

## LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



**PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.**

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

**Judul : INSTRUKSI KERJA  
MASUKAN PERANCANGAN DAN  
PENGEMBANGAN PRODUK ( IK-KP3)**

**No. Dokumen** : R&D.P.1/R&D.IK.2

**Revisi** : 3

**Tgl.Efektif** : 17 Maret 2017

### PENYUSUN

### YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
<i>Donald</i>	<i>Mgr.</i>		<i>Fadjar S.</i>	<i>Dir. PRD</i>	

### 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

<p>SERI ISO</p> 	<p><b>INSTRUKSI KERJA Masukan Perancangan Dan Pengembangan Produk</b></p>	<p>Direvisi oleh</p>	<p>Revisi</p>	<p>Disetujui oleh</p>	<p>Tgl. Efektif</p>
		<p>R&amp;D Group Leader</p>	<p>1</p>	<p>MR</p>	<p>10 Maret 2009</p>
		<p>R&amp;D Manager</p>	<p>2</p>	<p>MR</p>	<p>17 Jan 2015</p>
		<p>R&amp;D Manager</p>	<p>3</p>	<p>MR</p>	<p>17 Maret 2017</p>

## 1. RUANG LINGKUP

Instruksi Kerja ini berlaku untuk semua kegiatan masukan perancangan dan pengembangan di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk., yang meliputi :

- 1.1. Pengidentifikasian dan pendokumentasian masukan perancangan dan pengembangan.
- 1.2. Pemilihan masukan perancangan dan pengembangan.

## 2. TUJUAN

Instruksi Kerja ini dimaksudkan untuk :

- 2.1. Memastikan bahwa seluruh masukan perancangan dan pengembangan teridentifikasi dan terdokumentasi.
- 2.2. Memastikan bahwa pemilihan masukan perancangan dan pengembangan sudah ditinjau terlebih dahulu untuk kecukupan persyaratan.
- 2.3. Memastikan bahwa persyaratan-persyaratan yang tidak lengkap atau saling bertentangan diselesaikan dengan orang yang bertanggung jawab atas pemberlakuan persyaratan tersebut.
- 2.4. Memastikan bahwa setiap masukan perancangan dan pengembangan sudah mempertimbangkan hasil-hasil dari setiap kegiatan tinjauan kontrak.

## 3. DEFINISI

### 3.1. Masukan Perancangan dan Pengembangan

Adalah persyaratan-persyaratan masukan perancangan dan pengembangan yang digunakan sebagai acuan dalam kegiatan perancangan dan pengembangan. Berupa :

#### 3.1.1. PDI ( *Product Development Idea* )

Adalah Formulir yang digunakan untuk mengidentifikasi gagasan perubahan produk baru. Formulir ini meliputi Nama Produk Usulan, Fungsi, Rencana Tanggal Dipasarkan, Nomor PDI, Tanggal PDI, Dari/ke, Spesifikasi Produk Usulan dan tanda tangan personil yang mengolah formulir ini

#### 3.1.2. PFI ( *Proposal For Improvement* )


Adalah Formulir yang digunakan untuk mengidentifikasi gagasan perubahan produk yang ada. Formulir ini meliputi Nama Produk Usulan, Fungsi, Rencana tanggal dipasarkan, Nomor PFI, Tanggal PFI, Dari/ke, Perbandingan dan tanda tangan personil yang mengolah formulir ini

#### 3.1.3. PFC ( *Product For Change* )

Adalah Formulir yang digunakan untuk bentuk usulan/permintaan dari Dept. MKT kepada Dept. R&D mengenai perubahan dari produk standar berdasarkan permintaan khusus dari pelanggan.

#### 3.1.4. Surat yang diajukan oleh Manajemen atau Dept. MKT (Email; surat lainnya)

Merupakan surat-surat yang berkenaan dengan perubahan ;Email yang diajukan oleh pihak Manajemen atau Dept. MKT yang akan dijadikan sebagai acuan perubahan dan modifikasi sesuai dengan standar yang diinginkan pelanggan.

<p>SERI ISO</p> 	<p><b>INSTRUKSI KERJA Masukan Perancangan Dan Pengembangan Produk</b></p>	<p><b>Direvisi oleh</b></p>	<p><b>Revisi</b></p>	<p><b>Disetujui oleh</b></p>	<p><b>Tgl. Efektif</b></p>
		R&D Group Leader	△1	MR	10 Maret 2009
		R&D Manager	△2	MR	17 Jan 2015
		R&D Manager	△3	MR	17 Maret 2017

**3.1.5. Sample Product (Produk pesaing; produk yang telah mass pro)**

Merupakan produk pembandingan yang diajukan oleh Manajemen atau Dept. MKT sebagai acuan perubahan atau modifikasi sesuai dengan standar yang diinginkan

**3.1.6 PSD (Product Selection Development)**

Merupakan usulan hasil seleksi atas perubahan perancangan & pengembangan produk yang diinginkan

**3.1.7 Persyaratan Peraturan yang berlaku**

Merupakan semua persyaratan peraturan yang berlaku terkait dengan pengembangan produk, baik persyaratan yang berasal dari dalam negeri (Lokal) atau persyaratan yang berasal dari luar negeri (internasional)

**3.1.8 Kepakatan Kontrak**


Merupakan kesepakatan yang tertuang dalam lembar kerjasama antara pihak ke satu (PT. CINT) dengan buyer yang didalamnya berisi tentang persyaratan-persyaratan yang sudah disepakati

**4. KETENTUAN UMUM**

- 4.1. Setiap masukan perancangan dan pengembangan termasuk persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku, harus diidentifikasi dan didokumentasikan serta pemilihannya ditinjau untuk melihat kecukupan persyaratan.
- 4.2. Manajemen, Dept. MKT dan Dept. PRD harus menyelesaikan persyaratan yang tidak lengkap dan atau saling bertentangan.
- 4.3. Masukan perancangan dan pengembangan harus mempertimbangkan semua persyaratan yang berlaku dari setiap perjanjian kontrak.

**5. TANGGUNG JAWAB**

- 5.1. R&D Manager bertanggung jawab :
  - 5.1.1. Mengidentifikasi dan mendokumentasikan masukan perancangan dan pengembangan.
  - 5.1.2. Melakukan verifikasi dan validasi atas kecukupan masukan perancangan dan pengembangan.
- 5.2. RnD Staff
  - 5.2.1. Mengumpulkan semua masukan yang diperlukan untuk perancangan dan pengembangan
  - 5.2.2. Meninjau, melengkapi dan memperbaharui semua persyaratan yang diperlukan sebagai masukan perancangan dan pengembangan
  - 5.2.3. Melaporkan kepada RND manager persyaratan pengembangan yang sudah lengkap

<p>SERI ISO</p> 	<p><b>INSTRUKSI KERJA Masukan Perancangan Dan Pengembangan Produk</b></p>	<b>Direvisi oleh</b>	<b>Revisi</b>	<b>Disetujui oleh</b>	<b>Tgl. Efektif</b>
		R&D Group Leader	△1	MR	10 Maret 2009
		R&D Manager	△2	MR	17 Jan 2015
		R&D Manager	△3	MR	17 Maret 2017

## 6. PROSES

- 6.1. Memeriksa kelengkapan seluruh masukan perancangan dan pengembangan. Jika lengkap lanjutkan ke proses 6.3.
- 6.2. Jika belum lengkap minta dilengkapi oleh personel yang mengeluarkan persyaratan tersebut.
- 6.3. Memeriksa kelengkapan dan kekonsistenan persyaratan masukan perancangan dan pengembangan. Jika semua persyaratan lengkap dan konsisten lanjutkan ke proses 6.5, jika tidak kembali ke 6.5.
- 6.4. Jika ada yang tidak lengkap dan konsisten, maka minta diselesaikan oleh personel yang mengeluarkan persyaratan tersebut dan kembali ke 6.1..
- 6.5. Mengidentifikasi dan mendokumentasikan seluruh masukan perancangan dan pengembangan.
- 6.6. Melakukan pemilihan masukan perancangan dan pengembangan berdasarkan kebutuhan kecukupan persyaratan masukan kegiatan perancangan dan pertimbangan tinjauan kontrak. Selesai.

## 7. KONDISI KHUSUS

Jika ada persyaratan peraturan masukan perancangan dan pengembangan yang belum tersedia tetapi diminta oleh konsumen dan penting untuk penjaminan kualitas, maka perusahaan dapat menggunakan standard masukan tersebut.

## 8. RECORD

- 8.1. Contoh Form Masukan Perancangan dan Pengembangan

## 9. LAMPIRAN

- 9.1. Formulir Masukan Perancangan dan Pengembangan.

## 10. REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT
- 10.2. Prosedur Perancangan dan Pengembangan Produk.
- 10.3. ISO 9001:2015 8.3.3 “Masukan Perancangan & Pengembangan”
- 10.4. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik