

FSSC 22000 V.6.0

Reference : FSSC 22000 (ISO 22000:2018 + ISO/TS 22002-1 + Additional Requirement of FSSC 22000 version 6.0)

FSSC 22000 V6.0		MAKNA
ISO 22000 : 2018		
4	CONTEXT OF THE ORGANIZATION KONTEKS ORGANISASI	
4.1	Understanding The Organization and Its Context Memahami Organisasi dan Konteks	
4.1	<i>The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its FSMS.</i> Organisasi harus menentukan masalah eksternal dan internal yang relevan dengan tujuannya dan yang memengaruhi kemampuannya untuk mencapai hasil yang diinginkan dari FSMS-nya.	Harus tersedia penilaian masalah eksternal dan internal yang relevan.
	<i>The organization shall identify, review and update information related to these external and internal issues.</i> Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan memperbarui informasi yang terkait dengan masalah eksternal dan internal ini.	Harus tersedia tinjauan rutin/review atas penilaian masalah eksternal dan internal.
NOTE 1	<i>Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.</i> Masalah dapat mencakup faktor atau kondisi positif dan negatif untuk dipertimbangkan.	Masalah dapat mencakup faktor atau kondisi positif dan negatif untuk dipertimbangkan.
NOTE 2	<i>Understanding the context can be facilitated by considering external and internal issues, including, but not limited to, legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, cybersecurity and food fraud, food defence and intentional contamination, knowledge and performance of the organization, whether international, national, regional or local.</i> Memahami konteks dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan masalah eksternal dan internal, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, lingkungan hukum, teknologi, kompetitif, pasar, budaya, sosial dan ekonomi, keamanan siber dan penipuan pangan, pertahanan pangan dan kontaminasi yang disengaja, pengetahuan dan kinerja organisasi, baik internasional, nasional, regional atau lokal.	Memahami konteks dapat difasilitasi dengan mempertimbangkan masalah eksternal dan internal, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, lingkungan hukum, teknologi, kompetitif, pasar, budaya, sosial dan ekonomi, keamanan siber dan penipuan pangan, pertahanan pangan dan kontaminasi yang disengaja, pengetahuan dan kinerja organisasi, baik internasional, nasional, regional atau lokal.
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties Memahami Kebutuhan & Harapan Pihak Berkepentingan	

4.2	<p><i>To ensure that the organization has the ability to consistently provide products and services that meet applicable statutory, regulatory and customer requirements with regard to food safety, the organization shall determine:</i></p> <p><i>a) the interested parties that are relevant to the FSMS;</i></p> <p><i>b) the relevant requirements of the interested parties of the FSMS.</i></p> <p>Untuk memastikan bahwa organisasi mempunyai kemampuan untuk secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi persyaratan undang-undang, peraturan, dan pelanggan yang berlaku sehubungan dengan keamanan pangan, organisasi harus menentukan:</p> <p>a) pihak-pihak yang berkepentingan yang relevan dengan FSMS;</p> <p>b) persyaratan yang relevan dari pihak yang berkepentingan FSMS.</p>	<p>Tersedia :</p> <p>a) Identifikasi pihak yang berkepentingan yang relevan dengan sistem keamanan pangan.</p> <p>b) Identifikasi persyaratan yang relevan dari pihak yang berkepentingan dari sistem keamanan pangan..</p>
	<p><i>The organization shall identify, review and update information related to the interested parties and their requirements.</i></p> <p>Organisasi harus mengidentifikasi, meninjau dan memperbarui informasi terkait pihak yang berkepentingan dan persyaratan mereka.</p>	<p>Tersedia tinjauan dan informasi terupdate terkait dengan pihak yang berkepentingan dan persyaratannya.</p>
4.3	<p>Determining the scope of the food safety management system</p> <p>Lingkup (Scope) Organisasi</p>	
4.3	<p><i>The organization shall determine the boundaries and applicability of the FSMS to establish its scope.</i></p> <p>Organisasi harus menentukan batasan dan penerapan FSMS untuk menetapkan ruang lingkungannya.</p>	<p>Harus tersedia ruang lingkup sistem keamanan pangan organisasi yang terdiri dari batasan dan penerapan sistem.</p>
	<p><i>The scope shall specify the products and services, processes and production site(s) that are included in the FSMS. The scope shall include the activities, processes, products or services that can have an influence on the food safety of its end products.</i></p> <p>Ruang lingkup harus menentukan produk dan layanan, proses dan lokasi produksi yang termasuk dalam FSMS. Ruang lingkungannya harus mencakup aktivitas, proses, produk atau layanan yang dapat berdampak pada keamanan pangan produk akhir.</p>	<p>Ruang lingkup harus menentukan produk dan layanan, proses dan lokasi produksi yang termasuk dalam sistem keamanan pangan organisasi.</p> <p>Ruang lingkungannya harus mencakup aktivitas, proses, produk atau layanan yang dapat berdampak pada keamanan pangan produk akhir.</p>
	<p><i>When determining this scope, the organization shall consider:</i></p> <p><i>a) the external and internal issues referred to in 4.1;</i></p> <p><i>b) the requirements referred to in 4.2.</i></p> <p>Saat menentukan ruang lingkup ini, organisasi harus mempertimbangkan :</p> <p>a) masalah eksternal dan internal sebagaimana dimaksud dalam 4.1;</p> <p>b) persyaratan sebagaimana dimaksud dalam 4.2.</p>	<p>Saat menentukan ruang lingkup, organisasi harus mempertimbangkan :</p> <p>a) masalah eksternal dan internal sebagaimana dimaksud dalam klausul 4.1;</p> <p>b) persyaratan sebagaimana dimaksud dalam klausul 4.2.</p>
	<p><i>The scope shall be available and maintained as documented information.</i></p> <p>Ruang lingkup harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.</p>	<p>Ruang lingkup harus tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.</p>
4.4	<p>Food safety management system (FSMS)</p> <p>Sistem Manajemen Keamanan Pangan</p>	

4.4	<p><i>The organization shall establish, implement, maintain, update and continually improve a FSMS, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara, memperbaiki, dan terus meningkatkan FSMS, termasuk proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan ISO 22000.</p>	Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara, memperbaiki, dan terus meningkatkan sistem keamanan pangan organisasi, termasuk proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai dengan persyaratan ISO 22000.
5	LEADERSHIP KEPEMIMPINAN	
5.1	Leadership and commitment Kepemimpinan dan Komitmen	
5.1	<p><i>Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the FSMS by:</i> Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen sehubungan dengan FSMS dengan:</p> <p><i>a) ensuring that the food safety policy and the objectives of the FSMS are established and are compatible with the strategic direction of the organization;</i> a) memastikan bahwa kebijakan keamanan pangan dan tujuan FSMS ditetapkan dan sesuai dengan arah strategis organisasi;</p> <p><i>b) ensuring the integration of the FSMS requirements into the organization's business processes;</i> b) memastikan integrasi persyaratan FSMS ke dalam proses bisnis organisasi;</p> <p><i>c) ensuring that the resources needed for the FSMS are available;</i> c) memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk FSMS tersedia;</p> <p><i>d) communicating the importance of effective food safety management and conforming to the FSMS requirements, applicable statutory and regulatory requirements, and mutually agreed customer requirements related to food safety;</i> d) mengkomunikasikan pentingnya manajemen keamanan pangan yang efektif dan sesuai dengan persyaratan FSMS, persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku, dan persyaratan pelanggan yang disepakati bersama terkait dengan keamanan pangan;</p> <p><i>e) ensuring that the FSMS is evaluated and maintained to achieve its intended result(s) (see 4.1);</i></p> <p><i>f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the FSMS;</i> f) mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi pada efektivitas FSMS;</p> <p><i>g) promoting continual improvement;</i> g) mempromosikan peningkatan berkelanjutan;</p> <p><i>h) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.</i> h) mendukung peran manajemen lain yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka.</p>	<p>Manajemen puncak harus menunjukkan kepemimpinan dan komitmen sehubungan dengan sistem keamanan pangan organisasi dengan:</p> <p>a) memastikan bahwa kebijakan keamanan pangan dan tujuan sistem keamanan pangan organisasi ditetapkan dan sesuai dengan arah strategis organisasi;</p> <p>b) memastikan integrasi persyaratan sistem keamanan pangan organisasi ke dalam proses bisnis organisasi;</p> <p>c) memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem tersedia;</p> <p>d) mengkomunikasikan pentingnya manajemen keamanan pangan yang efektif dan sesuai dengan persyaratan sistem, persyaratan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku, dan persyaratan pelanggan yang disepakati bersama terkait dengan keamanan pangan;</p> <p>e) memastikan bahwa sistem keamanan pangan organisasi dievaluasi dan dipelihara untuk mencapai hasil yang diinginkan (lihat 4.1);</p> <p>f) mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi pada efektivitas sistem;</p> <p>g) mempromosikan peningkatan berkelanjutan (<i>continual improvement</i>);</p> <p>h) mendukung peran manajemen lain yang relevan untuk menunjukkan kepemimpinan mereka yang berlaku untuk bidang tanggung jawab mereka.</p>
5.2	Policy Kebijakan	

5.2.1	<i>Establishing the food safety policy</i> Penetapan Kebijakan Keamanan Pangan	
5.2.1	<p><i>Top management shall establish, implement and maintain a food safety policy that:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) is appropriate to the purpose and context of the organization;</i> <i>b) provides a framework for setting and reviewing the objectives of the FSMS;</i> <i>c) includes a commitment to satisfy applicable food safety requirements, including statutory and regulatory requirements and mutually agreed customer requirements related to food safety;</i> <i>d) addresses internal and external communication;</i> <i>e) includes a commitment to continual improvement of the FSMS;</i> <i>f) addresses the need to ensure competencies related to food safety.</i> <p>Manajemen puncak harus menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan keamanan pangan yang:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi; b) memberikan kerangka kerja untuk menetapkan dan meninjau tujuan FSMS; c) mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan keamanan pangan yang berlaku, termasuk persyaratan undang-undang dan peraturan serta persyaratan pelanggan yang disepakati bersama terkait keamanan pangan; d) menangani komunikasi internal dan eksternal; e) mencakup komitmen terhadap perbaikan berkelanjutan terhadap FSMS; f) menjawab kebutuhan untuk memastikan kompetensi yang berkaitan dengan keamanan pangan. 	Tersedia kebijakan keamanan pangan
5.2.2	<i>Communicating the food safety policy</i> Komunikasi Kebijakan Keamanan Pangan	
5.2.2	<p><i>The food safety policy shall :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) be available and maintained as documented information;</i> <i>b) be communicated, understood and applied at all levels within the organization;</i> <i>c) be available to relevant interested parties, as appropriate.</i> <p>Kebijakan keamanan pangan harus :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi; b) dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan pada semua tingkatan dalam organisasi; c) tersedia bagi pihak berkepentingan yang relevan, jika diperlukan. 	<p>Kebijakan keamanan pangan harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi; B. dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan di semua tingkatan dalam organisasi;
5.3	<i>Organizational roles, responsibilities and authorities</i> Peran, Tanggung Jawab dan Wewenang Organisasi	

5.3.1	<p><i>Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.</i></p> <p><i>Top management shall assign the responsibility and authority for:</i></p> <p><i>a) ensuring that the FSMS conforms to the requirements of this document;</i></p> <p><i>b) reporting on the performance of the FSMS to top management;</i></p> <p><i>c) appointing the food safety team and the food safety team leader;</i></p> <p><i>d) designating persons with defined responsibility and authority to initiate and document action(s).</i></p> <p>Manajemen puncak harus memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi.</p> <p>Manajemen puncak harus menugaskan tanggung jawab dan wewenang untuk:</p> <p>a) memastikan bahwa FSMS mematuhi persyaratan dokumen ini;</p> <p>b) melaporkan kinerja FSMS kepada manajemen puncak;</p> <p>c) menunjuk tim keamanan pangan dan ketua tim keamanan pangan;</p> <p>d) menunjuk orang-orang dengan tanggung jawab dan wewenang tertentu untuk memulai dan mendokumentasikan tindakan.</p>	<p>Top Management menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan.</p> <p>Sistem sesuai ISO 22000, pelaporan ke Top Management menunjuk tim keamanan pangan dan menunjuk inisiator dan dokumentator</p>
5.3.2	<p><i>The food safety team leader shall be responsible for:</i></p> <p><i>a) ensuring the FSMS is established, implemented, maintained and updated;</i></p> <p><i>b) managing and organizing the work of the food safety team;</i></p> <p><i>c) ensuring relevant training and competencies for the food safety team (see 7.2);</i></p> <p><i>d) reporting to top management on the effectiveness and suitability of the FSMS.</i></p> <p>Ketua tim keamanan pangan bertanggung jawab untuk:</p> <p>a) memastikan FSMS ditetapkan, diterapkan, dipelihara dan diperbarui;</p> <p>b) mengelola dan mengatur kerja tim keamanan pangan;</p> <p>c) memastikan pelatihan dan kompetensi yang relevan bagi tim keamanan pangan (lihat 7.2);</p> <p>d) melaporkan kepada manajemen puncak mengenai efektivitas dan kesesuaian FSMS.</p>	<p>Tanggung jawab FSTL (Food Safety Team Leader/ Ketua Tim Keamanan Pangan) :</p> <p>a) memastikan sistem keamanan pangan organisasi ditetapkan, diterapkan, dipelihara dan diperbarui;</p> <p>b) mengelola dan mengatur kerja tim keamanan pangan;</p> <p>c) memastikan pelatihan dan kompetensi yang relevan bagi tim keamanan pangan (lihat 7.2);</p> <p>d) melaporkan kepada manajemen puncak mengenai efektivitas dan kesesuaian sistem.</p>
5.3.3	<p><i>All persons shall have the responsibility to report problem(s) with regards to the FSMS to identified person(s).</i></p> <p>Semua orang mempunyai tanggung jawab untuk melaporkan masalah yang berkaitan dengan FSMS kepada orang yang teridentifikasi.</p>	<p>Semua orang harus memiliki tanggung jawab untuk melaporkan masalah yang berkaitan dengan FSMS kepada orang yang diidentifikasi (mekanisme pelaporan terkait kejadian keamanan pangan, misalnya whistle blower)</p>
6	PLANNING PERENCANAAN	
6.1	Actions to address risks and opportunities Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang	

6.1.1	<p><i>When planning for the FSMS, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and 4.3 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:</i></p> <p><i>a) give assurance that the FSMS can achieve its intended result(s);</i></p> <p><i>b) enhance desirable effects;</i></p> <p><i>c) prevent, or reduce, undesired effects;</i></p> <p><i>d) achieve continual improvement.</i></p> <p>Ketika merencanakan FSMS, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang disebutkan dalam klausul 4.1 dan persyaratan yang disebutkan dalam klausul 4.2 dan 4.3 dan menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani untuk:</p> <p>a) memberikan jaminan bahwa FSMS dapat mencapai hasil yang diharapkan;</p> <p>b) meningkatkan efek yang diinginkan;</p> <p>c) mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan;</p> <p>d) mencapai perbaikan terus-menerus</p>	<p>Ketika merencanakan sistem keamanan pangan organisasi, organisasi harus mempertimbangkan isu-isu yang disebutkan dalam klausul 4.1 dan persyaratan yang disebutkan dalam klausul 4.2 dan 4.3 dan menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani untuk:</p> <p>a) memberikan jaminan bahwa sistem keamanan pangan dapat mencapai hasil yang diharapkan;</p> <p>b) meningkatkan efek yang diinginkan;</p> <p>c) mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan;</p> <p>d) mencapai perbaikan terus-menerus</p>
NOTE	<p><i>In the context of this document, the concept of risks and opportunities is limited to events and their consequences relating to the performance and effectiveness of the FSMS. Public authorities are responsible for addressing public health risks. Organizations are required to manage food safety hazards (see 3.22) and the requirements related to this process that are laid down in Clause 8.</i></p> <p>Dalam konteks dokumen ini, konsep risiko dan peluang dibatasi pada peristiwa dan konsekuensinya yang berkaitan dengan kinerja dan efektivitas FSMS. Otoritas publik bertanggung jawab untuk menangani risiko kesehatan masyarakat. Organisasi diharuskan mengelola bahaya keamanan pangan (lihat 3.22) dan persyaratan yang terkait dengan proses ini yang ditetapkan dalam Klausul</p>	<p>Dalam konteks dokumen ini, konsep risiko dan peluang dibatasi pada peristiwa dan konsekuensinya yang berkaitan dengan kinerja dan efektivitas sistem keamanan pangan organisasi. Otoritas publik bertanggung jawab untuk menangani risiko kesehatan masyarakat. Organisasi diharuskan mengelola bahaya keamanan pangan (lihat 3.22) dan persyaratan yang terkait dengan proses ini yang ditetapkan dalam Klausul 8.</p>
6.1.2	<p><i>The organization shall plan:</i></p> <p><i>a) actions to address these risks and opportunities;</i></p> <p><i>b) how to:</i></p> <p><i>1) integrate and implement the actions into its FSMS processes;</i></p> <p><i>2) evaluate the effectiveness of these actions.</i></p> <p>Organisasi harus merencanakan:</p> <p>a) tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang tersebut;</p> <p>b) bagaimana/cara untuk:</p> <p>1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses FSMS;</p> <p>2) mengevaluasi keefektifan tindakan ini</p>	<p>Organisasi harus merencanakan:</p> <p>a) tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang tersebut;</p> <p>b) bagaimana/cara untuk:</p> <p>1) mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ke dalam proses sistem keamanan pangan organisasi;</p> <p>2) mengevaluasi keefektifan tindakan</p>

6.1.3	<p><i>The actions taken by the organization to address risks and opportunities shall be proportionate to:</i></p> <p><i>a) the impact on food safety requirements;</i></p> <p><i>b) the conformity of food products and services to customers;</i></p> <p><i>c) requirements of interested parties in the food chain.</i></p> <p>Tindakan yang diambil oleh organisasi untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional dengan:</p> <p>a) dampak terhadap persyaratan keamanan pangan;</p> <p>b) kesesuaian produk dan layanan makanan dengan pelanggan;</p> <p>c) persyaratan pihak yang berkepentingan dalam rantai pangan.</p>	<p>Tindakan yang diambil oleh organisasi untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional dengan:</p> <p>a) dampak terhadap persyaratan keamanan pangan;</p> <p>b) kesesuaian produk dan layanan makanan dengan pelanggan;</p> <p>c) persyaratan pihak yang berkepentingan dalam rantai pangan.</p>
NOTE 1	<p><i>Actions to address risks and opportunities can include: avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or accepting the presence of risk by informed decision.</i></p> <p>Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang dapat mencakup: menghindari risiko, mengambil risiko untuk mengejar peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau menerima adanya risiko dengan keputusan yang tepat.</p>	<p>Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang dapat mencakup: menghindari risiko, mengambil risiko untuk mengejar peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau menerima adanya risiko dengan keputusan yang tepat.</p>
NOTE 2	<p><i>Opportunities can lead to the adoption of new practices (modification of products or processes), using new technology and other desirable and viable possibilities to address the food safety needs of the organization or its customers.</i></p> <p>Peluang dapat mengarah pada adopsi praktik baru (modifikasi produk atau proses), menggunakan teknologi baru dan kemungkinan lain yang diinginkan dan layak untuk menangani kebutuhan keamanan pangan organisasi atau pelanggannya.</p>	<p>Peluang dapat mengarah pada adopsi praktik baru (modifikasi produk atau proses), menggunakan teknologi baru dan kemungkinan lain yang diinginkan dan layak untuk menangani kebutuhan keamanan pangan organisasi atau pelanggannya.</p>
6.2	<p><i>Objectives of the food safety management system and planning to achieve them</i></p> <p>Tujuan/Sasaran dan Rencana Pencapaiannya</p>	

6.2.1	<p><i>The organization shall establish objectives for the FSMS at relevant functions and levels.</i></p> <p><i>The objectives of the FSMS shall:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) be consistent with the food safety policy;</i> <i>b) be measurable (if practicable);</i> <i>c) take into account applicable food safety requirements, including statutory, regulatory and customer requirements;</i> <i>d) be monitored and verified;</i> <i>e) be communicated;</i> <i>f) be maintained and updated as appropriate.</i> <p><i>The organization shall retain documented information on the objectives for the FSMS.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan tujuan FSMS pada fungsi dan tingkat yang relevan.</p> <p>Tujuan FSMS harus:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) konsisten dengan kebijakan keamanan pangan; b) dapat diukur (jika memungkinkan); c) mempertimbangkan persyaratan keamanan pangan yang berlaku, termasuk persyaratan undang-undang, peraturan, dan pelanggan; d) dipantau dan diverifikasi; e) dikomunikasikan; f) dipelihara dan diperbarui sebagaimana mestinya. <p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang tujuan FSMS.</p>	<p>Tersedia tujuan/sasaran (KPI) untuk setiap departemen</p> <p>Tujuan/sasaran harus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konsisten dengan kebijakan keamanan pangan - Terukur (bisa secara kuantitatif maupun kualitatif) - Dimonitor dan diverifikasi, dikomunikasikan, bisa dicapai - Sesuai persyaratan regulasi pelanggan - Di-maintain dan di-update secara berkala. Di-retain sebagai informasi terdokumentasi <p>Tersedia dokumen tujuan/sasaran (KPI) untuk setiap departemen</p>
6.2.2	<p><i>When planning how to achieve its objectives for the FSMS, the organization shall determine:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) what will be done;</i> <i>b) what resources will be required;</i> <i>c) who will be responsible;</i> <i>d) when it will be completed;</i> <i>e) how the results will be evaluated.</i> <p>Ketika merencanakan bagaimana mencapai tujuan/sasaran untuk FSMS, organisasi harus menentukan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) apa yang akan dilakukan; b) sumber daya apa yang akan dibutuhkan; c) siapa yang akan bertanggung jawab; d) kapan akan selesai; e) bagaimana hasil akan dievaluasi 	<p>Ketika merencanakan bagaimana mencapai tujuan/sasaran untuk sistem keamanan pangan, organisasi harus menentukan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) apa yang akan dilakukan; b) sumber daya apa yang akan dibutuhkan; c) siapa yang akan bertanggung jawab; d) kapan akan selesai; e) bagaimana hasil akan dievaluasi.
6.3	<p>Planning of changes</p> <p>Perencanaan Perubahan</p>	

6.3	<p><i>When the organization determines the need for changes to the FSMS, including personnel changes, the changes shall be carried out and communicated in a planned manner. The organization shall consider:</i></p> <p><i>a) the purpose of the changes and their potential consequences;</i></p> <p><i>b) the continued integrity of the FSMS;</i></p> <p><i>c) the availability of resources to effectively implement the changes;</i></p> <p><i>d) the allocation or re-allocation of responsibilities and authorities.</i></p> <p>Ketika organisasi menentukan perlunya perubahan pada FSMS, termasuk perubahan personel, perubahan tersebut harus dilakukan dan dikomunikasikan secara terencana.</p> <p>Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <p>a) tujuan perubahan dan potensi konsekuensinya;</p> <p>b) integritas FSMS yang berkelanjutan;</p> <p>c) ketersediaan sumber daya untuk mengimplementasikan perubahan secara efektif;</p> <p>d) alokasi atau re-alokasi tanggung jawab dan wewenang</p>	<p>Ketika organisasi menentukan perlunya perubahan pada sistem keamanan pangan organisasi, termasuk perubahan personel, maka perubahan tersebut harus dilakukan dan dikomunikasikan secara terencana.</p> <p>Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <p>a) tujuan perubahan dan potensi konsekuensinya;</p> <p>b) integritas sistem keamanan pangan yang berkelanjutan;</p> <p>c) ketersediaan sumber daya untuk mengimplementasikan perubahan secara efektif;</p> <p>d) alokasi atau re-alokasi tanggung jawab dan wewenang</p>
7	SUPPORT PENDUKUNG	
7.1	Resources Sumber Daya	
7.1.1	General Umum	
7.1.1	<p><i>The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance, update and continual improvement of the FSMS. The organization shall consider:</i></p> <p><i>a) the capability of, and any constraints on, existing internal resources;</i></p> <p><i>b) the need for external resources.</i></p> <p>Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk penetapan, penerapan, pemeliharaan, pembaruan, dan peningkatan berkelanjutan dari FSMS.</p> <p>Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <p>a) kemampuan, dan segala kendala pada sumber daya internal yang ada;</p> <p>b) kebutuhan akan sumber daya eksternal.</p>	<p>Organisasi harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk penetapan, penerapan, pemeliharaan, pembaruan, dan peningkatan berkelanjutan dari sistem keamanan pangan.</p> <p>Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <p>a) kemampuan, dan segala kendala pada sumber daya internal yang ada;</p> <p>b) kebutuhan akan sumber daya eksternal.</p>
7.1.2	People Sumber Daya Manusia	

7.1.2	<p><i>The organization shall ensure that persons necessary to operate and maintain an effective FSMS are competent (see 7.2).</i></p> <p><i>Where the assistance of external experts is used for the development, implementation, operation or assessment of the FSMS, evidence of agreement or contracts defining the competency, responsibility and authority of external experts shall be retained as documented information.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa orang-orang yang diperlukan untuk mengoperasikan dan memelihara FSMS yang efektif adalah orang yang kompeten (lihat 7.2).</p> <p>Apabila bantuan ahli/vendor eksternal digunakan untuk pengembangan, penerapan, pengoperasian atau penilaian FSMS, bukti perjanjian atau kontrak yang menjelaskan kompetensi, tanggung jawab dan kewenangan vendor eksternal harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi.</p>	<p>Organisasi harus memastikan bahwa pihak yang melaksanakan dan me-maintain sistem adalah yang kompeten.</p> <p>Jika menggunakan ahli eksternal, bukti perjanjian atau kontrak menetapkan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kompetensi - Tanggungjawab - Wewenang <p>harus diretain/disimpan sebagai informasi terdokumentasi.</p>
7.1.3	Infrastructure Infrastruktur	
7.1.3	<p><i>The organization shall provide the resources for the determination, establishment and maintenance of the infrastructure necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS.</i></p> <p>Organisasi harus menyediakan sumber daya untuk penentuan, pembangunan dan pemeliharaan infrastruktur yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan FSMS.</p>	Organisasi harus menyediakan sumber daya untuk menetapkan, membangun dan memelihara infrastruktur (Lahan, pipa, bangunan, utilities, peralatan (hardware dan software), transportasi, serta teknologi informasi dan komunikasi).
NOTE	<p><i>Infrastructure can include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - land, vessels, buildings and associated utilities; - equipment, including hardware and software; - transportation; - information and communication technology. <p>Infrastruktur dapat mencakup:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tanah, kapal, bangunan dan utilitas terkait; - peralatan, termasuk perangkat keras dan perangkat lunak; - transportasi; - teknologi Informasi dan komunikasi. 	
7.1.4	Work environment Lingkungan Kerja	
7.1.4	<p><i>The organization shall determine, provide and maintain the resources for the establishment, management and maintenance of the work environment necessary to achieve conformity with the requirements of the FSMS.</i></p> <p>Organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara sumber daya untuk pembentukan, pengelolaan dan pemeliharaan lingkungan kerja yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian dengan standar persyaratan FSMS.</p>	<p>Organisasi harus menentukan, menyediakan dan memelihara sumber daya untuk pembentukan, pengelolaan dan pemeliharaan lingkungan kerja yang sesuai, dapat berupa kombinasi faktor seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sosial (misalnya non-diskriminasi, ketenangan, non-konfrontasi); b. Psikologis (misalnya pengurangan stres, pencegahan kelelahan, perlindungan emosional); c. Fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).

NOTE	<p><i>A suitable environment can be a combination of human and physical factors such as:</i></p> <p><i>a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);</i></p> <p><i>b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);</i></p> <p><i>c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, air flow, hygiene, noise).</i></p> <p><i>These factors can differ substantially depending on the products and services provided.</i></p> <p>Lingkungan yang sesuai dapat berupa kombinasi faktor manusia dan fisik seperti:</p> <p>a) sosial (misalnya tidak diskriminatif, tenang, tidak konfrontatif);</p> <p>b) psikologis (misalnya pengurangan stres, pencegahan kelelahan, perlindungan emosional);</p> <p>c) fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan).</p>	Faktor-faktor ini dapat berbeda secara substansial tergantung pada produk dan layanan yang disediakan.
7.1.5	<p><i>Externally developed elements of the food safety management system</i></p> <p>Elemen Eksternal</p>	
7.1.5 – 01	<p><i>When an organization establishes, maintains, updates and continually improves its FSMS by using externally developed elements of a FSMS, including PRPs, the hazard analysis and the hazard control plan (see 8.5.4), the organization shall ensure that the provided elements are:</i></p> <p><i>a) developed in conformance with requirements of this document;</i></p> <p><i>b) applicable to the sites, processes and products of the organization;</i></p> <p><i>c) specifically adapted to the processes and products of the organization by the food safety team;</i></p> <p><i>d) implemented, maintained and updated as required by this document;</i></p> <p><i>e) retained as documented information.</i></p> <p>Ketika sebuah organisasi menetapkan, memelihara, memperbarui dan terus meningkatkan FSMS-nya dengan menggunakan elemen-elemen FSMS yang dikembangkan secara eksternal, termasuk PRP, analisis bahaya dan rencana pengendalian bahaya (lihat 8.5.4), organisasi harus memastikan bahwa elemen-elemen yang disediakan adalah:</p> <p>a) dikembangkan sesuai dengan persyaratan dokumen ini;</p> <p>b) berlaku pada lokasi, proses dan produk organisasi;</p> <p>c) secara khusus disesuaikan dengan proses dan produk organisasi oleh tim keamanan pangan;</p> <p>d) diterapkan, dipelihara dan diperbarui sebagaimana disyaratkan oleh dokumen ini;</p> <p>e) disimpan sebagai informasi terdokumentasi.</p>	<p>Ketika organisasi menetapkan, memelihara, memperbarui, dan terus meningkatkan FSMS-nya dengan menggunakan elemen FSMS yang dikembangkan secara eksternal (misalnya software SAP) termasuk PRP, analisis bahaya dan rencana pengendalian bahaya (lihat 8.5.4), organisasi harus memastikan bahwa elemen yang disediakan adalah:</p> <p>a) dikembangkan sesuai dengan persyaratan ISO 22000;</p> <p>b) bisa diaplikasikan di semua lokasi, proses, dan produk;</p> <p>c) secara khusus disesuaikan dengan proses dan produk organisasi oleh tim keamanan pangan;</p> <p>d) diimplementasikan, dipelihara dan diperbarui;</p> <p>e) disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
7.1.6	<p><i>Control of externally provided processes, products or services</i></p> <p>Pengendalian Proses/Produk/Jasa Yang Disediakan Secara Eksternal</p>	

7.1.6	<p><i>The organization shall:</i></p> <p><i>a) establish and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and reevaluation of external providers of processes, products and/or services;</i></p> <p><i>b) ensure adequate communication of requirements to the external provider(s);</i></p> <p><i>c) ensure that externally provided processes, products or services do not adversely affect the organization's ability to consistently meet the requirements of the FSMS;</i></p> <p><i>d) retain documented information of these activities and any necessary actions as a result of the evaluations and re-evaluations.</i></p> <p>Organisasi harus:</p> <p>a) menetapkan dan menerapkan kriteria untuk evaluasi, seleksi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia proses, produk dan/atau layanan eksternal;</p> <p>b) memastikan komunikasi yang memadai mengenai persyaratan kepada penyedia eksternal;</p> <p>c) memastikan bahwa proses, produk atau layanan yang disediakan secara eksternal tidak memberikan dampak buruk terhadap kemampuan organisasi untuk secara konsisten memenuhi persyaratan FSMS;</p> <p>d) menyimpan informasi terdokumentasi mengenai kegiatan-kegiatan ini dan tindakan apa pun yang diperlukan sebagai hasil evaluasi dan evaluasi ulang.</p>	<p>Organisasi harus:</p> <p>A. menetapkan dan menerapkan kriteria untuk seleksi, monitoring, evaluasi dan re-evaluasi kinerja vendor penyedia proses, produk dan/atau layanan eksternal;</p> <p>B. memastikan komunikasi yang memadai dari persyaratan ke vendor;</p> <p>C. memastikan bahwa proses, produk atau layanan yang disediakan vendor mendukung terpenuhinya persyaratan;</p> <p>D. diretain sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
7.2	<p>Competence</p> <p>Kompetensi</p>	

7.2 – 01	<p><i>The organization shall:</i></p> <p><i>a) determine the necessary competence of person(s), including external providers, doing work under its control that affects its food safety performance and effectiveness of the FSMS;</i></p> <p><i>b) ensure that these persons, including the food safety team and those responsible for the operation of the hazard control plan, are competent on the basis of appropriate education, training and/or experience;</i></p> <p><i>c) ensure that the food safety team has a combination of multi-disciplinary knowledge and experience in developing and implementing the FSMS (including, but not limited to, the organization's products, processes, equipment and food safety hazards within the scope of the FSMS);</i></p> <p><i>d) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;</i></p> <p><i>e) retain appropriate documented information as evidence of competence.</i></p> <p>Organisasi harus:</p> <p>a) menentukan kompetensi yang diperlukan dari seseorang, termasuk penyedia eksternal, yang melakukan pekerjaan di bawah kendalinya yang mempengaruhi kinerja keamanan pangan dan efektivitas FSMS;</p> <p>b) memastikan bahwa orang-orang ini, termasuk tim keamanan pangan dan mereka yang bertanggung jawab atas pengoperasian rencana pengendalian bahaya, memiliki kompetensi berdasarkan pendidikan, pelatihan dan/atau pengalaman yang sesuai;</p> <p>c) memastikan bahwa tim keamanan pangan memiliki kombinasi pengetahuan dan pengalaman multi-disiplin dalam mengembangkan dan menerapkan FSMS (termasuk, namun tidak terbatas pada, produk, proses, peralatan, dan bahaya keamanan pangan organisasi dalam lingkup FSMS) ;</p> <p>d) jika memungkinkan, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil;</p>	<p>Organisasi harus :</p> <p>a) menentukan standar kompetensi yang diperlukan (pendidikan, pelatihan dan pengalaman), termasuk penyedia eksternal</p> <p>b) memastikan yang bertanggung jawab atas pengoperasian rencana pengendalian bahaya, kompeten atas dasar pendidikan, pelatihan dan/atau pengalaman yang sesuai;</p> <p>c) memastikan bahwa tim keamanan pangan memiliki kombinasi pengetahuan dan pengalaman multi-disiplin dalam mengembangkan dan menerapkan sistem keamanan pangan;</p> <p>d) jika memungkinkan, ambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan evaluasi efektivitas tindakan yang diambil;</p> <p>e) menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi.</p>
NOTE	<p><i>Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.</i></p> <p>Tindakan yang dapat diterapkan dapat mencakup, misalnya, penyediaan pelatihan, pendampingan, atau penugasan kembali orang-orang yang saat ini bekerja; atau mempekerjakan atau mengontrak orang-orang yang kompeten.</p>	<p>Tindakan yang dapat diterapkan dapat mencakup, misalnya, penyediaan pelatihan untuk pendampingan, atau penugasan kembali orang yang saat ini dipekerjakan; atau mempekerjakan atau mengontrak orang yang kompeten.</p>
7.3	<p>Awareness</p> <p>Kesadaran</p>	

	<p><i>The organization shall ensure that all relevant persons doing work under the organization's control shall be aware of:</i></p> <p><i>a) the food safety policy;</i></p> <p><i>b) the objectives of the FSMS relevant to their task(s);</i></p> <p><i>c) their individual contribution to the effectiveness of the FSMS, including the benefits of improved food safety performance;</i></p> <p><i>d) the implications of not conforming with the FSMS requirements.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa semua orang terkait yang melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi harus mengetahui:</p> <p>a) kebijakan keamanan pangan;</p> <p>b) tujuan FSMS yang relevan dengan tugasnya;</p> <p>c) kontribusi individu terhadap efektivitas FSMS, termasuk manfaat peningkatan kinerja keamanan pangan;</p> <p>d) dampak ketidakpatuhan terhadap persyaratan FSMS.</p>	<p>Organisasi harus memastikan bahwa semua orang yang relevan yang melakukan pekerjaan di bawah kendali organisasi harus mengetahui :</p> <p>a) kebijakan sistem keamanan pangan;</p> <p>b) sasaran/tujuan sistem keamanan pangan;</p> <p>c) kontribusi individu terhadap efektivitas sistem;</p> <p>d) dampak ketidaksesuaian sistem.</p>
7.4	<i>Communication</i> Komunikasi	
7.4.1	<i>General</i> Umum	
7.4.1	<p><i>The organization shall determine the internal and external communications relevant to the FSMS, including:</i></p> <p><i>a) on what it will communicate;</i></p> <p><i>b) when to communicate;</i></p> <p><i>c) with whom to communicate;</i></p> <p><i>d) how to communicate;</i></p> <p><i>e) who communicates.</i></p> <p><i>The organization shall ensure that the requirement for effective communication is understood by all persons whose activities have an impact on food safety.</i></p> <p>Organisasi harus menentukan komunikasi internal dan eksternal yang relevan dengan FSMS, termasuk:</p> <p>a) tentang apa yang akan dikomunikasikan;</p> <p>b) kapan harus berkomunikasi;</p> <p>c) dengan siapa harus berkomunikasi;</p> <p>d) cara berkomunikasi;</p> <p>e) siapa yang berkomunikasi.</p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan komunikasi yang efektif dipahami oleh semua orang yang aktivitasnya berdampak pada keamanan pangan.</p>	<p>Tersedia prosedur komunikasi internal dan eksternal yang mencakup :</p> <p>a) tentang apa yang akan dikomunikasikan;</p> <p>b) kapan harus berkomunikasi;</p> <p>c) dengan siapa harus berkomunikasi;</p> <p>d) cara berkomunikasi;</p> <p>e) siapa yang berkomunikasi.</p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan komunikasi dipahami oleh semua orang yang aktivitasnya berdampak pada keamanan pangan.</p>
7.4.2	<i>External communication</i> Komunikasi Eksternal	

7.4.2	<p><i>The organization shall ensure that sufficient information is communicated externally and is available for interested parties of the food chain.</i></p> <p><i>The organization shall establish, implement and maintain effective communications with:</i></p> <p><i>a) external providers and contractors;</i></p> <p><i>b) customers and/or consumers, in relation to:</i></p> <p><i>1) product information related to food safety, to enable the handling, display, storage, preparation, distribution and use of the product within the food chain or by the consumer;</i></p> <p><i>2) identified foods safety hazards that need to be controlled by other organizations in the food chain and/or by consumers;</i></p> <p><i>3) contractual arrangements, enquiries and orders, including their amendments;</i></p> <p><i>4) customer and/or consumer feedback, including complaints;</i></p> <p><i>c) statutory and regulatory authorities;</i></p> <p><i>d) other organizations that have an impact on, or will be affected by, the effectiveness or updating of the FSMS.</i></p> <p><i>Designated persons shall have defined responsibility and authority for the external communication of any information concerning food safety. Where relevant, information obtained through external communication shall be included as input for management review (see 9.3) and for updating the FSMS (see 4.4 and 10.3).</i></p> <p><i>Evidence of external communication shall be retained as documented information.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa informasi yang memadai dikomunikasikan secara eksternal dan tersedia bagi pihak-pihak yang berkepentingan dalam rantai makanan.</p> <p>Organisasi harus membangun, menerapkan dan memelihara komunikasi yang efektif dengan:</p> <p>a) penyedia dan kontraktor eksternal;</p> <p>b) pelanggan dan/atau konsumen, sehubungan dengan:</p> <p>1) informasi produk yang berkaitan dengan keamanan pangan, untuk memungkinkan penanganan, tampilan, penyimpanan, penyiapan, distribusi dan penggunaan produk dalam rantai pangan atau oleh konsumen;</p> <p>2) mengidentifikasi bahaya keamanan pangan yang perlu dikendalikan oleh organisasi lain dalam rantai pangan dan/atau oleh konsumen;</p> <p>3) pengaturan kontrak, pertanyaan dan perintah, termasuk perubahannya;</p> <p>4) tanggapan pelanggan dan/atau konsumen, termasuk keluhan;</p> <p>c) otoritas hukum dan peraturan;</p> <p>d) organisasi lain yang mempunyai dampak, atau akan terpengaruh oleh, efektivitas atau pemutakhiran FSMS.</p> <p>Orang yang ditunjuk harus mempunyai tanggung jawab dan wewenang yang jelas untuk mengkomunikasikan informasi apa pun mengenai keamanan pangan secara eksternal. Jika relevan, informasi yang diperoleh melalui komunikasi eksternal harus dimasukkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3) dan untuk memperbarui FSMS (lihat 4.4 dan 10.3).</p>	<p>Organisasi harus memastikan bahwa informasi yang cukup dikomunikasikan secara eksternal dan tersedia untuk pihak yang berkepentingan dalam rantai makanan.</p> <p>Organisasi harus membangun, menerapkan dan memelihara komunikasi yang efektif dengan:</p> <p>a) vendor eksternal dan kontraktor;</p> <p>b) pelanggan dan/atau konsumen, sehubungan dengan informasi produk yang berkaitan dengan keamanan pangan, bahaya teridentifikasi, perjanjian kerjasama, feedback)</p> <p>c) pemerintah</p> <p>d) organisasi lain</p> <p>Penunjukkan PIC khusus untuk setiap vendor/pihak eksternal.</p> <p>Jika relevan, informasi yang diperoleh melalui komunikasi eksternal harus dimasukkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3) dan untuk pemutakhiran sistem (lihat 4.4 dan 10.3).</p> <p>Bukti komunikasi eksternal harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
7.4.3	<p>Internal communication</p> <p>Komunikasi Internal</p>	

7.4.3	<p><i>The organization shall establish, implement and maintain an effective system for communicating issues having an impact on food safety.</i></p> <p><i>To maintain the effectiveness of the FSMS, the organization shall ensure that the food safety team is informed in a timely manner of changes in the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) products or new products;</i> <i>b) raw materials, ingredients and services;</i> <i>c) production systems and equipment;</i> <i>d) production premises, location of equipment and surrounding environment;</i> <i>e) cleaning and sanitation programmes;</i> <i>f) packaging, storage and distribution systems;</i> <i>g) competencies and/or allocation of responsibilities and authorizations;</i> <i>h) applicable statutory and regulatory requirements;</i> <i>i) knowledge regarding food safety hazards and control measures;</i> <i>j) customer, sector and other requirements that the organization observes;</i> <i>k) relevant enquiries and communications from external interested parties;</i> <i>l) complaints and alerts indicating food safety hazards associated with the end product;</i> <i>m) other conditions that have an impact on food safety.</i> <p><i>The food safety team shall ensure that this information is included when updating the FSMS (see 4.4 and 10.3).</i></p> <p><i>Top management shall ensure that relevant information is included as input to the management review (see 9.3).</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara sistem yang efektif untuk mengkomunikasikan masalah yang berdampak pada keamanan pangan.</p> <p>Untuk menjaga keefektifan sistem, organisasi harus memastikan bahwa tim keamanan pangan diinformasikan mengenai perubahan berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) produk atau produk baru b) bahan baku, ingredient dan jasa; c) sistem, dan peralatan produksi; d) bangunan, lokasi dan lingkungan; e) program pembersihan dan sanitasi; f) sistem pengemasan, penyimpanan dan distribusi; g) kompetensi dan uraian pekerjaan; h) persyaratan regulasi yang berlaku; i) pengetahuan tentang bahaya keamanan pangan dan tindakan pengendalian; j) persyaratan pelanggan; k) permintaan informasi dan komunikasi dari pihak eksternal; l) keluhan pelanggan dan peringatan bahaya keamanan pangan; m) kondisi lain yang berdampak pada keamanan pangan. <p>Tim keamanan pangan harus memastikan bahwa informasi ini disertakan saat update sistem (lihat 4.4 dan 10.3).</p> <p>Informasi yang relevan dimasukkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3).</p>	<p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara sistem yang efektif untuk mengkomunikasikan masalah yang berdampak pada keamanan pangan.</p> <p>Untuk menjaga keefektifan sistem, organisasi harus memastikan bahwa tim keamanan pangan diinformasikan mengenai perubahan berikut :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) produk atau produk baru b) bahan baku, ingredient dan jasa; c) sistem, dan peralatan produksi; d) bangunan, lokasi dan lingkungan; e) program pembersihan dan sanitasi; f) sistem pengemasan, penyimpanan dan distribusi; g) kompetensi dan uraian pekerjaan; h) persyaratan regulasi yang berlaku; i) pengetahuan tentang bahaya keamanan pangan dan tindakan pengendalian; j) persyaratan pelanggan; k) permintaan informasi dan komunikasi dari pihak eksternal; l) keluhan pelanggan dan peringatan bahaya keamanan pangan; m) kondisi lain yang berdampak pada keamanan pangan. <p>Tim keamanan pangan harus memastikan bahwa informasi ini disertakan saat update sistem (lihat 4.4 dan 10.3).</p> <p>Informasi yang relevan dimasukkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3).</p>
-------	--	--

7.5	Documented information Informasi Terdokumentasi	
7.5.1	General Umum	
7.5.1	<p><i>The organization's FSMS shall include:</i></p> <p><i>a) documented information required by this document;</i></p> <p><i>b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the FSMS;</i></p> <p><i>c) documented information and food safety requirements required by statutory, regulatory authorities and customers.</i></p> <p>FSMS organisasi harus mencakup:</p> <p>a) informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh dokumen ini;</p> <p>b) informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagai hal yang diperlukan untuk efektivitas FSMS;</p> <p>c) informasi terdokumentasi dan persyaratan keamanan pangan yang diwajibkan oleh undang-undang, otoritas pengatur, dan pelanggan.</p>	<p>Sistem keamanan pangan organisasi harus mencakup:</p> <p>a) informasi terdokumentasi yang disyaratkan oleh dokumen ini;</p> <p>b) informasi terdokumentasi yang ditentukan oleh organisasi sebagai hal yang diperlukan untuk efektivitas FSMS;</p> <p>c) informasi terdokumentasi dan persyaratan keamanan pangan yang diwajibkan oleh undang-undang, otoritas pengatur, dan pelanggan.</p>
NOTE	<p><i>The extent of documented information for a FSMS can differ from one organization to another due to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>the size of organization and its type of activities, processes, products and services;</i> - <i>the complexity of processes and their interactions;</i> - <i>the competence of persons.</i> <p>Luasnya informasi yang terdokumentasi untuk FSMS dapat berbeda dari satu organisasi ke organisasi lainnya karena:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ukuran organisasi dan jenis kegiatan, proses, produk dan layanannya; - kompleksitas proses dan interaksinya; - kompetensi orang. 	<p>Luasnya informasi yang terdokumentasi untuk sistem keamanan pangan dapat berbeda dari satu organisasi ke organisasi lainnya karena:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ukuran organisasi dan jenis kegiatan, proses, produk dan layanannya; - kompleksitas proses dan interaksinya; - kompetensi sumber daya manusia.
7.5.2	Creating and updating Pembuatan dan Revisi	
7.5.2	<p><i>When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:</i></p> <p><i>a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);</i></p> <p><i>b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);</i></p> <p><i>c) review and approval for suitability and adequacy</i></p> <p>Saat membuat dan memperbarui informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan:</p> <p>a) identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, penulis, atau nomor referensi);</p> <p>b) format (misalnya bahasa, versi perangkat lunak, grafik) dan media (misalnya kertas, elektronik);</p> <p>c) peninjauan dan persetujuan kesesuaian dan kecukupan</p>	<p>Saat membuat dan memperbarui informasi terdokumentasi, organisasi harus memastikan sesuai:</p> <p>a) identifikasi dan deskripsi (misalnya judul, tanggal, penulis, atau nomor referensi);</p> <p>b) format (misalnya bahasa, versi perangkat lunak, grafik) dan media (misalnya kertas, elektronik);</p> <p>c) review dan persetujuan untuk kesesuaian dan kecukupan.</p>
7.5.3	Control of documented information Pengendalian Informasi Terdokumentasi	

7.5.3.1	<p><i>Documented information required by the FSMS and by this document shall be controlled to ensure:</i></p> <p><i>a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;</i></p> <p><i>b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).</i></p> <p>Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh FSMS dan dokumen ini harus dikontrol untuk memastikan:</p> <p>a) tersedia dan layak digunakan, dimana saja dan kapan diperlukan;</p> <p>b) dilindungi secara memadai (misalnya dari hilangnya kerahasiaan, penggunaan yang tidak patut, atau hilangnya integritas).</p>	Informasi terdokumentasi yang diperlukan oleh sistem dan ISO 22000 harus dikendalikan.
7.5.3.2	<p><i>For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:</i></p> <p><i>a) distribution, access, retrieval and use;</i></p> <p><i>b) storage and preservation, including preservation of legibility;</i></p> <p><i>c) control of changes (e.g. version control);</i></p> <p><i>d) retention and disposition.</i></p> <p><i>Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the FSMS shall be identified, as appropriate, and controlled.</i></p> <p><i>Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.</i></p> <p>Untuk pengendalian informasi terdokumentasi, organisasi harus melakukan aktivitas berikut, jika memungkinkan:</p> <p>a) distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;</p> <p>b) penyimpanan dan pelestarian, termasuk pelestarian keterbacaan;</p> <p>c) kendali atas perubahan (misalnya kendali versi);</p> <p>d) retensi dan disposisi.</p> <p>Informasi terdokumentasi yang berasal dari luar yang ditentukan oleh organisasi diperlukan untuk perencanaan dan pengoperasian FSMS harus diidentifikasi, sebagaimana mestinya, dan dikendalikan.</p> <p>Informasi terdokumentasi yang disimpan sebagai bukti kesesuaian harus dilindungi dari perubahan yang tidak disengaja.</p>	<p>Untuk pengendalian informasi terdokumentasi, organisasi harus menangani kegiatan berikut:</p> <p>a) distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;</p> <p>b) penyimpanan dan pelestarian, termasuk pelestarian keterbacaan;</p> <p>c) kontrol perubahan (revisi);</p> <p>d) retensi dan disposisi</p> <p>Informasi terdokumentasi yang disimpan sebagai bukti kesesuaian harus dilindungi dari perubahan yang tidak disengaja.</p>
Note	<p><i>Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.</i></p> <p>Akses dapat berarti keputusan mengenai izin untuk melihat informasi yang terdokumentasi saja, atau izin dan wewenang untuk melihat dan mengubah informasi yang terdokumentasi.</p>	Akses dapat berarti keputusan mengenai izin untuk melihat informasi yang terdokumentasi saja, atau izin dan wewenang untuk melihat dan mengubah informasi yang terdokumentasi.
8	OPERATION OPERASIONAL	
8.1	Operational planning and control Perencanaan & Pengendalian Operasional	

8.1	<p><i>The organization shall plan, implement, control, maintain and update the processes needed to meet requirements for the realization of safe products, and to implement the actions determined in 6.1, by:</i></p> <p><i>a) establishing criteria for the processes;</i></p> <p><i>b) implementing control of the processes in accordance with the criteria;</i></p> <p><i>c) keeping documented information to the extent necessary to have the confidence to demonstrate that the processes have been carried out as planned.</i></p> <p>Organisasi harus merencanakan, menerapkan, mengendalikan, memelihara dan memperbaiki proses yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan untuk realisasi produk yang aman, dan untuk mengimplementasikan tindakan yang ditentukan dalam 6.1, dengan:</p> <p>A. menetapkan kriteria untuk proses;</p> <p>B. melaksanakan pengendalian proses sesuai dengan kriteria;</p> <p>C. menyimpan informasi yang terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk memiliki keyakinan untuk menunjukkan bahwa proses telah dilakukan sesuai rencana.</p> <p><i>The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.</i></p> <p>Organisasi harus mengendalikan perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak diinginkan, mengambil tindakan untuk mengurangi efek merugikan, jika diperlukan.</p> <p><i>The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 7.1.6).</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa proses yang dialihdayakan dikendalikan (lihat 7.1.6).</p>	<p>Organisasi harus menetapkan kriteria produk akhir dengan parameter yang dipersyaratkan oleh regulasi atau persyaratan customer.</p> <p>Misalnya mengacu pada</p> <ul style="list-style-type: none"> - SNI 7388:2009 Batas Maksimum Cemaran Mikrobiologi pada Pangan - SNI 7387:2009 Batasan Maksimum Cemaran Logam Berat pada Pangan - SNI 7424:2008 Residu Antibiotik pada Pangan - SNI 01-6366-2000 Batas Maksimum Cemaran Mikrobiologi dan Residu pada Daging
8.2	Prerequisite Programmes (PRPs)	
8.2.1	<p><i>The organization shall establish, implement, maintain and update PRP(s) to facilitate the prevention and/or reduction of contaminants (including food safety hazards) in the products, product processing and work environment.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara, dan memperbaiki PRP untuk memfasilitasi pencegahan dan / atau pengurangan kontaminan (termasuk bahaya keamanan pangan) dalam produk, pemrosesan produk, dan lingkungan kerja.</p>	<p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan, memelihara, dan memperbaiki PRP untuk memfasilitasi pencegahan dan / atau pengurangan kontaminan (termasuk bahaya keamanan pangan) dalam produk, pemrosesan produk, dan lingkungan kerja.</p> <p>PRP dapat mengacu kepada ISO/TS 22002-1:2009 untuk industri pengolahan pangan (Food Manufacturing) dan standar atau regulasi yang berlaku, yang kemudian setiap poin disesuaikan dengan :</p> <ul style="list-style-type: none"> - konteks dan kondisi organisasi - ukuran dan jenis operasi dan sifat produk yang diproduksi dan / atau ditangani
8.2.2	<p><i>The PRP(s) shall be:</i></p> <p><i>a) appropriate to the organization and its context with regard to food safety;</i></p> <p><i>b) appropriate to the size and type of the operation and the nature of the products being manufactured and/or handled;</i></p> <p><i>c) implemented across the entire production system, either as programmes applicable in general or as programmes applicable to a particular product or process;</i></p> <p><i>d) approved by the food safety team.</i></p> <p>PRP (s) harus:</p> <p>a) sesuai dengan organisasi dan konteksnya terkait dengan keamanan pangan;</p> <p>b) sesuai dengan ukuran dan jenis operasi dan sifat produk yang diproduksi dan / atau ditangani;</p> <p>c) diterapkan di seluruh sistem produksi, baik sebagai program yang dapat diterapkan secara umum atau sebagai program yang dapat diterapkan pada produk atau proses tertentu;</p> <p>d) disetujui oleh tim keamanan pangan.</p>	<p>PRP yang ditetapkan harus diterapkan di seluruh sistem produksi dan disetujui oleh tim keamanan pangan (<i>food safety team</i>).</p> <p>PRP yang ditetapkan harus diverifikasi dan dipantau sesuai kebutuhan organisasi. Verifikasi PRP dapat dilakukan misalnya bulanan, atau yang biasa disebut GMP Patrol. Harus ditetapkan program verifikasi meliputi prosedur verifikasi, frekuensi dan jadwal verifikasi, tim yang melakukan verifikasi dan checklist verifikasi.</p>

8.2.3	<p><i>When selecting and/or establishing PRP(s), the organization shall ensure that applicable statutory, regulatory and mutually agreed customer requirements are identified.</i></p> <p><i>The organization should consider:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) the applicable part of the ISO/TS 22002 series;</i> <i>b) applicable standards, codes of practice and guidelines.</i> <p>Saat memilih dan / atau menetapkan PRP, organisasi harus memastikan bahwa persyaratan pelanggan yang berlaku menurut undang-undang, peraturan, dan yang disepakati bersama diidentifikasi.</p> <p>Organisasi harus mempertimbangkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. bagian yang berlaku dari seri ISO / TS 22002; B. standar yang berlaku, kode praktik dan pedoman.
8.2.4	<p><i>When establishing PRP(s) the organization shall consider:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) construction, lay-out of buildings and associated utilities;</i> <i>b) lay-out of premises, including zoning, workspace and employee facilities;</i> <i>c) supplies of air, water, energy and other utilities;</i> <i>d) pest control, waste and sewage disposal and supporting services;</i> <i>e) the suitability of equipment and its accessibility for cleaning and maintenance;</i> <i>f) supplier approval and assurance processes (e.g. raw materials, ingredients, chemicals and packaging);</i> <i>g) reception of incoming materials, storage, dispatch, transportation and handling of products;</i> <i>h) measures for the prevention of cross contamination;</i> <i>i) cleaning and disinfecting;</i> <i>j) personal hygiene;</i> <i>k) product information/consumer awareness;</i> <i>l) others, as appropriate.</i> <p>Saat menetapkan PRP, organisasi harus mempertimbangkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) konstruksi, tata letak bangunan dan utilitas terkait; b) tata letak tempat, termasuk zonasi, ruang kerja dan fasilitas karyawan; c) pasokan udara, air, energi, dan utilitas lainnya; d) pengendalian hama, pembuangan limbah dan limbah serta layanan pendukung; e) kesesuaian peralatan dan aksesibilitasnya untuk pembersihan dan pemeliharaan; f) proses persetujuan dan jaminan pemasok (misalnya bahan mentah, bahan, bahan kimia, dan pengemasan); g) penerimaan bahan yang masuk, penyimpanan, pengiriman, transportasi dan penanganan produk; h) langkah-langkah untuk pencegahan kontaminasi silang; i) pembersihan dan desinfektan; j) Kebersihan pribadi; k) informasi produk / kesadaran konsumen;

	<p><i>Documented information shall specify the selection, establishment, applicable monitoring and verification of the PRP(s).</i></p> <p>Informasi yang terdokumentasi harus menentukan pemilihan, pembentukan, pemantauan dan verifikasi PRP yang dapat diterapkan.</p>	
8.3	<p><i>Traceability System</i></p> <p>Sistem Mampu Telusur</p>	
8.3	<p><i>The traceability system shall be able to uniquely identify incoming material from the suppliers and the first stage of the distribution route of the end product. When establishing and implementing the traceability system, the following shall be considered as a minimum:</i></p> <p><i>a) relation of lots of received materials, ingredients and intermediate products to the end products;</i></p> <p><i>b) reworking of materials/products;</i></p> <p><i>c) distribution of the end product.</i></p> <p>Sistem keterelusuran harus mampu secara unik mengidentifikasi material yang masuk dari pemasok dan tahap pertama dari rute distribusi produk akhir. Saat menetapkan dan menerapkan sistem keterelusuran, hal-hal minimum berikut ini harus dipertimbangkan:</p> <p>a) hubungan antara banyak bahan, ingredient, dan produk sampingan yang diterima dengan produk akhir;</p> <p>b) pengerjaan ulang bahan/produk;</p> <p><i>The organization shall ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan undang-undang, peraturan, dan pelanggan yang berlaku telah diidentifikasi.</p> <p><i>Documented information as evidence of the traceability system shall be retained for a defined period to include, as a minimum, the shelf life of the product. The organization shall verify and test the effectiveness of the traceability system.</i></p> <p>Informasi yang terdokumentasi sebagai bukti dari sistem keterelusuran harus disimpan untuk jangka waktu tertentu untuk memasukkan, minimal, umur simpan produk. Organisasi harus memverifikasi dan menguji keefektifan sistem keterelusuran.</p>	<p>Organisasi harus memiliki prosedur mampu telusur yang minimum berisi tentang :</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifikasi hubungan antara jumlah semua bahan yang digunakan, produk sampingan yang dihasilkan dengan produk akhir (<i>mass balance</i>) - keterelusuran dari produk rework yang digunakan, - hingga distribusi produk akhir <p>Sistem mampu telusur yang ditetapkan oleh organisasi harus sesuai dengan persyaratan regulasi dan persyaratan pelanggan yang berlaku.</p> <p>Organisasi harus memverifikasi dan menguji keefektifan sistem mampu telusur yang ditetapkan oleh organisasi, misalnya dengan melakukan simulasi mampu telusur sesuai dengan prosedur dan persyaratan yang telah ditetapkan. Kemudian hasil simulasi telusur dapat dievaluasi untuk melihat keefektifan sistem mampu telusur yang telah ditetapkan.</p>
NOTE	<p><i>Where appropriate, the verification of the system is expected to include the reconciliation of quantities of end products with the quantity of ingredients as evidence of effectiveness.</i></p> <p>Jika sesuai, verifikasi sistem diharapkan mencakup rekonsiliasi jumlah produk akhir dengan jumlah bahan sebagai bukti efektivitas.</p>	Salah satu bukti sistem mampu telusur suatu organisasi efektif apabila jumlah bahan baku yang digunakan dan jumlah hasil akhir yang dihasilkan adalah sesuai (<i>mass balance</i>)
8.4	<p><i>Emergency preparedness and response</i></p> <p>Sigap & Tanggap Darurat</p>	
8.4.1	<p><i>General</i></p> <p>Umum</p>	

8.4	<p><i>Top management shall ensure procedures are in place to respond to potential emergency situations or incidents that can have an impact on food safety which are relevant to the role of the organization in the food chain.</i></p> <p>Manajemen puncak harus memastikan adanya prosedur untuk menanggapi potensi situasi darurat atau insiden yang dapat berdampak pada keamanan pangan yang relevan dengan peran organisasi dalam rantai makanan.</p> <p><i>Documented information shall be established and maintained to manage these situations and incidents.</i></p> <p>Informasi yang terdokumentasi harus ditetapkan dan dipelihara untuk mengelola situasi dan insiden ini.</p>	<p>Organisasi harus memiliki prosedur penanganan saat terjadi potensi situasi darurat atau insiden yang berdampak pada keamanan pangan, dimana prosedur tersebut mengatur penanganan terhadap sumber daya (manusia, utilitas, area) dan penanganan terhadap produk yang terdampak.</p> <p>Prosedur harus tersedia dan terpelihara.</p>
8.4.2	<p><i>Handling of emergencies and incidents</i></p> <p>Penanganan Kejadian Darurat</p>	
8.4.2	<p><i>The organization shall:</i></p> <p><i>a) respond to actual emergency situations and incidents by:</i></p> <p><i>1) ensuring applicable statutory and regulatory requirements are identified;</i></p> <p><i>2) communicating internally;</i></p> <p><i>3) communicating externally (e.g. suppliers, customers, appropriate authorities, media);</i></p> <p><i>b) take action to reduce the consequences of the emergency situation, appropriate to the magnitude of the emergency or incident and the potential food safety impact;</i></p> <p><i>c) periodically test procedures where practical;</i></p> <p><i>d) review and, where necessary, update the documented information after the occurrence of any incident, emergency situation or tests.</i></p> <p>Organisasi harus:</p> <p>a) menanggapi situasi dan insiden darurat aktual dengan memastikan persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku diidentifikasi; berkomunikasi secara internal; berkomunikasi secara eksternal (misalnya pemasok, pelanggan, otoritas terkait, media);</p> <p>b) mengambil tindakan untuk mengurangi konsekuensi situasi darurat, sesuai dengan besarnya keadaan darurat atau insiden dan potensi dampak keamanan pangan;</p> <p>c) menguji prosedur secara berkala jika memungkinkan;</p> <p>d) meninjau dan, jika perlu, memperbarui informasi yang terdokumentasi setelah terjadinya insiden, situasi darurat atau tes.</p>	<p>Organisasi harus menangani situasi darurat atau insiden sesuai regulasi yang berlaku dan mengomunikasikan ke internal dan eksternal organisasi, serta mengambil tindakan untuk mengurangi konsekuensi situasi darurat, sesuai dengan besarnya keadaan darurat dan potensi dampak keamanan pangan.</p> <p>Organisasi harus melakukan simulasi penanganan situasi darurat (simulasi tanggap darurat) secara berkala dan meninjau sistem penanganan situasi darurat.</p>
NOTE	<p><i>Examples of emergency situations that can affect food safety and/or production are natural disasters, environmental accidents, bioterrorism, workplace accidents, public health emergencies and other accidents, e.g. interruption of essential services such as water, electricity or refrigeration supply.</i></p> <p>Contoh situasi darurat yang dapat mempengaruhi keamanan dan/atau produksi pangan adalah bencana alam, kecelakaan lingkungan, bioterorisme, kecelakaan kerja, darurat kesehatan masyarakat dan kecelakaan lainnya, misalnya kecelakaan akibat kecelakaan. gangguan layanan penting seperti pasokan air, listrik atau pendingin.</p>	<p>Contoh situasi darurat yang dapat mempengaruhi keamanan dan/atau produksi pangan adalah bencana alam (banjir, tanah longsor, gempa bumi), kecelakaan lingkungan, bioterorisme, kecelakaan kerja, darurat kesehatan masyarakat dan kecelakaan lainnya, misalnya kecelakaan akibat kecelakaan. gangguan layanan penting seperti pasokan air, listrik atau pendingin.</p>
8.5	<p><i>Hazard control</i></p> <p>Pengendalian Bahaya</p>	

8.5.1	<i>Preliminary steps to enable hazard analysis</i> Langkah Awal untuk Analisa Bahaya	
8.5.1.1	<i>General</i> Umum (sesuai regulasi, produk, proses, peralatan dan bahaya)	
8.5.1.1	<p><i>To carry out the hazard analysis, preliminary documented information shall be collected, maintained and updated by the food safety team. This shall include, but not be limited to:</i></p> <p><i>a) applicable statutory, regulatory and customer requirements;</i></p> <p><i>b) the organization's products, processes and equipment;</i></p> <p><i>c) food safety hazards relevant to the FSMS.</i></p> <p>Untuk melakukan analisis bahaya, informasi awal yang terdokumentasi harus dikumpulkan, dipelihara dan dimutakhirkan oleh tim keamanan pangan.</p> <p>Ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada:</p> <p>a) persyaratan hukum, peraturan dan pelanggan yang berlaku;</p> <p>b) produk, proses, dan peralatan organisasi;</p> <p>c) bahaya keamanan pangan yang relevan dengan FSMS.</p>	<p>Sebelum melakukan analisa bahaya yang ada dalam proses produksi Tim Keamanan Pangan harus melakukan pengumpulan data terupdate mengenai :</p> <p>a) persyaratan regulasi yang berlaku sebagai acuan level/standar bahaya yang dapat diterima, misalnya Perka BPOM No. 13 Tahun 2019 mengenai Batas Cemaran Mikrobiologi Pada Pangan, Perka BPOM No. 5 Tahun 2018 mengenai Batas Cemaran Logam Berat Pada Pangan.</p> <p>b) Identifikasi produk, proses dan peralatan yang digunakan saat proses produksi</p> <p>c) Bahaya keamanan pangan yang relevan dengan sistem keamanan pangan organisasi</p>
8.5.1.2	<i>Characteristics of raw materials, ingredients and product contact materials</i> Karakteristik Bahan Baku, Ingredients dan Bahan Kontak Pangan	
8.5.1.2	<p><i>The organization shall ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all raw materials, ingredients and product contact materials.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa semua peraturan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku keamanan pangan diidentifikasi untuk semua bahan baku, bahan dan bahan kontak produk.</p>	Organisasi harus mengidentifikasi persyaratan keamanan pangan sesuai regulasi yang berlaku pada semua bahan baku, ingredient dan bahan-bahan yang kontak dengan produk.

	<p><i>The organization shall maintain documented information concerning all raw materials, ingredients and product contact materials to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including the following, as appropriate:</i></p> <p><i>a) biological, chemical and physical characteristics;</i></p> <p><i>b) composition of formulated ingredients, including additives and processing aids;</i></p> <p><i>c) source (e.g. animal, mineral or vegetable);</i></p> <p><i>d) place of origin (provenance);</i></p> <p><i>e) method of production;</i></p> <p><i>f) method of packaging and delivery;</i></p> <p><i>g) storage conditions and shelf life;</i></p> <p><i>h) preparation and/or handling before use or processing;</i></p> <p><i>i) acceptance criteria related to food safety or specifications of purchased materials and ingredients appropriate to their intended use.</i></p> <p>Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi mengenai semua bahan mentah, bahan dan bahan kontak produk sejauh yang diperlukan untuk melakukan analisis bahaya (lihat 8.5.2), termasuk yang berikut ini, yang sesuai:</p> <p>a) karakteristik biologi, kimia dan fisik;</p> <p>b) komposisi bahan hasil ramuan, termasuk bahan tambahan dan alat bantu pengolahan;</p> <p>c) sumber (misalnya hewani, mineral atau nabati);</p> <p>d) tempat asal (origin);</p> <p>e) metode produksi;</p> <p>f) metode pengemasan dan pengiriman;</p> <p>g) kondisi penyimpanan dan umur simpan;</p> <p>h) persiapan dan / atau penanganan sebelum digunakan atau diolah;</p> <p>i) kriteria penerimaan yang terkait dengan keamanan pangan atau spesifikasi bahan dan bahan yang dibeli sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p>	<p>Organisasi harus memiliki informasi terdokumentasi untuk semua bahan baku, ingredient dan bahan-bahan yang kontak dengan produk yang mencakup :</p> <p>a) karakteristik/deskripsi biologi, kimia dan fisik;</p> <p>b) komposisi dari bahan yang terformulasi, termasuk bahan tambahan pangan;</p> <p>c) sumber bahan (misalnya hewani, mineral atau nabati);</p> <p>d) tempat asal (origin);</p> <p>e) metode produksi;</p> <p>f) metode pengemasan dan pengiriman;</p> <p>g) kondisi penyimpanan dan umur simpan;</p> <p>h) persiapan dan/atau penanganan bahan sebelum bahan digunakan;</p> <p>i) kriteria penerimaan yang terkait dengan keamanan pangan atau spesifikasi yang dibeli sesuai dengan tujuan penggunaannya.</p>
8.5.1.3	<p><i>Characteristics of end products</i></p> <p>Karakteristik Produk Akhir</p>	
8.5.1.3	<p><i>The organization shall ensure that all applicable statutory and regulatory food safety requirements are identified for all the end products intended to be produced.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa semua peraturan perundang-undangan dan persyaratan keamanan pangan yang berlaku diidentifikasi untuk semua produk akhir yang dimaksudkan untuk diproduksi.</p>	<p>Organisasi harus mengidentifikasi persyaratan keamanan pangan sesuai regulasi yang berlaku pada produk akhir.</p>

	<p><i>The organization shall maintain documented information concerning the characteristics of end products to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2), including information on the following, as appropriate:</i></p> <p><i>a) product name or similar identification;</i></p> <p><i>b) composition;</i></p> <p><i>c) biological, chemical and physical characteristics relevant for food safety;</i></p> <p><i>d) intended shelf life and storage conditions;</i></p> <p><i>e) packaging;</i></p> <p><i>f) labelling relating to food safety and/or instructions for handling, preparation and intended use;</i></p> <p><i>g) method(s) of distribution and delivery</i></p> <p>Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi mengenai karakteristik produk akhir sejauh yang diperlukan untuk melakukan analisis bahaya (lihat 8.5.2), termasuk informasi berikut ini, yang sesuai:</p> <p>a) nama produk atau identifikasi serupa;</p> <p>b) komposisi;</p> <p>c) karakteristik biologi, kimia dan fisik yang relevan untuk keamanan pangan;</p> <p>d) umur simpan dan kondisi penyimpanan yang diinginkan;</p> <p>e) pengemasan;</p> <p>f) pelabelan yang berkaitan dengan keamanan pangan dan / atau petunjuk penanganan, persiapan dan tujuan penggunaan;</p> <p>g) metode distribusi dan pengiriman.</p>	<p>Organisasi harus memiliki informasi terdokumentasi untuk produk akhir yang mencakup :</p> <p>a) nama produk atau identifikasi serupa;</p> <p>b) komposisi;</p> <p>c) karakteristik biologi, kimia (dan allergen jika ada) dan fisik;</p> <p>d) umur simpan dan kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan;</p> <p>e) pengemasan;</p> <p>f) pelabelan yang berkaitan dengan keamanan pangan dan / atau petunjuk penanganan, persiapan dan tujuan penggunaan;</p> <p>g) metode distribusi dan pengiriman.</p>
8.5.1.4	<p><i>Intended Use</i></p> <p><i>Rencana Penggunaan</i></p>	
8.5.1.4	<p><i>The intended use, including reasonably expected handling of the end product and any unintended use but reasonably expected mishandling and misuse of the end product, shall be considered and shall be maintained as documented information to the extent needed to conduct the hazard analysis (see 8.5.2).</i></p> <p>Penggunaan yang dimaksudkan, termasuk penanganan produk akhir yang diharapkan secara wajar dan penggunaan yang tidak diinginkan tetapi kesalahan penanganan dan penyalahgunaan produk akhir yang diharapkan secara wajar, harus dipertimbangkan dan harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk melakukan analisis bahaya (lihat 8.5.2).</p>	<p>Organisasi harus mengidentifikasi rencana penggunaan produk. Rencana penggunaan (intended use) dapat dicantumkan pada identifikasi/deskripsi produk akhir.</p>
	<p><i>Where appropriate, groups of consumers/users shall be identified for each product.</i></p> <p>Jika sesuai, kelompok konsumen / pengguna harus diidentifikasi untuk setiap produk.</p>	<p>Target konsumen juga harus diidentifikasi.</p>
	<p><i>Groups of consumers/users known to be especially vulnerable to specific food safety hazards shall be identified.</i></p> <p>Kelompok konsumen / pengguna yang diketahui sangat rentan terhadap bahaya keamanan pangan tertentu harus diidentifikasi.</p>	<p>Kelompok konsumen / pengguna yang diketahui sangat rentan terhadap bahaya keamanan pangan tertentu harus diidentifikasi, misalnya produk adalah produk yang tinggi kadar gula maka konsumen yang rentan terhadap bahaya kadar gula tinggi harus diidentifikasi</p>

8.5.1.5	Flow diagrams and description of processes Diagram Alir dan Deskripsi Proses	
8.5.1.5.1	Preparation of the flow diagrams Persiapan Diagram Alir	
8.5.1.5.1	<p><i>The food safety team shall establish, maintain and update flow diagrams as documented information for the products or product categories and the processes covered by the FSMS. Tim keamanan pangan harus menetapkan, memelihara dan memperbarui diagram alir sebagai informasi terdokumentasi untuk produk atau kategori produk dan proses yang dicakup oleh FSMS.</i></p> <p><i>Flow diagrams provide a graphic representation of the process. Flow diagrams shall be used when conducting the hazard analysis as a basis for evaluating the possible occurrence, increase, decrease or introduction of food safety hazards.</i></p> <p>Diagram alir memberikan representasi grafis dari proses. Diagram alir harus digunakan ketika melakukan analisis bahaya sebagai dasar untuk mengevaluasi kemungkinan terjadinya, peningkatan, penurunan atau masuknya bahaya keamanan pangan.</p>	Diagram alir proses harus selalu diupdate sesuai kondisi aktual, serta diagram alir harus diverifikasi oleh Ketua Tim Keamanan Pangan (Food Safety Team Leader/FSTL)
	<p><i>Flow diagrams shall be clear, accurate and sufficiently detailed to the extent needed to conduct the hazard analysis. Flow diagrams shall, as appropriate, include the following:</i></p> <p><i>a) the sequence and interaction of the steps in the operation;</i></p> <p><i>b) any outsourced processes;</i></p> <p><i>c) where raw materials, ingredients, processing aids, packaging materials, utilities and intermediate products enter the flow;</i></p> <p><i>d) where reworking and recycling take place;</i></p> <p><i>e) where end products, intermediate products, by-products and waste are released or removed</i></p> <p>Diagram alir harus jelas, akurat dan cukup rinci sejauh yang diperlukan untuk melakukan analisis bahaya. Diagram alir harus mencakup yang berikut:</p> <p>a) urutan dan interaksi langkah-langkah dalam operasi;</p> <p>b) setiap proses yang dialihdayakan;</p> <p>c) di mana bahan mentah, bahan, alat bantu pemrosesan, bahan pengemas, utilitas dan produk antara masuk ke aliran;</p> <p>d) tempat pengerjaan ulang dan daur ulang berlangsung;</p> <p>e) di mana produk akhir, produk antara, produk sampingan dan limbah dilepaskan atau dibuang.</p>	<p>Diagram alir proses harus jelas dan akurat (sesuai kondisi aktual) dan mencakup hal - hal berikut.</p> <p>a) urutan sesuai aktual proses produksi;</p> <p>b) setiap proses yang dialihdayakan;</p> <p>c) semua bahan mentah, ingredient, bahan pembantu proses, bahan pengemas, dan utilitas yang digunakan dan produk antara/sampingan yang dihasilkan harus masuk ke diagram alir proses;</p> <p>d) tempat pengerjaan ulang/rework berlangsung;</p> <p>e) produk akhir, produk antara, produk sampingan dan limbah dilepaskan atau dibuang harus masuk ke diagram alir proses</p>
8.5.1.5.2	On-site confirmation of flow diagrams Konfirmasi Lapangan Terkait Diagram Alir	
8.5.1.5.2	<p><i>The food safety team shall confirm on-site the accuracy of the flow diagrams, update the flow diagrams where appropriate and retain as documented information.</i></p> <p>Tim keamanan pangan harus mengkonfirmasi di tempat keakuratan diagram alir, memperbarui diagram alir jika sesuai, dan menyimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	Tim Keamanan Pangan harus mengonfirmasi diagram alir proses dengan kondisi aktual di lapangan. Hasil konfirmasi harus tersimpan sebagai informasi terdokumentasi.
8.5.1.5.3	Description of processes and process environment Deskripsi Proses dan Lingkungan Proses	

8.5.1.5.3	<p><i>The food safety team shall describe, to the extent needed to conduct the hazard analysis:</i></p> <p><i>a) the layout of premises, including food and non-food handling areas;</i></p> <p><i>b) processing equipment and contact materials, processing aids and flow of materials;</i></p> <p><i>c) existing PRPs, process parameters, control measures (if any) and/or the strictness with which they are applied, or procedures that can influence food safety;</i></p> <p><i>d) external requirements (e.g. from statutory and regulatory authorities or customers) that can impact the choice and the strictness of the control measures.</i></p> <p>Tim keamanan pangan harus menjelaskan, sejauh yang diperlukan untuk melakukan analisis bahaya:</p> <p>a) tata letak tempat, termasuk area penanganan makanan dan non-makanan;</p> <p>b) peralatan pengolahan dan bahan kontak, alat bantu pemrosesan dan aliran bahan;</p> <p>c) PRP yang ada, parameter proses, tindakan pengendalian (jika ada) dan / atau ketatnya penerapannya, atau prosedur yang dapat memengaruhi keamanan pangan;</p> <p>d) persyaratan eksternal (misalnya, dari peraturan perundang-undangan atau otoritas atau pelanggan) yang dapat memengaruhi pilihan dan ketatnya tindakan pengendalian.</p> <p><i>The variations resulting from expected seasonal changes or shift patterns shall be included as appropriate.</i></p> <p>Variasi yang dihasilkan dari perubahan musim yang diharapkan atau pola pergeseran harus dimasukkan sebagaimana mestinya.</p> <p><i>The descriptions shall be updated as appropriate and maintained as documented information.</i></p> <p>Deskripsi harus diperbarui sebagaimana mestinya dan dipelihara sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	<p>Analisa bahaya harus dilakukan untuk setiap aspek berikut :</p> <p>a) tata letak tempat, termasuk area penanganan pangan dan non pangan;</p> <p>b) peralatan pengolahan dan bahan kontak, alat bantu pemrosesan dan aliran bahan;</p> <p>c) PRP yang ada, parameter proses, tindakan pengendalian (jika ada) dan/atau ketatnya penerapannya, atau prosedur yang dapat memengaruhi keamanan pangan;</p> <p>d) persyaratan eksternal (misalnya, dari peraturan perundang-undangan atau otoritas atau pelanggan) yang dapat memengaruhi pilihan dan ketatnya tindakan pengendalian.</p>
8.5.2	<p>Hazard analysis</p> <p>Analisa Bahaya</p>	
8.5.2.1	<p>General</p> <p>Umum (Tim keamanan pangan melakukan analisa bahaya)</p>	
8.5.2.1	<p><i>he food safety team shall conduct a hazard analysis, based on the preliminary information, to determine the hazards that need to be controlled. The degree of control shall ensure food safety and, where appropriate, a combination of control measures shall be used.</i></p> <p>Tim keamanan pangan harus melakukan analisis bahaya, berdasarkan informasi awal, untuk menentukan bahaya yang perlu dikendalikan. Tingkat pengendalian harus memastikan keamanan pangan dan, jika sesuai, kombinasi tindakan pengendalian harus digunakan.</p>	<p>Tim Keamanan Pangan harus melakukan analisis bahaya, berdasarkan informasi awal, untuk menentukan bahaya yang perlu dikendalikan.</p>
8.5.2.2	<p>Hazard identification and determination of acceptable levels</p> <p>Identifikasi Bahaya & Tingkat Penerimaan</p>	

8.5.2.2.1	<p><i>The organization shall identify and document all food safety hazards that are reasonably expected to occur in relation to the type of product, type of process and process environment. The identification shall be based on:</i></p> <p><i>a) the preliminary information and data collected in accordance with 8.5.1;</i></p> <p><i>b) experience;</i></p> <p><i>c) internal and external information including, to the extent possible, epidemiological, scientific and other historical data;</i></p> <p><i>d) information from the food chain on food safety hazards related to the safety of the end products, intermediate products and the food at the time of consumption;</i></p> <p><i>e) statutory, regulatory and customer requirements.</i></p> <p>Organisasi harus mengidentifikasi dan mendokumentasikan semua bahaya keamanan pangan yang secara wajar diperkirakan akan terjadi dalam kaitannya dengan jenis produk, jenis proses dan lingkungan proses. Identifikasi harus didasarkan pada:</p> <p>a) informasi awal dan data yang dikumpulkan sesuai dengan 8.5.1;</p> <p>b) pengalaman;</p> <p>c) informasi internal dan eksternal termasuk, sejauh mungkin, data epidemiologi, ilmiah dan data historis lainnya;</p> <p>d) informasi dari rantai pangan tentang bahaya keamanan pangan yang berkaitan dengan keamanan produk akhir, produk antara dan pangan pada saat dikonsumsi;</p> <p>e) persyaratan hukum, peraturan dan pelanggan.</p>	<p>Organisasi harus mengidentifikasi dan mendokumentasikan semua bahaya keamanan pangan yang secara wajar diperkirakan akan terjadi dalam proses produksi (hal ini kaitannya dengan produk, proses produksi dan area produksi). Identifikasi potensi bahaya keamanan pangan dapat didasarkan pada:</p> <p>a) informasi awal dan data yang dikumpulkan sesuai dengan 8.5.1;</p> <p>b) pengalaman/historical;</p> <p>c) informasi internal dan eksternal;</p> <p>d) informasi dari rantai pangan tentang bahaya keamanan pangan yang berkaitan dengan keamanan produk akhir, produk antara dan pangan pada saat dikonsumsi;</p> <p>e) persyaratan hukum, peraturan dan pelanggan (menurut Codex)</p>
NOTE - 1	<p><i>Experience can include information from staff and external experts who are familiar with the product and/or processes in other facilities.</i></p> <p>Pengalaman dapat mencakup informasi dari staf dan pakar eksternal yang memahami produk dan/atau proses di fasilitas lain.</p>	<p>Data pengalaman/historical dapat mencakup informasi dari staf internal dan pakar eksternal yang memahami produk dan/atau proses di organisasi/fasilitas lain.</p>
NOTE - 2	<p><i>Statutory and regulatory requirements can include food safety objectives (FSOs). The Codex Alimentarius Commission defines FSOs as “The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP)”.</i></p> <p>Persyaratan undang-undang dan peraturan dapat mencakup Tujuan Keamanan Pangan (Food Safety Objective/FSO). Codex Alimentarius Commission mendefinisikan FSO sebagai “Frekuensi maksimum dan/atau konsentrasi bahaya dalam pangan pada saat dikonsumsi yang memberikan atau berkontribusi pada tingkat perlindungan yang sesuai (ALOP)”.</p>	<p>Identifikasi potensi bahaya keamanan pangan dapat didasarkan pada:</p> <p>e) persyaratan hukum, peraturan dan pelanggan (menurut Codex persyaratan hukum, peraturan dapat mencakup Tujuan Keamanan Pangan (Food Safety Objective/FSO). Codex Alimentarius Commission mendefinisikan FSO sebagai “Frekuensi maksimum dan/atau konsentrasi bahaya dalam pangan pada saat dikonsumsi yang memberikan atau berkontribusi pada tingkat perlindungan yang sesuai”.</p>
8.5.2.2.1	<p><i>Hazards should be considered in sufficient detail to enable hazard assessment and the selection of appropriate control measures.</i></p> <p>Bahaya harus dipertimbangkan dengan cukup rinci untuk memungkinkan penilaian bahaya dan pemilihan tindakan pengendalian yang tepat.</p>	<p>Identifikasi bahaya harus dipertimbangkan dengan cukup rinci agar penilaian bahaya dan pemilihan tindakan pengendalian yang dilakukan tepat sasaran.</p>

8.5.2.2.2	<p><i>The organization shall identify step(s) (e.g. receiving raw materials, processing, distribution and delivery) at which each food safety hazard can be present, be introduced, increase or persist. When identifying hazards, the organization shall consider:</i></p> <p><i>a) the stages preceding and following in the food chain;</i></p> <p><i>b) all steps in the flow diagram;</i></p> <p><i>c) the process equipment, utilities/services, process environment and persons.</i></p> <p>Organisasi harus mengidentifikasi langkah-langkah (misalnya menerima bahan mentah, pemrosesan, distribusi dan pengiriman) di mana setiap bahaya keamanan pangan dapat muncul, diperkenalkan, ditingkatkan atau dipertahankan.</p> <p>Ketika mengidentifikasi bahaya, organisasi harus mempertimbangkan:</p> <p>a) tahapan sebelum dan sesudah dalam rantai makanan;</p> <p>b) seluruh langkah dalam diagram alir;</p> <p>c) peralatan proses, utilitas/layanan, lingkungan proses dan orang.</p>	<p>Organisasi harus mengidentifikasi apakah ada bahaya keamanan pangan setiap tahapan, dari proses mulai dari penerimaan bahan baku, proses produksi hingga pengiriman dan distribusi.</p> <p>Ketika mengidentifikasi bahaya, organisasi harus mempertimbangkan:</p> <p>a) tahapan sebelum dan sesudah dalam rantai pangan;</p> <p>b) seluruh tahapan dalam diagram alir;</p> <p>c) peralatan proses, utilitas, lingkungan/area proses produksi dan sumber daya manusia di setiap tahapan.</p>
8.5.2.2.3	<p><i>The organization shall determine the acceptable level in the end product of each food safety hazard identified, whenever possible. When determining acceptable levels, the organization shall:</i></p> <p><i>a) ensure that applicable statutory, regulatory and customer requirements are identified;</i></p> <p><i>b) consider the intended use of end products;</i></p> <p><i>c) consider any other relevant information.</i></p> <p>Organisasi harus menentukan tingkat yang dapat diterima pada produk akhir dari setiap bahaya keamanan pangan yang diidentifikasi, bila memungkinkan.</p> <p>Saat menentukan tingkat yang dapat diterima, organisasi harus:</p> <p>a) memastikan bahwa persyaratan hukum, peraturan, dan pelanggan yang berlaku diidentifikasi;</p> <p>b) pertimbangkan informasi relevan lainnya;</p> <p>c) pertimbangkan tujuan penggunaan produk akhir;</p>	<p>Organisasi harus menentukan tingkat yang dapat diterima pada produk akhir dari setiap bahaya keamanan pangan yang diidentifikasi. Standar tingkat yang dapat diterima harus sesuai dengan regulasi yang berlaku dan mempertimbangkan tujuan penggunaan produk (intended use).</p>
	<p><i>The organization shall maintain documented information concerning the determination of acceptable levels and the justification for the acceptable levels.</i></p> <p>Organisasi harus memelihara informasi terdokumentasi mengenai penentuan tingkat yang dapat diterima dan justifikasi untuk tingkat yang dapat diterima.</p>	<p>Dokumen penentuan standar tingkat yang dapat diterima harus terpelihara</p>
8.5.2.3	<p>Hazard assessment</p> <p>Penilaian bahaya</p>	
8.5.2.3	<p><i>The organization shall conduct, for each identified food safety hazard, a hazard assessment to determine whether its prevention or reduction to an acceptable level is essential.</i></p> <p>Organisasi harus melakukan, untuk setiap bahaya keamanan pangan yang teridentifikasi, penilaian bahaya untuk menentukan apakah pencegahan atau pengurangan ke tingkat yang dapat diterima itu penting.</p>	<p>Setiap bahaya keamanan pangan yang teridentifikasi, maka organisasi harus melakukan penilaian lebih lanjut apakah pencegahan atau pengurangan ke tingkat yang dapat diterima itu penting atau tidak.</p> <p>Organisasi harus mengevaluasi atau menganalisa peluang (probability) terjadinya bahaya dan keparahan (severity) yang dapat timbul dari setiap bahaya.</p>

	<p><i>The organization shall evaluate each food safety hazard with regard to:</i></p> <p><i>a) the likelihood of its occurrence in the end product prior to application of control measures;</i></p> <p><i>b) the severity of its adverse health effects in relation to the intended use (see 8.5.1.4)</i></p> <p>Organisasi harus mengevaluasi setiap bahaya keamanan pangan yang berkaitan dengan:</p> <p>A. kemungkinan terjadinya di produk akhir sebelum penerapan tindakan pengendalian;</p> <p>B. keparahan efek merugikan kesehatan dalam kaitannya dengan penggunaan yang dimaksudkan (lihat 8.5.1.4).</p>	<p>terjadinya bahaya dan keparahan (severity) yang dapat timbul dari setiap bahaya yang teridentifikasi.</p> <p>Organisasi harus mengidentifikasi bahaya keamanan pangan yang signifikan.</p> <p>Metodologi yang digunakan untuk penilaian bahaya keamanan pangan dan hasil penilaian harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
	<p><i>The organization shall identify any significant food safety hazards.</i></p> <p>Organisasi harus mengidentifikasi bahaya keamanan pangan yang signifikan.</p>	
	<p><i>The methodology used shall be described, and the result of the hazard assessment shall be maintained as documented information.</i></p> <p>Metodologi yang digunakan harus dijelaskan, dan hasil penilaian bahaya harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	
8.5.2.4	<i>Selection and categorization of control measure(s)</i> Penentuan Tindakan Pengendalian	
8.5.2.4.1	<p><i>Based on the hazard assessment, the organization shall select an appropriate control measure or combination of control measures that will be capable of preventing or reducing the identified significant food safety hazards to defined acceptable levels.</i></p> <p>Berdasarkan penilaian bahaya, organisasi harus memilih tindakan pengendalian yang tepat atau kombinasi tindakan pengendalian yang akan mampu mencegah atau mengurangi bahaya keamanan pangan signifikan yang teridentifikasi ke tingkat yang dapat diterima yang ditentukan.</p>	<p>Dari hasil penilaian bahaya, organisasi harus melakukan tindakan pengendalian yang tepat yang mampu mencegah atau mengurangi bahaya ke tingkat yang dapat diterima.</p>
	<p><i>The organization shall categorize the selected identified control measure(s) to be managed as OPRP(s) (see 3.30) or at CCPs (see 3.11).</i></p> <p>Organisasi harus mengkategorikan tindakan pengendalian teridentifikasi yang dipilih untuk dikelola sebagai OPRP (lihat 3.30) atau di CCP (lihat 3.11).</p>	<p>Organisasi harus mengkategorikan tindakan pengendalian yang dipilih untuk dikelola sebagai OPRP (lihat 3.30) atau di CCP (lihat 3.11).</p>

	<p><i>The categorization shall be carried out using a systematic approach. For each of the control measures selected, there shall be an assessment of the following:</i></p> <p><i>a) the likelihood of failure of its functioning;</i></p> <p><i>b) the severity of the consequence in the case of failure of its functioning; this assessment shall include:</i></p> <p><i>1) the effect on identified significant food safety hazards;</i></p> <p><i>2) the location in relation to other control measure(s);</i></p> <p><i>3) whether it is specifically established and applied to reduce the hazards to an acceptable level;</i></p> <p><i>4) whether it is a single measure or is part of combination of control measure(s).</i></p> <p>Pengkategorian dilakukan dengan pendekatan sistematis. Untuk setiap tindakan pengendalian yang dipilih, harus ada penilaian berikut ini:</p> <p>a) kemungkinan kegagalan fungsinya;</p> <p>b) tingkat keparahan konsekuensi dalam kasus kegagalan fungsinya; penilaian ini harus mencakup efek</p> <p>1) bahaya keamanan pangan signifikan yang teridentifikasi;</p> <p>2) lokasi dalam kaitannya dengan tindakan pengendalian lainnya;</p> <p>3) apakah itu secara khusus ditetapkan dan diterapkan untuk mengurangi bahaya ke tingkat yang dapat diterima;</p> <p>4) apakah itu merupakan ukuran tunggal atau merupakan bagian dari kombinasi ukuran kontrol.</p>	<p>Tindakan pengendalian dapat dikategorikan sebagai OPRP atau CCP ditentukan dengan penilaian berikut.</p> <p>a) kemungkinan kegagalan fungsinya;</p> <p>b) tingkat keparahan konsekuensi dalam kasus kegagalan fungsinya; penilaian ini harus mencakup efek :</p> <p>1) bahaya keamanan pangan signifikan yang teridentifikasi;</p> <p>2) lokasi dalam kaitannya dengan tindakan pengendalian lainnya;</p> <p>3) apakah itu secara khusus ditetapkan dan diterapkan untuk mengurangi bahaya ke tingkat yang dapat diterima;</p> <p>4) apakah itu merupakan ukuran tunggal atau merupakan bagian dari kombinasi ukuran kontrol.</p>
8.5.2.4.2	<p><i>In addition, for each control measure, the systematic approach shall include an assessment of the feasibility of:</i></p> <p><i>a) establishing measurable critical limits and/or measurable/observable action criteria;</i></p> <p><i>b) monitoring to detect any failure to remain within critical limit and/or measurable/observable action criteria;</i></p> <p><i>c) applying timely corrections in case of failure.</i></p> <p>Selain itu, untuk setiap tindakan pengendalian, pendekatan sistematis harus mencakup penilaian kelayakan:</p> <p>a) menetapkan batas kritis yang terukur dan / atau kriteria tindakan yang dapat diukur / diamati;</p> <p>b) pemantauan untuk mendeteksi kegagalan untuk tetap berada dalam batas kritis dan / atau kriteria tindakan yang dapat diukur / diamati;</p> <p>c) menerapkan koreksi tepat waktu jika terjadi kegagalan.</p>	<p>Selain itu, untuk setiap tindakan pengendalian harus mencakup penilaian kelayakan sebagai berikut :</p> <p>a) menetapkan batas kritis yang terukur (apabila tahapan tersebut adalah CCP) atau kriteria tindakan yang dapat diukur/diamati (apabila tahapan tersebut adalah OPRP);</p> <p>b) pemantauan untuk mendeteksi kegagalan untuk tetap berada dalam batas kritis (apabila tahapan tersebut adalah CCP) dan/atau kriteria tindakan yang dapat diukur/diamati (apabila tahapan tersebut adalah OPRP);</p> <p>c) menerapkan koreksi tepat waktu jika terjadi kegagalan.</p>
	<p><i>The decision-making process and results of the selection and categorization of the control measures shall be maintained as documented information.</i></p> <p>Proses pengambilan keputusan dan hasil pemilihan dan kategorisasi tindakan pengendalian harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	<p>Proses pengambilan keputusan dan hasil pemilihan serta kategorisasi tindakan pengendalian harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>

	<p><i>External requirements (e.g. statutory, regulatory and customer requirements) that can impact the choice and the strictness of the control measures shall also be maintained as documented information.</i></p> <p>Persyaratan eksternal (misalnya persyaratan undang-undang, peraturan, dan pelanggan) yang dapat memengaruhi pilihan dan ketatnya tindakan pengendalian juga harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	Persyaratan eksternal (misalnya persyaratan regulasi dan pelanggan) yang dapat memengaruhi pilihan dan ketatnya tindakan pengendalian juga harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi.
8.5.3	<p><i>Validation of control measure(s) and combinations of control measures</i></p> <p>Validasi Tindakan Pengendalian</p>	
8.5.3	<p><i>The food safety team shall validate that the selected control measures are capable of achieving the intended control of the significant food safety hazard(s). This validation shall be done prior to implementation of control measure(s) and combinations of control measures to be included in the hazard control plan (see 8.5.4) and after any change therein (see 7.4.2, 7.4.3, 10.2 and 10.3).</i></p> <p>Tim keamanan pangan harus memvalidasi bahwa tindakan pengendalian yang dipilih mampu mencapai pengendalian yang dimaksudkan dari bahaya keamanan pangan yang signifikan. Validasi ini harus dilakukan sebelum penerapan tindakan pengendalian dan kombinasi tindakan pengendalian untuk dimasukkan dalam rencana pengendalian bahaya (lihat 8.5.4) dan setelah perubahan apa pun di dalamnya (lihat 7.4.2, 7.4.3, 10.2 dan 10.3).</p>	Harus terdapat validasi terhadap tindakan pengendalian yang dipilih, yaitu validasi tindakan pengendalian untuk CCP maupun OPRP. Validasi bertujuan untuk memastikan bahwa tindakan pengendalian yang dipilih adalah tindakan yang sesuai, yang dapat mencegah atau mengurangi potensi bahaya ke tingkat yang dapat diterima.
	<p><i>When the result of validation shows that the control measures(s) is (are) not capable of achieving the intended control, the food safety team shall modify and re-assess the control measure(s) and/or combination(s) of control measure(s).</i></p> <p>Jika hasil validasi menunjukkan bahwa tindakan pengendalian tidak mampu mencapai pengendalian yang dimaksudkan, tim keamanan pangan harus memodifikasi dan menilai kembali tindakan pengendalian dan / atau kombinasi pengendalian tersebut.</p>	Jika hasil validasi menunjukkan bahwa tindakan pengendalian tidak mampu mencapai tujuan yang dimaksudkan, maka Tim Keamanan Pangan harus memodifikasi dan menilai kembali tindakan pengendalian dan/atau kombinasi pengendalian tersebut.
	<p><i>The food safety team shall maintain the validation methodology and evidence of capability of the control measure(s) to achieve the intended control as documented information.</i></p> <p>Tim keamanan pangan harus memelihara metodologi validasi dan bukti kemampuan tindakan pengendalian untuk mencapai pengendalian yang dimaksudkan sebagai informasi terdokumentasi.</p>	Metodologi dan hasil validasi harus tersimpan sebagai informasi terdokumentasi.
NOTE	<p><i>Modification can include changes in control measure(s) (i.e. process parameters, rigour and/or their combination) and/or change(s) in the manufacturing technologies for raw materials, end product characteristics, methods of distribution and intended use of the end products.</i></p> <p>Modifikasi dapat mencakup perubahan dalam ukuran kontrol (yaitu parameter proses, ketelitian dan/atau kombinasinya) dan/atau perubahan dalam teknologi manufaktur untuk bahan baku, karakteristik produk akhir, metode distribusi dan tujuan penggunaan akhir produk.</p>	Modifikasi dapat mencakup perubahan dalam ukuran kontrol (yaitu parameter proses, ketelitian dan/atau kombinasinya) dan/atau perubahan dalam teknologi manufaktur untuk bahan baku, karakteristik produk akhir, metode distribusi dan tujuan penggunaan akhir produk.
8.5.4	<p><i>Hazard control plan (HACCP/OPRP plan)</i></p> <p>Rencana Pengendalian Bahaya (HACCP/OPRP Plan)</p>	
8.5.4.1	<p><i>General</i></p> <p>Umum (Di-maintain sebagai informasi terdokumentasi)</p>	

8.5.4.1	<p><i>The organization shall establish, implement and maintain a hazard control plan. The hazard control plan shall be maintained as documented information and shall include the following information for each control measure at each CCP or OPRP:</i></p> <p><i>a) food safety hazard(s) to be controlled at the CCP or by the OPRP;</i></p> <p><i>b) critical limit(s) at CCP or action criteria for OPRP;</i></p> <p><i>c) monitoring procedure(s);</i></p> <p><i>d) correction(s) to be made if critical limits or action criteria are not met;</i></p> <p><i>e) responsibilities and authorities;</i></p> <p><i>f) records of monitoring.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara rencana pengendalian bahaya. Rencana pengendalian bahaya harus dipelihara sebagai informasi yang terdokumentasi dan harus mencakup informasi berikut untuk setiap tindakan pengendalian di setiap CCP atau OPRP:</p> <p>a) bahaya keamanan pangan yang harus dikendalikan di CCP atau oleh OPRP;</p> <p>b) batas kritis di CCP atau kriteria tindakan untuk OPRP;</p> <p>c) prosedur pemantauan;</p> <p>d) koreksi yang harus dilakukan jika batas kritis atau kriteria tindakan tidak terpenuhi;</p> <p>e) tanggung jawab dan wewenang;</p> <p>f) catatan pemantauan.</p>	<p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara rencana pengendalian atau pemantauan dari CCP dan OPRP.</p> <p>Rencana pengendalian bahaya harus dipelihara sebagai informasi yang terdokumentasi dan harus mencakup informasi berikut :</p> <p>a) bahaya keamanan pangan yang harus dikendalikan di CCP atau oleh OPRP;</p> <p>b) batas kritis di CCP atau kriteria tindakan untuk OPRP;</p> <p>c) prosedur pemantauan;</p> <p>d) koreksi yang harus dilakukan jika batas kritis atau kriteria tindakan tidak terpenuhi;</p> <p>e) tanggung jawab dan wewenang;</p> <p>f) catatan pemantauan.</p>
8.5.4.2	<p>Determination of critical limits and action criteria</p> <p>Penentuan Batas Kritis(Critical Limit) dan Tindakan Kriteria(Action Criteria)</p>	
8.5.4.2	<p><i>Critical limits at CCPs and action criteria for OPRPs shall be specified. The rationale for their determination shall be maintained as documented information.</i></p> <p>Batas kritis di CCP dan kriteria tindakan untuk OPRP harus ditentukan. Alasan penentuan mereka harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	<p>Organisasi harus menentukan batasan dari potensi bahaya, pada CCP disebut Batas Kritis (<i>Critical Limit</i>) sedangkan pada OPRP disebut Kriteria Tindakan (<i>Action Criteria</i>). Alasan penentuan mereka harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
	<p><i>Critical limits at CCPs shall be measurable. Conformance with critical limits shall ensure that the acceptable level is not exceeded.</i></p> <p>Batas kritis di CCP harus dapat diukur. Kesesuaian dengan batas kritis harus memastikan bahwa tingkat yang dapat diterima tidak terlampaui.</p>	<p>Batas kritis pada CCP harus dapat diukur/<i>measurable</i> . Kesesuaian dengan batas kritis harus memastikan bahwa tingkat yang dapat diterima tidak terlampaui.</p>
	<p><i>Action criteria for OPRPs shall be measurable or observable. Conformance with action criteria shall contribute to the assurance that the acceptable level is not exceeded.</i></p> <p>Kriteria tindakan untuk OPRP harus dapat diukur atau diamati. Kesesuaian dengan kriteria tindakan akan memberikan jaminan bahwa tingkat yang dapat diterima tidak terlampaui.</p>	<p>Kriteria tindakan pada OPRP harus dapat diukur atau diamati/<i>observable</i> . Kesesuaian dengan kriteria tindakan akan memberikan jaminan bahwa tingkat yang dapat diterima tidak terlampaui.</p>
8.5.4.3	<p>Monitoring systems at CCPs and for OPRPs</p> <p>Sistem Pemantauan CCP dan OPRP</p>	

8.5.4.3	<p><i>At each CCP, a monitoring system shall be established for each control measure or combination of control measure(s) to detect any failure to remain within the critical limits. The system shall include all scheduled measurements relative to the critical limit(s).</i></p> <p>Di setiap CCP, sistem pemantauan harus ditetapkan untuk setiap tindakan pengendalian atau kombinasi tindakan pengendalian untuk mendeteksi setiap kegagalan agar tetap dalam batas kritis. Sistem harus mencakup semua pengukuran terjadwal relatif terhadap batas kritis.</p>	Untuk setiap CCP harus ada sistem pemantauan untuk setiap tindakan pengendalian yang ditetapkan.
	<p><i>For each OPRP, a monitoring system shall be established for the control measure or combination of control measure(s) to detect failure to meet the action criterion.</i></p> <p>Untuk setiap OPRP, sistem pemantauan harus ditetapkan untuk tindakan pengendalian atau kombinasi tindakan pengendalian guna mendeteksi kegagalan untuk memenuhi kriteria tindakan.</p>	Untuk setiap OPRP harus ada sistem pemantauan untuk setiap tindakan pengendalian yang ditetapkan.
	<p><i>The monitoring system, at each CCP and for each OPRP, shall consist of documented information, including:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) measurements or observations that provide results within an adequate time frame;</i> <i>b) monitoring methods or devices used;</i> <i>c) applicable calibration methods or, for OPRPs, equivalent methods for verification of reliable measurements or observations (see 8.7);</i> <i>d) monitoring frequency;</i> <i>e) monitoring results;</i> <i>f) responsibility and authority related to monitoring;</i> <i>g) responsibility and authority related to evaluation of monitoring results</i> <p>Sistem pemantauan, di setiap CCP dan untuk setiap OPRP, harus terdiri dari informasi yang terdokumentasi, termasuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pengukuran atau pengamatan yang memberikan hasil dalam kerangka waktu yang memadai; b) metode pemantauan atau perangkat yang digunakan; c) metode kalibrasi yang berlaku atau, untuk OPRP, metode yang setara untuk verifikasi pengukuran atau pengamatan yang andal (lihat 8.7); d) frekuensi pemantauan; e) Hasil pemantauan; f) tanggung jawab dan kewenangan yang terkait dengan pemantauan dan evaluasi hasil pemantauan. g) tanggung jawab dan wewenang terkait evaluasi hasil pemantauan 	<p>Sistem pemantauan untuk setiap CCP dan OPRP, harus terdiri dari informasi yang terdokumentasi, mencakup :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pengukuran atau pengamatan yang memberikan hasil dalam kerangka waktu yang memadai; b) metode pemantauan atau peralatan yang digunakan; c) metode kalibrasi yang berlaku atau, untuk OPRP, metode yang setara untuk verifikasi pengukuran atau pengamatan yang andal (lihat 8.7); d) frekuensi pemantauan; e) catatan pemantauan; f) tanggung jawab dan kewenangan yang terkait dengan pemantauan dan evaluasi hasil pemantauan.
	<p><i>At each CCP, the monitoring method and frequency shall be capable of timely detection of any failure to remain within critical limits, to allow timely isolation and evaluation of the product (see 8.9.4).</i></p> <p>Di setiap CCP, metode dan frekuensi pemantauan harus mampu mendeteksi secara tepat waktu setiap kegagalan untuk tetap berada dalam batas kritis, untuk memungkinkan isolasi dan evaluasi produk secara tepat waktu (lihat 8.9.4).</p>	

	<p><i>For each OPRP, the monitoring method and frequency shall be proportionate to the likelihood of failure and the severity of consequences.</i></p> <p>Untuk setiap OPRP, metode dan frekuensi pemantauan harus proporsional dengan kemungkinan kegagalan dan tingkat keparahan konsekuensinya.</p>	
	<p><i>When monitoring an OPRP is based on subjective data from observations (e.g. visual inspection), the method shall be supported by instructions or specifications.</i></p> <p>Ketika pemantauan OPRP didasarkan pada data subjektif dari pengamatan (misalnya inspeksi visual), metode tersebut harus didukung oleh instruksi atau spesifikasi.</p>	Ketika pemantauan OPRP didasarkan pada data subjektif dari pengamatan (misalnya inspeksi visual), metode tersebut harus didukung oleh instruksi atau spesifikasi.
8.5.4.4	<p><i>Actions when critical limits or action criteria are not met</i></p> <p>Tindakan Koreksi Saat Batas Kritis atau Tindakan Kriteria Tidak Tercapai</p>	
8.5.4.4	<p><i>The organization shall specify corrections (see 8.9.2) and corrective actions (see 8.9.3) to be taken when critical limits or action criterion are not met and shall ensure that:</i></p> <p><i>a) the potentially unsafe products are not released (see 8.9.4);</i></p> <p><i>b) the cause of nonconformity is identified;</i></p> <p><i>c) the parameter(s) controlled at the CCP or by the OPRP is (are) returned within the critical limits or action criteria;</i></p> <p><i>d) recurrence is prevented.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan koreksi (lihat 8.9.2) dan tindakan korektif (lihat 8.9.3) yang harus diambil bila batas kritis atau kriteria tindakan tidak terpenuhi dan harus memastikan bahwa:</p> <p>a) produk yang berpotensi tidak aman tidak dirilis (lihat 8.9.4);</p> <p>b) penyebab ketidaksesuaian diidentifikasi;</p> <p>c) parameter yang dikontrol di CCP atau oleh OPRP dikembalikan dalam batas kritis atau kriteria tindakan;</p> <p>d) kekambuhan dicegah.</p>	Organisasi harus menetapkan koreksi (lihat 8.9.2) dan tindakan korektif (lihat 8.9.3) yang harus diambil apabila batas kritis atau kriteria tindakan tidak terpenuhi dan harus memastikan bahwa: <p>a) produk yang berpotensi tidak aman tidak dirilis (lihat 8.9.4);</p> <p>b) penyebab ketidaksesuaian diidentifikasi;</p> <p>c) parameter yang dikontrol di CCP atau oleh OPRP dikembalikan dalam batas kritis atau kriteria tindakan;</p> <p>d) pencegahan terjadi lagi.</p>
	<p><i>The organization shall make corrections in accordance with 8.9.2 and corrective actions in accordance with 8.9.3.</i></p> <p>Organisasi harus melakukan koreksi sesuai dengan 8.9.2 dan tindakan korektif sesuai dengan 8.9.3.</p>	Organisasi harus melakukan koreksi sesuai dengan 8.9.2 dan tindakan korektif sesuai dengan klausul 8.9.3.
8.5.4.5	<p><i>Implementation of the hazard control plan</i></p> <p>Implementasi Rencana Pengendalian Bahaya</p>	
8.5.4.5	<p><i>The organization shall implement and maintain the hazard control plan, and retain evidence of the implementation as documented information.</i></p> <p>Organisasi harus menerapkan dan memelihara rencana pengendalian bahaya, dan menyimpan bukti penerapan sebagai informasi terdokumentasi.</p>	Organisasi harus menerapkan dan memelihara rencana pengendalian bahaya, dan menyimpan bukti penerapan sebagai informasi terdokumentasi.
8.6	<p><i>Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan</i></p> <p>Update Informasi PRP & HACCP</p>	

8.6	<p><i>Following the establishment of the hazard control plan, the organization shall update the following information, if necessary:</i></p> <p><i>a) characteristics of raw materials, ingredients and product-contact materials;</i></p> <p><i>b) characteristics of end products;</i></p> <p><i>c) intended use;</i></p> <p><i>d) flow diagrams and descriptions of processes and process environment.</i></p> <p>Setelah penetapan rencana pengendalian bahaya, organisasi harus memperbarui informasi berikut, jika perlu:</p> <p>a) karakteristik bahan mentah, bahan dan bahan kontak produk;</p> <p>b) Karakteristik produk akhir</p> <p>c) penggunaan yang dimaksudkan;</p> <p>d) diagram alir dan deskripsi proses dan lingkungan proses.</p> <p><i>The organization shall ensure that the hazard control plan and/or the PRP(s) are up to date</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa rencana pengendalian bahaya dan / atau PRP (s) mutakhir.</p>	<p>Setelah penetapan rencana pengendalian bahaya (HACCP), organisasi harus memperbarui informasi berikut, jika perlu:</p> <p>a) Karakteristik bahan mentah, ingredient dan bahan kontak produk;</p> <p>b) Karakteristik produk akhir</p> <p>c) Penggunaan yang dimaksudkan (intended use);</p> <p>d) Diagram alir.</p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa rencana pengendalian bahaya (HACCP) terupdate.</p>
8.7	<p>Control of monitoring and measuring</p> <p>Pengendalian Pemantauan dan Pengukuran</p>	
8.7	<p><i>The organization shall provide evidence that the specified monitoring and measuring methods and equipment in use are adequate for the monitoring and measuring activities related to the PRP(s) and the hazard control plan.</i></p> <p>Organisasi harus memberikan bukti bahwa metode dan peralatan pemantauan dan pengukuran yang ditentukan dan peralatan yang digunakan memadai untuk kegiatan pemantauan dan pengukuran yang terkait dengan PRP dan rencana pengendalian bahaya.</p> <p><i>The monitoring and measuring equipment used shall be:</i></p> <p><i>a) calibrated or verified at specified intervals prior to use;</i></p> <p><i>b) adjusted or re-adjusted as necessary;</i></p> <p><i>c) identified to enable the calibration status to be determined;</i></p> <p><i>d) safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement results;</i></p> <p><i>e) protected from damage and deterioration.</i></p> <p>Peralatan pemantauan dan pengukuran yang digunakan harus:</p> <p>a) dikalibrasi atau diverifikasi pada interval tertentu sebelum digunakan;</p> <p>b) disesuaikan atau disesuaikan kembali seperlunya;</p> <p>c) diidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasi ditentukan;</p> <p>d) dilindungi dari penyesuaian yang akan membuat hasil pengukuran menjadi tidak valid;</p> <p>e) terlindung dari kerusakan dan kerusakan.</p>	<p>Peralatan yang digunakan untuk pemantauan tindakan pengendalian CCP maupun OPRP harus memadai.</p> <p>Peralatan yang digunakan untuk pengukuran PRP harus memadai.</p> <p>Peralatan pemantauan dan pengukuran yang digunakan harus:</p> <p>a) dikalibrasi atau diverifikasi pada interval tertentu sebelum digunakan;</p> <p>b) disesuaikan atau disesuaikan kembali seperlunya;</p> <p>c) diidentifikasi untuk memungkinkan status kalibrasi ditentukan;</p> <p>d) dilindungi dari penyesuaian yang akan membuat hasil pengukuran menjadi tidak valid;</p> <p>e) terlindung dari kerusakan dan penurunan kualitas.</p>

	<p><i>The results of calibration and verification shall be retained as documented information. The calibration of all the equipment shall be traceable to international or national measurement standards; where no standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information.</i></p> <p>Hasil kalibrasi dan verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi. Kalibrasi semua peralatan harus dapat dilacak ke standar pengukuran internasional atau nasional; jika tidak ada standar, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	<p>Hasil kalibrasi dan verifikasi harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi. Harus terdapat standar keberterimaan kalibrasi/verifikasi peralatan, dapat mengacu ke standar pengukuran internasional atau nasional. Jika tidak ada standar, dasar yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
	<p><i>The organization shall assess the validity of the previous measurement results when the equipment or process environment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action in relation to the equipment or process environment and any product affected by the nonconformance.</i></p> <p>Organisasi harus menilai validitas hasil pengukuran sebelumnya ketika peralatan atau lingkungan proses ditemukan tidak sesuai dengan persyaratan. Organisasi harus mengambil tindakan yang tepat dalam hubungannya dengan peralatan atau lingkungan proses dan setiap produk yang dipengaruhi oleh ketidaksesuaian.</p>	<p>Harus tersedia hasil review/tinjauan dari hasil kalibrasi peralatan dan harus tersedia tindakan yang diambil terhadap hasil kalibrasi (apakah alat bisa digunakan, diservice atau tidak layak untuk digunakan)</p>
	<p><i>The assessment and resulting action shall be maintained as documented information.</i></p> <p>Penilaian dan tindakan yang dihasilkan harus dipertahankan sebagai informasi yang terdokumentasi</p>	<p>Hasil review kalibrasi peralatan harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi.</p>
	<p><i>Software used in monitoring and measuring within the FSMS shall be validated by the organization, software supplier or third party prior to use. Documented information on validation activities shall be maintained by the organization and the software shall be updated in a timely manner.</i></p> <p>Perangkat lunak yang digunakan dalam pemantauan dan pengukuran dalam FSMS harus divalidasi oleh organisasi, pemasok perangkat lunak atau pihak ketiga sebelum digunakan. Informasi terdokumentasi tentang aktivitas validasi harus dipelihara oleh organisasi.</p>	<p>Perangkat lunak yang digunakan untuk pemantauan dan pengukuran harus divalidasi oleh organisasi, supplier perangkat lunak atau pihak ketiga sebelum digunakan. Informasi terdokumentasi tentang aktivitas validasi harus dipelihara oleh organisasi. Perangkat lunak harus diperbarui secara tepat waktu.</p>
	<p><i>Whenever there are changes, including software configuration/modifications to commercial off-the shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.</i></p> <p>Kapan pun ada perubahan, termasuk konfigurasi / modifikasi perangkat lunak ke perangkat lunak komersial yang tersedia, harus disahkan, didokumentasikan, dan divalidasi sebelum diterapkan.</p>	<p>Kapan pun ada perubahan, termasuk konfigurasi/modifikasi perangkat lunak ke perangkat lunak komersial yang tersedia, harus disahkan, didokumentasikan, dan divalidasi sebelum digunakan.</p>
NOTE	<p><i>Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.</i></p> <p>Perangkat lunak komersial siap pakai yang digunakan secara umum dalam rentang aplikasi yang dirancang dapat dianggap cukup divalidasi.</p>	<p>Perangkat lunak komersial siap pakai yang digunakan secara umum dalam rentang aplikasi yang dirancang dapat dianggap cukup divalidasi.</p>
8.8	<p>Verification related to PRPs and the hazard control plan</p> <p>Verifikasi PRP & HACCP</p>	
8.8.1	<p>Verification</p> <p>Verifikasi</p>	

8.8.1	<p><i>The organization shall establish, implement and maintain verification activities. The verification planning shall define purpose, methods, frequencies and responsibilities for the verification activities.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara aktivitas verifikasi. Perencanaan verifikasi harus menetapkan tujuan, metode, frekuensi dan tanggung jawab untuk kegiatan verifikasi.</p>	<p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara aktivitas verifikasi untuk PRP dan HACCP. Perencanaan verifikasi harus menetapkan tujuan, metode, frekuensi dan tanggung jawab untuk kegiatan verifikasi. Aktivitas verifikasi misalnya GMP Patrol</p>
	<p><i>The verification activities shall confirm that:</i></p> <p><i>a) the PRP(s) are implemented and effective;</i></p> <p><i>b) the hazard control plan is implemented and effective;</i></p> <p><i>c) hazard levels are within identified acceptable levels;</i></p> <p><i>d) input to the hazard analysis is updated;</i></p> <p><i>e) other actions determined by the organization are implemented and effective.</i></p> <p>Kegiatan verifikasi harus memastikan bahwa:</p> <p>a) PRP diimplementasikan dan efektif;</p> <p>b) rencana pengendalian bahaya diterapkan dan efektif;</p> <p>c) tingkat bahaya berada dalam tingkat yang dapat diterima yang telah diidentifikasi;</p> <p>d) masukan untuk analisis bahaya diperbarui;</p> <p>e) tindakan lain yang ditentukan oleh organisasi dilaksanakan dan efektif.</p>	<p>Kegiatan verifikasi harus memastikan bahwa:</p> <p>a) PRP diimplementasikan dan efektif;</p> <p>b) rencana pengendalian bahaya diterapkan dan efektif;</p> <p>c) tingkat bahaya berada dalam tingkat yang dapat diterima yang telah diidentifikasi;</p> <p>d) masukan untuk analisis bahaya diperbarui;</p> <p>e) tindakan lain yang ditentukan oleh organisasi dilaksanakan dan efektif.</p>
	<p><i>The organization shall ensure that verification activities are not carried out by the person responsible for monitoring the same activities.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa aktivitas verifikasi tidak dilakukan oleh orang yang bertanggung jawab untuk memantau aktivitas yang sama.</p>	<p>Aktivitas verifikasi dilakukan oleh tidak dilakukan oleh orang yang bertanggung jawab untuk memantau aktivitas yang sama.</p>
	<p><i>Verification results shall be retained as documented information and shall be communicated.</i></p> <p>Hasil verifikasi harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi dan harus dikomunikasikan.</p>	<p>Hasil verifikasi harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi dan harus dikomunikasikan.</p>
	<p><i>Where verification is based on testing of end product samples or direct process samples and where such test samples show nonconformity with the acceptable level of the food safety hazard (see 8.5.2.2), the organization shall handle the affected lot(s) of product as potentially unsafe (see 8.9.4.3) and apply corrective actions in accordance with 8.9.3</i></p> <p>Jika verifikasi didasarkan pada pengujian sampel produk akhir atau sampel proses langsung dan jika sampel uji tersebut menunjukkan ketidaksesuaian dengan tingkat bahaya keamanan pangan yang dapat diterima (lihat 8.5.2.2), organisasi harus menangani lot produk yang terpengaruh sebagai berpotensi tidak aman (lihat 8.9.4.3) dan menerapkan tindakan korektif sesuai dengan 8.9.3.</p>	<p>Jika verifikasi didasarkan pada pengujian sampel produk akhir atau sampel proses langsung dan jika sampel uji tersebut menunjukkan ketidaksesuaian dengan tingkat bahaya keamanan pangan yang dapat diterima (lihat klausul 8.5.2.2), organisasi harus menangani lot produk yang terpengaruh sebagai berpotensi tidak aman (lihat klausul 8.9.4.3) dan menerapkan tindakan korektif sesuai dengan klausul 8.9.3.</p>
8.8.2	<p>Analysis of results of verification activities</p> <p>Analisa Hasil Verifikasi PRP</p>	
8.8.2	<p><i>The food safety team shall conduct an analysis of the results of verification that shall be used as an input to the performance evaluation of the FSMS (see 9.1.2)</i></p> <p>Tim keamanan pangan harus melakukan analisis terhadap hasil verifikasi yang akan digunakan sebagai masukan untuk evaluasi kinerja FSMS (lihat 9.1.2).</p>	<p>Tim Keamanan Pangan harus melakukan analisis terhadap hasil verifikasi yang akan digunakan sebagai masukan untuk evaluasi kinerja sistem keamanan pangan organisasi (lihat klausul 9.1.2).</p>

8.9	<i>Control of product and process nonconformities</i> Pengendalian Produk/Proses yang Tidak Sesuai	
8.9.1	<i>General</i> Umum	
8.9.1	<p><i>The organization shall ensure that data derived from the monitoring of OPRPs and at CCPs are evaluated by designated persons who are competent and have the authority to initiate corrections and corrective actions.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa data yang diperoleh dari pemantauan OPRP dan CCP dievaluasi oleh orang-orang yang ditunjuk yang kompeten dan memiliki wewenang untuk memulai koreksi dan tindakan korektif.</p>	Data pemantauan OPRP dan CCP harus dievaluasi oleh orang-orang yang ditunjuk yang kompeten dan memiliki wewenang untuk memulai koreksi dan tindakan korektif.
8.9.2	<i>Corrections</i> Koreksi Langsung	
8.9.2.1	<p><i>The organization shall ensure that when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met, the products affected are identified and controlled with regard to their use and release.</i></p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa ketika batas kritis pada CCP (s) dan / atau kriteria tindakan untuk OPRP tidak terpenuhi, produk yang terpengaruh diidentifikasi dan dikendalikan sehubungan dengan penggunaan dan pelepasannya.</p>	Ketika batas kritis pada CCP dan/atau kriteria tindakan (<i>action criteria</i>) untuk OPRP tidak terpenuhi, maka produk yang terpengaruh/terdampak diidentifikasi dan dikendalikan sehubungan dengan penggunaan dan releasenya. Misalnya dilakukan HOLD pada produknya agar tidak disalahgunakan
	<p><i>The organization shall establish, maintain and update documented information that includes:</i></p> <p><i>a) a method of identification, assessment and correction for affected products to ensure their proper handling;</i></p> <p><i>b) arrangements for review of the corrections carried out.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan, memelihara dan memperbarui informasi terdokumentasi yang mencakup:</p> <p>a) metode identifikasi, penilaian dan koreksi untuk produk yang terkena dampak untuk memastikan penanganan yang tepat;</p> <p>b) pengaturan untuk meninjau koreksi yang dilakukan.</p>	<p>Organisasi harus menetapkan, memelihara dan memperbarui informasi terdokumentasi yang mencakup:</p> <p>a) metode identifikasi, penilaian dan koreksi untuk produk yang terkena dampak untuk memastikan penanganan yang tepat;</p> <p>b) pengaturan untuk meninjau koreksi yang dilakukan.</p>
8.9.2.2	<p><i>When critical limits at CCPs are not met, affected products shall be identified and handled as potentially unsafe products (see 8.9.4).</i></p> <p>Ketika batas kritis di CCP tidak terpenuhi, produk yang terpengaruh harus diidentifikasi dan ditangani sebagai produk yang berpotensi tidak aman (lihat 8.9.4).</p>	Ketika batas kritis pada CCP tidak terpenuhi, produk yang terpengaruh harus diidentifikasi dan ditangani sebagai produk yang berpotensi tidak aman (lihat klausul 8.9.4).
8.9.2.3	<p><i>Where action criteria for an OPRP are not met, the following shall be carried out:</i></p> <p><i>a) determination of the consequences of that failure with respect to food safety;</i></p> <p><i>b) determination of the cause(s) of failure;</i></p> <p><i>c) identification of the affected products and handling in accordance with 8.9.4.</i></p> <p>Jika kriteria tindakan untuk OPRP tidak terpenuhi, berikut ini harus dilakukan:</p> <p>a) penentuan konsekuensi dari kegagalan tersebut sehubungan dengan keamanan pangan;</p> <p>b) penentuan penyebab kegagalan;</p> <p>c) identifikasi produk yang terpengaruh dan penanganannya sesuai dengan 8.9.4.</p>	<p>Jika kriteria tindakan untuk OPRP tidak terpenuhi, berikut ini harus dilakukan:</p> <p>a) penentuan konsekuensi/dampak dari kegagalan tersebut;</p> <p>b) penentuan penyebab kegagalan;</p> <p>c) identifikasi produk yang terpengaruh dan penanganannya sesuai dengan klausul 8.9.4.</p>

	<i>The organization shall retain results of the evaluation as documented information.</i> Organisasi harus menyimpan hasil evaluasi sebagai informasi terdokumentasi.	Organisasi harus menyimpan hasil evaluasi sebagai informasi terdokumentasi.
8.9.2.4	<i>Documented information shall be retained to describe corrections made on nonconforming products and processes, including:</i> <i>a) the nature of the nonconformity;</i> <i>b) the cause(s) of the failure;</i> <i>c) the consequences as a result of the nonconformity.</i> Informasi terdokumentasi harus disimpan untuk menjelaskan koreksi yang dilakukan pada produk dan proses yang tidak sesuai, termasuk: a) sifat ketidaksesuaian; b) penyebab kegagalan; c) akibat ketidaksesuaian.	Informasi yang terdokumentasi harus disimpan untuk menjelaskan koreksi yang dilakukan pada produk dan proses yang tidak sesuai, mencakup : a) sifat ketidaksesuaian; b) penyebab kegagalan; c) akibat /dampak dari ketidaksesuaian.
8.9.3	<i>Corrective actions</i> Tindakan Korektif	
8.9.3	<i>The need for corrective actions shall be evaluated when critical limits at CCP(s) and/or action criteria for OPRPs are not met.</i> Kebutuhan untuk tindakan korektif harus dievaluasi ketika batas kritis di CCP dan / atau kriteria tindakan untuk OPRP tidak terpenuhi.	Tindakan korektif harus dievaluasi ketika batas kritis pada CCP dan/atau kriteria tindakan untuk OPRP tidak terpenuhi.
	<i>The organization shall establish and maintain documented information that specifies appropriate actions to identify and eliminate the cause of detected nonconformities, to prevent recurrence, and to return the process to control after a nonconformity is identified.</i> Organisasi harus menetapkan dan memelihara informasi terdokumentasi yang menetapkan tindakan yang tepat untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi, untuk mencegah terulangnya, dan mengembalikan proses ke pengendalian setelah ketidaksesuaian diidentifikasi.	Organisasi harus menetapkan dan memelihara informasi terdokumentasi yang menetapkan tindakan yang tepat untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi, untuk mencegah terulangnya, dan mengembalikan proses ke pengendalian setelah ketidaksesuaian diidentifikasi.

	<p><i>These actions shall include:</i></p> <p><i>a) reviewing nonconformities identified by customer and/or consumer complaints and/or regulatory inspection reports;</i></p> <p><i>b) reviewing trends in monitoring results that can indicate loss of control;</i></p> <p><i>c) determining the cause(s) of nonconformities;</i></p> <p><i>d) determining and implementing actions to ensure that nonconformities do not recur;</i></p> <p><i>e) documenting the results of corrective actions taken;</i></p> <p><i>f) verifying corrective actions taken to ensure that they are effective.</i></p> <p>Tindakan ini harus mencakup:</p> <p>a) meninjau ketidaksesuaian yang diidentifikasi oleh pelanggan dan / atau keluhan konsumen dan / atau laporan inspeksi peraturan;</p> <p>b) meninjau tren dalam hasil pemantauan yang dapat mengindikasikan hilangnya kendali;</p> <p>c) menentukan penyebab ketidaksesuaian;</p> <p>d) menentukan dan melaksanakan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;</p> <p>e) mendokumentasikan hasil tindakan korektif yang dilakukan;</p> <p>f) memverifikasi tindakan korektif yang diambil untuk memastikan bahwa tindakan tersebut efektif.</p>	<p>Tindakan ini harus mencakup:</p> <p>a) meninjau ketidaksesuaian yang diidentifikasi oleh pelanggan dan/atau keluhan konsumen dan/atau laporan inspeksi peraturan;</p> <p>b) meninjau tren dalam hasil pemantauan yang dapat mengindikasikan hilangnya kendali;</p> <p>c) menentukan penyebab ketidaksesuaian;</p> <p>d) menentukan dan melaksanakan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;</p> <p>e) mendokumentasikan hasil tindakan korektif yang dilakukan;</p> <p>f) memverifikasi tindakan korektif yang diambil untuk memastikan bahwa tindakan tersebut efektif.</p>
	<p><i>The organization shall retain documented information on all corrective actions.</i></p> <p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang semua tindakan korektif.</p>	Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi tentang semua tindakan korektif.
8.9.4	<i>Handling of potentially unsafe products</i> Penanganan Produk Berpotensi Tidak Aman	
8.9.4.1	General Umum	
8.9.4.1	<p><i>The organization shall take action(s) to prevent potentially unsafe products from entering the food chain, unless it can demonstrate that:</i></p> <p><i>a) the food safety hazard(s) of concern is (are) reduced to the defined acceptable levels;</i></p> <p><i>b) the food safety hazard(s) of concern will be reduced to identified acceptable levels prior to entering the food chain; or</i></p> <p><i>c) the product still meets the defined acceptable level(s) of the food safety hazard(s) of concern despite the nonconformity.</i></p> <p>Organisasi harus mengambil tindakan untuk mencegah produk yang berpotensi tidak aman memasuki rantai pangan, kecuali organisasi tersebut dapat menunjukkan bahwa:</p> <p>a) bahaya keamanan pangan yang menjadi perhatian dikurangi hingga tingkat yang dapat diterima;</p> <p>b) bahaya keamanan pangan yang menjadi perhatian akan dikurangi hingga tingkat yang dapat diterima sebelum memasuki rantai pangan; atau</p> <p>c) produk masih memenuhi tingkat bahaya keamanan pangan yang dapat diterima meskipun terdapat ketidaksesuaian.</p>	<p>Organisasi harus mengambil tindakan untuk mencegah produk yang berpotensi tidak aman memasuki rantai pangan, kecuali organisasi tersebut dapat menunjukkan bahwa:</p> <p>a) bahaya keamanan pangan yang menjadi perhatian dikurangi hingga tingkat yang dapat diterima;</p> <p>b) bahaya keamanan pangan yang menjadi perhatian akan dikurangi hingga tingkat yang dapat diterima sebelum memasuki rantai pangan; atau</p> <p>c) produk masih memenuhi tingkat bahaya keamanan pangan yang dapat diterima meskipun terdapat ketidaksesuaian.</p>

	<p><i>The organization shall retain products that have been identified as potentially unsafe under its control until the products have been evaluated and the disposition has been determined.</i></p> <p>Organisasi harus mempertahankan produk yang telah diidentifikasi berpotensi tidak aman di bawah kendalinya sampai produk tersebut telah dievaluasi dan disposisi telah ditentukan.</p>	Organisasi harus mempertahankan produk yang telah diidentifikasi berpotensi tidak aman di bawah kendalinya sampai produk tersebut telah dievaluasi dan disposisi telah ditentukan. Misalnya tersedia area khusus untuk produk HOLD sehingga produk yang tidak sesuai/tidak aman tersebut terkendali tidak masuk ke rantai pangan.
	<p><i>If products that have left the control of the organization are subsequently determined to be unsafe, the organization shall notify relevant interested parties and initiate a withdrawal/recall (see 8.9.5).</i></p> <p>Jika produk yang telah meninggalkan kendali organisasi kemudian ditentukan sebagai tidak aman, organisasi harus memberi tahu pihak terkait yang berkepentingan dan memulai penarikan / penarikan kembali (lihat 8.9.5).</p>	Jika produk yang ditentukan sebagai produk tidak aman telah meninggalkan kendali / diluar organisasi, maka organisasi harus memberi tahu pihak terkait yang berkepentingan dan memulai penarikan (lihat 8.9.5).
	<p><i>The controls and related responses from relevant interested parties and authorization for dealing with potentially unsafe products shall be retained as documented information.</i></p> <p>Kontrol dan tanggapan terkait dari pihak berkepentingan yang relevan dan otorisasi untuk menangani produk yang berpotensi tidak aman harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	Kontrol dan tanggapan terkait dari pihak berkepentingan yang relevan dan otorisasi untuk menangani produk yang berpotensi tidak aman harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi, misalnya Berita Acara Pemusnahan
8.9.4.2	<p><i>Evaluation for release</i></p> <p>Evaluasi Release</p>	
8.9.4.2	<p><i>Each lot of products affected by the nonconformity shall be evaluated.</i></p> <p>Setiap lot produk yang terkena ketidaksesuaian harus dievaluasi.</p>	Setiap lot produk yang terkena dampak ketidaksesuaian harus dievaluasi.
	<p><i>Products affected by failure to remain within critical limits at CCPs shall not be released, but shall be handled in accordance with 8.9.4.3.</i></p> <p>Produk yang terkena dampak kegagalan untuk tetap berada dalam batas kritis di CCP tidak boleh dilepaskan, namun harus ditangani sesuai dengan 8.9.4.3.</p>	Produk yang terkena dampak kegagalan batas kritis di CCP tidak boleh di release, produk harus ditangani sesuai dengan 8.9.4.3.

	<p><i>Products affected by failure to meet action criterion for OPRPs shall only be released as safe when any of the following conditions apply:</i></p> <p><i>a) evidence other than the monitoring system demonstrates that the control measures have been effective;</i></p> <p><i>b) evidence shows that the combined effect of the control measures for that particular product conforms to the performance intended (i.e. identified acceptable levels);</i></p> <p><i>c) the results of sampling, analysis and/or other verification activities demonstrate that the affected products conform to the identified acceptable levels for the food safety hazard(s) concerned.</i></p> <p>Produk yang terpengaruh oleh kegagalan untuk memenuhi kriteria tindakan untuk OPRP hanya akan dirilis dengan aman jika salah satu dari kondisi berikut berlaku:</p> <p>a) bukti selain sistem pemantauan menunjukkan bahwa tindakan pengendalian telah efektif;</p> <p>b) bukti menunjukkan bahwa efek gabungan dari tindakan pengendalian untuk produk tertentu tersebut sesuai dengan kinerja yang dimaksudkan (yaitu tingkat yang dapat diterima yang teridentifikasi);</p> <p>c) Hasil pengambilan sampel, analisis dan / atau kegiatan verifikasi lainnya menunjukkan bahwa produk yang terkena dampak sesuai dengan tingkat yang dapat diterima yang diidentifikasi untuk bahaya keamanan pangan terkait.</p> <p><i>Results of evaluation for release of products shall be retained as documented information.</i></p> <p>Hasil evaluasi untuk release produk harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi.</p>	<p>Produk yang terkena dampak kegagalan kriteria tindakan di OPRP hanya akan direlease dengan aman, jika memenuhi salah satu dari kondisi berikut:</p> <p>a) Bukti selain sistem pemantauan menunjukkan bahwa tindakan pengendalian telah efektif;</p> <p>b) Bukti menunjukkan bahwa efek gabungan dari tindakan pengendalian untuk produk tertentu tersebut sesuai dengan kinerja yang dimaksudkan (yaitu tingkat yang dapat diterima yang teridentifikasi);</p> <p>c) Hasil pengambilan sampel, analisis dan / atau kegiatan verifikasi lainnya menunjukkan bahwa produk yang terkena dampak sesuai dengan tingkat yang dapat diterima yang diidentifikasi untuk bahaya keamanan pangan terkait.</p>
8.9.4.3	<p><i>Disposition of nonconforming products</i></p> <p>Disposisi Produk Tidak Sesuai</p>	
8.9.4.3	<p><i>Products that are not acceptable for release shall be:</i></p> <p><i>a) reprocessed or further processed within or outside the organization to ensure that the food safety hazard is reduced to acceptable levels; or</i></p> <p><i>b) redirected for other use as long as food safety in the food chain is not affected; or</i></p> <p><i>c) destroyed and/or disposed as waste.</i></p> <p>Produk yang tidak dapat diterima untuk rilis adalah:</p> <p>a) diproses ulang atau diproses lebih lanjut di dalam atau di luar organisasi untuk memastikan bahwa bahaya keamanan pangan dikurangi ke tingkat yang dapat diterima; atau</p> <p>b) dialihkan untuk penggunaan lain selama keamanan pangan dalam rantai makanan tidak terpengaruh; atau</p> <p>c) dimusnahkan dan / atau dibuang sebagai limbah.</p> <p><i>Documented information on the disposition of nonconforming products, including the identification of the person(s) with approving authority shall be retained.</i></p> <p>Informasi terdokumentasi tentang disposisi produk yang tidak sesuai, termasuk identifikasi orang dengan otoritas pemberi persetujuan harus disimpan.</p>	<p>Produk yang tidak boleh di release adalah:</p> <p>a) Diproses ulang atau diproses lebih lanjut di dalam atau di luar organisasi untuk memastikan bahwa bahaya keamanan pangan dikurangi ke tingkat yang dapat diterima; atau</p> <p>b) Dialihkan untuk penggunaan lain selama keamanan pangan dalam rantai makanan tidak terpengaruh; atau</p> <p>c) Dimusnahkan dan / atau dibuang sebagai limbah.</p>
	<p>Informasi terdokumentasi tentang disposisi produk yang tidak sesuai dan identifikasi orang dengan otoritas pemberi persetujuan harus disimpan.</p>	
8.9.5	Withdrawal/Recall	

8.9.5	<p><i>The organization shall be able to ensure the timely withdrawal/recall of lots of end products that have been identified as potentially unsafe, by appointing competent person(s) having the authority to initiate and carry out the withdrawal/recall.</i></p> <p>Organisasi harus dapat memastikan penarikan / penarikan kembali produk akhir yang telah diidentifikasi berpotensi tidak aman, dengan menunjuk orang yang kompeten yang memiliki kewenangan untuk memulai dan melakukan penarikan / penarikan kembali.</p>	Harus tersedia orang yang kompeten yang memiliki kewenangan untuk memulai dan melakukan penarikan
	<p><i>The organization shall establish and maintain documented information for:</i></p> <p><i>a) notifying relevant interested parties (e.g. statutory and regulatory authorities, customers and/or consumers);</i></p> <p><i>b) handling withdrawn/recalled products as well as products still in stock;</i></p> <p><i>c) performing the sequence of actions to be taken.</i></p> <p>Organisasi harus menetapkan dan memelihara informasi terdokumentasi untuk:</p> <p>a) memberi tahu pihak-pihak terkait yang berkepentingan (misalnya otoritas hukum dan peraturan, pelanggan dan/atau konsumen);</p> <p>b) menangani produk yang ditarik/ditarik serta produk yang masih dalam persediaan;</p> <p>c) melakukan urutan tindakan yang harus diambil.</p>	<p>Harus tersedia prosedur penarikan yang mencakup :</p> <p>a) memberi tahu pihak-pihak terkait yang berkepentingan (misalnya otoritas hukum dan peraturan, pelanggan dan/atau konsumen);</p> <p>b) penanganan produk yang ditarik/ditarik serta produk yang masih dalam persediaan;</p> <p>c) melakukan urutan tindakan yang harus diambil.</p>
	<p><i>Withdrawn/recalled products and end products still in stock shall be secured or held under the control of the organization until they are managed in accordance with 8.9.4.3.</i></p> <p>Produk yang ditarik / ditarik kembali dan produk akhir yang masih tersedia harus diamankan atau ditahan di bawah kendali organisasi sampai mereka dikelola sesuai dengan 8.9.4.3.</p>	Produk yang ditarik dan produk akhir yang masih tersedia harus diamankan atau ditahan di bawah kendali organisasi, dikelola sesuai dengan klausul 8.9.4.3.
	<p><i>The cause, extent and result of a withdrawal/recall shall be retained as documented information and reported to the top management as input for the management review (see 9.3).</i></p> <p>Penyebab, tingkat dan hasil penarikan / penarikan kembali harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi dan dilaporkan kepada manajemen puncak sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3).</p>	Penyebab, tingkat dan hasil penarikan harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi dan dilaporkan kepada manajemen puncak sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat klausul 9.3).
	<p><i>The organization shall verify the implementation and effectiveness of withdrawals/recalls through the use of appropriate techniques (e.g. mock withdrawal/recall or practice withdrawal/recall) and retain documented information.</i></p> <p>Organisasi harus memverifikasi penerapan dan keefektifan penarikan / penarikan kembali melalui penggunaan teknik yang sesuai (misalnya penarikan palsu / penarikan kembali atau praktik penarikan / penarikan kembali) dan menyimpan informasi terdokumentasi.</p>	Organisasi harus memverifikasi penerapan dan keefektifan penarikan melalui penggunaan teknik yang sesuai (misalnya simulasi penarikan produk) dan menyimpan informasi terdokumentasi.
9	PERFORMANCE EVALUATION EVALUASI PERFORMA/KINERJA	
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation Pemantauan, Pengukuran, Analisa dan Evaluasi	
9.1.1	General Umum	

9.1.1	<p><i>The organization shall determine:</i></p> <p><i>a) what needs to be monitored and measured;</i></p> <p><i>b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;</i></p> <p><i>c) when the monitoring and measuring shall be performed;</i></p> <p><i>d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated;</i></p> <p><i>e) who shall analyse and evaluate the results from monitoring and measurement.</i></p> <p>Organisasi harus menentukan:</p> <p>a) apa yang perlu dipantau dan diukur;</p> <p>b) metode pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, sebagaimana berlaku, untuk memastikan hasil yang valid;</p> <p>c) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;</p> <p>d) kapan hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi;</p> <p>e) siapa yang menganalisis dan mengevaluasi hasil pemantauan dan pengukuran.</p>	<p>Pada evaluasi performa/kinerja harus ditentukan :</p> <p>a) apa yang perlu dipantau dan diukur;</p> <p>b) metode pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi, sebagaimana berlaku, untuk memastikan hasil yang valid;</p> <p>c) kapan pemantauan dan pengukuran harus dilakukan;</p> <p>d) kapan hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi;</p> <p>e) siapa yang menganalisis dan mengevaluasi hasil pemantauan dan pengukuran.</p>
	<p><i>The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.</i></p> <p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil.</p>	Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti hasil
	<p><i>The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the FSMS.</i></p> <p>Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan efektivitas FSMS.</p>	Organisasi harus mengevaluasi kinerja dan efektivitas sistem keamanan pangan organisasi
9.1.2	<p><i>Analysis and evaluation</i></p> <p>Analisa & Evaluasi</p>	
9.1.2	<p><i>The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement, including the results of verification activities related to PRPs and the hazard control plan (see 8.8 and 8.5.4), the internal audits (see 9.2) and external audits.</i></p> <p>Organisasi harus menganalisis dan mengevaluasi data dan informasi yang sesuai yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran, termasuk hasil kegiatan verifikasi terkait PRP dan rencana pengendalian bahaya (lihat 8.8 dan 8.5.4), audit internal (lihat 9.2) dan audit eksternal.</p>	Organisasi harus menganalisis dan mengevaluasi data dan informasi yang sesuai yang dihasilkan dari pemantauan dan pengukuran, termasuk hasil kegiatan verifikasi terkait PRP dan rencana pengendalian bahaya (lihat 8.8 dan 8.5.4), audit internal (lihat 9.2) dan audit eksternal.

	<p><i>The analysis shall be carried out:</i></p> <p><i>a) to confirm that the overall performance of the system meets the planned arrangements and the FSMS requirements established by the organization;</i></p> <p><i>b) to identify the need for updating or improving the FSMS;</i></p> <p><i>c) to identify trends which indicate a higher incidence of potentially unsafe products or process failures;</i></p> <p><i>d) to establish information for planning of the internal audit programme related to the status and importance of areas to be audited;</i></p> <p><i>e) to provide evidence that corrections and corrective actions are effective.</i></p> <p>Analisis harus dilakukan:</p> <p>a) untuk memastikan bahwa kinerja sistem secara keseluruhan memenuhi pengaturan yang direncanakan dan persyaratan FSMS yang ditetapkan oleh organisasi;</p> <p>b) untuk mengidentifikasi kebutuhan untuk memperbarui atau meningkatkan FSMS;</p> <p>c) untuk mengidentifikasi tren yang menunjukkan tingginya insiden produk yang berpotensi tidak aman atau kegagalan proses;</p> <p>d) menetapkan informasi untuk perencanaan program audit internal yang berkaitan dengan status dan pentingnya bidang yang akan diaudit;</p> <p>e) untuk memberikan bukti bahwa koreksi dan tindakan korektif telah efektif.</p>	<p>Analisis harus dilakukan :</p> <p>a) untuk memastikan bahwa kinerja sistem secara keseluruhan memenuhi pengaturan yang direncanakan dan persyaratan FSMS yang ditetapkan oleh organisasi;</p> <p>b) untuk mengidentifikasi kebutuhan untuk memperbarui atau meningkatkan FSMS;</p> <p>c) untuk mengidentifikasi tren yang menunjukkan tingginya insiden produk yang berpotensi tidak aman atau kegagalan proses;</p> <p>d) menetapkan informasi untuk perencanaan program audit internal yang berkaitan dengan status dan pentingnya bidang yang akan diaudit;</p> <p>e) untuk memberikan bukti bahwa koreksi dan tindakan korektif telah efektif.</p>
	<p><i>The results of the analysis and the resulting activities shall be retained as documented information.</i></p> <p>Hasil analisis dan aktivitas yang dihasilkan harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>	<p>Hasil analisis dan aktivitas yang dihasilkan harus disimpan sebagai informasi yang terdokumentasi.</p>
	<p><i>The results shall be reported to top management and used as input to the management review (see 9.3) and the updating of the FSMS (see 10.3).</i></p> <p>Hasilnya harus dilaporkan kepada manajemen puncak dan digunakan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3) dan pemutakhiran FSMS (lihat 10.3).</p>	<p>Hasilnya harus dilaporkan kepada manajemen puncak dan digunakan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3) dan update FSMS (lihat 10.3).</p>
NOTE	<p><i>Methods to analyse data can include statistical techniques.</i></p> <p>Metode analisis data dapat mencakup teknik statistik.</p>	<p>Metode analisis data dapat mencakup teknik statistik.</p>
9.2	<p><i>Internal audit</i></p> <p>Audit Internal</p>	

9.2.1	<p><i>The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the FSMS:</i></p> <p><i>a) conforms to:</i></p> <p><i>1) the organization's own requirements for its FSMS;</i></p> <p><i>2) the requirements of this document;</i></p> <p><i>b) is effectively implemented and maintained.</i></p> <p>Organisasi harus melakukan audit internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi apakah FSMS:</p> <p>a) sesuai dengan:</p> <p>1) persyaratan organisasi untuk FSMS-nya;</p> <p>2) persyaratan dokumen ini;</p> <p>b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.</p>	<p>Harus dilakukan audit internal pada interval yang direncanakan.</p>
-------	--	--

9.2.2	<p><i>The organization shall:</i></p> <p><i>a) plan, establish, implement and maintain (an) audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes in the FSMS, and the results of monitoring, measurement and previous audits;</i></p> <p><i>b) define the audit criteria and scope for each audit;</i></p> <p><i>c) select competent auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;</i></p> <p><i>d) ensure that the results of the audits are reported to the food safety team and relevant management;</i></p> <p><i>e) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results;</i></p> <p><i>f) make the necessary correction and take the necessary corrective action within the agreed time frame;</i></p> <p><i>g) determine if the FSMS meets the intent of the food safety policy (see 5.2) and objectives of the FSMS (see 6.2).</i></p> <p>Organisasi harus:</p> <p>a) merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara (suatu) program audit, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya proses terkait, perubahan dalam FSMS, dan hasil pemantauan, pengukuran dan audit sebelumnya;</p> <p>b) menetapkan kriteria audit dan ruang lingkup untuk setiap audit;</p> <p>c) memilih auditor yang kompeten dan melakukan audit untuk menjamin objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;</p> <p>d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada tim keamanan pangan dan manajemen terkait;</p> <p>e) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit;</p> <p>f) melakukan koreksi yang diperlukan dan mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan dalam jangka waktu yang disepakati;</p> <p>g) menentukan apakah FSMS memenuhi maksud kebijakan keamanan pangan (lihat 5.2) dan tujuan FSMS (lihat 6.2).</p> <p><i>Follow-up activities by the organization shall include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.</i></p> <p>Kegiatan tindak lanjut oleh organisasi harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.</p>	<p>Organisasi harus:</p> <p>a) merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara (suatu) program audit, termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya proses terkait, perubahan dalam FSMS, dan hasil pemantauan, pengukuran dan audit sebelumnya;</p> <p>b) menetapkan kriteria audit dan ruang lingkup untuk setiap audit;</p> <p>c) memilih auditor yang kompeten dan melakukan audit untuk menjamin objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit;</p> <p>d) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada tim keamanan pangan dan manajemen terkait;</p> <p>e) menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit;</p> <p>f) melakukan koreksi yang diperlukan dan mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan dalam jangka waktu yang disepakati;</p> <p>g) menentukan apakah FSMS memenuhi maksud kebijakan keamanan pangan (lihat 5.2) dan tujuan FSMS (lihat 6.2).</p> <p>Kegiatan tindak lanjut oleh organisasi harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.</p>
NOTE	<p><i>ISO 19011 provides guidelines for auditing management systems.</i></p> <p>ISO 19011 memberikan pedoman untuk mengaudit sistem manajemen.</p>	ISO 19011 memberikan pedoman untuk mengaudit sistem manajemen.
9.3	Management review Tinjauan Manajemen	
9.3.1	General Umum	

9.3.1	<p><i>Top management shall review the organization's FSMS, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness.</i></p> <p>Manajemen puncak harus meninjau FSMS organisasi, pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitasnya yang berkelanjutan.</p>	<p>Manajemen puncak (<i>Top Management</i>) harus meninjau FSMS organisasi, pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitasnya yang berkelanjutan dengan melakukan tinjauan manajemen.</p>
9.3.2	<p><i>Management review input</i></p> <p>Input/Masukan Tinjauan Manajemen</p>	
9.3.2	<p><i>The management review shall consider:</i></p> <p><i>a) the status of actions from previous management reviews;</i></p> <p><i>b) changes in external and internal issues that are relevant to the FSMS, including changes in the organization and its context (see 4.1);</i></p> <p><i>c) information on the performance and the effectiveness of the FSMS, including trends in:</i></p> <p><i>1) result(s) of system updating activities (see 4.4 and 10.3);</i></p> <p><i>2) monitoring and measurement results;</i></p> <p><i>3) analysis of the results of verification activities related to PRPs and the hazard control plan (see 8.8.2);</i></p> <p><i>4) nonconformities and corrective actions;</i></p> <p><i>5) audit results (internal and external);</i></p> <p><i>6) inspections (e.g. regulatory, customer);</i></p> <p><i>7) the performance of external providers;</i></p> <p><i>8) the review of risks and opportunities and of the effectiveness of actions taken to address them (see 6.1);</i></p> <p><i>9) the extent to which objectives of the FSMS have been met;</i></p> <p><i>d) the adequacy of resources;</i></p> <p><i>e) any emergency situation, incident (see 8.4.2) or withdrawal/recall (see 8.9.5) that occurred;</i></p> <p><i>f) relevant information obtained through external (see 7.4.2) and internal (see 7.4.3) communication, including requests and complaints from interested parties;</i></p> <p><i>g) opportunities for continual improvement.</i></p>	<p>Masukan tinjauan manajemen</p> <p>Tinjauan manajemen harus mempertimbangkan:</p> <p>a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;</p> <p>b) perubahan isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan FSMS, termasuk perubahan dalam organisasi dan konteksnya (lihat 4.1);</p> <p>c) informasi mengenai kinerja dan efektivitas FSMS, termasuk tren dalam:</p> <p>1) hasil kegiatan pemutakhiran sistem (lihat 4.4 dan 10.3);</p> <p>2) hasil pemantauan dan pengukuran;</p> <p>3) analisis hasil kegiatan verifikasi terkait PRP dan rencana pengendalian bahaya (lihat 8.8.2);</p> <p>4) ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;</p> <p>5) hasil audit (internal dan eksternal);</p> <p>6) inspeksi (misalnya regulator, pelanggan);</p> <p>7) kinerja penyedia eksternal;</p> <p>8) peninjauan risiko dan peluang serta efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasinya (lihat 6.1);</p> <p>9) sejauh mana tujuan FSMS telah tercapai;</p> <p>d) kecukupan sumber daya;</p> <p>e) setiap situasi darurat, insiden (lihat 8.4.2) atau penarikan/penarikan kembali (lihat 8.9.5) yang terjadi;</p> <p>f) informasi relevan yang diperoleh melalui komunikasi eksternal (lihat 7.4.2) dan internal (lihat 7.4.3), termasuk permintaan dan keluhan dari pihak yang</p>

	<p>Masukan tinjauan manajemen</p> <p>Tinjauan manajemen harus mempertimbangkan:</p> <p>a) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;</p> <p>b) perubahan isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan FSMS, termasuk perubahan dalam organisasi dan konteksnya (lihat 4.1);</p> <p>c) informasi mengenai kinerja dan efektivitas FSMS, termasuk tren dalam:</p> <p>1) hasil kegiatan pemutakhiran sistem (lihat 4.4 dan 10.3);</p> <p>2) hasil pemantauan dan pengukuran;</p> <p>3) analisis hasil kegiatan verifikasi terkait PRP dan rencana pengendalian bahaya (lihat 8.8.2);</p> <p>4) ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;</p> <p>5) hasil audit (internal dan eksternal);</p> <p>6) inspeksi (misalnya regulator, pelanggan);</p> <p>7) kinerja penyedia eksternal;</p> <p>8) peninjauan risiko dan peluang serta efektivitas tindakan yang diambil untuk mengatasinya (lihat 6.1);</p> <p>9) sejauh mana tujuan FSMS telah tercapai;</p> <p>d) kecukupan sumber daya;</p> <p>e) setiap situasi darurat, insiden (lihat 8.4.2) atau penarikan/penarikan kembali (lihat 8.9.5) yang terjadi;</p> <p>f) informasi relevan yang diperoleh melalui komunikasi eksternal (lihat 7.4.2) dan internal (lihat 7.4.3) termasuk permintaan dan keluhan dari pihak yang berkepentingan;</p> <p><i>The data shall be presented in a manner that enables top management to relate the information to stated objectives of the FSMS.</i></p> <p>Data harus disajikan dengan cara yang memungkinkan manajemen puncak untuk menghubungkan informasi dengan tujuan FSMS yang dinyatakan.</p>	<p>berkepentingan;</p> <p>g) peluang untuk perbaikan berkelanjutan.</p>
9.3.3	<p>Management review output</p> <p>Output/Hasil Tinjauan Manajemen</p>	
9.3.3	<p><i>The outputs of the management review shall include:</i></p> <p>a) decisions and actions related to continual improvement opportunities;</p> <p>b) any need for updates and changes to the FSMS, including resource needs and revision of the food safety policy and objectives of the FSMS.</p> <p>Output/hasil dari tinjauan manajemen harus mencakup:</p> <p>a) keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan peluang perbaikan berkelanjutan;</p> <p>b) segala kebutuhan akan pembaruan dan perubahan pada FSMS, termasuk kebutuhan sumber daya dan revisi kebijakan keamanan pangan dan tujuan FSMS.</p> <p><i>The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.</i></p> <p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.</p>	<p>Output/hasil dari tinjauan manajemen harus mencakup:</p> <p>a) keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan peluang perbaikan berkelanjutan;</p> <p>b) segala kebutuhan akan pembaruan dan perubahan pada FSMS, termasuk kebutuhan sumber daya dan revisi kebijakan keamanan pangan dan tujuan FSMS.</p>
	<p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.</p>	<p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen.</p>
10	Improvement	

10.1	<i>Nonconformity and corrective action</i> Ketidaksesuaian & Tindakan Korektif	
10.1.1	<p><i>When a nonconformity occurs, the organization shall:</i></p> <p><i>a) react to the nonconformity and, as applicable:</i></p> <p><i>1) take action to control and correct it;</i></p> <p><i>2) deal with the consequences;</i></p> <p><i>b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:</i></p> <p><i>1) reviewing the nonconformity;</i></p> <p><i>2) determining the causes of the nonconformity;</i></p> <p><i>3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;</i></p> <p><i>c) implement any action needed;</i></p> <p><i>d) review the effectiveness of any corrective action taken;</i></p> <p><i>e) make changes to the FSMS, if necessary.</i></p> <p>Ketika ketidaksesuaian terjadi, organisasi harus:</p> <p>a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, sebagaimana berlaku:</p> <p>1) mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;</p> <p>2) menangani akibat-akibatnya;</p> <p>b) mengevaluasi perlunya tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar ketidaksesuaian tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan:</p> <p>1) meninjau ketidaksesuaian;</p> <p>2) menentukan penyebab ketidaksesuaian;</p> <p>3) menentukan apakah ketidaksesuaian serupa memang ada, atau berpotensi terjadi;</p> <p>c) menerapkan tindakan apa pun yang diperlukan;</p> <p>d) meninjau efektivitas tindakan perbaikan yang diambil;</p> <p>e) melakukan perubahan pada FSMS, jika diperlukan.</p>	<p>Jika ketidaksesuaian terjadi, organisasi harus mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan: meninjau ketidaksesuaian; menentukan penyebab ketidaksesuaian; menentukan apakah ada ketidaksesuaian serupa, atau berpotensi terjadi. Kemudian menerapkan tindakan tersebut dan meninjau keefektifan tindakan koreksi. Buat perubahan pada FSMS, jika perlu.</p>
	<p><i>Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.</i></p> <p>Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditemui</p>	Tindakan perbaikan harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditemui
10.1.2	<p><i>The organization shall retain documented information as evidence of:</i></p> <p><i>a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;</i></p> <p><i>b) the results of any corrective action.</i></p> <p>Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti:</p> <p>a) sifat ketidaksesuaian dan tindakan selanjutnya yang diambil;</p> <p>b) hasil dari setiap tindakan perbaikan.</p>	Organisasi harus menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti.
10.2	<i>Continual improvement</i>	
10.2	<p><i>The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS.</i></p> <p>Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas FSMS.</p>	Organisasi harus terus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas FSMS.

	<p><i>Top management shall ensure that the organization continually improves the effectiveness of the FSMS through the use of communication (see 7.4), management review (see 9.3), internal audit (see 9.2), analysis of results of verification activities (see 8.8.2), validation of control measure(s) and combination(s) of control measure(s) (see 8.5.3), corrective actions (see 8.9.3) and FSMS updating (see 10.3).</i></p> <p>Manajemen puncak harus memastikan bahwa organisasi terus meningkatkan efektivitas FSMS melalui penggunaan komunikasi (lihat 7.4), tinjauan manajemen (lihat 9.3), audit internal (lihat 9.2), analisis hasil kegiatan verifikasi (lihat 8.8.2) , validasi ukuran kontrol dan kombinasi tindakan kontrol (lihat 8.5.3), tindakan korektif (lihat 8.9.3) dan pemutakhiran FSMS (lihat 10.3).</p>	<p>Manajemen puncak harus memastikan bahwa organisasi terus meningkatkan efektivitas FSMS melalui penggunaan komunikasi (lihat 7.4), tinjauan manajemen (lihat 9.3), audit internal (lihat 9.2), analisis hasil kegiatan verifikasi (lihat 8.8.2) , validasi ukuran kontrol dan kombinasi tindakan kontrol (lihat 8.5.3), tindakan korektif (lihat 8.9.3) dan pemutakhiran FSMS (lihat 10.3).</p>
10.3	Update of the food safety management system	
10.3	<p><i>Top management shall ensure that the FSMS is continually updated. To achieve this, the food safety team shall evaluate the FSMS at planned intervals. The team shall consider whether it is necessary to review the hazard analysis (see 8.5.2), the established hazard control plan (see 8.5.4) and the established PRPs (see 8.2). The updating activities shall be based on:</i></p> <p><i>a) input from communication, external as well as internal (see 7.4);</i></p> <p><i>b) input from other information concerning the suitability, adequacy and effectiveness of the FSMS;</i></p> <p><i>c) output from the analysis of results of verification activities (see 9.1.2);</i></p> <p><i>d) output from management review (see 9.3).</i></p> <p>Manajemen puncak harus memastikan bahwa FSMS terus diperbarui. Untuk mencapai hal ini, tim keamanan pangan harus mengevaluasi FSMS pada interval yang direncanakan. Tim harus mempertimbangkan apakah perlu meninjau analisis bahaya (lihat 8.5.2), rencana pengendalian bahaya yang telah ditetapkan (lihat 8.5.4) dan PRP yang telah ditetapkan (lihat 8.2). Kegiatan pemutakhiran/update harus didasarkan pada:</p> <p>a) masukan dari komunikasi, eksternal maupun internal (lihat 7.4);</p> <p>b) masukan dari informasi lain mengenai kesesuaian, kecukupan dan efektivitas FSMS;</p> <p>c) output/hasil dari analisis hasil kegiatan verifikasi (lihat 9.1.2);</p> <p><i>System updating activities shall be retained as documented information and reported as input to the management review (see 9.3).</i></p> <p>Kegiatan pemutakhiran/update sistem harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi dan dilaporkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3).</p>	<p>Manajemen puncak harus memastikan bahwa FSMS terus diperbarui.</p> <p>Untuk mencapai hal ini, tim keamanan pangan harus mengevaluasi FSMS pada interval yang direncanakan. Tim harus mempertimbangkan apakah perlu meninjau analisis bahaya (lihat 8.5.2), rencana pengendalian bahaya yang telah ditetapkan (lihat 8.5.4) dan PRP yang telah ditetapkan (lihat 8.2). Kegiatan pemutakhiran/update harus didasarkan pada:</p> <p>a) masukan dari komunikasi, eksternal maupun internal (lihat 7.4);</p> <p>b) masukan dari informasi lain mengenai kesesuaian, kecukupan dan efektivitas FSMS;</p> <p>c) output/hasil dari analisis hasil kegiatan verifikasi (lihat 9.1.2);</p> <p>d) output/hasil dari tinjauan manajemen (lihat 9.3).</p> <p>Kegiatan pemutakhiran/update sistem harus disimpan sebagai informasi terdokumentasi dan dilaporkan sebagai masukan untuk tinjauan manajemen (lihat 9.3).</p>