1. **Validasi**

Disiapkan	Diperiksa	Disetujui
Document Control	**Kepala Compliance**	**General Manager**

2. **Distribusi**

No.	Jabatan	Deskripsi Dokumen	Tanggal
1.	Director	Salinan 1	18-01-2019
2.	General Manager	Salinan 2	18-01-2019
3.	Administration Manager	Salinan 3	18-01-2019
4.	Compliance Head	Salinan 4	18-01-2019

3. **Revisi**

Rev.	Tanggal	Direvisi Oleh	Bagian	Keterangan Revisi
001	09-07-2019		Document Revisi	Perubahan Waktu Pelaksanaan & Penambahan target

I. **TUJUAN**

Sebagai panduan dalam pelaksanaan recall atau penarikan produk yang diproduksi PT XXXX agar apabila terjadi penyimpangan sehingga membahayakan keselamatan manusia atau dapat merusak citra perusahaan.

II. **RUANG LINGKUP**

Dokumen ini memuat tahapan-tahapan Recall mulai dari rapat penetapan recall, pernyataan dari manajemen, penetapan teknis, sosialisasi rencana recall, pelaksanaan, evaluasi dan penanganan produk recall sampai rapat penutupan recall. Pelaksanaan recall dilaksanakan selama 4 jam (Lokal) dan 6 jam (Ekspor) dari dimulainya mock recall.

III. **DEFINISI**

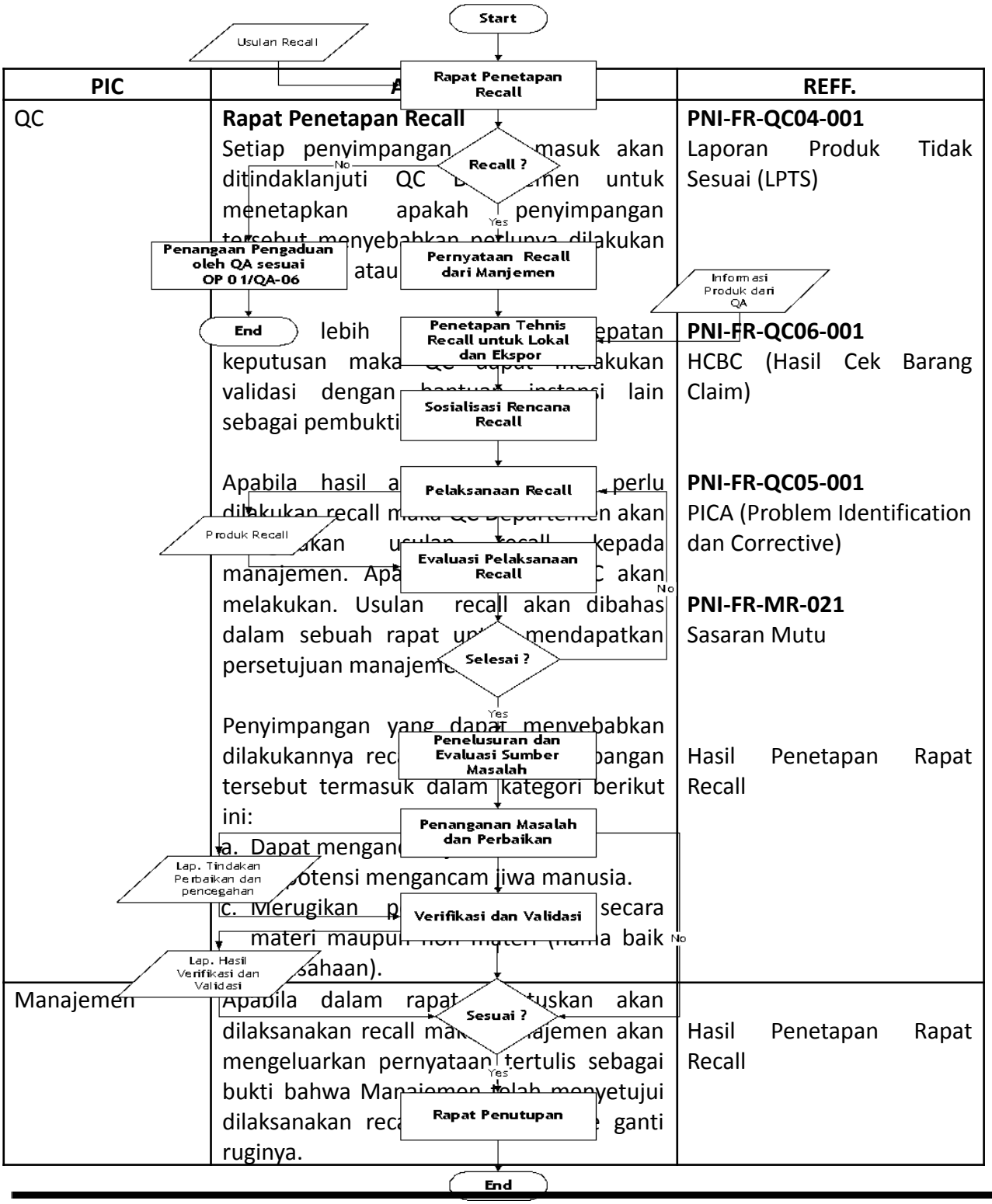
Tidak Ada

IV. **REFERENSI DOKUMEN**

4.1. ISO 9001:2015, klausul 8.2; 8.5; 9.1; 10.2; 10.3

4.2. ISO 22000:2018, klausul 8.9.4; 8.9.5; 10.1; 10.2; 10.3

V. **Alur Proses**



PIC	A	REFF.
QC	**Rapat Penetapan Recall** Setiap penyimpangan yang masuk akan ditindaklanjuti QC Departemen untuk menetapkan apakah penyimpangan tersebut menyebabkan perlunya dilakukan recall atau tidak. Apabila hasil analisa lebih lanjut tidak ditemukan kesepatan keputusan maka QC dapat melakukan validasi dengan bantuan instansi lain sebagai pembuktian. Apabila hasil analisa perlu dilakukan recall maka QC Departemen akan mengusulkan usulan recall kepada manajemen. Apabila QC akan melakukan. Usulan recall akan dibahas dalam sebuah rapat untuk mendapatkan persetujuan manajemen. Penyimpangan yang dapat menyebabkan dilakukannya recall penyimpangan tersebut termasuk dalam kategori berikut ini: a. Dapat mengan potensi mengancam jiwa manusia. c. Merugikan p secara materi maupun non materi (nama baik sahaan).	**PNI-FR-QC04-001** Laporan Produk Tidak Sesuai (LPTS) **PNI-FR-QC06-001** HCBC (Hasil Cek Barang Claim) **PNI-FR-QC05-001** PICA (Problem Identification dan Corrective) **PNI-FR-MR-021** Sasaran Mutu Hasil Penetapan Rapat Recall
Manajemen	Apabila dalam rapat tuskan akan dilaksanakan recall ma jemen akan mengeluarkan pernyataan tertulis sebagai bukti bahwa Manajemen telah menyetujui dilaksanakan reca ganti ruginya.	Hasil Penetapan Rapat Recall

Catatan : 1. Dokumen Asli dari prosedur ini dipelihara oleh Document Controller.

2. Salinan dari dokumen asli, bila akan digunakan sebagai referensi kerja harus mendapat pengesahan dari Document Controller.

QC	QC Departemen akan menindaklanjuti penyimpangan sesuai dengan prosedur penanganan pengaduan konsumen.	**PNI-PR-QC-006** Prosedur Penanganan Keluhan Pelanggan
PIC	**AKTIVITAS**	**REFF.**
QC	**Persiapan Recall** Di luar situasi Recall yang belum tentu ada, pihak QC harus melakukan MOCK RECALL minimal 1 kali dalam 1 tahun. Jika terjadi recall, maka pihak QC harus mendapatkan data sebagai berikut: a. Semua data produk yang keluar dari gudang FG harus dicatat. Data tersebut meliputi: nomer Order Form (OF) atau nomer request, tujuan distribusi, jenis produk, tipe FG, jumlah produk, kode produksi, dan kode trace. b. Semua data produk yang keluar dari gudang Distributor harus dicatat. Data tersebut meliputi: nomer OF, tujuan distribusi, jenis produk, tipe pengemasan, jumlah produk, kode produksi, dan kode trace. c. Semua data produk yang keluar dari gudang Depo atau Agen harus dicatat. Data tersebut meliputi: nomer OF, tujuan distribusi, jenis produk, tipe pengemasan, jumlah produk, kode produksi, dan kode trace. d. Semua data produk yang keluar dari Outlet harus dicatat. Data tersebut meliputi: jenis produk, tipe pengemasan, jumlah produk, kode produksi, dan kode trace. e. Tentukan penanggung jawab setiap area distribusi.	
QC	**Teknis Recall Lokal**	

	Departemen QC memberikan informasi dan data yang berhubungan dengan produk yang akan di-recall. Data yang akan dikeluarkan QC meliputi : ● Jenis Produk ● Tipe Pengemasan ● Kode Produksi ● Kode Trace ● Jumlah Produk	**PNI-FR-QC04-001** Laporan Produk Tidak Sesuai (LPTS)
Marketing, Sales Distributor Lokal	Marketing mengeluarkan informasi mengenai : ● Jumlah Customer ● Area Distribusi ● Informasi produk yang didistribusikan ke tiap Customer ● Buat jalur komunikasi timbal balik antara QC, Marketing and Sales dan Distributor untuk kelancaran Proses Recall. Mengeluarkan informasi mengenai: ● Area distribusi ● Jumlah depo, agen, outlet, dan retail ● Informasi produk yang didistribusikan ke tiap Depo, Agen, Outlet, dan Retail ● Estimasi lamanya dan biaya recall di tiap area distribusi ● Estimasi keberhasilan recall Berdasarkan data-data di atas, mendiskusikan sistem recall yang akan digunakan dan bagaimana sistem ganti ruginya.	
QC	**Teknis Recall Ekspor** Departemen QC memberikan informasi dan data yang berhubungan dengan produk yang akan di-recall. Data yang akan dikeluarkan QC meliputi : ● Nomer OF ● Negara tujuan ● Jenis Produk ● Tipe Pengemasan ● Kode Produksi	

Marketing, Sales	● Kode Trace Marketing mengeluarkan informasi mengenai : ● Penanggung jawab tiap negara distributor ● Estimasi lamanya dan biaya recall ● Estimasi keberhasilan recall	
PIC	**AKTIVITAS**	**REFF.**
Distributor Luar Negeri	Mengeluarkan informasi mengenai: ● Penanggung jawab tiap daerah ● Jumlah agen, outlet, retail dan jalur distributor lainnya ● Estimasi lamanya dan biaya recall di tiap area distribusi ● Estimasi keberhasilan recall	
QC, Marketing and Sales	**Sosialisasi Rencana Recall** Marketing and Sales akan mensosialisasikan kepada pihak eksternal dalam hal ini semua distributor lokal dan ekspor mengenai rencana recall termasuk jadwal dan tehnis pelaksanaannya sedangkan QC Departemen akan mensosialisasikan kepada pihak internal.	
QC	**Pelaksanaan Recall** Pelaksanaan recall secara sistem berada di bawah tanggungjawab QC Departemen sedangkan pelaksanaan di lapangan di bawah koordinasi Marketing and Sales Department, baik yang Lokal maupun Ekspor. Semua produk yang berhasil di-recall dikembalikan ke Gudang Finished Goods (Lokal) atau Gudang Distributor masing-masing negara (Ekspor) untuk dianalisa dan ditetapkan penanganannya oleh QC Departemen. Sebagai bahan	**PNI-FR-QC06-001** HCBC (Hasil Cek Barang Claim) **PNI-FR-QC05-001** PICA (Problem Identification dan Corrective)

	analisa, QC membutuhkan sample minimal 1 box.	
QC	**Evaluasi Pelaksanaan Recall** Departemen QC melakukan evaluasi terhadap pelaksanaan recall yang bertujuan untuk mengetahui keefektifan, keberhasilan dan kesesuaian jenis dan jumlah produk recall. Keberhasilan recall diukur dengan membandingkan data hasil recall dengan data awal yang dikeluarkan departemen QC yaitu kesesuaian jenis dan jumlah produk, kesesuaian estimasi keberhasilan. Target kesesuaian dan keberhasilan recall untuk produk adalah 100% baik yang lokal maupun ekspor.	
	Dari hasil evaluasi ini maka akan didapatkan informasi dan data tentang kendala-kendala dalam pelaksanaan recall.	Hasil Analisa Recall
QC	**Penelusuran Dan Evaluasi Sumber Masalah** Kendala-kendala dalam pelaksanaan recall akan ditelusuri QC sehingga dapat diketahui sumber masalahnya. QC akan melakukan evaluasi sumber masalah untuk menentukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang akan diambil.	**PNI-FR-QC05-001** PICA (Problem Identification dan Corrective)
QC, Marketing and Sales	**Penanganan Masalah Dan Pelaksanaan Perbaikan** ● QC dan Marketing and Sales Department akan memutuskan solusi dari masalah recall tersebut. ● Apabila dari hasil diskusi QC dan Marketing and Sales dibutuhkan sebuah kerja tim maka akan dibentuk Tim CIT (Continous Improvement Team) untuk menyelesaikan permasalahan. ● Tindakan perbaikan yang dikerjakan harus sesuai dengan tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah direncanakan sebelumnya dan disetujui Manajemen. Pelaksanaan perbaikan	**PNI-FR-QC05-002** PTPP/Corrective Action Report

Gudang FG QC	dapat langsung ditangani QC atau Tim Improvement sesuai besar dan kecilnya masalah. ● Catatan tindakan perbaikan dan pencegahan dibuat dalam Corrective and Preventive Action Report (CPAR) dan di dokumentasikan oleh QC. ● Penanganan produk recall di gudang harus dipisahkan dan diberi tanda yang jelas sehingga tidak tercampur dengan produk lain yang standar. ● Departemen QC bertanggung jawab untuk memutuskan tindak lanjut produk hasil recall yang ada di gudang Finished Goods. ● Setiap keputusan tindak lanjut harus mendapatkan persetujuan Manajemen.	
QC	**Verifikasi Dan Validasi** ● Verifikasi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk memastikan semua berjalan sesuai dengan sistem. ● Validasi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk membuktikan apakah yang dikerjakan sudah benar dan sesuai terget. Untuk pembuktian, apabila diperlukan dapat menggunakan jasa instansi lain. ● Tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan akan diverifikasi dan divalidasi oleh QC untuk mengetahui kesesuaian dan keberhasilannya dengan sasaran yang ditetapkan sebelumnya.	**PNI-FR-QC05-002** PTPP/Corrective Action Report
QC, Marketing and Sales, Top Management	**Rapat Penutupan** Bila hasil verifikasi dan validasi menunjukan semua berjalan sesuai sistem dan mencapai target yang telah ditetapkan maka departemen QC dan Manajemen akan mengadakan rapat penutupan sebagai tanda selesainya pelaksanaan recall. Marketing and Sales menginformasikan ke semua customer mengenai hasil rapat penutupan ini.	

Notes:

Dalam hal recall, ada beberapa hal yang perlu diperhatikan:

A. Hal-hal yang harus dilakukan:
   1. Ajukan usulan recall ke manajemen apabila ditemukan penyimpangan yang termasuk kategori Recall
   2. Memberikan data dan informasi yang benar sehubungan dengan proses recall.
   3. Tetapkan jadwal recall dan informasikan kepada semua pihak yang terkait.
   4. Daftar semua distributor lokal dan ekspor, Depo, Agen, Outlet dan Retail yang ada.
   5. Dokumentasikan dengan benar dan lengkap semua data produk yang didistribusikan.
   6. Dokumentasikan tindakan perbaikan dan pencegahan yang ditetapkan.
   7. Pendataan semua produk yang berhasil di-recall.
   8. Melakukan evaluasi dan Menindaklanjuti produk hasil recall.

B. Hal-hal yang tidak boleh dilakukan:
   1. Memberikan informasi dan data yang salah untuk keperluan pelaksanaan recall.
   2. Tidak menindaklanjuti temuan penyimpangan.
   3. Mengambil kesimpulan yang salah terhadap penyimpangan yang terjadi.
   4. Tidak melaksanakan recall untuk penyimpangan berbahaya.
   5. Tidak mendokumentasikan produk yang didistribusikan dengan benar dan lengkap.
   6. Tidak menindaklanjuti dan mendata produk yang berhasil direcall.
   7. Melakukan recall secara tidak menyeluruh.

C. Masalah dan penanganannya:
   1. Hasil analisa penyimpangan diragukan, segera minta bantuan lembaga lain yang terakreditasi untuk melakukan analisa bahaya.
   2. Produk tidak dapat di-recall semua, buat berita acara dan bandingkan dengan estimasi yang dibuat oleh Marketing and Sales.
   3. Data produk tidak lengkap maka semua produk sejenis di area dimana ditemukannya produk tersebut dapat di-recall semua.

Catatan : 1. Dokumen Asli dari prosedur ini dipelihara oleh Document Controller.

2. Salinan dari dokumen asli, bila akan digunakan sebagai referensi kerja harus mendapat pengesahan dari Document Controller.