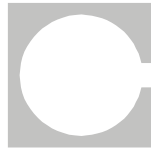


LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

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

No. Dokumen : R&D.P.1.

Revisi : 3

Tgl.Efektif : 20 Februari 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 TERKENDALI

<input type="checkbox"/> Management	<input type="checkbox"/> PPIC MGR	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MR	<input type="checkbox"/> Staff PCH	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> PCH Manager	<input type="checkbox"/> PPD	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> QA Manager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Chief Officer of PCH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> OFF. Of. PCH	<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



PROSEDUR PERANCANGAN DAN PENGEMBANGAN PRODUK	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Manager	2	MR	20 Feb 2015
	R&D Manager	3	MR	20 Feb 2017
	R&D Manager	4	MR	17 Jan 2022

1. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk semua Kegiatan dan Pengembangan produk di lingkungan PT. Chitose Internasional Tbk, yang meliputi :

- 1.1. Perencanaan Perancangan dan Pengembangan
- 1.2. Masukan Perancangan dan Pengembangan.
- 1.3. Keluaran Perancangan dan Pengembangan.
- 1.4. Tinjauan, Verifikasi, Validasi Perancangan dan Pengembangan.
- 1.5. Perubahan Perancangan dan Pengembangan

2. TUJUAN

Prosedur ini dimaksudkan untuk :

- 2.1. Memastikan bahwa seluruh kegiatan perancangan dan pengembangan teridentifikasi dan terdokumentasi.
- 2.2. Memastikan bahwa setiap kegiatan perancangan dan pengembangan terencana untuk setiap tahap-tahap perancangan dan pengembangan serta dapat ditinjau dan diverifikasi.
- 2.3. Memastikan bahwa setiap produk hasil perancangan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

3. DEFINISI

3.1. Masukan Perancangan dan Pengembangan

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

3.2. Keluaran Perancangan dan Pengembangan

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

3.3. Tinjauan (Verifikasi) Perancangan dan Pengembangan

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

- 3.3.1. Kegiatan perhitungan-perhitungan alternatif.
- 3.3.2. Membandingkan desain baru dengan suatu perancangan serupa yang sudah teruji.
- 3.3.3. Melaksanakan pengujian dan peragaan.
- 3.3.4. Meninjau dokumen tahap perancangan dan pengembangan sebelum dilepas.

3.4. Validasi Perancangan dan Pengembangan

Adalah kegiatan yang dilakukan setelah keluaran perancangan dan pengembangan lolos verifikasi, selama tahapan perancangan dapat memenuhi persyaratan

3.5. Pengendalian Perubahan Perancangan dan Pengembangan

Adalah kegiatan yang dilakukan untuk semua perubahan atau modifikasi perancangan dan pengembangan produk

4. KETENTUAN UMUM



PROSEDUR PERANCANGAN DAN PENGEMBANGAN PRODUK	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Manager	2	MR	20 Feb 2015
	R&D Manager	3	MR	20 Feb 2017
	R&D Manager	4	MR	17 Jan 2022

- 4.1. Pertemuan antara Manajemen, Marketing (MKT), Production (PRD) dan Research & Development (R&D) untuk membahas perkembangan proses perancangan dan pengembangan dilakukan dan ditinjau minimal 6 bulan sekali. Pembahasan ini juga dapat dilakukan sebagai Rapat Rencana Kegiatan Perancangan dan Pengembangan.
- 4.2. Perencanaan Perancangan dan Pengembangan
- 4.2.1. Setiap kegiatan perencanaan perancangan dan pengembangan harus dirumuskan secara bersama-sama minimal oleh MKT, R&D dan PRD yang dikoordinasi oleh R&D Group Leader.
- 4.2.2. MKT, R&D dan PRD yang dikoordinasi oleh R&D Group Leader melakukan pembaharuan terhadap rencana perancangan untuk mengantisipasi perkembangan perancangan.
- 4.2.3. Dijelaskan lebih lanjut pada Instruksi Kerja RnD.P.1.IK.1. Perencanaan Perancangan dan Pengembangan
- 4.3. Masukan Perancangan dan Pengembangan
- 4.3.1. Setiap masukan perancangan dan pengembangan termasuk persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku, harus diidentifikasi dan didokumentasikan serta pemilihannya ditinjau untuk melihat kecukupan persyaratan.
- 4.3.2. Manajemen, MKT, RnD dan PRD harus menyelesaikan persyaratan yang tidak lengkap dan atau saling bertentangan.
- 4.3.3. Masukan perancangan dan pengembangan harus mempertimbangkan hasil-hasil dari setiap Kelengkapan Masukan Perancangan antara lain PFI, PDI dan PFC serta Kekonsistenan antara Masukan Desain serta kegiatan tinjauan kontrak.
- 4.3.4. Dijelaskan lebih lanjut pada Instruksi Kerja RnD.P.1.IK.2. Masukan Perancangan dan pengembangan
- 4.4. Keluaran Perancangan dan Pengembangan
- 4.4.1. Keluaran perancangan dan pengembangan harus memenuhi persyaratan masukan perancangan dan pengembangan.
- 4.4.2. Keluaran Perancangan dan pengembangan harus mengacu kepada *standards of acceptability*.
- 4.4.3. Keluaran Perancangan dan pengembangan harus mengidentifikasi karakteristik desain yang sangat penting untuk berfungsinya produk secara aman dan baik.
- 4.4.4. Dokumen keluaran Perancangan dan pengembangan harus ditinjau sebelum disahkan penggunaannya.
- 4.4.5. Dijelaskan lebih lanjut pada Instruksi Kerja RnD.P.1.IK.4. Keluaran Perancangan dan Pengembangan
- 4.5. Tinjauan Perancangan dan Pengembangan
- 4.5.1. Tahapan Perancangan dan pengembangan yang ditinjau minimal harus merupakan tahapan perancangan dan pengembangan yang kritis atau penentu keberhasilan dari seluruh tahapan perancangan dan pengembangan.



PROSEDUR PERANCANGAN DAN PENGEMBANGAN PRODUK	Direvisi oleh	Revisi	Ditetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Manager	2	MR	20 Feb 2015
	R&D Manager	3	MR	20 Feb 2017
	R&D Manager	4	MR	17 Jan 2022

- 4.5.2. Tahapan Perancangan dan pengembangan yang ditinjau harus sudah direncanakan pada perencanaan perancangan dan pengembangan.
- 4.5.3. Setiap peninjauan perancangan harus melibatkan wakil-wakil dari semua fungsi organisasi yang berkepentingan dengan tahapan perancangan dan pengembangan yang sedang ditinjau, demikian juga personel spesialis pada tahap perancangan dan pengembangan tersebut.
- 4.5.4. Setiap Hasil Perancangan dan Pengembangan memperhitungkan kebutuhan sarana dan prasarana
- 4.5.5. Dijelaskan lebih lanjut pada Instruksi Kerja RnD.P.1.IK.3. Tinjauan Perancangan dan Pengembangan

4.6. Verifikasi Perancangan dan Pengembangan

- 4.6.1. Tahapan Perancangan dan pengembangan yang diverifikasi minimal harus merupakan tahapan perancangan dan pengembangan yang kritis atau penentu keberhasilan dari seluruh kegiatan perancangan.
- 4.6.2. Tahapan Perancangan dan pengembangan yang diverifikasi harus sudah direncanakan pada perencanaan perancangan dan pengembangan.

4.7. Validasi Perancangan dan Pengembangan

- 4.7.1. Perancangan yang akan disahkan harus lolos dari kegiatan verifikasi perancangan dan pengembangan.
- 4.7.2. Pengesahan perancangan dapat dilakukan setelah keluaran perancangan dan pengembangan berupa produk akhir dibuat atau sebelum penyelesaian produk jika dirasakan penting.

4.8. Pengendalian Perubahan Perancangan dan Pengembangan

- 4.8.1. Semua perubahan dan atau modifikasi desain harus didokumentasikan, ditinjau, dan dikendalikan oleh Bag. R&D dan Bag. PRD
- 4.8.2. Semua perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan persyaratan kontrak dengan pelanggan harus disetujui oleh MKT Group Leader.
- 4.8.3. Semua perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan kemampuan internal perusahaan (teknologi, finansial dsb) harus disetujui oleh Production Director dan Marketing Director.
- 4.8.4. Perubahan dan atau modifikasi desain dapat diusulkan oleh setiap personel di perusahaan kepada Bagian R&D yang bertugas sebagai koordinator dan pelaksana.
- 4.8.5. Dijelaskan lebih lanjut pada Instruksi Kerja RnD.P.1.IK.5. Pengendalian Perubahan Perancangan dan pengembangan

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. Marketing Group Leader bertanggung jawab :

- 5.1.1. Memberikan masukan perancangan khususnya keinginan pelanggan dan persyaratan kontrak dengan pelanggan.
- 5.1.2. Menyelesaikan persyaratan yang tidak lengkap dan atau bertentangan khususnya yang berhubungan dengan persyaratan kontrak pelanggan.
- 5.1.3. Menyetujui perubahan dan atau modifikasi desain yang berhubungan dengan persyaratan kontrak dengan pelanggan.



PROSEDUR PERANCANGAN DAN PENGEMBANGAN PRODUK	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Manager	2	MR	20 Feb 2015
	R&D Manager	3	MR	20 Feb 2017
	R&D Manager	4	MR	17 Jan 2022

5.2. R&D Group Leader bertanggung jawab :

- 5.2.1. Menyetujui perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan kemampuan internal perusahaan yang diusulkan oleh bawahannya (teknologi, finansial dsb).
- 5.2.2. Memvalidasikan perancangan dan pengembangan yang sudah lolos verifikasi.
- 5.2.3. Memprakarsai pertemuan antara Manajemen, Dept. MKT, Dept. R&D , dan Dept. PRD yang memberikan masukan dalam proses perancangan.
- 5.2.4. Melakukan pengendalian terhadap masukan perancangan dan pengembangan.
- 5.2.5. Melakukan pengendalian terhadap keluaran perancangan dan pengembangan.
- 5.2.6. Memprakarsai peninjauan dan verifikasi perancangan dan pengembangan.

5.3. R&D Team Leader bertanggung jawab :

- 5.3.1. Mengkoordinasikan perencanaan perancangan dan pengembangan.
- 5.3.2. Mengkoordinasikan pembaharuan rencana perancangan dan pengembangan
- 5.3.3. Mengkoordinasikan perubahan dan atau modifikasi perancangan dan pengembangan

5.4. QC Group Leader bertanggung jawab :

- 5.4.1. Meninjau perancangan dan pengembangan.
- 5.4.2. Memverifikasi dan memberi persetujuan lolos verifikasi.

6. PROSES

- 6.1. Membuat rencana kegiatan perancangan dan pengembangan. Lihat IK. Perencanaan Perancangan dan Pengembangan.
- 6.2. Melakukan pengendalian masukan perancangan dan pengembangan. Lihat IK. Masukan Perancangan dan Pengembangan.
- 6.3. Melakukan kegiatan perancangan dan pengembangan sesuai tahap-tahap yang sudah ditetapkan pada perencanaan.
- 6.4. Melakukan pengendalian keluaran perancangan dan pengembangan, termasuk peninjauan, verifikasi, dan validasi perancangan dan pengembangan. Lihat IK. Keluaran Perancangan dan Pengembangan.
- 6.5. Memeriksa apakah ada perubahan dan atau modifikasi perancangan. Jika tidak ada ke proses 6.7.
- 6.6. Jika ada lakukan proses perubahan desain. Lihat IK. Pengendalian Perubahan Perancangan dan Pengembangan.
- 6.7. Kegiatan pengendalian kegiatan perancangan dan pengembangan selesai.

7. KONDISI KHUSUS

- 7.1. Persyaratan masukan perancangan dan pengembangan yang tidak tersedia dari luar perusahaan ditetapkan oleh perusahaan sebagai persyaratan yang harus dipenuhi dalam verifikasi perancangan dan pengembangan.
- 7.2. Penetapan tahap-tahap Peninjauan, Verifikasi dan Validasi ditetapkan pada rencana Perancangan & Pengembangan berdasarkan tahap-tahap yang dinilai penting.
- 7.3. Prosedur Perancangan dan Pengembangan tidak dilakukan dalam kondisi :



PROSEDUR PERANCANGAN DAN PENGEMBANGAN PRODUK	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
	R&D Manager	2	MR	20 Feb 2015
	R&D Manager	3	MR	20 Feb 2017
	R&D Manager	4	MR	17 Jan 2022

7.3.1. Perancangan dan Pengembangan merupakan *produk lama* yang berlangsung pada saat Prosedur tersebut belum diberlakukan,

7.4. Prosedur Perancangan dan Pengembangan dalam kondisi khusus 7.3 akan dilaksanakan dalam kondisi dibentuknya team yang menangani hal tersebut.

7.5. Prosedur Perancangan dan Pengembangan dalam kondisi khusus 7.3 bisa dilakukan bilamana terdapat perubahan atau pengembangan rancangan atas permintaan konsumen/*Buyer*.

8. RECORD

8.1. Dilengkapi di Instruksi Kerja Prosedur ini.

9. LAMPIRAN

9.1. Dilengkapi di Instruksi Kerja Prosedur ini.

10. REFERENSI

10.1. *Quality Manual*

10.2. ISO 9001:2015 8.3 "*Desain & Pengembangan Produk & Layanan*"

10.3. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik