



## PROSEDUR MUTU

No.Dokumen : BKI.PM.MKT.06

No. Revisi. : 01

Tanggal : 18 September 2023

Halaman : 1 / 4

JUDUL :

**RECALL, MANDATORY RECALL dan VOLUNTARY RECALL**

### CATATAN REVISI

No.	Tanggal	Revisi/Perubahan	Halaman
1	18 September 2023	Ruang Lingkup, Prosedur, Dokumen Terkait	Semua

**Disusun oleh,**

**Diperiksa oleh**

**Disetujui oleh,**

Ka. Bag. Penjualan dan Pemasaran

Management Representative

Senior Oprasional Manager



## PROSEDUR MUTU

No.Dokumen : BKI.PM.MKT.06

No. Revisi. : 01

Tanggal : 18 September 2023

Halaman : 2 / 4

JUDUL :

**RECALL, MANDATORY RECALL dan VOLUNTARY RECALL**

### 1. Tujuan.

Tujuan dari usaha penarikan atau penarikan kembali produk PT. Beauty Kasatama Indonesia adalah untuk:

- Melindungi kesehatan dan keselamatan konsumen.
- Mematuhi peraturan Negara yang berlaku.
- Melindungi dan meningkatkan citra perusahaan yang positif.

### 2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk manajemen insiden terkait penarikan produk (*withdrawal*) dan penarikan kembali produk (*recall*), dan **pemberian informasi dan/atau nasihat kepada customer.**

### 3. Definisi

- 3.1 Penarikan kembali (*Recall*)** adalah Sebuah tindakan penarikan produk karena ketidaksesuaian keamanan produk dari perusahaan produsen yang dipasarkan atau dinilai melanggar hukum. badan negara karena tidak memenuhi peraturan atau persyaratan, produk sudah sampai ke pelanggan atau konsumen.
- 3.2 Penarikan Wajib (*Mandatory Recall*)** adalah Penarikan yang diperintahkan oleh Lembaga Berwenang (dalam hal ini besar kemungkinan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia).
- 3.3 Penarikan Sukarela (*Voluntary Recall*)** adalah Penarikan yang diprakarsai secara sukarela atau langsung oleh pemilik Izin Edar Produk.
- 3.4 Penarikan produk (*Withdrawal*)** dilakukan jika ditemukan ketidaksesuaian pada produk terkait kualitas saat telah dikirim, namun belum sampai ke pelanggan atau konsumen atau masih dalam wilayah pemeriksaan Negara tujuan ekspor.

### 4. Prosedur.

- Informasi ketidaksesuaian yang menyebabkan Recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall atau withdrawal dapat berasal dari temuan internal Perusahaan, Supplier, Pelanggan atau Instansi Pemerintah. Recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall dan Withdrawal harus diinformasikan kepada supplier, pelanggan, badan sertifikasi dan instansi pemerintah.
- Mengidentifikasi personil utama yang bertanggung jawab pada penarikan (*withdrawal*), Mandatory Recall, Voluntary Recall dan penarikan kembali (*recall*).
- Identifikasi barang dan kode produk yang terkena withdrawal, Mandatory Recall, Voluntary Recall, Recall yang tersimpan dalam area gudang dan memastikan tidak dilakukan pengiriman terhadap produk tersebut.
- Tim personel utama akan menghubungi pihak-pihak yang dapat membantu dalam pelaksanaan recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall atau withdrawal.
- Menginformasikan supplier untuk menghentikan pengiriman ke gudang.
- Mengidentifikasi barang yang telah terkirim ke pelanggan Distributor dan End User
- Membuat dan mengumumkan surat pemberitahuan kepada pelanggan mengenai informasi ketidaksesuaian yang ditemukan dan melakukan penarikan kembali.**
- Semua barang yang telah di recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall atau withdrawal harus ditempatkan di area karantina, di beri indentitas “Barang recall / Mandatory Recall / Voluntary Recall” dan terpisah dengan barang yang bagus.
- Melakukan traceability pada produk recall untuk menemukan penyebab masalah dan mengambil langkah-langkah yang tepat dan berlaku, untuk mencegah terjadinya kembali.
- Melakukan evaluasi tingkat bahaya produk dan memastikan akar masalah dapat ditemukan.
- Jika barang yang terkena recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall atau withdrawal tidak dapat diperbaiki, maka dilakukan proses pemusnahan barang dan membuat berita acara pemusnahan barang. Kriteria barang yang harus dimusnahkan salah satunya adalah produk-produk yang terkontaminasi najis



## PROSEDUR MUTU

No.Dokumen : BKI.PM.MKT.06

No. Revisi. : 01

Tanggal : 18 September 2023

Halaman : 3 / 4

JUDUL :

**RECALL, MANDATORY RECALL dan VOLUNTARY RECALL**

atau sesuatu yang bias merubah status kehalalan produk sesuai kriteria yang terdapat **di ketentuan SJPH.**

- 4.12 Jika barang yang terkena recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall atau withdrawal dapat dilakukan rework maka perlu dibuatkan laporan rework dan dilakukan pengujian produk kembali sampai memastikan semua ketidaksesuaian tidak terjadi kembali. Beberapa contoh penyebab recall yang dapat diperbaiki atau rework : kesalahan penulisan expired date, kekurangan tulisan Izin Edar di kemasan, dan lain sebagainya.
- 4.13 Melakukan tindakan koreksi untuk memastikan ketidaksesuaian tidak terjadi kembali.
- 4.14 Melaporkan hasil investigasi dan tindakan koreksi terhadap pelanggan, instansi pemerintah dan badan sertifikasi bahwa recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall dan withdrawal telah ditindaklanjuti.
- 4.15 Prosedur penarikan kembali produk dan penarikan diuji setiap 1 tahun sekali dengan cara yang menjamin bahwa operasinya efektif. Hasil uji disimpan dan mencakup penentuan waktu kegiatan utama. Hasil tes pada setiap penarikan kembali yang sebenarnya harus digunakan untuk meninjau prosedur dan melaksanakan pengembangan yang diperlukan.
- 4.16 Saat penarikan kembali produk, Lembaga Sertifikasi yang menerbitkan sertifikat yang update untuk perusahaan, diberitahukan dalam waktu tiga hari kerja mengenai mengeluarkan keputusan withdrawal, Mandatory Recall, Voluntary Recall, recall.
- 4.17 **Jika terdapat recall, maka dapat melakukan koordinasi dengan department legal untuk melaporkan ke e-report.**

### 5. Dokumen Terkait.

- 5.1. Prosedur Distribusi Barang (BKI.PM.GUD.05)
- 5.2. Prosedur Penanganan Keluhan Pelanggan (BK.PM.MKT.03)
- 5.3. Prosedur Penanganan Produk Retur/Kembalian (BK.PM.MKT.04)
- 5.4 Spesifikasi Produk (BKI.PM.R&D 01)
- 5.5 SOP Pemusnahan Produk (BKI.PM.GUD.03)**

### 6. Catatan Mutu.

- 6.1 Form Recall/Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdarwal (BKI.FM.MKT.24)
- 6.2 Tim Recall
- 6.3 Pemberitahuan Pelanggan, dan Supplier (BKI.FM.MKT.14)



## PROSEDUR MUTU

No.Dokumen : BKI.PM.MKT.06

No. Revisi. : 01

Tanggal : 18 September 2023

Halaman : 4 / 4

JUDUL :

**RECALL, MANDATORY RECALL dan VOLUNTARY RECALL**

### 7. Isi Prosedur.

PROSEDUR	KEGIATAN	PENANGGUNG JAWAB	REFERENSI
<pre> graph TD     Mulai([Mulai]) --&gt; Informasi[Informasi ada ketidaksesuaian produk]     Informasi --&gt; Identifikasi[Identifikasi Produk]     Identifikasi --&gt; Recall[Recall, Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdrawal]     Recall --&gt; Karantina[Karantina Produk]     Karantina --&gt; Analisa{Analisa Produk Evaluasi}     Analisa -- Y --&gt; Pemusnahan[Pemusnahan]     Pemusnahan --&gt; selesai([selesai])     Analisa -- N --&gt; ReWork[Re Work]     ReWork --&gt; Analisa           </pre>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menginformasikan kepada tim produk recall terkait ada ketidak sesuaian produk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bagian Penjualan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surat Pemberitahuan Recall kepada pelanggan</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan identifikasi produk</li> <li>Melakukan penarikan produk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tim Produk Recall/Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdrawal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Form Recall/ Mandatory Recall/ Voluntary Recall/ Withdrawal</li> <li><b>Pemberitahuan Pelanggan</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyimpan produk Recall/Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdrawal di ruangan khusus</li> <li>Menganalisa produk mencari penyebab, dan mengevaluasi tingkat bahaya produk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tim Produk Recall/Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdrawal</li> <li>Quality Control</li> <li>Produksi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berita Acara Recall/Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdrawal</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>“Ya” akan dilakukan pemusnahan produk atau “No” melakukan re work (Re work selesai produk akan kembali ke Gudang)</li> <li>Melakukan Tindakan koreksi untuk memastikan ketidaksesuaian tidak terjadi kembali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quality Control</li> <li>Produksi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Berita Acara Pemusnahan Produk</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Membuat laporan produk recall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tim Produk Recall/Mandatory Recall, Voluntary Recall / Withdrawal</li> </ul>	