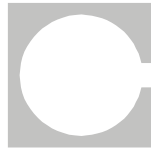


LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



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 BERTHUBUNGAN

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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



| INSTRUKSI KERJA Masukan 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 Maret 2017 |

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.



| INSTRUKSI KERJA Masukan 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 Maret 2017 |

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

Merupakan produk perbandingan 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

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 hasil-hasil dari setiap kegiatan tinjauan kontrak.

5. TANGGUNG JAWAB

- 5.1. R&D Group Leader bertanggung jawab :
 - 5.1.1. Mengidentifikasi dan mendokumentasikan masukan perancangan dan pengembangan.
 - 5.1.2. Melakukan pemilihan masukan perancangan dan pengembangan.

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 kekonsistenan antar persyaratan masukan perancangan dan pengembangan. Jika semua persyaratan konsisten lanjutkan ke proses 6.5.
- 6.4. Jika ada yang bertentangan maka minta diselesaikan oleh personel yang mengeluarkan persyaratan tersebut.
- 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 masukan perancangan dan pengembangan yang belum ada dikeluarkan oleh Pemerintah atau lembaga yang bersangkutan tetapi perusahaan menganggap masukan tersebut penting untuk menjamin produk yang dihasilkan perusahaan maka perusahaan dapat mengeluarkan standard masukan tersebut yang harus disahkan minimal oleh MR.



| INSTRUKSI KERJA Masukan 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 Maret 2017 |

8. RECORD

8.1. Contoh Daftar Masukan Perancangan dan Pengembangan

8.2. Contoh Masukan Perancangan dan Pengembangan

9. LAMPIRAN

9.1. Formulir Daftar masukan Perancangan dan Pengembangan

9.2. Formulir Masukan Perancangan dan Pengembangan.

10. REFERENSI

10.1. *Quality Manual*

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