

|   |                      |               |                       |                     |
|---|----------------------|---------------|-----------------------|---------------------|
| <b>Instruksi Kerja<br/>PENARIKAN<br/>PRODUK (RECALL)<br/>ALAT KESEHATAN</b> | <b>Direvisi oleh</b> | <b>Revisi</b> | <b>Disetujui oleh</b> | <b>Tgl. Efektif</b> |
|   | Asst Mkt Mgr         | N             | MKT. Director         | 21 Nov 2019         |
|   |                      |               |                       |                     |

## 1. RUANG LINGKUP

Instruksi kerja ini berlaku untuk semua kegiatan penarikan produk (recall) alat kesehatan dari pelanggan, baik dalam kriteria “Mandatory Recall” maupun “Voluntary Recall”

## 2. TUJUAN

Instruksi ini dimaksudkan untuk menarik produk alat kesehatan dari pelanggan yang diputuskan untuk ditarik kembali oleh perusahaan.

## 3. DEFINISI

### 3.1. Penarikan Produk Alat Kesehatan

Penarikan produk alat kesehatan adalah Segala tindakan yang dilakukan oleh Manajemen, Produsen, Importir atau Distributor Alat Medik untuk menarik dari pelayanan atau memperbaiki alat, atau untuk memperingatkan pemilik dan pengguna tentang kecacatan atau potensial kecacatan setelah menemui hal-hal terkait seperti :

- 3.1.1. Adanya potensi bahaya terhadap kesehatan pasien dan pengguna
- 3.1.2. Adanya potensi gagal memenuhi kriteria keefektifan, manfaat, kinerja, atau keselamatan dari produsen/distributor
- 3.1.3. Adanya potensi tidak memenuhi persyaratan UU atau peraturan yang ada Ruang lingkup SOP ini mencakup alat kesehatan yang ada di Pelanggan

### 3.2. Mandatory Recall (Penarikan wajib)

Mandatory Recall adalah proses penarikan barang yang diperintahkan oleh pemerintah.

Sumber: Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik

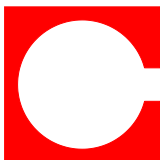
### 3.3. Voluntary Recall (Penarikan sukarela)

Voluntary recall adalah proses penarikan barang yang dilakukan oleh perusahaan.

Sumber: Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik

## 4. TANGGUNG JAWAB

- 4.1. Marketing Director bertanggung jawab atas Pelaksanaan instruksi kerja ini.
- 4.2. Marketing Manager sebagai koordinator proses recall bertanggung jawab atas :
  - 4.2.1 Merencanakan proses penarikan barang dari konsumen
  - 4.2.2 Mengkoordinasikan pelaksanaan penarikan barang dari konsumen
  - 4.2.3 Menetapkan tindak lanjut atas produk hasil penarikan barang dari konsumen
  - 4.2.4 Pelaksanaan proses perbaikan / penyempurnaan produk
  - 4.2.5 Mengkoordinasikan proses pengiriman kembali kepada konsumen
- 4.3. Rnd Manager, bertanggung jawab atas:
  - 4.3.1. Menganalisa produk recall untuk diketahui permasalahan atas produk tersebut
  - 4.3.2. Menetapkan langkah perbaikan terhadap produk Recall tersebut
  - 4.3.3. Mendistribusikan hasil perbaikan / penyempurnaan kepada semua departemen terkait
- 4.4. Production Manager, bertanggung jawab atas :
  - 4.4.1. Merencanakan proses perbaikan barang / penggantian barang recall
  - 4.4.2. Pelaksanaan produksi ulang barang untuk penggantian barang recall
  - 4.4.3. Menetapkan target waktu penyelesaian produksi
  - 4.4.4. Memastikan proses produksi benar dan akurat sesuai dengan standar perusahaan



| Instruksi Kerja<br>PENARIKAN<br>PRODUK (RECALL)<br>ALAT KESEHATAN | Direvisi oleh | Revisi | Disetujui oleh | Tgl. Efektif  |
|---|---------------|--------|----------------|---------------|
|   | Asst Mkt Mgr  | N      |                | MKT. Director |
|   |               |        |                |               |
|   |               |        |                |               |

## 5. PROSES

- 5.1 Marketing / Sales menerima keluhan pelanggan / Instansi pemerintah terhadap kualitas produk Alat Kesehatan
- 5.2 Marketing/Sales meneruskan informasi keluhan kepada departemen QC, dan ditindaklanjuti dalam meeting kualitas perusahaan yang kemudian dapat diputuskan untuk produk tersebut harus di recall
- 5.3 Penyebab, dan hasil recall Produk harus dicatat dan dilaporkan kepada manajemen sebagai agenda tinjauan manajemen oleh departemen QA
- 5.4 Sales menyiapkan data yang berkaitan dengan penarikan produk (recall) meliputi:
  - 5.4.1 Nama Produk
  - 5.4.2 Kode Produk
  - 5.4.3 Jumlah Produk yang akan di Recall
  - 5.4.4 Nama dan Alamat Pelanggan
- 5.5 Produk yang akan di tarik /Recall harus diamankan / diawasi di lokasi yang sudah ditentukan oleh perusahaan hingga dapat diputuskan oleh manajemen, barang tersebut diperbaiki atau dimusnahkan
- 5.6 Produk Recall yang sudah diperbaharui harus dikirimkan kembali kepada konsumen

## 6. KONDISI KHUSUS

- 6.1 Recall wajib dilakukan dalam waktu kurun waktu tertentu sesuai dengan kesepakatan
- 6.2 Recall yang bertepatan dengan hari libur nasional, maka wajib dilakukan setelah libur nasional berakhir

## 7. RECORD

- 7.3. QC Report
- 7.4. Surat Jalan
- 7.5. PO
- 7.6. SPB

## 8. LAMPIRAN

- 8.1 Form Penarikan Barang Alat Kesehatan Chitose (Recall)

## 9. REFERENSI

- 9.3. ISO-9001:2015, Element : 9.1.2 Kepuasan pelanggan (Customer satisfaction)
- 9.4. Quality Manual.
- 9.5. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik