

## Penyusunan dokumen design phase review di PT Forsta kalmedic global = Preparation of design phase review document at PT Forsta Kalmedic Global

Angelia Yohana Ulina Sinaga, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920534811&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Peningkatan teknologi kesehatan di Indonesia mengakibatkan permintaan alat kesehatan yang semakin meningkat. PT. Forsta Kalmedic Global sebagai salah satu produsen alat kesehatan diharuskan mematuhi standar mutu ISO 13485 dalam merancang, membuat, dan mengelola produk medis. Kontrol desain menjadi kunci dalam memastikan kepatuhan terhadap persyaratan produk dan regulasi yang berlaku. Penelitian ini bertujuan untuk membuat dokumen "Design Phase Review" sebagai alat untuk meninjau setiap tahap desain produk serta untuk mendokumentasikan proses peninjauan tersebut di PT. Forsta Kalmedic Global. Metode penelitian melibatkan studi literatur, observasi langsung kegiatan peninjauan desain di perusahaan, dan diskusi dengan petugas di Departemen Penelitian dan Pengembangan. Hasilnya adalah berhasilnya pembuatan dokumen "Design Phase Review" yang dapat digunakan untuk memudahkan peninjauan desain di setiap tahap pengembangan produk. Dokumen ini membantu memastikan kesesuaian produk dengan kebutuhan pengguna, persyaratan hukum, dan peraturan, serta mengurangi risiko perubahan desain yang tidak terdokumentasi. Meskipun pemenuhan persyaratan kontrol desain telah menjadi isu kritis dalam industri perangkat medis, dokumen ini diharapkan dapat meningkatkan pengendalian kualitas desain produk di PT. Forsta Kalmedic Global..... The advancement of healthcare technology in Indonesia has led to an increased demand for medical devices. Companies like PT. Forsta Kalmedic Global are obligated to adhere to ISO 13485 quality standards in designing, manufacturing, and managing medical products. Design control is essential in ensuring compliance with product requirements and applicable regulations. This research aims to create a "Design Phase Review" document as a tool for reviewing each stage of product design and documenting the review process at PT. Forsta Kalmedic Global. The research methodology involves a literature study, direct observation of design review activities within the company, and discussions with officers in the Research and Development Department. The outcome is the successful development of the "Design Phase Review" document, which streamlines the design review process at every stage of product development. This document helps ensure product alignment with user needs, legal requirements, and regulations, while reducing the risk of undocumented design changes. Despite the ongoing challenge of meeting design control requirements in the medical device industry, this document is expected to enhance the quality control of product design at PT. Forsta Kalmedic Global.