

## 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/R&D.IK.5

**Revisi** : 3

**Tgl.Efektif** : 17 Maret 2017

### PENYUSUN

### YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
Donald	Mgr.		Fadjar S.	Dir. PRD.	

### 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 Pengendalian Perubahan 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 perubahan atau modifikasi perancangan dan pengembangan PT. Chitose Internasional Tbk.

## 2. TUJUAN

Instruksi Kerja ini dimaksudkan untuk memastikan bahwa setiap perubahan dan atau modifikasi desain diidentifikasi, didokumentasi, ditinjau, dan disetujui oleh personel yang berwenang sebelum diterapkan.

## 3. DEFINISI

### 3.1. Desain

Adalah rancangan dari suatu produk atau benda yang akan dibuat dan sudah disahkan namun belum diproduksi.

### 3.2. Modifikasi Desain

Adalah penambahan atau pengurangan terhadap perancangan namun tidak merubah bentuk utama dari perancangan yang sudah disahkan namun belum diproduksi.

## 4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Semua perubahan dan atau modifikasi perancangan harus didokumentasikan dan ditinjau oleh R&D Group Leader dan PRD Group Leader.
- 4.2. Semua perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan persyaratan kontrak dengan pelanggan harus disetujui oleh MKT Group Leader.
- 4.3. Semua perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan kemampuan internal perusahaan (teknologi, finansial dsb) harus disetujui oleh Production Director.
- 4.4. Perubahan dan atau modifikasi desain dapat diusulkan oleh setiap personel di perusahaan kepada Dept. R&D yang bertugas sebagai koordinator dan pelaksana.

## 5. TANGGUNG JAWAB

### 5.1. MKT Group Leader bertanggung jawab :

- 5.1.1. Menyetujui perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan persyaratan kontrak dengan pelanggan.

### 5.2. R&D Group Leader bertanggung jawab :

- 5.2.1. Menyetujui perubahan dan atau modifikasi perancangan yang berhubungan dengan kemampuan internal perusahaan (teknologi, finansial dsb).
- 5.2.2. Mengkoordinasi perubahan dan atau modifikasi perancangan.

### 5.3. QC Group Leader bertanggung jawab :

- 5.3.1. Meninjau perubahan dan modifikasi perancangan.

## 6. PROSES

- 6.1. Mengidentifikasi dan mendokumentasikan perubahan perancangan.
- 6.2. Melakukan tinjauan terhadap perubahan perancangan dengan melihat konsistensi perubahan terhadap persyaratan perancangan.
- 6.3. Jika hasil tinjauan menunjukkan konsistensi perubahan perancangan maka lanjutkan ke proses 6.5.
- 6.4. Jika tidak konsisten maka buat laporan tinjauan perubahan desain kemudian proses selesai.



INSTRUKSI KERJA Pengendalian Perubahan 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

- 6.5. Lakukan persetujuan terhadap perubahan perancangan oleh :
- 6.5.1. R&D Group Leader. jika perubahan perancangan berhubungan dengan kemampuan internal perusahaan.
  - 6.5.2. MKT Group Leader jika perubahan perancangan berhubungan dengan persyaratan kontrak dengan pelanggan.

## 7. KONDISI KHUSUS

Perubahan perancangan dapat dilakukan tanpa persetujuan Director Production maupun MKT Manager jika diminta oleh Manajemen.

## 8. RECORD

8.1. Contoh Hasil Rapat Perubahan Perancangan dan Pengembangan

## 9. LAMPIRAN

9.1. Formulir Pengesahan Perubahan Perancangan dan Pengembangan

## 10. REFERENSI

- 10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT.
- 10.2. Prosedur Perancangan dan Pengembangan.
- 10.3. ISO 9001:2015 Elemen 8.3.4 "*Pengendalian Desain dan Pengembangan*"
- 10.4. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik