

## LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



**PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.**

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

**Judul : INSTRUKSI KERJA  
TINJAUAN PERANCANGAN DAN  
PENGEMBANGAN PRODUK ( IK-TP3)**

**No. Dokumen** : R&D.P.1/R&D.IK.3

**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



INSTRUKSI KERJA Tinjauan Perancangan Dan Pengembangan Produk	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Group Leader	1	MR	10 Maret 2009
	R&D Manager	2	MR	17 Jan 2015
	R&D Manager	3	MR	17 Mart 2017

## 1. RUANG LINGKUP

Instruksi Kerja ini berlaku untuk semua kegiatan tinjauan, verifikasi, dan validasi Perancangan dan Pengembangan di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk, yang meliputi :

- 1.1. Kegiatan tinjauan dan verifikasi terhadap keluaran tahap perancangan yang kritis yang ditentukan pada saat perencanaan perancangan dan pengembangan.
- 1.2. Kegiatan tinjauan, verifikasi dan validasi terhadap keluaran perancangan dan pengembangan seluruh kegiatan perancangan.

## 2. TUJUAN

Instruksi Kerja ini dimaksudkan untuk :

- 2.1. Memastikan bahwa seluruh tahap kegiatan perancangan dan pengembangan ditinjau untuk melihat kekonsistenan kegiatan perancangan dan pengembangan yang dilakukan.
- 2.2. Memastikan bahwa kegiatan verifikasi dilakukan untuk menjamin bahwa keluaran tahap perancangan dan pengembangan memenuhi persyaratan masukan tahap perancangan dan pengembangan.
- 2.3. Memastikan bahwa validasi perancangan dan pengembangan dilakukan untuk menjamin bahwa produk sesuai dengan persyaratan.
- 2.4. Memastikan bahwa seluruh tinjauan, verifikasi, dan validasi dilakukan oleh personel yang tepat/sah.

## 3. DEFINISI

### 3.1. Masukan Perancangan dan Pengembangan

Adalah persyaratan-persyaratan masukan perancangan dan pengembangan yang digunakan sebagai acuan dalam kegiatan perancangan dan pengembangan. Lihat Daftar Masukan Perancangan dan Pengembangan.

### 3.2. Keluaran Perancangan dan Pengembangan

Adalah hasil dari setiap tahap perencanaan dan pengembangan maupun seluruh kegiatan perancangan dan pengembangan.

### 3.3. Tinjauan Perancangan dan Pengembangan


Adalah kegiatan untuk menjamin kesinambungan kegiatan perancangan dan pengembangan efektif dan konsisten dalam memenuhi persyaratan perancangan.

### 3.4. Verifikasi Perancangan dan Pengembangan

Adalah kegiatan yang dilakukan untuk menjamin bahwa keluaran perancangan dan pengembangan memenuhi persyaratan masukan perancangan dan pengembangan, kegiatan ini meliputi :

- 3.4.1. Kegiatan perhitungan-perhitungan alternatif.
- 3.4.2. Membandingkan perancangan baru dengan suatu perancangan serupa yang sudah teruji.
- 3.4.3. Melaksanakan pengujian dan peragaan.
- 3.4.4. Meninjau dokumen tahap perancangan dan pengembangan sebelum dilepas.

### 3.5. Validasi Perancangan dan Pengembangan

<p>SERI ISO</p> 	<p><b>INSTRUKSI KERJA</b>  <b>Tinjauan Perancangan</b>  <b>Dan Pengembangan</b>  <b>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 Mart 2017

Adalah kegiatan yang dilakukan setelah keluaran perancangan dan pengembangan lolos verifikasi .

#### 4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Peninjauan perancangan dan pengembangan dilakukan setelah seluruh kegiatan tahap perancangan dan pengembangan sudah dilakukan.
- 4.2. Peninjauan perancangan dan pengembangan harus dilakukan oleh fungsi-fungsi organisasi yang berkepentingan terhadap tahap perancangan dan pengembangan yang ditinjau.
- 4.3. Verifikasi perancangan dan pengembangan dilakukan setelah seluruh kegiatan tahap perancangan dan pengembangan yang menghasilkan keluaran perancangan dan pengembangan yang akan diverifikasi sudah dilakukan.
- 4.4. Validasi perancangan dan pengembangan dilakukan setelah lolos seluruh kegiatan tinjauan dan verifikasi perancangan dan pengembangan yang direncanakan.

#### 5. TANGGUNG JAWAB

- 5.1. **MKT Group Leader** bertanggung jawab melakukan peninjauan desain pada tahap yang berhubungan dengan Dept. Marketing.
- 5.2. **R&D Group Leader** bertanggung jawab :
  - 5.2.1. Melakukan peninjauan perancangan dan pengembangan pada tahap yang berhubungan dengan R&D Dept.
  - 5.2.2. Memprakarsai peninjauan dan verifikasi perancangan dan pengembangan.
  - 5.2.3. Memvalidasi perancangan dan pengembangan yang sudah lolos verifikasi.
- 5.3. **QC Group Leader** bertanggung jawab :
  - 5.3.1. Melakukan peninjauan perancangan dan pengembangan pada tahap yang berhubungan dengan bagian QC.
  - 5.3.2. Memvalidasi dan memberi persetujuan lolos verifikasi.

#### 6. PROSES

- 6.1. Memeriksa apakah kegiatan peninjauan dilakukan terhadap suatu tahap perancangan dan pengembangan atau keseluruhan tahap kegiatan perancangan. Jika terhadap suatu tahap perancangan lanjutkan ke proses 6.3.
- 6.2. Jika terhadap keseluruhan tahap kegiatan perancangan dan pengembangan, maka lakukan tinjauan perancangan dengan memeriksa kekonsistenan keseluruhan tahap perancangan dan pengembangan terhadap masukan dan perencanaan perancangan.
- 6.3. Lakukan tinjauan perancangan dengan memeriksa kekonsistenan kegiatan-kegiatan perancangan dan pengembangan pada tahap tersebut terhadap masukan perancangan dan pengembangan dan perencanaan perancangan.
- 6.4. Apakah tahap tersebut/keseluruhan tahap kegiatan perancangan dan pengembangan konsisten terhadap masukan perancangan dan pengembangan dan perencanaan perancangan. Jika konsisten lanjutkan ke proses 6.6.
- 6.5. Jika tidak konsisten buat laporan tinjauan perancangan dan pengembangan selanjutnya proses selesai.
- 6.6. Lihat perencanaan perancangan dan pengembangan apakah tahap perancangan dan pengembangan tersebut direncanakan untuk diverifikasi. Jika direncanakan maka lanjutkan ke proses 6.7 , jika tidak direncanakan proses selesai.
- 6.7. Lakukan verifikasi perancangan dan pengembangan pada tahap perancangan dan pengembangan tersebut dengan
  - 6.7.1. Melakukan perhitungan-perhitungan alternatif, dilakukan jika keluaran tahap tersebut menghasilkan nilai dari suatu perhitungan.



INSTRUKSI KERJA Tinjauan Perancangan Dan Pengembangan Produk	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Group Leader	1	MR	10 Maret 2009
	R&D Manager	2	MR	17 Jan 2015
	R&D Manager	3	MR	17 Mart 2017

- 6.7.2. Membandingkan perancangan baru dengan perancangan sejenis yang sudah teruji, jika ada.
- 6.7.3. Melakukan pengujian dan peragaan, jika output tahap tersebut dapat diuji dan diperagakan.
- 6.8. Lakukan pembuatan laporan verifikasi perancangan dan pengembangan.
- 6.9. Apakah tahap tersebut lolos verifikasi? Jika ya lanjutkan ke proses 6.10, jika tidak laporkan hasil verifikasi selanjutnya proses selesai.
- 6.10. Lakukan proses validasi dengan cara penggunaan produk secara normal oleh pemakai. Jika hasil validasi menyatakan produk tersebut tidak lolos maka buat laporan hasil validasi, jika lolos validasi lanjutkan ke proses 6.11.
- 6.11. Lakukan validasi keluaran perancangan dan pengembangan. Proses selesai.

## 7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Tinjauan, Verifikasi, dan Validasi Perancangan dan Pengembangan dapat dilakukan pada tahap perancangan, walaupun tidak direncanakan pada perencanaan kegiatan perancangan dan pengembangan atas permintaan Manajemen.

## 8. RECORD

- 8.1. Contoh Hasil Tinjauan Perancangan dan Pengembangan
- 8.2. Contoh Hasil Verifikasi Perancangan dan pengembangan
- 8.3. Contoh Laporan Validasi Perancangan dan Pengembangan

## 9. LAMPIRAN

- 9.1. Formulir Tinjauan Perancangan dan Pengembangan
- 9.2. Formulir Verifikasi Perancangan dan Pengembangan
- 9.3. Formulir Validasi Perancangan dan Pengembangan

## 10. REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT.
- 10.2. Prosedur Perancangan dan Pengembangan.
- 10.3. ISO 9001:2015 8.3.6 "Design & Development Changes"
- 10.4. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik