

Prosedur Release dan Hold

1. Tujuan :

Menetapkan langkah-langkah yang dilakukan dalam proses *release* dan *hold* produk.
Memastikan bahwa produk yang di-*release* sudah sesuai standar yang ditetapkan.
Memastikan bahwa produk yang di *release* sudah sesuai persyaratan spesifikasi dokumen.

2. Ruang Lingkup :

Bahan baku, bahan penunjang, bahan kemasan, dan produk akhir mulai dari penerimaan, proses produksi, hingga produk sampai di *finish good*.

3. Acuan :

PM PP 40 Pedoman Mutu – Keamanan Pangan Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai

4. Definisi :

Prosedur *release* dan *hold* secara umum menggambarkan tindakan apa yang dilakukan apabila ditemukan suatu ketidaksesuaian terhadap bahan baku dan produk akhir
Produk *reject* adalah produk yang tidak sesuai dengan spesifikasi yang berlaku dan pada produk tersebut akan diberik status hold
4.3 Produk dengan status *release* adalah produk yang bahan baku dan proses nya tidak ditemukan ketidaksesuaian dan sesuai spesifikasi, sehingga produk tersebut bisa untuk diproses lebih lanjut atau diedarkan.

5. Penanggung jawab pengendalian:

Bagian produksi bertanggung jawab terhadap proses produksi dan standar proses kerja sesuai SOP.
Bagian QC dan QA bertanggung jawab terhadap kualitas produk yang di-*release*.
Bagian produksi dan *Warehouse* bertanggung jawab dalam mengkoordinir pelaksanaan verifikasi ulang untuk produk yang berstatus *HOLD* berdasarkan rekomendasi dari bagian QC.

6. Prosedur Release Produk :

QC memeriksa semua bahan baku dan bahan penunjang yang masuk, jika dari hasil sampling pemeriksaan tidak sesuai spesifikasi, bahan baku dan bahan penunjang akan ditolak atau di retur. Bahan baku dan bahan penunjang yang sudah sesuai spesifikasi dapat diterima dan di-*release* untuk diproses lebih lanjut.

QC memeriksa setiap tahapan proses produksi dan dicatat dalam dokumen control. QC melakukan sampling per batch produksi dan dilakukan uji organoleptik. Jika hasil uji organoleptik sudah sesuai spesifikasi, produk akan di-*release*. Jika tidak sesuai spesifikasi produk akan di *reject*.

QC mengambil sampel produk perbatch untuk dilakukan analisa ke bagian Laboratorium.

Hasil analisa dari laboratorium jika sudah sesuai standar akan diserahkan ke bagian QA untuk di-*release* dan diterbitkan CoA, Jika hasil analisa Laboratorium tidak sesuai standar akan dilakukan pengujian ulang maksimal 2 kali ulangan. Jika sudah 2 kali ulangan ternyata hasilnya belum sesuai standar, maka akan diinformasikan ke manajemen apakah produk tersebut akan di-*reject* atau dimusnahkan. Jika tidak sesuai spesifikasi produk akan diberi status *hold*.

Setelah menerima CoA dari bagian Laboratorium, QC akan memberikan status akhir produk *release* dan menginformasikannya ke bagian *Warehouse*.

7 Prosedur Hold Produk :

Produk akhir maupun produk yang masih dalam proses yang tidak sesuai standar spesifikasi atau karena hasil kalibrasi alat ukur terdapat penyimpangan maka akan diberikan status *HOLD* oleh QC sebelum ada keputusan lebih lanjut.

Bagian produksi melakukan perbaikan produk *HOLD* berdasarkan rekomendasi dari bagian QC.

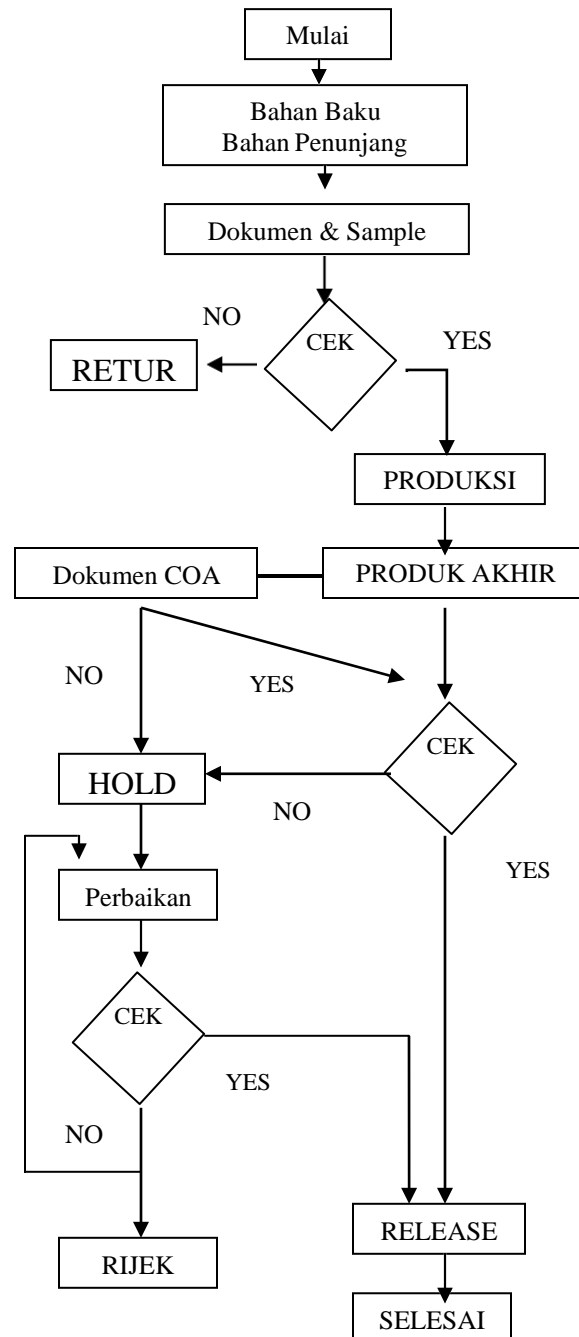
Bagian QC memeriksa hasil perbaikan produk yang di *HOLD*, jika telah memenuhi standar maka akan di *release* dan jika tidak memenuhi standar akan direkomendasikan untuk dilakukan perbaikan ulang.

Bagian QC akan memberikan status *reject*, jika setelah perbaikan ulang masih tidak memenuhi standar.

8. Penanganan Ketidaksesuaian

Penanganan terhadap ketidaksesuaian produk secara umum diatur pada PS QA 03 – Prosedur Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai.

Lampiran 1. Diagram *RELEASE* dan *HOLD*



Aktivitas Proses	Parameter	Metode Pemeriksaan	Dokumentasi; Prosedur	PIC	STATUS RELEASE	STATUS HOLD	TINDAKAN KOREKSI STATUS HOLD
PENERIMAAN BAHAN BAKU & BAHAN PENUNJANG							
Penerimaan Bahan Padat dan Cair	Kenampakan Produk (warna,tekstur)	Sensori/visual (sampling)	IK QW 04 & IK QW 05	QC Warehouse	Tidak ada penyimpangan sampel uji atau penyimpangan tidak melebihi batas spesifikasi	Jika penyimpangan dari sampel uji melebihi batas spesifikasi	Produk diretur; tidak digunakan
	Kelengkapan dokumen (CoA, MSDS, sertifikat Halal)	Inspeksi	IK QW 04 & IK QW 05	QC Warehouse	Dokumen lengkap	Dokumen tidak lengkap	Dokumen dilengkapi sesuai persyaratan; bila tetap tidak lengkap, produk diretur
	Berat	Penimbangan (timbangan)	IK QW 04 & IK QW 05	QC Warehouse	Tidak ada penyimpangan berat sampel uji atau penyimpangan berat tidak melebihi batas spesifikasi	Jika penyimpangan berat dari sampel uji melebihi batas spesifikasi	Produk diretur, tidak digunakan
	Label, Kondisi kemasan	Visual	IK QW 04 & IK QW 05	QC Warehouse	Label sesuai spesifikasi, kemasan sesuai spesifikasi	Label tidak sesuai spesifikasi, kemasan pecah/bocor	Produk diretur, tidak digunakan
	Kontaminasi benda Asing	Visual	IK QW 04 & IK QW 05	QC Warehouse	Tidak ada kontaminasi	Ada kontaminasi	Produk diretur, tidak digunakan
	Pemeriksaan Laboratorium	Uji Kimia (Kadar air,Ph,Kadar garam,FFA)	IK QW 04 & IK QW 05	Laboratorium	Hasil uji sesuai standar spesifikasi masing-masing produk	Hasil uji tidak sesuai standar spesifikasi masing-masing produk	Analisa ulang maksimal 2x ulangan, jika hasil ulangan tidak standar, produk direject atau dimusnahkan

Aktivitas Proses	Parameter	Metode Pemeriksaan	Dokumentasi; Prosedur	PIC	STATUS RELEASE	STATUS HOLD	TINDAKAN KOREKSI STATUS HOLD
PENERIMAAN BAHAN BAKU & BAHAN PENUNJANG							
Penerimaan Kemasan	Kenampakan Cetakan	Inspeksi, komparasi dengan standar	IK QW 03	QC Warehouse	Tidak ada penyimpangan kenampakan	Ada penyimpangan kenampakan;salah cetak;hasil cetak kabur/kotor/luntur/hilang sebagian	Kemasan diretur;tidak digunakan
	Warna	Visual, komparasi dengan standar	IK QW 03	QC Warehouse	Warna sesuai, warna tidak luntur	Warna tidak sesuai, warna luntur	Kemasan diretur;tidak digunakan
	Dimensi	Inspeksi, pengukuran	IK QW 03	QC Warehouse	Dimensi sesuai spesifikasi	Dimensi tidak sesuai spesifikasi	Kemasan diretur;tidak digunakan
	Keutuhan	Inspeksi	IK QW 03	QC Warehouse	Tidak ada penyimpangan	Plastik bocor, sambungan box mudah lepas, toples rusak	Kemasan diretur;tidak digunakan

Aktivitas Proses	Parameter	Metode Pemeriksaan	Dokumentasi Prosedur	PIC	STATUS RELEASE	STATUS HOLD	TINDAKAN KOREKSI STATUS HOLD
PROSES PRODUKSI							
Ketidaksesuaian spesifikasi seasoning	Spesifikasi seasoning sebelum produksi	Pengukuran visual dan sensori	IK QN 03	QC Produksi	Spesifikasi tepung dan seasoning sebelum produksi sesuai standar	Spesifikasi tepung dan seasoning sebelum produksi tidak sesuai standar	Produk direject sesuai ketentuan R&D
Kesesuaian bahan	Jenis dan jumlah bahan baku dan bahan penunjang	Visual;penimbangan (timbangan)	IK QN 03	QC Produksi	Jenis dan jumlah bahan baku dan bahan penunjang sesuai spesifikasi	Jenis dan jumlah bahan baku dan bahan penunjang tidak sesuai spesifikasi	Produk direject sesuai ketentuan R&D
Kesesuaian parameter proses	Waktu <i>mixing</i>	Pengukuran/stopwatch	IK QN 03	QC Produksi	Waktu <i>mixing</i> sesuai spesifikasi	Waktu <i>mixing</i> tidak sesuai spesifikasi	Penyesuaian waktu <i>mixing</i> , verifikasi ulang produk hasil pemasakan
Kesesuaian Produk	Bentuk/dimensi, berat/psc	Pengamatan,penimbangan	IK QN 08	QC Produksi	Berat dan dimensi sesuai spesifikasi	Berat tidak sesuai spesifikasi, dimensi tidak sesuai spesifikasi	Produk direject, atau direpack sesuai ketentuan R&D
	Berat/pack;berat/box	Penimbangan (timbangan/checkweigher)	IK QN 08	QC Produksi	Berat/pack dan berat/box sesuai spesifikasi	Berat tidak sesuai spesifikasi	Produk ditimbang ulang agar berat/pack dan berat/box sesuai spesifikasi;penggantian kemasan dilakukan bila diperlukan
Kesesuaian Label	Kode produksi ; Kode best before	visual	IK QN 08	QC Produksi	Kode produksi dan Best before sesuai spesifikasi	Kode produksi dan Best before sesuai spesifikasi	Labelisasi ulang. Produk yang sudah keluar pabrik diretur dan dilabel ulang.
Kesesuaian Kemasan	Jenis kemasan	visual	IK QN 08	QC Produksi	Kemasan yang digunakan sesuai dengan jenis produk	Kemasan yang digunakan tidak sesuai dengan jenis produk	Pengemasan ulang. Produk yang sudah keluar pabrik diretur dan dikemas ulang.

Aktivitas Proses	Parameter	Metode Pemeriksaan	Dokumentasi; Prosedur	PIC	STATUS RELEASE	STATUS HOLD	TINDAKAN KOREKSI STATUS HOLD
Pendeteksi Logam	Kontaminasi logam	Deteksi (metal detector)	IK QN 02	QC Produksi	Tidak ada kontaminasi logam	Ditemukan kontaminasi logam	Produk yang terkontaminasi logam dipisahkan. Kontaminan dalam produk dicari hingga ditemukan. Produk dipastikan tidak ada kontaminasi lagi dengan dilewatkan metal detector ulang.
	Efektifitas Metal Detector	Validasi (spesimen logam)	IK QN 02, IK EN 03	QC Produksi	Metal detector berfungsi efektif, dapat mendeteksi logam sesuai standar sensitivitas	Metal detector tidak berfungsi efektif, tidak dapat mendeteksi logam sesuai standar sensitivitas	Metal detector tidak digunakan. Metal detector divalidasi ulang oleh teknisi. Produk yang sudah dilewatkan metal detector tersebut dari waktu pemeriksaan sebelumnya di deteksi ulang.
PENANGANAN PASCA PRODUKSI							
Kesesuaian Penyimpanan	Suhu ruang penyimpanan	Pengukuran (thermohygrometer)	IK QN 07	QC Produksi	Tidak ada penyimpangan suhu ruang penyimpanan	Suhu ruang penyimpanan tidak sesuai	Penyesuaian suhu ruang penyimpanan. Produk diverifikasi ulang
	Kondisi dan kebersihan transporter	Visual	IK QW 06	QC Produksi	Tidak ada penyimpangan kondisi dan kebersihan transporter	Kebersihan dan kondisi transporter tidak sesuai	Produk diverifikasi ulang
Kesesuaian Produk Jadi	Pemeriksaan Laboratorium	Uji Kimia (Kadar air,PH,Kadar garam,FFA); Uji Mikrobiologi	IK LB 17; IK LB 38; IK LB 39; IK LB 40; IK LB 66	Laboratorium	Hasil uji tidak sesuai standar spesifikasi masing-masing produk	Hasil uji tidak sesuai standar spesifikasi masing-masing produk	Analisa ulang maksimal 2x ulangan, jika hasil ulangan tidak standar. Diinformasikan ke managemen untuk tindakan penanganan. Pemusnahan produk dilakukan bila diperlukan
	Keluhan pelanggan	Inspeksi;visual;pengukuran;penimbangan;dll	PM PP 40; PS MK 02; PS QA 03	QA;QC	Produk yang dikomplain tidak ada indikasi dan bukti penyimpangan	Produk yang dikomplain ada indikasi dan bukti penyimpangan	Produk yang dikomplain diverifikasi ulang dengan sampling. Jika ditemukan bukti penyimpangan sebagaimana yang dikomplainkan,produk di HOLD

Aktivitas Proses	Parameter	Metode Pemeriksaan	Dokumentasi; Prosedur	PIC	STATUS RELEASE	STATUS HOLD	TINDAKAN KOREKSI STATUS HOLD
Patogen Lingkungan	Pemeriksaan EPTP	Uji Laboratorium	PM PP 25; PS QA 06; IK LB 66	Laboratorium	Hasil uji EPTP negative disemua zona	Hasil positif ≤ 2 di zona 2 atau positif di zona 3 dan atau 4	Produk dikarantina dan diuji ulang di laboratorium. Jika hasil uji tidak standar, diinformasikan ke manajemen untuk tindakan penanganan. Pemusnahan produk dilakukan bila diperlukan.
Ketidaksesuaian alat ukur	Hasil kalibrasi alat	Kalibrasi	IK QA 02	QA;QC	Hasil kalibrasi alat sesuai standar deviasi	Hasil kalibrasi alat >standar deviasi	Jika terkait dengan alat sensor suhu, produk dikarantina untuk dianalisa ulang. Jika hasil analisa ulang ditemukan penyimpngan, produk dirework atau dimusnahkan bila diperlukan; Jika terkait dengan alat timbang, produk disampling ditimbang ulang, Jika ditemukan peyimpangan berat, produk ditimbang ulang seluruhnya.