baik | Tidak baik | |
| 5. | Pelayanan (service) | Respon cepat | Respon lambat | |
| 6. | Penyimpanan | | | |
| 7. | Pengemasan | Baik | Tidak baik | |

Jakarta,

Salinan No :

DAFTAR TERKENDALI

Auditee

1.

(.....)

2.

(.....)

3.

(.....)

4.

(.....)

Auditor

1.

(.....)

2.

(.....)

3.

(.....)

4.

(.....)



Halaman 8 dari 10
Nomor : UDDP-MK-L4-039
Versi : 001
Tanggal berlaku : 12 Feb 2024
Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026

(.....)



Palang
Merah
Indonesia

UNIT DONOR DARAH
PUSAT

FORMULIR CEKLIST AUDIT PEMASOK

Manajemen Kualitas

Halaman 10 dari 10
Nomor : UDDP-MK-L4-039
Versi : 001
Tanggal berlaku : 12 Feb 2024
Tanggal kajiulang : 12 Feb 2026

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :