



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2023  
TENTANG  
PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN  
DI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,**

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran pangan olahan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan gizi, perlu diterapkan sistem jaminan keamanan pangan;
- b. bahwa penerapan sistem jaminan keamanan pangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dilakukan melalui penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di sarana produksi pangan olahan;
- c. bahwa penerapan program manajemen risiko keamanan pangan di industri pangan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 29 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik

Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

#### MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN DI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN.

#### BAB I

#### KETENTUAN UMUM

##### Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan yang selanjutnya disebut PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri.
2. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.
3. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
5. Produsen adalah perorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
6. Usaha Mikro adalah usaha produktif milik orang perorangan dan/atau badan usaha perorangan yang

memenuhi kriteria usaha mikro sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan koperasi dan usaha mikro, kecil, dan menengah, yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.

7. Usaha Kecil adalah usaha ekonomi produktif yang berdiri sendiri, yang dilakukan oleh orang perorangan atau badan usaha yang bukan merupakan anak perusahaan atau perusahaan atau bukan cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai, atau menjadi bagian baik langsung maupun tidak langsung dari usaha menengah atau usaha besar yang memenuhi kriteria usaha kecil sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah yang mengatur mengenai kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan koperasi dan usaha mikro, kecil, dan menengah, yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan.
8. Pangan Olahan Berasam Rendah adalah pangan yang memiliki derajat keasaman (pH) lebih besar dari 4,6 (empat koma enam) dan aktivitas air ( $a_w$ ) lebih besar dari 0,85 (nol koma delapan puluh lima).
9. Pangan Steril Komersial adalah Pangan Olahan Berasam Rendah yang dikemas secara hermetis, disimpan pada suhu ruang, dan disterilisasi komersial.
10. Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus yang selanjutnya disingkat PKGK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik/fisiologis dan penyakit/gangguan tertentu.
11. Pangan Olahan untuk Diet Khusus yang selanjutnya disingkat PDK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk memenuhi kebutuhan gizi tertentu karena kondisi fisik atau fisiologis tertentu.
12. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus yang selanjutnya disingkat PKMK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
13. Sarana Produksi Pangan Olahan adalah tempat melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan.
14. Tim Program Manajemen Risiko yang selanjutnya disebut Tim PMR adalah tim yang beranggotakan personel yang bertanggung jawab untuk menyusun, menerapkan, memantau, dan mengembangkan PMR.
15. Izin Penerapan PMR di Sarana Produksi Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Izin Penerapan PMR adalah bentuk pengakuan bagi Produsen yang telah menerapkan PMR.

16. Izin Penerapan PMR Bertahap Sarana Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Izin Penerapan PMR Bertahap adalah bentuk pengakuan bagi sarana Usaha Mikro dan Usaha Kecil Pangan Olahan yang telah menerapkan PMR secara bertahap.
17. Pengawas Pangan Eksternal PMR yang selanjutnya disebut Pengawas Pangan Eksternal adalah pengawas pangan selain aparatur sipil negara Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki kualifikasi sebagai auditor dan kompetensi di bidang sistem manajemen keamanan pangan.
18. Audit Lapang adalah proses sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penerapan PMR.
19. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan PMR yang dilaksanakan sendiri oleh Produsen.
20. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai produksi Pangan Olahan dimana terdapat risiko Keamanan Pangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.
21. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.
22. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
25. Hari adalah hari kerja.

## BAB II PENERAPAN PMR

### Pasal 2

- (1) Produsen yang memproduksi Pangan Olahan risiko tinggi dan berlokasi di wilayah Indonesia wajib menerapkan PMR di Sarana Produksi Pangan Olahan.
- (2) Pangan Olahan risiko tinggi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. Pangan Steril Komersial; dan
  - b. PKGK.
- (3) Sarana Produksi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Sarana Produksi Pangan Olahan yang dimiliki oleh Produsen atau ditetapkan berdasarkan kontrak.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Produsen yang hanya melakukan

pengemasan sekunder menjadi produk tunggal dan/atau menjadi bagian dari produk akhir dengan tidak membuka kemasan primer produk.

#### Pasal 3

- (1) Kewajiban penerapan PMR untuk Pangan Steril Komersial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a dilakukan berdasarkan kajian risiko.
- (2) Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pertama kali diwajibkan untuk Pangan Steril Komersial yang diproses dengan menggunakan panas.
- (3) Pangan Steril Komersial yang diproses dengan menggunakan panas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
  - a. Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas; dan
  - b. Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik.
- (4) Ketentuan mengenai penerapan PMR untuk Pangan Steril Komersial selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 4

PKGK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b meliputi:

- a. PDK; dan
- b. PKMK.

#### Pasal 5

Penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib dilaksanakan sesuai dengan standar sistem mutu dan keamanan pangan PMR sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 6

- (1) Dalam hal produksi Pangan Olahan risiko tinggi dilakukan berdasarkan kontrak, Produsen penerima kontrak wajib menerapkan PMR.
- (2) Produsen pemberi kontrak dan penerima kontrak bertanggung jawab dalam penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

#### Pasal 7

- (1) Dalam penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Produsen harus membentuk Tim PMR yang ditunjuk oleh pimpinan perusahaan.
- (2) Dalam hal produksi Pangan Olahan dilakukan berdasarkan kontrak, Produsen penerima kontrak harus membentuk Tim PMR dengan melibatkan personel pemberi kontrak.

### BAB III IZIN PENERAPAN PMR

#### Bagian Kesatu Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan PMR

##### Pasal 8

- (1) Penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dibuktikan dengan Izin Penerapan PMR dari Kepala Badan.
- (2) Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu melakukan pendaftaran akun.
- (3) Setelah mendapatkan akun, Produsen yang mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR harus mengisi data permohonan dan menyampaikan paling sedikit dokumen berupa:
  - a. keputusan pembentukan Tim PMR;
  - b. informasi pabrik yang meliputi:
    1. nomor induk berusaha;
    2. peta lokasi;
    3. denah bangunan (*layout*);
    4. skema proses produksi tiap jenis Pangan Olahan beserta penjelasannya; dan
    5. sertifikat *Hazard Analysis and Critical Control Point* atau yang setara bagi produsen PKGK sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai PKGK;
  - c. informasi produk; dan
  - d. dokumen CPPOB umum, CPPOB proses, dan rencana *Hazard Analysis and Critical Control Point* sesuai dengan proses produksi Pangan Olahan yang dilakukan.
- (4) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilakukan secara elektronik.

##### Pasal 9

- (1) BPOM menerbitkan surat perintah bayar setelah data permohonan dan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar berdasarkan hasil verifikasi BPOM.
- (2) Produsen harus melakukan pembayaran sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan paling lambat 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterima.
- (3) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan Izin Penerapan PMR paling lama 20 (dua puluh) Hari setelah Produsen melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Dalam hal belum diatur biaya penerbitan Izin Penerapan PMR, jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terhitung sejak Produsen menyampaikan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3).

#### Pasal 10

- (1) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) dapat berupa:
  - a. permintaan kelengkapan dan/atau klarifikasi data;
  - b. penolakan dokumen permohonan PMR; atau
  - c. persetujuan dokumen permohonan PMR.
- (2) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.

#### Pasal 11

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa permintaan kelengkapan dan/atau klarifikasi data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf a, Produsen harus menyampaikan kelengkapan dan/atau klarifikasi data paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak pengiriman permintaan kelengkapan dan/atau klarifikasi data.
- (2) Kelengkapan dan/atau klarifikasi data yang disampaikan Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi kembali sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3).

#### Pasal 12

- (1) Hasil evaluasi berupa penolakan dokumen permohonan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b diterbitkan dalam hal Produsen:
  - a. tidak memenuhi persyaratan setelah menyampaikan kelengkapan dan/atau klarifikasi data paling banyak 3 (tiga) kali;
  - b. menyampaikan kelengkapan dan/atau klarifikasi data melebihi batas waktu yang telah ditetapkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1); dan/atau
  - c. menyampaikan dokumen/data yang diduga palsu, yang dipalsukan, atau tidak benar.
- (2) Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR baru sesuai dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dan Pasal 9.

#### Pasal 13

- (1) Dalam hal hasil evaluasi berupa persetujuan dokumen permohonan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf c, dilanjutkan dengan Audit Lapang untuk menilai kesesuaian persyaratan penerapan PMR.
- (2) Audit Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan terhadap Produsen yang memproduksi produk setengah jadi sebagai bahan baku bagi Produsen yang mengajukan Izin Penerapan PMR.
- (3) Produk setengah jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan bahan yang sudah diolah dan digunakan untuk memproduksi produk jadi.
- (4) Pada saat dilakukan Audit Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Produsen harus melakukan kegiatan produksi.

Pasal 14

- (1) Audit Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) dilakukan oleh pengawas pangan yang terdiri atas:
  - a. pengawas pangan BPOM; atau
  - b. pengawas pangan BPOM dan Pengawas Pangan Eksternal.
- (2) Penunjukan Pengawas Pangan Eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sesuai dengan pedoman mekanisme pengakuan Pengawas Pangan Eksternal sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pengawas Pangan Eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 15

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil Audit Lapang diperlukan tindakan perbaikan terhadap temuan ketidaksesuaian dalam penerapan PMR, BPOM menerbitkan surat permintaan tindakan perbaikan kepada Produsen dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal pelaksanaan Audit Lapang.
- (2) Produsen harus menyampaikan laporan tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara elektronik paling lambat 25 (dua puluh lima) Hari terhitung sejak tanggal penerbitan surat permintaan tindakan perbaikan.
- (3) BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak laporan tindakan perbaikan diterima.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) masih diperlukan tindakan perbaikan, BPOM menerbitkan surat permintaan tindakan perbaikan lanjutan.
- (5) Surat permintaan tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan paling banyak 3 (tiga) kali.
- (6) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi atas penyampaian pelaporan tindakan perbaikan yang ketiga sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan belum cukup maka permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR dinyatakan ditolak oleh sistem dan Produsen dapat mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR yang baru.
- (7) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) Produsen telah dinyatakan cukup dalam melakukan tindakan perbaikan sesuai dengan surat permintaan tindakan perbaikan dan tindakan perbaikan lanjutan, BPOM melaksanakan sidang komisi PMR.



Pasal 16

- (1) BPOM melaksanakan sidang komisi PMR dalam hal Produsen:
  - a. telah dinyatakan memenuhi persyaratan penerapan PMR berdasarkan hasil Audit Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1); atau
  - b. telah dinyatakan cukup dalam melakukan tindakan perbaikan berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (7).
- (2) Sidang komisi PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memberikan rekomendasi penerbitan Izin Penerapan PMR kepada Kepala Badan dalam hal hasil Audit Lapang dan evaluasi riwayat kepatuhan Produsen terhadap regulasi telah memenuhi persyaratan.
- (3) Sidang komisi PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh komisi PMR.
- (4) Komisi PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 17

- (1) Kepala Badan menerbitkan Izin Penerapan PMR berdasarkan rekomendasi penerbitan Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) paling lambat 5 (lima) Hari sejak ditetapkan rekomendasi penerbitan Izin Penerapan PMR.
- (2) Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk 1 (satu) lokasi sarana produksi sesuai dengan lingkup penerapan PMR.

Pasal 18

- (1) Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) dapat digunakan sebagai persyaratan memperoleh layanan prioritas pada registrasi Pangan Olahan, penerbitan izin penerapan CPPOB, dan penerbitan surat keterangan ekspor Pangan Olahan.
- (2) Penggunaan Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan jenis Pangan Olahan dalam ruang lingkup Izin Penerapan PMR.

Bagian Kedua

Masa Berlaku Izin Penerapan PMR

Pasal 19

- (1) Izin Penerapan PMR berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.
- (2) Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan perpanjangan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.
- (3) Izin Penerapan PMR dapat dicabut dalam hal Produsen sudah tidak memproduksi jenis Pangan Olahan yang termasuk dalam ruang lingkup Izin Penerapan PMR.

Bagian Ketiga  
Audit Internal

Pasal 20

- (1) Produsen yang telah memperoleh Izin Penerapan PMR wajib melaksanakan PMR secara konsisten dengan melakukan Audit Internal.
- (2) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan setiap 6 (enam) bulan terhitung sejak Produsen memperoleh Izin Penerapan PMR.
- (3) Pelaksanaan dan pelaporan Audit Internal dilakukan sesuai dengan pedoman Audit Internal penerapan PMR sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) BPOM melakukan reviu teknis terhadap laporan hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Hasil reviu teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan kepada Produsen.

Bagian Keempat  
Perpanjangan Izin Penerapan PMR

Pasal 21

- (1) Permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR diajukan oleh Produsen kepada BPOM paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal masa berlaku Izin Penerapan PMR berakhir.
- (2) Pengajuan permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara elektronik.
- (3) BPOM melakukan verifikasi dokumen PMR dan/atau Audit Lapang terhadap permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR dengan mempertimbangkan hasil pelaksanaan dan pengawasan PMR.

Bagian Kelima  
Perubahan Data PMR

Pasal 22

- (1) Produsen wajib melaporkan perubahan data PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3) secara elektronik kepada BPOM.
- (2) Perubahan data PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. perubahan administrasi; dan/atau
  - b. perubahan teknis.
- (3) BPOM melakukan evaluasi dan kajian risiko terhadap laporan perubahan data PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Berdasarkan hasil kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3), BPOM dapat melakukan Audit Lapang terhadap perubahan data PMR yang berdampak pada perubahan proses produksi.

- (5) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau hasil Audit Lapang sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Kepala Badan memberikan persetujuan atau penolakan terhadap perubahan data yang diajukan oleh Produsen.

Bagian Keenam  
Insiden Pangan

Pasal 23

- (1) Dalam hal terjadi Insiden Pangan, Tim PMR wajib melaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan.
- (2) Insiden Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan oleh Tim PMR paling lambat 24 (dua puluh empat) jam sejak informasi pertama kali diketahui.

Bagian Ketujuh

Penerapan Pra PMR dalam rangka Registrasi Pangan Olahan

Pasal 24

- (1) Dalam hal Produsen Pangan Olahan yang mengajukan permohonan registrasi Pangan Olahan risiko tinggi dan belum memiliki Izin Penerapan PMR sesuai dengan lingkup penerapan PMR, pembuktian pemenuhan standar Keamanan Pangan dapat dilakukan melalui mekanisme pra PMR berdasarkan kajian risiko oleh BPOM.
- (2) Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mengajukan Izin Penerapan PMR paling lambat 6 (enam) bulan sejak diterbitkan izin edar Pangan Olahan.

Pasal 25

- (1) Produsen yang mengajukan permohonan penerapan pra PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 harus terlebih dahulu melakukan pendaftaran akun.
- (2) Setelah mendapatkan akun, Produsen yang mengajukan permohonan penerapan pra PMR harus mengisi data permohonan dan menyampaikan paling sedikit dokumen berupa:
  - a. keputusan pembentukan Tim PMR;
  - b. informasi pabrik yang meliputi:
    1. nomor induk berusaha;
    2. peta lokasi;
    3. denah bangunan (*layout*);
    4. skema proses produksi tiap jenis Pangan Olahan beserta penjelasannya;
  - c. informasi produk; dan
  - d. dokumen CPPOB umum, CPPOB proses, dan rencana *Hazard Analysis and Critical Control Point* sesuai dengan proses produksi Pangan Olahan yang dilakukan.
- (3) Pengajuan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan secara elektronik.

Pasal 26

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap dokumen permohonan penerapan pra PMR sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 25 ayat (2) paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak Produsen menyampaikan dokumen.

- (2) Evaluasi, Audit Lapang, laporan tindakan perbaikan, dan evaluasi laporan tindakan perbaikan terhadap pengajuan penerapan pra PMR dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 15.

#### Pasal 27

Dalam hal berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dinyatakan cukup, BPOM menerbitkan rekomendasi penerapan pra PMR dalam rangka registrasi pangan olahan paling lambat 5 (lima) Hari terhitung sejak tanggal tindakan perbaikan dinyatakan cukup.

### BAB IV

#### IZIN PENERAPAN PMR BERTAHAP

#### Pasal 28

- (1) Penerapan PMR untuk sarana produksi Usaha Mikro atau Usaha Kecil Pangan Olahan risiko tinggi dilaksanakan secara bertahap.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) jika Pangan Olahan risiko tinggi diproduksi oleh penerima kontrak yang tidak termasuk Usaha Mikro atau Usaha Kecil.

#### Pasal 29

- (1) Penerapan PMR secara bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 terdiri atas:
  - a. tahap 1 berupa tahap inisiasi;
  - b. tahap 2 berupa tahap intensifikasi; dan
  - c. tahap 3 berupa tahap implementasi.
- (2) Tahap inisiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi penerapan CPPOB dan validasi proses.
- (3) Tahap intensifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi penerapan CPPOB, validasi proses, dan *Hazard Analysis and Critical Control Point*.
- (4) Tahap implementasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi penerapan CPPOB, validasi proses, *Hazard Analysis and Critical Control Point*, dan sistem manajemen mutu.
- (5) Usaha Mikro dan Usaha Kecil wajib menerapkan seluruh tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

#### Pasal 30

- (1) Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang telah menerapkan PMR pada tahap inisiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) huruf a dibuktikan dengan penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1.
- (2) Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang telah menerapkan PMR pada tahap intensifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) huruf b dibuktikan dengan penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 2.
- (3) Dalam hal Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 2 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah diterbitkan,

Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 dinyatakan tidak berlaku.

- (4) Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang telah menerapkan PMR pada tahap implementasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) huruf c dibuktikan dengan penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3.
- (5) Dalam hal Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud pada ayat (4) telah diterbitkan, Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 2 dinyatakan tidak berlaku.
- (6) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud pada ayat (4) setara dengan Izin Penerapan PMR.

#### Pasal 31

- (1) Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk:
  - a. tahap 1 dan tahap 3 bagi sarana produksi Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang memproduksi Pangan Steril Komersial; dan
  - b. tahap 3 bagi sarana produksi Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang memproduksi Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, didasarkan pada rekomendasi sidang komisi PMR.
- (2) Sidang komisi PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Pasal 16.

#### Pasal 32

Tata cara penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dilaksanakan sesuai dengan pedoman izin penerapan PMR bertahap untuk sarana produksi usaha mikro dan kecil pangan olahan risiko tinggi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 33

- (1) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun dihitung sejak Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 diterbitkan.
- (2) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) berlaku untuk jangka waktu 2 (dua) tahun dihitung sejak Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 2 diterbitkan.
- (3) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dihitung sejak Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 diterbitkan.

#### Pasal 34

- (1) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (1) hanya dapat dilakukan perpanjangan 1 (satu) kali untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) tidak dapat diperpanjang.

- (3) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (3) dapat dilakukan perpanjangan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.

#### Pasal 35

- (1) Sarana produksi Usaha Mikro atau Usaha Kecil mengajukan permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) dan untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (3) paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal masa berlaku Izin Penerapan PMR Bertahap berakhir.
- (2) Sarana produksi Usaha Mikro atau Usaha Kecil wajib mengajukan permohonan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap selanjutnya bagi:
  - a. pemegang Izin Penerapan PMR Bertahap tahap 1 yang telah diperpanjang 1 (satu) kali; atau
  - b. pemegang Izin Penerapan PMR Bertahap tahap 2, paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal masa berlaku Izin Penerapan PMR Bertahap berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan secara elektronik.
- (4) Terhadap permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM melakukan verifikasi dokumen PMR dan melaksanakan sidang Komisi PMR sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16.
- (5) Terhadap permohonan perpanjangan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM melakukan verifikasi dokumen PMR.
- (6) Dalam hal diperlukan, BPOM dapat melakukan Audit Lapang dengan mempertimbangkan hasil pengawasan penerapan PMR.

#### Pasal 36

- (1) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 1 dan tahap 2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) dan ayat (2) dapat digunakan sebagai persyaratan dalam pengajuan permohonan registrasi Pangan Olahan.
- (2) Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4) dapat digunakan sebagai persyaratan memperoleh layanan prioritas pada registrasi Pangan Olahan, penerbitan izin penerapan CPPOB, dan penerbitan surat keterangan ekspor Pangan Olahan.
- (3) Penggunaan Izin Penerapan PMR Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sesuai dengan jenis Pangan Olahan dalam ruang lingkup Izin Penerapan PMR Bertahap.

#### Pasal 37

- (1) Ketentuan mengenai Audit Internal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 berlaku secara mutatis mutandis terhadap Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang

- telah memperoleh Izin Penerapan PMR Bertahap untuk tahap 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (4).
- (2) Ketentuan mengenai perubahan data PMR dan Insiden Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dan Pasal 23 berlaku secara mutatis mutandis terhadap Usaha Mikro atau Usaha Kecil yang telah memperoleh Izin Penerapan PMR Bertahap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30.

## BAB V

### PENERAPAN PMR BAGI PRODUSEN YANG MEMPRODUKSI PANGAN OLAHAN SELAIN PANGAN OLAHAN RISIKO TINGGI DAN/ATAU BTP

#### Pasal 38

- (1) Produsen yang memproduksi Pangan Olahan selain Pangan Olahan risiko tinggi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan/atau BTP dapat menerapkan PMR.
- (2) Pangan Olahan dan/atau BTP sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Pangan Olahan dan/atau BTP yang diproduksi dan dikemas dalam kemasan eceran.
- (3) Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR.
- (4) Produsen yang mengajukan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
  - a. memproduksi Pangan Olahan di sarana milik sendiri;
  - b. memiliki sertifikat terkait sistem manajemen mutu dan keamanan pangan sesuai jenis pangan yang masih berlaku dan diterbitkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi; dan
  - c. memenuhi ketentuan penilaian profil risiko berdasarkan hasil pengawasan BPOM.
- (5) Ketentuan mengenai standar sistem mutu dan keamanan pangan PMR, pembentukan Tim PMR, tata cara penerbitan Izin Penerapan PMR, masa berlaku Izin Penerapan PMR, perpanjangan Izin Penerapan PMR, Audit Internal, perubahan data PMR, dan Insiden Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pasal 7, dan Pasal 8 sampai dengan Pasal 23 berlaku secara mutatis mutandis terhadap penerbitan Izin Penerapan PMR bagi Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

## BAB VI

### BIAYA

#### Pasal 39

- (1) Terhadap permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR, perpanjangan, atau perubahan Izin Penerapan PMR dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

## BAB VII PENGAWASAN

### Pasal 40

- (1) Pengawasan penerapan PMR dilakukan oleh BPOM.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan profil risiko Produsen.
- (3) Profil risiko Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pengkajian terhadap aspek sebagai berikut:
  - a. ketidaksesuaian penerapan PMR terkait dengan kewajiban pelaporan Audit Internal, pelaporan perubahan data, dan pelaporan Insiden Pangan;
  - b. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan;
  - c. peringatan publik terkait isu Keamanan Pangan;
  - d. perintah penarikan produk terkait isu Keamanan Pangan;
  - e. penolakan ekspor terkait isu Keamanan Pangan;
  - f. pengaduan konsumen terkait Keamanan Pangan yang telah diverifikasi kebenarannya oleh BPOM;
  - g. penyimpangan terhadap persyaratan keamanan dan mutu produk pangan berdasarkan hasil pengujian laboratorium dan/atau bukti fisik di lapangan;
  - h. pelanggaran terkait izin edar;
  - i. penyimpangan terhadap pemenuhan CPPOB;
  - j. pelanggaran label pangan;
  - k. pelanggaran iklan pangan; dan/atau
  - l. keadaan lain yang berpotensi menimbulkan risiko keamanan dan/atau mutu pangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.
- (4) Berdasarkan pengkajian profil risiko Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), BPOM dapat melakukan audit surveilan untuk memastikan konsistensi penerapan PMR.

## BAB VIII SANKSI ADMINISTRATIF

### Pasal 41

- (1) Produsen yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 6 ayat (1), dan/atau Pasal 24 ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penangguhan proses registrasi pangan olahan;
  - c. penghentian sementara kegiatan;
  - d. penarikan pangan dari peredaran; dan/atau
  - e. pencabutan izin edar.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara:
  - a. bertahap; atau
  - b. tidak bertahapberdasarkan analisis risiko.



- (3) Pengenaan sanksi administratif secara bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. sanksi administratif berupa peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diberikan paling banyak 3 (tiga) kali;
  - b. dalam hal peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada huruf a diabaikan, dikenai sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan; dan
  - c. dalam hal penarikan pangan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan/atau penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf c dalam jangka waktu 6 (enam) bulan diabaikan, dikenai sanksi administratif berupa pencabutan izin edar.

#### Pasal 42

- (1) Produsen pemegang Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) dan ayat (2) dan Pasal 22 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. pembekuan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap; dan/atau
  - c. pencabutan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap.
- (2) Sanksi administratif berupa peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diberikan paling banyak 3 (tiga) kali.
- (3) Dalam hal peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diabaikan, dikenai sanksi administratif berupa pembekuan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap.
- (4) Dalam hal pembekuan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu 6 (enam) bulan diabaikan, dikenai sanksi administratif berupa pencabutan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap.

#### Pasal 43

- (1) Produsen pemegang Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 5 dan/atau Pasal 23 ayat (1) dan ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan;
  - c. penarikan pangan dari peredaran;
  - d. pencabutan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap; dan/atau
  - e. pencabutan izin edar.

- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 5 yang menyebabkan adanya:
  - a. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan;
  - b. peringatan publik terkait isu Keamanan Pangan;
  - c. perintah penarikan produk terkait isu Keamanan Pangan; dan/atau
  - d. penolakan ekspor terkait isu Keamanan Pangan.
- (3) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara:
  - a. bertahap; atau
  - b. tidak bertahap, berdasarkan analisis risiko.
- (4) Pengenaan sanksi administratif secara bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
  - a. sanksi administratif berupa peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat diberikan paling banyak 3 (tiga) kali;
  - b. dalam hal peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada huruf a diabaikan, dikenai sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan; dan
  - c. dalam hal penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf b dalam jangka waktu 6 (enam) bulan diabaikan, dikenai sanksi administratif berupa:
    - 1) pencabutan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap; dan
    - 2) pencabutan izin edar.

#### Pasal 44

Produsen yang mengajukan permohonan Izin Penerapan PMR, rekomendasi penerapan pra PMR, atau Izin Penerapan PMR Bertahap dengan menggunakan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3), Pasal 25 ayat (2), dan Pasal 32 yang diduga palsu, yang dipalsukan, atau tidak benar dikenai sanksi administratif berupa larangan mengajukan permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap selama 3 (tiga) tahun.

#### Pasal 45

Pemegang Izin Penerapan PMR Bertahap yang melanggar ketentuan sebagaimana Pasal 35 ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penangguhan proses registrasi pangan olahan;
- c. penghentian sementara kegiatan;
- d. penarikan pangan dari peredaran oleh produsen;
- e. pencabutan izin edar; dan/atau
- f. larangan pengajuan Izin Penerapan PMR Bertahap selama 2 (dua) tahun sejak Izin Penerapan PMR Bertahap habis masa berlakunya.

Pasal 46

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 sampai dengan Pasal 45 dikenakan oleh Kepala Badan.

BAB IX  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 47

- (1) Permohonan penerbitan Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap yang diajukan sebelum Peraturan Badan ini mulai berlaku tetap diproses sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan yang menjadi dasar pengajuannya.
- (2) Produsen yang telah mendapatkan piagam PMR sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku piagam PMR.
- (3) Pemegang Izin Penerapan PMR atau Izin Penerapan PMR Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Produsen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib menyesuaikan ketentuan mengenai standar sistem mutu dan keamanan PMR sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB X  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 48

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 945), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 49

Untuk ketentuan kewajiban penerapan PMR sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 6 ayat (1) mulai berlaku 18 (delapan belas) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 50

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Maret 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO


Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Maret 2023

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 237

Salinan Sesuai Dengan Aslinya  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,  
  
Reghi Perdana

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2023  
TENTANG  
PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN  
PANGAN DI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

**STANDAR SISTEM MUTU DAN KEAMANAN PANGAN OLAHAN PMR**

**BAB I  
PENDAHULUAN**

**1.1. Latar Belakang**

Dalam sistem pengawasan pangan modern yang berbasis risiko, industri pangan bertindak sebagai penanggung jawab utama atas jaminan keamanan, mutu dan gizi pangan yang diproduksi, sedangkan pemerintah bertindak sebagai fasilitator dalam mewujudkan sistem pengawasan pangan modern. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) berkomitmen penuh dalam mendukung peningkatan daya saing industri melalui implementasi Program Manajemen Risiko (PMR) di industri pangan olahan, yaitu program yang disusun dan dikembangkan oleh pemerintah untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta kepatuhan terhadap ketentuan perundang-undangan yang berlaku melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan olahan.

Dalam rangka pelaksanaan sistem pengawasan tersebut, industri pangan olahan harus mampu menerapkan self-regulatory control (pengawasan mandiri) melalui sistem PMR yang terintegrasi sehingga terwujud penjaminan kepastian kepatuhan terhadap peraturan dan perundang-undangan yang berlaku di bidang pengawasan pangan olahan.

Penerapan PMR dilakukan pada setiap tahapan, dari tahap pengadaan bahan baku dan bahan kemasan, pengolahan, pengemasan, penyimpanan, pengangkutan hingga pendistribusian produk untuk menjamin keamanan, kelayakan, mutu dan gizi pangan olahan. Pengendalian proses yang dilakukan melalui penerapan PMR, fokus terhadap pemantauan faktor-faktor risiko terkait penyakit karena pangan olahan yang tidak aman. Dalam penerapan PMR, industri pangan olahan harus memenuhi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) Umum, CPPOB Proses, Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) serta mampu menerapkan sistem mutu secara konsisten. Hal ini menyebabkan kebutuhan akan Standar Sistem Mutu dan Keamanan Pangan Olahan (SSMKPO) sebagai panduan bagi industri pangan olahan dalam mengendalikan proses produksi sehingga mampu memenuhi persyaratan keamanan dan mutu produknya.

SSMKPO PMR juga menjadi acuan dalam penilaian penerapan PMR dilakukan oleh verifikator PMR dalam melakukan verifikasi penerapan PMR di industri pangan sehingga terdapat kesetaraan persepsi antar verifikator dalam melakukan proses evaluasi dan verifikasi penerapan PMR.

**1.2. Tujuan**

Standar ini bertujuan untuk menyediakan acuan sistem mutu dan keamanan pangan dalam menerapkan PMR yang:

- a. berbasis risiko dengan memperhatikan kaidah keamanan dan mutu pangan; dan
- b. terstruktur, sistematis, dan dapat menjadi acuan standar dalam melakukan verifikasi dan audit secara profesional, transparan dan komprehensif.

### **1.3. Ruang Lingkup**

Ruang Lingkup Standar ini meliputi:

- a. Pedoman Sistem Manajemen Mutu;
- b. Program Keamanan Pangan Berbasis Risiko;
- c. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; dan
- d. Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*).

Penerapan PMR Bertahap untuk Usaha Mikro dan Kecil Pangan Olahan Risiko Tinggi mengacu pada Pedoman Izin Penerapan Program Manajemen Risiko Bertahap untuk Sarana Usaha Mikro dan Kecil (UMK) Pangan Olahan Risiko Tinggi.

### **1.4. Referensi**

- a. *General Principles Of Food Hygiene CXC 1-1969 Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011;*
- b. *ISO 19011:2018 Guidelines for Auditing Management System;*
- c. *General Principles of Food Hygiene CXC 1 – 1969, revisi 2020;*
- d. *Global Standard Food Safety Issue 8, BRCGS;*
- e. SNI CAC/RCP 1:2011 tentang Rekomendasi Nasional Kode Praktis – Prinsip Umum Higiene Pangan; bagian Lampiran Sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*) serta Pedoman Penerapannya; dan
- f. Peraturan terkait lainnya.

## **BAB II**

### **DEFINISI**

**Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.

**Persyaratan:**

1. “harus” adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi akan mempengaruhi keamanan produk secara langsung.
2. “seharusnya” adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang berpengaruh terhadap keamanan produk.
3. “dapat” adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang kurang berpengaruh terhadap keamanan produk.

**Pimpinan perusahaan** adalah seseorang atau sekelompok orang yang memiliki tanggung jawab operasional strategis di perusahaan dan memiliki wewenang serta otoritas dalam pengelolaan sumber daya keuangan atau manusia yang diperlukan dalam penerapan standar mutu dan keamanan pangan.

**Produsen** adalah perorangan atau badan usaha yang melakukan kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengubah bentuk, mengawetkan, mengemas, dan/atau mengemas kembali Pangan Olahan untuk diedarkan

**Konsumen** adalah pengguna akhir produk akhir, komoditas atau layanan.

**Pelanggan** adalah orang atau bisnis tempat layanan atau produk telah disediakan, baik sebagai produk akhir atau sebagai bagian komponen dari produk akhir.

**Pemasok** adalah orang, perusahaan, atau entitas lain tempat bahan baku, bahan kemasan dan bahan lainnya dibeli atau dipasok.

**Bahaya** adalah cemaran dari jenis apa pun yang berpotensi menyebabkan gangguan kesehatan (biasanya biologi, kimia, fisik dan alergen).

**Spesifikasi** adalah deskripsi terperinci tentang suatu bahan, produk, atau layanan.

**Tindakan pengendalian** adalah aktivitas apa pun yang dapat digunakan untuk mencegah atau menghilangkan bahaya keamanan pangan atau mengurangnya ke tingkat yang dapat diterima.

**Tindakan Koreksi** adalah aktivitas untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi.

**Batas kritis** adalah suatu kriteria yang memisahkan antara kondisi yang dapat diterima dan yang tidak dapat diterima.

**Analisis risiko** adalah proses yang terdiri dari tiga komponen: kajian risiko, manajemen risiko dan komunikasi risiko.

**Kajian risiko** adalah identifikasi, evaluasi dan estimasi tingkat risiko yang terlibat dalam suatu proses untuk menentukan pengendalian proses yang tepat.

**Kontaminasi** adalah terdapatnya zat yang tidak diinginkan, pada kemasan, bahan baku dan produk akhir, yang meliputi kontaminasi fisik, kimia, radiologis, biologis dan alergen.

**Kontaminasi silang** adalah transfer bahan apa pun dari satu permukaan atau makanan ke permukaan lainnya.

**Prasyarat PMR** adalah kondisi dan kegiatan dasar yang penting untuk memelihara lingkungan yang higienis di seluruh rantai pangan yang sesuai untuk produksi, penanganan dan penyediaan produk akhir yang aman dan pangan yang aman untuk konsumsi manusia, yang diperlukan dalam implementasi PMR.

**Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)** adalah sistem yang mengidentifikasi, mengevaluasi dan mengendalikan bahaya yang signifikan untuk keamanan pangan.

**Air Minum** adalah air yang layak untuk dikonsumsi manusia. Standar air minum seharusnya tidak kurang ketat daripada yang tercantum dalam edisi terbaru Peraturan Menteri Kesehatan terkait persyaratan kualitas air minum.

**Kemasan Pangan** adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus pangan baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.

**Kemasan Produk** adalah wadah yang dirancang untuk diisi dengan pangan dan dapat ditutup secara hermetis.

**Pembersihan** adalah cara untuk menghilangkan sisa makanan, kotoran, minyak atau bahan lain yang tidak pantas.

**Titik Kendali Kritis atau TKK** adalah sebuah tahap atau titik pada saat tindakan pengendalian dapat diterapkan untuk mencegah atau menghilangkan bahaya keamanan pangan atau mengurangnya ke tahap yang dapat diterima.

**Batch/Lot** adalah semua produk yang diproduksi selama periode waktu tertentu yang diidentifikasi menggunakan kode khusus.

**Kompetensi** adalah kemampuan yang dapat dibuktikan untuk menerapkan keterampilan, pengetahuan, dan pemahaman tentang suatu tugas atau subjek untuk mencapai hasil yang diinginkan.

**Verifikasi** adalah aktivitas penerapan metode, prosedur, tes dan evaluasi lainnya, selain pemantauan, hingga menentukan apakah pengendalian atau ukuran telah beroperasi sebagaimana dimaksud.

**Validasi** adalah aktivitas untuk memperoleh bukti melalui penyediaan bukti objektif bahwa pengendalian atau ukuran, jika diimplementasikan dengan benar, mampu memberikan hasil yang ditentukan.

**Ketertelusuran** adalah aktivitas untuk melacak dan mengikuti bahan baku, komponen dan produk, melalui semua tahap penerimaan, produksi, pengolahan dan distribusi baik ke depan maupun ke belakang.

**Penarikan Pangan** adalah suatu tindakan menarik pangan yang berpotensi



menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai pangan, termasuk pangan yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen.

**Bagan Alir** adalah urutan langkah atau operasi yang sistematis dari yang digunakan dalam produksi atau pembuatan bahan makanan tertentu.

**Kalibrasi** adalah kegiatan yang dilakukan dalam kondisi tertentu untuk menentukan perbedaan antara nilai yang ditunjukkan pada alat ukur atau nilai standar ukuran dan nilai standar ukuran yang memiliki ketelitian lebih tinggi.

### **BAB III**

#### **PERSYARATAN SISTEM MUTU DAN KEAMANAN PANGAN PMR**

#### **1. SISTEM MANAJEMEN MUTU**

##### **1.1. Tim PMR**

- 1.1.1** Produsen pangan **harus** membentuk Tim PMR yang disahkan penunjukannya melalui Surat Keputusan pimpinan perusahaan.

Tim PMR ini terdiri dari Tim HACCP dan anggota lainnya yang bertanggung jawab untuk menyusun, menerapkan, memantau, mengevaluasi, mengembangkan, dan memelihara PMR.

- 1.1.2** Penetapan Tim PMR dituangkan dalam Surat Keputusan yang **harus** menerangkan nama, jabatan serta tugas dan tanggung jawab masing-masing anggota Tim PMR.

Tim PMR sebagai penanggung jawab PMR mempunyai tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

a. Pendaftaran dan penilaian:

- 1) melengkapi persyaratan registrasi akun PMR dan melakukan pendaftaran akun di sistem PMR;
- 2) menyiapkan dokumen PMR yang dipersyaratkan dan mengunggah dokumen PMR di sistem PMR; dan
- 3) melengkapi dokumen PMR dalam rangka penilaian PMR melalui audit lapang PMR.

b. Pelaksanaan:

- 1) menerapkan PMR yang telah terdaftar secara konsisten;
- 2) memverifikasi pelaksanaan PMR secara mandiri;
- 3) melaporkan perubahan terhadap PMR yang terdaftar, jika diperlukan;
- 4) melaporkan audit internal secara berkala kepada Badan POM; dan
- 5) melaporkan kejadian insiden keamanan pangan kepada Badan POM.

- 1.1.3** Tim PMR pada produsen pangan yang memproduksi berdasarkan kontrak **harus** melibatkan personel dari pihak pemberi kontrak.

##### **1.2. Komitmen Pimpinan Perusahaan**

- 1.2.1** Pimpinan perusahaan **harus** menetapkan kebijakan mutu dan keamanan pangan yang terdokumentasi, dan menyatakan memenuhi kewajiban dalam memproduksi pangan yang aman, bermutu, dan legal. Dokumen ini ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan disosialisasikan kepada seluruh karyawan.

- 1.2.2** Pimpinan perusahaan **harus** melakukan tinjauan manajemen sistem manajemen mutu dan keamanan pangan PMR pada selang waktu yang telah ditentukan, minimal 1 tahun 1 kali, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitasnya.

- 1.2.3** Tinjauan manajemen **harus** mencakup informasi sebagai berikut:

- a. tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- b. hasil audit;
- c. tanggapan dan keluhan konsumen;
- d. kinerja proses dan kesesuaian produk;
- e. efektivitas penerapan sistem manajemen mutu dan keamanan pangan PMR;

- f. perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu dan keamanan pangan PMR;
- g. rekomendasi untuk perbaikan; dan
- h. kecukupan sumber daya.

Tinjauan manajemen dapat mencakup penilaian terhadap peluang untuk peningkatan dan kebutuhan untuk mengubah sistem manajemen mutu dan keamanan pangan PMR.

**1.2.4** Tinjauan manajemen **harus** dihadiri oleh pimpinan perusahaan.

**1.2.5** Rekaman pelaksanaan tinjauan manajemen **harus** tersedia dan hasilnya disosialisasikan kepada karyawan yang berkepentingan, dan ditindaklanjuti dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

### **1.3. Manual PMR**

**1.3.1** Pada Sistem Mutu dan Keamanan Pangan PMR, dokumen sistem manajemen mutu dan keamanan pangan yang digunakan produsen pangan dalam menerapkan PMR disebut dengan Manual PMR. Produsen pangan **harus** mendokumentasikan Manual PMR berupa prosedur dan rekaman penerapannya, baik cetak maupun elektronik (*soft copy*). Manual PMR berisi dokumen CPPOB, HACCP, dan Sistem Manajemen Keamanan Pangan lain yang diterapkan oleh produsen pangan.

**1.3.2** Manual PMR **harus** diunggah di laman pelayanan publik Badan POM melalui sistem PMR.

**1.3.3** Manual PMR **harus**:

- a. mudah dipahami serta rinci untuk memudahkan pelaksanaan secara benar oleh personel;
- b. mencantumkan pengesahan, termasuk tanggal atau identitas versinya, dan disahkan oleh personel berwenang; dan
- c. mudah diakses oleh personel terkait.

**1.3.4** Manual PMR **harus** dievaluasi dan direviu secara rutin (berkala) untuk memastikan kekonsistenan dan efektivitas program.

**1.3.5** Manual PMR yang berupa dokumen CPPOB **seharusnya** mencakup hal-hal sebagai berikut:

- a. instruksi pelaksanaan;
- b. parameter proses dan produk serta persyaratannya;
- c. tindakan pengendalian yang harus dilakukan untuk mengendalikan bahaya;
- d. prosedur pemantauan yang harus dilakukan untuk memverifikasi kepatuhan terhadap prosedur pelaksanaan dan parameter yang telah ditetapkan; dan
- e. koreksi dan tindakan korektif untuk setiap penyimpangan.

▪

### **1.4. Pengendalian Dokumen**

**1.4.1.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur pengendalian dokumen yang mencakup:

- a. daftar semua dokumen yang dikendalikan dengan versi terbaru;
- b. metode identifikasi dan pengesahan dokumen terkendali;
- c. catatan yang memuat sebab perubahan atau amandemen dokumen
- d. sistem pemutakhiran dokumen.

- 1.4.2.** Produsen pangan **seharusnya** memiliki dokumen yang terpelihara, baik terkait proses maupun dokumen lain seperti:
- a. prosedur;
  - b. instruksi kerja;
  - c. spesifikasi;
  - d. borang (form); dan
  - e. panduan lainnya yang relevan.
- Prosedur dapat tertulis atau dalam bentuk foto, diagram, instruksi bergambar atau bentuk lain yang sesuai.
- 1.4.3.** Setiap perubahan/amandemen dokumen **harus** dicatat dan diperbarui dalam sistem dokumentasi dan penomoran dokumen.
- 1.4.4.** Dokumen yang disimpan dalam bentuk elektronik, **harus**:
- a. disimpan secara aman (misal dengan otorisasi akses, pengendalian amandemen, atau penggunaan *password*); dan
  - b. dicadangkan (*back-up*) untuk mengantisipasi jika terjadi kehilangan.

## **1.5. Pemeliharaan Rekaman**

- 1.5.1.** Produsen pangan **harus** menyimpan rekaman asli untuk menunjukkan pengendalian yang efektif terhadap keamanan, legalitas, dan kualitas produk telah dilaksanakan.
- 1.5.2.** Rekaman **seharusnya** mudah dibaca, terpelihara dalam kondisi yang baik dan mudah dijangkau.
- 1.5.3.** Perubahan rekaman **harus** disahkan dan justifikasi perubahan harus dicatat.
- 1.5.4.** Rekaman monitoring tahap-tahap kritis memuat pengendalian terhadap tahapan kritis dalam proses produksi sesuai batas kritis yang ditetapkan. Pencatatan terhadap tahap-tahap kritis **seharusnya** selalu dilakukan. Pengamatan dan pencatatan dilakukan secara konsisten.
- Produsen pangan memiliki rekaman tindakan koreksi yang dilakukan untuk:
- a. ketidaksesuaian terhadap proses produksi yang ditetapkan;
  - b. ketidaksesuaian terhadap penerapan cara produksi pangan olahan yang baik;
  - c. ketidaksesuaian yang berpengaruh terhadap persyaratan batas maksimum cemaran mikrobiologi dan kimia berdasarkan peraturan perundangan; dan/atau
  - d. ketidaksesuaian yang berpengaruh terhadap persyaratan mutu produk yang ditetapkan. Rekaman tindakan koreksi dapat dibuktikan dalam bentuk rekaman atau bentuk lainnya.
- 1.5.5.** Rekaman yang disimpan dalam bentuk elektronik, **harus**:
- a. disimpan secara aman (misal dengan otorisasi akses, pengendalian amandemen, atau penggunaan *password*); dan
  - b. dibuat cadangannya (*back up*) untuk menghindari kehilangan.
- 1.5.6.** Rekaman **harus** disimpan dan dipelihara selama umur simpan produk ditambah 1 (satu) bulan. Rekaman yang harus disimpan mengacu pada persyaratan klausul CPPOB dan HACCP.

## **1.6. Audit Internal**

- 1.6.1.** Produsen pangan **harus** memiliki program audit internal yang terjadwal sebagai bentuk pelaksanaan *self-regulatory control* (pengawasan mandiri) berbasis risiko untuk membuktikan penjaminan mutu dan keamanan pangan secara mandiri
- 1.6.2.** Produsen pangan **dapat** melaksanakan audit internal untuk seluruh departemen/bagian terkait pada interval waktu yang ditentukan sesuai analisis risiko.
- 1.6.3.** Setiap bagian/departemen/divisi minimum **harus** diaudit 1 (satu) kali dalam setahun, atau lebih dari 1 (satu) kali tergantung kepada kajian risiko oleh masing-masing produsen pangan.
- 1.6.4.** Ruang lingkup program audit internal minimal **harus** mencakup:
  - a. sistem manajemen mutu dan program keamanan pangan berbasis risiko;
  - b. penerapan CPPOB;
  - c. penerapan HACCP; dan
  - d. prosedur dan dokumentasi lain yang relevan.
- 1.6.5.** Audit internal **harus** dilakukan oleh personel yang kompeten, terlatih dan independen terhadap area yang diaudit
- 1.6.6.** Frekuensi audit internal **seharusnya** ditingkatkan ketika terdapat indikasi bahwa sistem manajemen mutu dan keamanan pangan PMR tidak efektif. Indikasi bahwa sistem manajemen mutu dan keamanan pangan PMR tidak efektif, antara lain:
  - a. ketidaksesuaian terjadi berulang kali;
  - b. meningkatnya keluhan pelanggan;
  - c. penarikan produk;
  - d. hasil yang tidak dapat diterima pada audit verifikasi eksternal; dan
  - e. terjadi pelanggaran terhadap ketentuan perundang-undangan terkait pangan.
- 1.6.7.** Laporan audit internal **harus** disampaikan kepada personel yang bertanggung jawab terhadap bagian/departemen/divisi yang diaudit beserta dengan kesepakatan waktu penyelesaian terhadap koreksi dan tindakan korektif
- 1.6.8.** Bukti pelaksanaan dan hasil audit internal **harus** didokumentasikan.
- 1.6.9.** Setelah produsen pangan mendapatkan Izin Penerapan PMR, hasil audit internal **harus** dilaporkan kepada Kepala Badan POM melalui sistem PMR setiap 6 bulan. Program audit internal dituangkan dalam matriks audit internal untuk jangka waktu Izin Penerapan PMR.

## **1.7. Kepatuhan terhadap Regulasi**

- 1.7.1.** Produsen pangan **harus** memastikan bahwa segala bentuk kegiatan yang dilakukan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.7.2.** Produsen pangan **harus** memastikan bahwa ketentuan peraturan perundang-undangan yang menjadi acuan dalam melakukan kegiatan merupakan peraturan yang terkini.

## **2. PROGRAM KEAMANAN PANGAN BERBASIS RISIKO**

- 2.1.** Dalam sistem pengawasan pangan modern yang berbasis risiko, produsen pangan bertindak sebagai penanggung jawab utama atas

jaminan terhadap mutu, keamanan, dan gizi pangan yang diproduksi dalam mewujudkan sistem pengawasan pangan modern.

Produsen pangan **harus** menyusun dan mengembangkan program keamanan berbasis risiko sebagai bagian dari *self-regulatory control* (pengawasan mandiri) dalam penerapan PMR sehingga terwujud kemandirian penjaminan mutu dan keamanan pangan.

Penerapan Rencana Keamanan Pangan Berbasis Risiko dapat mengacu pada Pedoman Teknis Penerapan PMR atau Pedoman Pengolahan sesuai jenis produk.

- 2.2. Program keamanan pangan berbasis risiko **harus** disusun berdasarkan proses dan karakteristik produk yang dihasilkan di suatu sarana produksi.
- 2.3. Perlakuan proses yang digunakan **dapat** berupa perlakuan fisik, kimia, atau mikroba maupun proses yang bertujuan untuk pengawetan maupun untuk mencapai target sensori yang dikehendaki seperti warna, tekstur, citarasa, dan sebagainya.
- 2.4. Proses penting yang terkait dengan keamanan pangan **harus** dapat menghindari kontaminasi dan memusnahkan atau menghindari pertumbuhan mikroba patogen.

### 3. CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK

#### 3.1. Komitmen Penanggung Jawab/Pemilik Sarana Produksi

- 3.1.1. Penanggung jawab/pemilik sarana produksi **seharusnya** membangun dan memelihara budaya keamanan pangan di sarana produksi pangan olahan, yang dilaksanakan melalui:
  - a. komitmen tertulis untuk memproduksi pangan yang aman dan bermutu;
  - b. pengarahan yang melibatkan semua personel dalam praktik keamanan pangan;
  - c. kepemilikan wawasan tentang Pengendalian Keamanan Pangan termasuk CPPOB dan HACCP;
  - d. komunikasi yang terbuka dan jelas antar personel dalam mengevaluasi kinerja keamanan pangan (*food safety objective*) sehingga terbangun kesadaran seluruh personel akan pentingnya keamanan pangan; dan
  - e. penyediaan sumber daya yang berbudaya keamanan pangan dalam jumlah yang memadai untuk implementasi Sistem Mutu dan Keamanan Pangan PMR yang efektif.

#### 3.2. Lingkungan Sarana Produksi (Area Luar atau Eksternal)

- 3.2.1. Produsen pangan **harus** memiliki luas area, lokasi dan konstruksi yang sesuai, dan dipelihara untuk mengurangi risiko kontaminasi dan memfasilitasi dihasilkannya produk akhir yang aman dan sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan.
- 3.2.2. Penentuan lokasi produsen pangan **seharusnya** memperhatikan kemungkinan adanya sumber pencemaran serta tindakan efektif untuk melindungi bahan maupun produk, yaitu berlokasi di area yang bebas dari banjir, bau tak sedap, asap, debu, alang-alang dan sampah dan kontaminan lain yang tidak dapat diterima.

- 3.2.3. Lingkungan sarana produksi **seharusnya** bersih dari debu, alang-alang dan sampah.
- 3.2.4. Jalan di dalam area sarana produksi, termasuk tempat parkir, **seharusnya** dikeraskan sehingga sesuai untuk kendaraan beroda, dirawat, dibuat sarana pembuangan air yang baik, mudah dibersihkan dan tidak dapat diakses oleh umum.
- 3.2.5. Bagian luar bangunan pabrik **harus** dirawat untuk meminimalkan potensi kontaminasi produk (misal penghilangan sarang burung, penghilangan/penutupan lubang-lubang tempat masuknya hama, air limbah atau kontaminan lainnya seperti asap, debu dan lain-lain).

### 3.3. **Konstruksi dan Layout Bangunan (Dinding, Lantai, Langit-Langit, Pintu, Jendela, dan Perpipaan)**

#### 3.3.1. **Konstruksi Bangunan**

- 3.3.1.1. Bangunan **seharusnya** dirancang dan dibangun dengan memperhatikan faktor risiko, sifat dan proses pengolahan yang diterapkan, pencegahan dari kontaminasi serta konstruksi yang kokoh, tahan lama dan tidak menimbulkan bahaya.
- 3.3.1.2. Struktur bangunan dan fasilitas **seharusnya** dirancang untuk:
  - a. memudahkan operasi pembersihan;
  - b. mencegah akumulasi kotoran, meminimalkan kondensasi dan tempat seperti pojok yang berpotensi untuk pertumbuhan jamur;
  - c. mencegah masuknya hama dan terlindungi dari kontaminan lingkungan seperti asap, debu, dll.;
  - d. memisahkan lokasi dan proses yang dapat menyebabkan terjadinya kontaminasi silang; dan
  - e. memfasilitasi operasi yang higienis dengan cara pengaturan alur proses dari kedatangan bahan mentah hingga pengiriman produk akhir.
- 3.3.1.3. Struktur bangunan sementara, atau yang sedang dalam pembangunan, **harus** didesain agar dapat mencegah berkumpulnya/bersarangnya hama dan memastikan keamanan dan mutu produk.

#### 3.3.2. **Dinding**

- 3.3.2.1. Dinding ruang produksi **seharusnya** terbuat dari bahan yang halus, rata, berwarna terang, tidak beracun, tidak retak, tidak mengelupas, serta kedap air, tahan terhadap garam, basa, asam atau bahan kimia lain sampai ketinggian yang sesuai untuk operasi.
- 3.3.2.2. Pertemuan antara satu dinding dengan dinding lainnya (sudut/pojok dinding) **seharusnya** mudah dibersihkan dan didesinfeksi.

#### 3.3.3. **Lantai**

- 3.3.3.1. Lantai ruangan produksi **seharusnya** kedap air, tahan terhadap garam, basa, asam/bahan kimia lainnya, permukaan rata tetapi tidak licin, tidak mengandung bahan beracun, tanpa retak, mudah dibersihkan dan didesinfeksi.
- 3.3.3.2. Lantai ruangan produksi, terutama yang digunakan untuk proses pencucian, **seharusnya** mempunyai kemiringan yang cukup dan mempunyai saluran air atau lubang pembuangan sehingga memudahkan pengaliran air dan tidak menimbulkan genangan.
- 3.3.3.3. Pertemuan antara lantai dengan dinding **dapat** memiliki sudut saniter (berbentuk lengkung atau tidak membentuk siku), sehingga mudah dibersihkan dan didesinfeksi.

### **3.3.4. Atap dan Langit-Langit**

**3.3.4.1.** Atap **seharusnya** terbuat dari bahan yang tahan lama, tahan terhadap air dan tidak bocor.

**3.3.4.2.** Langit-langit **seharusnya**:

- a. dirancang, dibangun, disiapkan untuk mencegah akumulasi kotoran, meminimalkan kondensasi dan tempat seperti pojok yang berpotensi untuk pertumbuhan jamur;
- b. halus dan bersih dari debu, sarang laba-laba dan kotoran lainnya;
- c. rata, berwarna terang dan mudah dibersihkan;
- d. tidak berlubang dan tidak retak untuk mencegah kebocoran; dan
- e. memiliki ketinggian yang cukup untuk menjaga sirkulasi udara yang baik.

### **3.3.5. Pintu**

**3.3.5.1.** Pintu **seharusnya** terbuat dari bahan tahan lama, kuat, tidak mudah pecah, rata/halus, tidak menyerap air, serta mudah dibersihkan dan didesinfeksi.

**3.3.5.2.** Pintu ruang produksi **harus** mudah ditutup dengan rapat.

**3.3.5.3.** Pintu ruang produksi **seharusnya** membuka ke arah luar.

### **3.3.6. Jendela**

**3.3.6.1.** Jendela **seharusnya** terbuat dari bahan tahan lama, kuat, tidak mudah pecah, mudah dibersihkan dan didesinfeksi.

**3.3.6.2.** Desain jendela **seharusnya** mencegah terjadinya penumpukan debu dan dilengkapi dengan kasa untuk mencegah serangan.

### **3.3.7. Perpipaan**

**3.3.7.1.** Perpipaan **harus** bersih dan dijaga agar tidak menjadi sarang hama terutama perpipaan yang terbuka di area produksi tempat adanya aktivitas produksi di bawahnya.

**3.3.7.2.** Sistem perpipaan **seharusnya** dapat membedakan antara air yang digunakan langsung untuk pangan yang berkualitas air minum dengan air yang bukan untuk pangan yang berkualitas air bersih, misalnya dengan menggunakan tanda atau warna berbeda.

**3.3.7.3.** Jaringan pipa **seharusnya** dirancang sehingga :

- a. dapat mencegah kemungkinan terjadinya kondensasi yang berakibat pada terjadinya kontaminasi terhadap pangan;
- b. tidak menjadi sumber pencemaran terhadap pangan, pasokan air, peralatan, dan perlengkapan;
- c. tidak ada penyumbatan pada pipa, sambungan dan katup;
- d. dapat mengalirkan air dalam jumlah yang mencukupi;
- e. dapat mengalirkan limbah cair dan buangan; dan
- f. tidak menyebabkan arus balik yang dapat menimbulkan kontaminasi dari air kotor atau air limbah.

**3.3.7.4.** Kran dan katup **harus** mudah dijangkau dan dibongkar untuk pemeriksaan dan pembersihan.

### **3.3.8. Tata Letak (Layout) Bangunan**

**3.3.8.1.** Tata letak bangunan **harus** dapat mengendalikan risiko kontaminasi berdasarkan analisis dan penilaian yang tepat untuk masing-masing area, dengan cara mengatur:

- a. akses masuk dan rute pergerakan personel;



- b. akses masuk dan rute pergerakan bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan, produk setengah jadi dan produk akhir;
- c. rute pembuangan limbah; dan
- d. lokasi fasilitas karyawan seperti loker, toilet, kantin, area merokok, ruang istirahat.

**3.3.8.2.** Tata letak **seharusnya** digambarkan dalam bentuk peta/denah.

### **3.3.9. Program Pemeliharaan Bangunan dan Fasilitas**

**3.3.9.1.** Program pemeliharaan bangunan dan fasilitas yang efektif **harus** digunakan untuk mencegah kontaminasi dan mengurangi potensi kerusakan, mencakup hal-hal sebagai berikut:

- a. jadwal pemeliharaan bangunan dan fasilitas;
- b. prosedur atau instruksi kerja pemeliharaan;
- c. prosedur untuk perbaikan kerusakan bangunan dan fasilitas;
- d. koreksi dan tindakan korektif;
- e. identitas pelaksana dan penanggung jawab; dan
- f. prosedur inspeksi kerja untuk perbaikan dan pemeliharaan yang telah diselesaikan.

**3.3.9.2.** Perbaikan dan pemeliharaan bangunan dan fasilitas yang dilakukan selama pengolahan **harus** dilakukan dengan cara yang higienis dan melindungi bahan, produk, kemasan, dan peralatan dari kontaminasi.

**3.3.9.3.** Personel pemeliharaan **harus** memenuhi persyaratan untuk kebersihan karyawan sesuai dengan area kerjanya, termasuk pembatasan akses, praktik hygiene, dan persyaratan pakaian pelindung.

**3.3.9.4.** Alat yang digunakan untuk perbaikan dan pemeliharaan tidak boleh menyebabkan kontaminasi pada bahan, produk, atau kemasan. Peralatan **harus** segera dikeluarkan dari area setelah pemeliharaan atau perbaikan selesai. Peralatan **harus** disimpan di tempat yang telah ditentukan.

**3.3.9.5.** Setelah perbaikan dan pemeliharaan selesai dilakukan, penanggung jawab **harus** melakukan prosedur pemeriksaan kebersihan pasca pemeliharaan yang mencakup hal-hal berikut:

- a. kesesuaian bangunan dan fasilitas yang telah diperbaiki;
- b. semua alat pemeliharaan dan bagian peralatan (seperti mur dan baut) telah dikeluarkan dari area perbaikan untuk mencegah kontaminasi produk;
- c. kebersihan area pengolahan yang digunakan untuk perbaikan; dan
- d. rekaman hasil pemeriksaan harus disimpan.

## **3.4. Area Pengolahan**

**3.4.1.** Tata letak, aliran proses dan pergerakan personel di area pengolahan **harus** mencukupi untuk mencegah risiko kontaminasi produk dan untuk mematuhi ketentuan perundang-undangan yang relevan.

**3.4.2.** Tata letak area pengolahan **seharusnya** dirancang dengan baik sesuai urutan proses produksi dengan mengutamakan persyaratan mutu dan keamanan pangan sehingga tidak menimbulkan kontaminasi silang. Pencegahan kontaminasi silang antara lain dapat dilakukan dengan segregasi ruangan berdasarkan risiko kontaminasi pada setiap tahapan proses produksi. Segregasi dapat berupa pemisahan fisik seperti tembok atau pemisahan dalam bentuk lainnya seperti partisi, garis pembatas area atau jarak yang cukup.

**3.4.3.** Pembagian area pengolahan **seharusnya** ditetapkan berdasarkan kategori seperti berikut.

- a. Area produk tertutup (*enclosed product area*): area tempat produk telah terkemas atau bahan baku yang masih terbungkus, proses produksi tertutup dalam perpipaan dan tangki.
- b. Area produk terbuka (*open product area*): area tempat bahan baku dalam keadaan terbuka, dalam tahap persiapan dan tahap utama proses produksi, hingga produk tersebut terkemas.

Area produk terbuka dapat terbagi dalam zona produksi berdasarkan penetapan kategori risiko sebagai berikut:

- a. Zona risiko rendah (*low risk zone*)
- b. Zona dengan perhatian tinggi (*high care zone*)
- c. Zona risiko tinggi (*high risk zone*)

Penetapan kategori risiko zona produksi ditentukan dengan muatan minimal bakteri yang terdapat pada zona tersebut, misal dengan pengujian fasilitas dan lingkungan produksi.

Prasyarat PMR diterapkan di setiap zona produksi sesuai dengan kategori risikonya.

**3.4.4.** Area pengolahan **harus** dirancang sehingga:

- a. sanitasi dan pengawasannya dapat terlaksana dengan mudah;
- b. peralatan dapat berfungsi sebagaimana mestinya;
- c. memungkinkan praktik higiene yang baik, yaitu dengan cara mengatur alur proses mulai dari penerimaan bahan baku hingga produk akhir/tempat penyimpanan produk akhir;
- d. memberikan ruang gerak cukup kepada karyawan yang menangani pangan; dan
- e. ruang kerja dan ruang penyimpanan memadai dan tidak menyebabkan risiko kontaminasi silang yang disebabkan oleh pergerakan karyawan.

### **3.5. Air, Es, Gas, dan Energi (Listrik, Bahan Bakar)**

#### **3.5.1. Air, Es dan Uap Air**

**3.5.1.1.** Pasokan air yang cukup (volume dan tekanan), fasilitas penyimpanan, distribusi dan pengendalian suhu **harus** tersedia untuk memastikan keamanan dan kesesuaian air yang digunakan.

**3.5.1.2.** Semua air, termasuk es dan uap air, yang digunakan sebagai bagian dari produk atau kontak dengan produk **harus** memenuhi persyaratan kualitas air minum sesuai dengan ketentuan.

**3.5.1.3.** Jika menggunakan sistem resirkulasi pengolahan air limbah menjadi air bersih dan air minum, maka sistem pengolahan resirkulasi **harus** menjamin bahwa kualitas hasil olahan sesuai dengan persyaratan air minum untuk kontak pangan, dan persyaratan air bersih untuk bukan kontak pangan.

**3.5.1.4.** Kualitas mikrobiologi dan kimia air **harus** dianalisis minimum satu kali dalam satu tahun. Titik pengambilan sampel, ruang lingkup pengujian dan frekuensi analisis didasarkan pada risiko, dengan mempertimbangkan sumber air, penyimpanan dan fasilitas distribusi setempat, riwayat serta penggunaan sampel sebelumnya.

**3.5.1.5.** Diagram sistem distribusi air terbaru **seharusnya** tersedia di tempat, termasuk tangki penampungan, pengolahan air dan daur ulang air jika tersedia. Diagram tersebut digunakan sebagai dasar untuk pengambilan sampel air dan pengelolaan kualitas air.

**3.5.1.6.** Fasilitas distribusi, pengolahan dan penyimpanan air bersih dan air minum **harus** dipisahkan.

### **3.5.2. Gas**

**3.5.2.1.** Udara bertekanan, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> dan atau sistem gas lain yang digunakan **seharusnya** dipelihara untuk mencegah kontaminasi. Jika menggunakan CO<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>/gas lainnya yang dibeli dari pemasok maka sebaiknya dilengkapi dengan sertifikat analisis kemurnian (*purity*) gas tersebut.

### **3.5.3. Energi (Listrik, Bahan Bakar)**

**3.5.3.1.** Cadangan sumber energi atau pasokan listrik **harus** tersedia pada saat dibutuhkan sehingga tersedia pasokan energi secara berkesinambungan.

**3.5.3.2.** Pasokan uap air ke sistem pengolahan panas **seharusnya** cukup untuk menjaga tekanan uap terpenuhi selama pengolahan. Sistem suplai uap air menggunakan *boiler* (ketel uap) dipelihara secara berkala termasuk pembersihan dan jika menggunakan bahan kimia pembersih (misalnya *antiscalant*), maka sebaiknya ada pengujian secara berkala terhadap residu bahan kimia yang digunakan.

## **3.6. Ventilasi dan Kualitas Udara**

### **3.6.1. Sistem Ventilasi**

**3.6.1.1.** Sistem ventilasi **seharusnya**:

- a. bersih dari kotoran;
- b. menjamin sirkulasi udara dengan baik;
- c. dapat mengendalikan suhu dan kelembaban ruangan;
- d. didesain, dipasang, dan dipelihara dengan cara yang dapat mencegah panas, uap air, kondensasi dan debu berlebihan, serta untuk menghilangkan udara yang tercemar;
- e. mengendalikan bau yang dapat mempengaruhi mutu produk;
- f. tidak mencemari pangan olahan yang diproduksi; dan
- g. dilengkapi dengan kasa atau penyaring debu dari bahan tahan karat, dan mudah dibersihkan.

**3.6.1.2.** Tempat penanganan bahan yang berbentuk serbuk **harus** dilengkapi dengan alat khusus, misalnya penghisap debu atau menggunakan penyekat ruangan untuk mencegah penyebaran debu.

### **3.6.2. Udara**

**3.6.2.1.** Udara bertekanan pada zona produksi spesifik untuk tujuan pengolahan khusus dan kontak langsung dengan produk, termasuk untuk pembersihan kemasan dan permukaan peralatan **harus**:

- disaring;
- berasal dari sumber udara yang bersih; dan
- tidak berbau dan bebas dari minyak pelumas, air, dan partikel padat;

Kualitas udara dimonitor secara berkala.

**3.6.2.2.** Zona risiko tinggi (*high risk zone*) **harus** dirancang agar udara tidak mengalir dari zona risiko rendah ke zona risiko tinggi dengan tekanan udara positif.

### **3.7. Penerangan**

- 3.7.1.** Penerangan **seharusnya** tersedia, baik buatan ataupun alami, cukup terang, dan sebaiknya cahaya tersebut tidak merubah warna pangan.
- 3.7.2.** Lampu penerangan **harus** merupakan tipe yang aman atau terlindungi oleh penutup untuk mencegah kontaminasi pangan pada kasus lampu pecah. Jika menggunakan bohlam atau lampu pijar berbahan kaca, maka menggunakan pelindung dan terpasang dengan benar.
- 3.7.3.** Apabila sumber penerangan tidak berpelindung, maka spesifikasi sumber penerangan tersebut **harus** berasal dari bahan yang tidak berpeluang mengkontaminasi produk.

### **3.8. Penanganan Limbah dan Drainase**

#### **3.8.1. Penanganan Limbah**

- 3.8.1.1.** Limbah **harus** dikelola sesuai dengan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan, mencegah akumulasi, risiko kontaminasi, serta tidak mengundang hama. Limbah meliputi sisa produksi (yang berupa padat/kering atau cair) dan limbah bahan berbahaya termasuk limbah laboratorium. Limbah dikumpulkan dan ditangani dengan baik.
- 3.8.1.2.** Wadah dan tempat penampungan untuk limbah **harus** tersedia di lingkungan sarana produksi.
- 3.8.1.3.** Wadah limbah padat/kering **seharusnya**:
  - a. diidentifikasi dengan jelas;
  - b. dirancang untuk kemudahan penggunaan dan pembersihan yang efektif;
  - c. dipelihara dengan baik untuk memungkinkan pembersihan dan, jika diperlukan, desinfeksi;
  - d. dikosongkan pada frekuensi yang sesuai; dan
  - e. selalu dalam kondisi tertutup.
- 3.8.1.4.** Wadah limbah bahan berbahaya **harus**:
  - a. terbuat dari bahan yang kuat;
  - b. diberi tanda;
  - c. mudah dibersihkan atau sekali pakai;
  - d. tertutup rapat untuk menghindari terjadinya tumpah yang dapat mencemari produk;
  - e. tidak digunakan untuk bahan pangan; dan
  - f. tempat penampungan sementara limbah bahan berbahaya terpisah dan memiliki akses terbatas.

#### **3.8.2. Drainase dan Penanganan Limbah Cair**

- 3.8.2.1.** Drainase **seharusnya**:
  - a. memiliki desain dan konstruksi yang dapat mencegah risiko pencemaran pangan olahan dan air;
  - b. didesain agar limbah cair dapat mengalir secara cepat sehingga tidak menyebabkan adanya genangan air;
  - c. dirancang sedemikian rupa sehingga tidak memungkinkan risiko adanya hama; dan
  - d. tidak menimbulkan bau.
- 3.8.2.2.** Produsen pangan **seharusnya** menetapkan jadwal dan pelaksanaan pembersihan drainase dan selokan.

**3.8.2.3.** Limbah cair (seperti limbah sisa produksi dan limbah domestik) **seharusnya** dikelola sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko kontaminasi dan pencemaran lingkungan.

### **3.9. Peralatan**

#### **3.9.1. Desain Peralatan**

**3.9.1.1.** Desain, konstruksi, dan penempatan peralatan yang digunakan **seharusnya** dirancang dengan baik agar mudah dibersihkan sehingga tidak menghambat efektivitas sanitasi. Persyaratan peralatan pengolahan adalah sebagai berikut:

- a. tidak menyebabkan partikel sisa pangan dan kotoran tertahan yang dapat mencemari pangan olahan;
- b. terbuat dari bahan yang tahan terhadap penyok, karat, dan goresan serta permukaannya halus atau licin dan tidak berpori sehingga mudah disanitasi, misalnya *stainless steel*;
- c. terbuat dari bahan yang tidak melepaskan zat beracun, bau atau rasa, serta aman untuk kontak pangan (tara pangan);
- d. bebas dari debu dan kotoran sebelum digunakan; dan
- e. tidak dalam keadaan rusak saat digunakan.

**3.9.1.2.** Tata letak peralatan yang tidak bergerak **harus** dirancang sehingga area di sekitarnya mudah dibersihkan.

**3.9.1.3.** Peralatan berbahan kayu **seharusnya** tidak digunakan di area produk terbuka kecuali jika menjadi persyaratan proses yang tidak dapat digantikan. Jika kayu digunakan, maka **harus** terdapat justifikasi yang menjamin keamanan produk dan penggunaannya tidak menjadi sumber pencemaran.

**3.9.1.4.** Penggunaan peralatan berbahan kaca dan bahan rapuh lainnya **harus** dikendalikan selalu dipantau dan ditetapkan prosedur untuk pengendalian jika terjadi kerusakan dan tidak menjadi sumber pencemaran.

#### **3.9.2. Kalibrasi Alat Ukur dan Alat Pemantauan**

**3.9.2.1.** Alat ukur dan alat pemantauan **harus**:

- a. memiliki akurasi, presisi, dan kondisi penggunaan yang sesuai untuk pekerjaan yang dilakukan;
- b. memiliki sertifikat kalibrasi yang diterbitkan oleh lembaga yang memiliki otoritas (untuk perangkat ukur yang diatur oleh ketentuan perundang-undangan) dan laboratorium kalibrasi yang terakreditasi dan/atau pihak manufaktur pada saat pertama sebelum digunakan/pembelian.
- c. dikalibrasi secara berkala (setidaknya satu tahun satu kali atau sesuai justifikasi produsen pangan terhadap frekuensi penggunaan alat) terhadap standar acuan yang menunjukkan ketertelusuran kalibrasi untuk standar nasional atau internasional (jika tersedia). Jika standar tidak tersedia, kalibrasi dapat dilakukan sesuai referensi dari justifikasi produsen pangan;
- d. terdapat identitas (misalnya menggunakan nomor seri) untuk memungkinkan ketertelusuran kalibrasi dan mengidentifikasi status kalibrasi; dan
- e. tersedia dalam jumlah yang mencukupi.

**3.9.2.2.** Kalibrasi **dapat** dilakukan secara mandiri oleh produsen pangan (internal) atau menggunakan penyedia jasa kalibrasi (eksternal).

Jika kalibrasi dilakukan secara internal, maka orang yang melakukan kalibrasi harus terlatih dan memiliki kompetensi.

Jika kalibrasi dilakukan secara eksternal, maka penyedia jasa kalibrasi harus terakreditasi.

**3.9.2.3.** Produsen pangan **harus** mendokumentasikan program kalibrasi yang mencakup:

- a. daftar alat ukur dan tanda identifikasinya;
- b. frekuensi kalibrasi untuk setiap alat ukur dilakukan sesuai dengan kajian risiko;
- c. metode kalibrasi untuk setiap alat ukur, jenis, dan instruksi produsen alat;
- d. orang atau lembaga yang melakukan kalibrasi;
- e. tanggal kalibrasi ditempelkan pada alat ukur;
- f. pelaksanaan kalibrasi dilakukan pada rentang penggunaan operasional alat ukur;
- g. ketentuan penyesuaian hasil pengukuran jika terdapat faktor koreksi;
- h. angka ketidakpastian yang akan menentukan keberterimaan alat ukur untuk memonitoring TKK atau proses penting lainnya;
- i. tindakan koreksi yang harus diambil saat perangkat pengukur tidak memenuhi kriteria;
- j. pencegahan dari penyesuaian oleh staf yang tidak ditugaskan;
- k. perlindungan dari kerusakan, atau penyalahgunaan; dan
- l. rekaman aktivitas kalibrasi mencakup:
  - 1) identifikasi dan letak peralatan;
  - 2) tanggal;
  - 3) petugas kalibrasi;
  - 4) alasan kalibrasi;
  - 5) hasil kalibrasi; dan
  - 6) tindakan koreksi kalibrasi.

**3.9.2.4.** Tindakan koreksi yang diambil **harus** mencakup:

- a. penilaian untuk menentukan penyebab ketidaksesuaian;
- b. tindakan yang harus diambil saat peralatan dan perangkat pengukuran rusak atau hasil pengukuran tidak konsisten; dan
- c. pengendalian terhadap produk yang terdampak karena kesalahan pengukuran.

**3.9.3. Program Pemeliharaan Peralatan**

**3.9.3.1.** Program perbaikan dan pemeliharaan **harus** mencakup informasi berikut:

- a. jadwal pemeliharaan mesin dan peralatan;
- b. prosedur atau instruksi kerja pemeliharaan;
- c. prosedur untuk perbaikan kerusakan mesin dan peralatan;
- d. koreksi dan tindakan korektif;
- e. identitas dari pelaksana dan penanggung jawab; dan
- f. prosedur inspeksi kerja perbaikan dan pemeliharaan yang telah diselesaikan.

**3.9.3.2.** Perbaikan dan pemeliharaan mesin dan peralatan yang dilakukan selama pengolahan **harus** dilakukan dengan cara yang higienis dan melindungi bahan, produk, kemasan, dan peralatan dari kontaminasi.

**3.9.3.3.** Personel pemeliharaan **harus** memenuhi persyaratan untuk kebersihan karyawan sesuai dengan area kerjanya, termasuk pembatasan akses, praktik hygiene, dan persyaratan pakaian pelindung.

- 3.9.3.4.** Peralatan yang digunakan untuk perbaikan dan pemeliharaan **seharusnya** tidak menyebabkan kontaminasi pada bahan, produk, atau kemasan. Peralatan **seharusnya** segera dikeluarkan dari area setelah pemeliharaan atau perbaikan selesai dan disimpan di tempat yang telah ditentukan.
- 3.9.3.5.** Apabila terdapat peralatan/mesin yang rusak selama pengolahan, maka:
- Peralatan/mesin yang rusak **harus** dikeluarkan dari lingkungan pengolahan selama produksi tetap berlangsung; atau
  - apabila peralatan/mesin tidak bisa dikeluarkan dari ruang produksi, maka produk, bahan, dan kemasan yang berpotensi terkontaminasi ketika perbaikan **harus** dilindungi dari kontaminasi atau dikeluarkan dari area perbaikan.
- 3.9.3.6.** Pemeriksaan kebersihan paska perbaikan dan pemeliharaan **seharusnya** dilakukan mencakup:
- kesesuaian mesin dan peralatan yang telah diperbaiki;
  - semua alat pemeliharaan dan bagian peralatan (seperti mur dan baut) yang telah dikeluarkan dari area perbaikan untuk mencegah kontaminasi produk;
  - kebersihan area pengolahan yang digunakan untuk perbaikan; dan
  - rekaman hasil pemeriksaan harus disimpan.
- 3.9.3.7.** Bengkel pemeliharaan **seharusnya** dijaga bersih dan rapi, dan pengendalian harus dilakukan untuk mencegah perpindahan kotoran ke area produksi atau area penyimpanan.
- 3.9.3.8.** Minyak pelumas dan suku cadang yang memiliki risiko kontak langsung dengan bahan dan/atau produk digunakan untuk pemeliharaan peralatan **harus** memiliki standar tara pangan.

### **3.10. Program Sanitasi (Pembersihan dan Desinfeksi)**

- 3.10.1.** Produsen pangan **harus** menetapkan program sanitasi untuk menjamin semua bagian pabrik atau area pengolahan terjangkau sanitasinya secara menyeluruh, yang memuat:
- penanggung jawab program sanitasi;
  - area yang disanitasi;
  - jadwal dan frekuensi sanitasi;
  - metode sanitasi;
  - bahan kimia dan alat sanitasi;
  - metode verifikasi dan pemantauan efektivitas dari prosedur pembersihan dan sanitasi; dan
  - rekaman pelaksanaan sanitasi dan monitoring sanitasi.

### **3.10.2. Pembersihan**

- 3.10.2.1.** Prosedur pembersihan **seharusnya** mencakup:
- pembuangan kotoran dari permukaan peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan. Hal ini dilakukan dengan cara menyikat, menyedot, dan atau mengerik atau dengan cara lain dan jika diperlukan diikuti penyiraman dengan air yang sudah memenuhi syarat air minum dengan suhu yang sesuai;
  - penggunaan larutan deterjen untuk melarutkan kotoran dan lapisan mikroba;

- c. pembilasan untuk menghilangkan kotoran dan sisa deterjen dengan air yang memenuhi persyaratan air minum untuk permukaan peralatan kontak pangan, dan persyaratan air bersih untuk permukaan peralatan bukan kontak pangan; dan
- d. penggunaan bahan pembersih yang tidak merusak permukaan yang dibersihkan dan tidak mencemari pangan.

**3.10.2.2.** Proses pembersihan **seharusnya** tidak mencemari atau mengkontaminasi produk yang sedang ditangani atau diolah.

**3.10.2.3.** Perlengkapan yang digunakan untuk proses pembersihan **harus** dikeringkan secepat mungkin.

**3.10.2.4.** Kriteria umum tingkat kebersihan fasilitas dan permukaan yang kontak produk, yaitu **harus**:

- a. tidak terlihat kontaminan secara visual;
- b. permukaan area kerja tidak berdebu;
- c. bersih;
- d. tidak ada bau menyengat; dan
- e. permukaan yang sudah dibersihkan dan disanitasi tidak mengandung jumlah mikroba melebihi batasan (hal ini tergantung pada tahapan proses dan produk).

**3.10.2.5.** Prosedur pembersihan kering **seharusnya** dilakukan pada area pengolahan dimana pelaksanaan pembersihan basah berpotensi menyebabkan kontaminasi.

### **3.10.3. Disinfeksi**

**3.10.3.1.** Proses desinfeksi **harus** efektif menghilangkan atau mereduksi jumlah mikroorganisme pada tingkat yang tidak membahayakan keamanan atau kelayakan pangan.

**3.10.3.2.** Desinfeksi **seharusnya** dilakukan setelah pembersihan terutama untuk bagian peralatan yang kontak dengan pangan.

**3.10.3.3.** Desinfektan yang digunakan pada proses desinfeksi **seharusnya** memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dapat membunuh mikroorganisme secara cepat;
- b. stabil dengan adanya bahan organik;
- c. tidak korosif dan tidak meninggalkan warna pada permukaan;
- d. tidak berbau atau baunya tidak menyengat;
- e. tidak beracun;
- f. mudah larut di dalam air dan mudah dibilas; dan
- g. stabil selama penyimpanan yang lama dalam bentuk konsentrat.

**3.10.3.4.** Penggunaan desinfektan dan residu desinfektan **seharusnya** dipantau dan rekamannya dipelihara.

### **3.10.4. Sistem *Cleaning in Place* (CIP)**

Sistem CIP **harus** dipisahkan dari *line* produk aktif. Parameter untuk sistem CIP harus ditentukan dan dipantau (tipe, konsentrasi, waktu kontak suhu dan penggunaan bahan kimia).



### **3.10.5. Fasilitas dan Peralatan Sanitasi**

- 3.10.5.1.** Fasilitas untuk pembersihan dan desinfeksi peralatan **seharusnya** dilengkapi dengan sistem penyediaan air dingin dan air panas yang cukup.
- 3.10.5.2.** Apabila dibutuhkan, fasilitas pembersihan dan desinfeksi **dapat** dilengkapi dengan pakaian anti air (sepatu, sarung tangan, celemek).
- 3.10.5.3.** Peralatan pembersih **harus** dirancang secara higienis dan sesuai peruntukannya, diidentifikasi dengan tepat untuk penggunaan yang dimaksudkan (misalnya kode warna atau diberi label), dibersihkan dan disimpan dengan cara yang higienis untuk mencegah kontaminasi.

### **3.11. Pengelolaan Barang dan Jasa yang Dibeli**

- 3.11.1.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur pengendalian pembelian/pengadaan bahan, peralatan dan jasa pemasok yang memiliki dampak terhadap keamanan pangan berdasarkan kajian risiko. Hal ini untuk memastikan bahwa pemasok yang digunakan mampu memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- 3.11.2.** Kajian risiko terhadap pasokan bahan baku **harus** diperbarui:
  - a. jika terdapat perubahan jenis, proses atau pemasok bahan baku;
  - b. jika terdapat risiko baru;
  - c. tindak lanjut dari penarikan produk, jika diakibatkan oleh bahan baku tertentu;
  - d. jika terdapat perubahan bahan baku termasuk *ingredient*, bahan tambahan pangan (BTP), bahan penolong dan bahan lainnya.
- 3.11.3.** Pengendalian pemasok **seharusnya** termasuk pelaksanaan seleksi dan evaluasi pemasok.
- 3.11.4.** Seleksi pemasok **dapat** dilakukan melalui audit pemasok maupun pengisian kuesioner.
- 3.11.5.** Pelaksanaan audit pemasok **dapat** dilakukan berdasarkan hasil seleksi dan/atau evaluasi pemasok. Audit pemasok dapat dilakukan secara swakelola dan/atau menggunakan jasa pihak ketiga dengan ruang lingkup keamanan pangan produk, sistem mampu telusur, HACCP dan praktik higienis di area produksi.
- 3.11.6.** Perjanjian resmi atau kontrak dengan pemasok **seharusnya** tersedia dan menjelaskan batasan jasa yang diharapkan serta memastikan potensi risiko keamanan pangan yang terkait dengan layanan dapat ditangani.

### **3.12. Bahan Baku, Bahan Tambahan Pangan, Bahan Penolong, Kemasan dan Produk Akhir**

#### **3.12.1. Bahan Baku, Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong**

- 3.12.1.1.** Produsen pangan **harus** memiliki spesifikasi bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong yang memadai dan menjamin pemenuhan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan, mencakup:
  - a. batasan yang jelas dari sifat bahan yang dapat berdampak pada mutu dan keamanan produk akhir, antara lain kriteria fisik, kimia dan/atau mikrobiologi;
  - b. metode sampling, metode analisis dan batas penerimaan untuk persyaratan penerimaan bahan.

Catatan: apabila sudah tercakup dalam prosedur penerimaan bahan, maka tidak perlu dicantumkan dalam spesifikasi bahan.

- 3.12.1.2.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur yang efektif dan terdokumentasi untuk penerimaan bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong.
- 3.12.1.3.** Produsen pangan **harus** melakukan inspeksi atau pemeriksaan bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong berdasarkan kajian risiko.
- 3.12.1.4.** Produsen pangan **seharusnya** menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong yang sesuai dengan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu:
- a. tidak menggunakan bahan yang dilarang sebagai bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong;
  - b. jenis dan batas maksimum penggunaan bahan baku tertentu, Bahan Tambahan Pangan dan bahan penolong harus sesuai dengan peraturan;
  - c. tidak menerima bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong yang mengandung parasit, mikroorganisme, toksin dan/atau zat asing yang tidak dapat dikurangi ke tingkat yang dapat diterima pada prosedur sortasi atau pengolahan pangan, yang dibuktikan dengan salah satu atau kombinasi berikut:
    - 1) hasil sampling dan pengujian;
    - 2) inspeksi visual;
    - 3) sertifikat hasil analisis / *Certificate of Analysis* (CoA);
    - 4) spesifikasi bahan baku dari pemasok;
    - 5) spesifikasi bahan atau *Material Safety Data Sheets* (MSDS); dan
    - 6) sertifikat kesesuaian lainnya
- 3.12.1.5.** Dokumentasi mutu dan keamanan bahan baku, bahan tambahan pangan dan bahan penolong **seharusnya** tersedia dan dijaga sampai batas waktu yang ditetapkan oleh produsen pangan.

### **3.12.2. Kemasan**

- 3.12.2.1.** Produsen pangan **harus** memiliki spesifikasi kemasan yang memadai dan menjamin pemenuhan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan, mencakup:
- a. batasan yang jelas dari sifat bahan yang dapat berdampak pada mutu dan keamanan produk akhir, antara lain kriteria fisik, kimia dan mikrobiologi;
  - b. metode sampling;
  - c. metodologi analisis; dan
  - d. batas penerimaan.
- 3.12.2.2.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur yang efektif dan terdokumentasi untuk penerimaan kemasan.
- 3.12.2.3.** Produsen pangan **harus** melakukan inspeksi atau pemeriksaan kemasan berdasarkan kajian risiko.
- 3.12.2.4.** Kemasan kontak pangan (kemasan primer) **harus** dipastikan tidak berisiko terhadap kontaminasi kimia dari kemasan ke produk akhir (migrasi kimia) yang dibuktikan dengan sertifikat hasil uji migrasi kimia.

- 3.12.2.5.** Produsen pangan **harus** memberikan informasi kepada pemasok kemasan primer tentang karakteristik tertentu pangan yang akan dikemas (misalnya kandungan lemak tinggi, pH, kondisi penggunaan seperti *microwave*), proses produksi tertentu seperti sterilisasi atau *hot filling*, atau kemasan lain yang digunakan pada produk yang mungkin mempengaruhi kesesuaian kemasan.
- 3.12.2.6.** Bahan kemasan **seharusnya** dalam kondisi baik, dapat memberikan perlindungan yang memadai terhadap kontaminasi dan cukup kuat untuk mencegah kerusakan fisik, kimia, dan termal yang umum selama distribusi.
- 3.12.2.7.** Kemasan yang akan digunakan **harus** dipastikan kebersihannya. Jika menggunakan kemasan yang spesifik memerlukan proses pembersihan khusus, maka produsen pangan **seharusnya** menetapkan prosedur pembersihan kemasan sebelum digunakan.
- 3.12.2.8.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur untuk mengelola kemasan rusak atau tidak terpakai (termasuk label/material cetak), mencakup:
- a. mekanisme untuk mencegah penggunaan kemasan rusak atau tidak terpakai secara tidak disengaja; dan
  - b. pengendalian dan pembuangan kemasan dan material cetak yang rusak atau tidak terpakai.
- 3.12.3. Produk Akhir**
- 3.12.3.1.** Produsen pangan **harus** memiliki spesifikasi produk akhir yang memadai dan menjamin pemenuhan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan, mencakup :
- a. batasan yang jelas pada kriteria fisik, kimia, dan mikrobiologi;
  - b. metodologi analisis; dan
  - c. batas penerimaan.
- 3.12.3.2.** Produsen pangan **harus** memenuhi persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan terkait produk dan proses pengolahan, termasuk referensi atau standar lain yang ditetapkan.
- 3.12.3.3.** Semua produk baru dan perubahan formulasi produk, kemasan atau metode pengolahan **harus** disetujui secara resmi oleh personel yang berwenang untuk memastikan bahwa bahaya telah dinilai dan pengendaliannya telah diidentifikasi, serta diimplementasikan melalui sistem HACCP. Persetujuan ini diberikan sebelum produk diproses secara komersial.
- 3.12.3.4.** Formulasi produk **harus** dikembangkan oleh orang yang kompeten, telah divalidasi dengan melakukan uji coba (*trial*) sebelum formula baru digunakan secara komersial, dan didokumentasikan, termasuk jika ada perubahan.
- 3.12.3.5.** Formulasi produk **harus** disesuaikan dengan benar untuk memperhitungkan setiap penambahan bahan dari produk yang diolah kembali. Produsen pangan harus menetapkan batasan jumlah bahan yang dapat diolah kembali pada setiap *batch* produksi.
- 3.12.3.6.** Penetapan umur simpan **harus** dilakukan dengan menggunakan protokol terdokumentasi yang mencerminkan kondisi yang diharapkan selama pembuatan, penyimpanan, transportasi/distribusi, penggunaan dan penanganan produk.

- 3.12.3.7.** Hasil penetapan umur simpan **harus** dicatat dan menjelaskan kesesuaian kriteria yang relevan baik mikrobiologi, kimia, organoleptik dan/atau klaim yang dicantumkan dalam label.
- 3.12.3.8.** Jika penetapan umur simpan tidak dapat dilakukan dengan cepat, misalnya untuk produk yang memiliki masa simpan yang cukup lama, maka **dapat** dilakukan penetapan umur simpan dengan metode percepatan. Metode dan hasil penetapan umur simpan didokumentasikan.
- 3.12.4.      Pengujian Bahan Baku, Bahan Tambahan Pangan, Bahan Penolong, Kemasan dan Produk Akhir**
- 3.12.4.1.** Produsen pangan **harus** memiliki dan mendokumentasikan program pengujian bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan dan produk akhir, yang mencakup:
- a. informasi mengenai produk atau bahan yang akan diuji;
  - b. frekuensi pengujian;
  - c. jumlah sampel;
  - d. uji yang dilakukan;
  - e. identitas petugas; dan
  - f. laboratorium pengujian serta tindak lanjut jika terdapat ketidaksesuaian.
- 3.12.4.2.** Produsen pangan **harus** melakukan pengujian secara berkala atau melakukan pemeriksaan hasil pengujian yang dilakukan oleh pemasok terhadap bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan berdasarkan kajian risiko sesuai persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.12.4.3.** Produsen pangan **harus** melakukan pengujian secara berkala terhadap produk akhir berdasarkan kajian risiko sesuai persyaratan ketentuan perundang-undangan.
- 3.12.4.4.** Pengujian dapat dilakukan oleh laboratorium internal atau laboratorium pengujian eksternal yang telah terakreditasi. Jika produsen pangan melakukan pengujian di laboratorium eksternal, maka laboratorium eksternal tersebut **harus** memperoleh akreditasi laboratorium yang diakui atau beroperasi sesuai dengan persyaratan dan prinsip ISO/IEC 17025. Jika metode terakreditasi tidak dapat dilakukan, maka justifikasi terdokumentasi **harus** tersedia.
- 3.12.4.5.** Contoh (sampel) **harus** mewakili *batch* produk atau bahan yang diuji yang diambil secara higienis oleh personel yang kompeten dalam teknik pengambilan sampel.
- 3.12.4.6.** Pengujian **harus** dilakukan oleh personel yang kompeten
- 3.12.4.7.** Hasil pengujian **harus** didokumentasikan, serta direviu secara berkala untuk mengidentifikasi tren pengujian.
- 3.12.4.8.** Tindakan koreksi **harus** diambil ketika terdapat persyaratan tidak terpenuhi dan didokumentasikan.
- 3.13.      Pengendalian Proses dan Pencegahan Kontaminasi Silang**
- 3.13.1.      Pengendalian Proses**
- 3.13.1.1.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur dan/atau instruksi kerja yang memastikan pengendalian proses (sejak mulai penerimaan

bahan baku hingga produk siap untuk didistribusikan) untuk menjamin proses produksi memenuhi persyaratan keamanan pangan dan memenuhi karakteristik mutu yang diinginkan secara konsisten, terutama pemantauan dan pengendalian tahap-tahap kritis sesuai dengan rencana HACCP.

**3.13.1.2.** Produsen pangan **harus** menetapkan spesifikasi proses untuk proses utama dengan tujuan memastikan keamanan dan mutu produk, dapat berupa:

- a. formulasi – termasuk identifikasi alergen;
- b. waktu dan kecepatan pencampuran;
- c. waktu dan suhu pemasakan;
- d. waktu dan suhu sterilisasi komersial;
- e. waktu dan suhu pendinginan;
- f. pengaturan parameter operasional mesin lainnya yang memiliki dampak signifikan terhadap keamanan dan mutu produk;
- g. instruksi pelabelan;
- h. pengkodean dan penandaan umur simpan; dan
- i. setiap titik pengendalian kritis tambahan yang diidentifikasi dalam HACCP atau rencana keamanan pangan.

**3.13.1.3.** Produsen pangan **harus** melakukan validasi proses yang memiliki dampak signifikan terhadap keamanan dan mutu produk, termasuk jika terjadi perubahan.

**3.13.1.4.** Penundaan proses produksi **seharusnya** dihindari untuk menghindari kontaminasi, penurunan mutu dan perkembangan mikroorganisme patogen dan pembusuk di dalam produk. Apabila terjadi penundaan proses, maka **harus** dipastikan produk setengah jadi tetap terlindungi dari kontaminasi, penurunan mutu dan perkembangan mikroorganisme patogen dan pembusuk di dalam produk.

**3.13.1.5.** Perubahan pengaturan parameter operasional mesin **harus** dilakukan oleh personel yang terlatih dan berwenang, terutama jika pengaturan terkait parameter keamanan pangan.

**3.13.1.6.** Pemantauan dan pengendalian parameter proses, seperti suhu, waktu, tekanan, dan laju alir **harus** dilakukan dan dicatat secara memadai untuk memastikan bahwa proses produksi sesuai dengan spesifikasi proses yang dipersyaratkan.

**3.13.1.7.** Prosedur koreksi dan tindakan korektif **harus** tersedia untuk pengambilan keputusan dan penetapan status keamanan dan mutu produk apabila terjadi kegagalan atau penyimpangan proses produksi dari spesifikasi proses yang dipersyaratkan.

### **3.13.2. Manajemen Alergen**

**3.13.2.1** Produsen pangan **harus** melakukan reviu terhadap komposisi dan kajian risiko terhadap keberadaan serta peluang kontaminasi alergen pada bahan baku, bahan tambahan pangan, dan bahan penolong.

Kajian risiko mencakup:

- a. bentuk fisik material alergen, seperti cair, bubuk, solid, dan semi solid;
- b. titik yang potensial terjadi kontaminasi silang selama proses mulai dari penerimaan bahan hingga pengiriman produk;
- c. kontaminasi silang dari alergen pada setiap tahapan proses; dan

d. pengendalian yang memadai untuk mengurangi atau menghilangkan risiko kontaminasi silang.

Dari hasil revidu dan kajian risiko, produsen pangan membuat daftar bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong termasuk produk setengah jadi dan produk akhir yang mengandung alergen.

**3.13.2.2** Setiap pengembangan produk, bahan baku, bahan tambahan pangan, atau bahan penolong baru **seharusnya** dilakukan revidu terhadap daftar bahan yang mengandung alergen tersebut.

**3.13.2.3** Produsen pangan **harus** menetapkan prosedur dan kebijakan kontaminasi alergen pada bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, produk setengah jadi dan produk akhir untuk mencegah kontaminasi silang. Prosedur pencegahan kontaminasi silang alergen mencakup:

- a. pemisahan secara fisik pada saat material alergen disimpan, diproses atau dikemas;
- b. penjadwalan proses produksi untuk mengurangi kemungkinan kontaminasi silang antara produk yang mengandung alergen dan produk yang tidak mengandung alergen atau mengandung alergen yang berbeda;
- c. penggunaan pakaian pelindung tambahan yang terpisah;
- d. penggunaan peralatan khusus;
- e. sistem yang mengatur pergerakan aliran udara;
- f. pengendalian limbah dan ceceran material; dan
- g. larangan bagi semua personel untuk membawa makanan ke dalam area produksi.

**3.13.2.4** Prosedur pembersihan area dan peralatan proses **harus** dirancang agar dapat menghilangkan atau mengurangi potensi kontaminasi silang alergen. Metode pembersihan divalidasi untuk memastikan bahwa metode tersebut mampu menghilangkan kontaminan alergen.

**3.13.2.5** Pelaksanaan pembersihan area dan peralatan proses **seharusnya** diverifikasi untuk membuktikan efektivitas pembersihan.

**3.13.2.6** Peralatan pembersihan yang digunakan untuk membersihkan material alergen **harus** diberikan penandaan khusus, peralatan digunakan sekali pakai atau dibersihkan secara efektif setiap selesai digunakan.

**3.13.2.7** Apabila berdasarkan kajian risiko menunjukkan bahwa proses produksi tidak bisa menghindari kontaminasi silang alergen, maka **harus** diberi peringatan pada label (deklarasi bahan mengandung alergen pada label).

### **3.13.3. Pencegahan Cemar Fisik (*Foreign Material*)**

**3.13.3.1.** Dalam studi HACCP, **seharusnya** dilakukan penilaian yang terdokumentasi untuk memilih peralatan yang digunakan untuk menghilangkan kontaminasi cemaran fisik.

Jenis peralatan yang dapat dipertimbangkan meliputi:

- a. saringan (*filter*);
- b. ayakan (*sieve*);
- c. detektor logam (*metal detector*);
- d. magnet penjerap (*magnet trap*);
- e. peralatan sortasi optik (*optical sorting equipment*);
- f. peralatan pendeteksi X-ray (*X-ray detection equipment*); dan
- g. peralatan lainnya.

- 3.13.3.2.** Penempatan, tipe/jenis dan sensitivitas peralatan yang digunakan untuk menghilangkan kontaminasi cemaran fisik **seharusnya** ditetapkan dengan mempertimbangkan sifat bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan, dan/atau produk.
- 3.13.3.3.** Produsen pangan **harus** memastikan bahwa frekuensi pengujian sensitivitas peralatan dalam menghilangkan cemaran fisik, dengan mempertimbangkan:
- a. persyaratan pelanggan;
  - b. produsen pangan mampu mengidentifikasi, mengkarantina dan mencegah rilis produk (*product release*) terkait apabila peralatan tidak berfungsi dengan benar
- 3.13.3.4.** Produsen pangan **harus** membuat dan mengimplementasikan prosedur koreksi, tindakan korektif dan pelaporan saat peralatan gagal untuk mendeteksi cemaran fisik.
- 3.13.3.5.** Apabila produk terdeteksi adanya cemaran fisik, maka sumber cemaran **harus** diinvestigasi dan ditetapkan tindakan korektif untuk mencegah kontaminasi terulang kembali.
- 3.13.3.6.** Jika detektor logam tidak tersedia untuk mendeteksi cemaran fisik logam, maka produsen pangan **harus** melakukan analisis risiko untuk menetapkan mekanisme pengendalian cemaran fisik logam.

#### **Saringan dan Ayakan**

- 3.13.3.7.** Produsen pangan **harus** menetapkan ukuran saringan/ayakan atau perbedaan tekanan pada input dan output produk yang berbentuk cair.
- 3.13.3.8.** Produsen pangan **harus** melakukan pemeriksaan secara teratur kondisi saringan dan ayakan, serta didokumentasikan.
- 3.13.3.9.** Jika ditemukan saringan/ayakan rusak, maka koreksi dan tindakan korektif **harus** dilakukan dan didokumentasikan.

#### **Detektor logam dan X-ray**

- 3.13.3.10.** Detektor logam atau X-ray **harus** memiliki salah satu kriteria dari sistem berikut:
- a. peralatan penolak otomatis (*automatic rejection device*) mampu menolak material/produk yang mengandung cemaran fisik logam keluar dari jalur produksi;
  - b. sistem conveyor berhenti (*belt stop system*) dengan alarm apabila terdeteksi material/produk yang mengandung cemaran fisik logam. Operator harus memindahkan material/produk yang mengandung cemaran fisik logam secara manual;
  - c. detektor yang terintegrasi di dalam jalur produksi (*in line detector*) mampu memisahkan material/produk yang mengandung cemaran fisik logam.
- 3.13.3.11.** Jika produsen pangan menggunakan detektor logam dan/atau x-ray, produsen pangan **harus** membuat dan mengimplementasikan prosedur pengoperasian dan pengujian detektor logam atau X-ray. Prosedur mencantumkan sekurang-kurangnya:
- a. penanggung jawab;
  - b. tata cara pengoperasian mesin;

- c. metode dan frekuensi pengujian sensitivitas alat dan mekanisme penolakan material/produk dengan menggunakan *test pieces* berbentuk bola metal dengan diameter tertentu yang ditetapkan berdasarkan risiko (*test pieces* dapat berupa logam besi (Fe=*ferrous*), *stainless steel* (ss), dan logam non-besi (non-Fe) yang diberikan identitas ukuran dan tipe material).
- d. pencatatan hasil pengujian.

### **Magnet Penjerap**

- 3.13.3.12.** Produsen pangan **harus** menetapkan prosedur yang mencakup:
  - a. Peletakan, tipe dan kekuatan magnet yang digunakan;
  - b. Prosedur inspeksi keutuhan, pembersihan, dan pengujian kekuatan magnet; dan
  - c. pencatatan hasil pengujian.
- 3.13.3.13.** Rekaman inspeksi keutuhan, pembersihan, dan pengujian kekuatan magnet **harus** dibuat dan dipelihara.

### **3.13.4. Rilis Produk (*Product Release*)**

- 3.13.4.1** Produsen pangan **harus** menetapkan prosedur evaluasi rilis produk akhir untuk memastikan produk akhir yang dirilis telah memenuhi seluruh kriteria yang ditetapkan melalui keputusan rilis produk (*product release*).
- 3.13.4.2** Produsen pangan **harus** menetapkan personel yang memiliki wewenang untuk melakukan rilis produk (*product release*) termasuk tindak lanjut terhadap produk yang tidak memenuhi kriteria.

### **3.14. Penanganan Produk Tidak Sesuai**

- 3.14.1.** Produsen pangan **harus** mendokumentasikan prosedur untuk identifikasi, penanganan, penyimpanan, pengaturan dan penelusuran produk yang tidak sesuai.
- 3.14.2.** Produk yang tidak sesuai **harus** diidentifikasi dengan jelas (misal dengan pelabelan atau menggunakan sistem IT/komputerisasi), ditangani, disimpan dan dipisahkan dari produk lain dengan penyimpanan di area yang terpisah, agar tidak menyebabkan kontaminasi dan kerusakan produk lainnya.
- 3.14.3.** Pengaturan produk yang tidak sesuai **harus** ditentukan berdasarkan penilaian dari faktor-faktor seperti:
  - a. keamanan produk dan kesesuaian;
  - b. jumlah produk yang terdampak;
  - c. apakah produk tersebut telah melalui tahap rilis produk (*product release*) untuk distribusi atau tidak, dan;
  - d. apakah produk tersebut dapat diolah kembali menjadi produk yang aman.
- 3.14.4.** Produsen pangan **harus** menyediakan prosedur yang menjelaskan kategori produk yang diolah kembali menjadi produk yang aman untuk dikonsumsi; atau diubah menjadi bentuk produk pangan lain; atau untuk dijadikan pakan; atau dimusnahkan.
- 3.14.5.** Produsen pangan **harus** memelihara rekaman terkait dengan:
  - a. pencatatan pelaksanaan pengolahan kembali;
  - b. pencatatan penggunaan untuk peruntukan lainnya seperti pakan; dan



- c. pencatatan pemusnahan jika produk dimusnahkan berdasarkan alasan keamanan produk.

#### **3.14.6. Penanganan Ketidaksesuaian Proses**

**3.14.6.1.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur untuk menangani dan memperbaiki penyimpangan sistem manajemen mutu dan keamanan pangan.

**3.14.6.2.** Produsen pangan **harus** menentukan tindakan koreksi secara spesifik yang akan diambil ketika batas kritis atau parameter proses atau spesifikasi produk akhir tidak terpenuhi, untuk memastikan bahwa:

- a. produk yang tidak aman dicegah dari rilis produk (*product release*);
- b. sumber penyimpangan teridentifikasi;
- c. parameter yang dikendalikan pada TKK kembali dalam batas kritis; dan
- d. terdapat pencegahan keterulangan ketidaksesuaian proses.

Tindakan koreksi meliputi pertimbangan untuk menentukan penyebab dari ketidaksesuaian tersebut serta mencakup:

- a. penyelesaian masalah (misalnya perbaikan atau penggantian peralatan);
- b. perbaikan pengendalian;
- c. identifikasi dan pengaturan produk yang terkena dampak; dan
- d. pencegahan terulangnya penyimpangan/masalah (misalnya mengubah desain peralatan atau sarana, pelatihan kembali pekerja menggunakan peralatan tertentu).

Tindakan koreksi ditujukan untuk perbaikan, pemantauan, identifikasi, pengaturan produk yang terkena dampak, dan mencegah tidak adanya pemantauan/ pengendalian.

**3.14.6.3.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur analisis akar masalah, yang digunakan untuk mencegah keterulangan ketidaksesuaian yang sama dan perbaikan berkelanjutan, terutama pada saat analisis tren ketidaksesuaian menunjukkan peningkatan yang signifikan pada satu jenis ketidaksesuaian dan/atau ketidaksesuaian menimbulkan ancaman terhadap keamanan dan mutu pangan.

#### **3.14.7. Penanganan Keluhan Pelanggan**

**3.14.7.1.** Keluhan pelanggan **harus** dicatat, dilaporkan kepada bagian yang terkait, dan ditindaklanjuti oleh personel yang ditunjuk.

**3.14.7.2.** Produsen pangan **harus** segera menyelidiki dan mengambil tindakan yang sesuai dengan tingkat keseriusan dan frekuensi penyebab masalah tersebut secara efektif.

**3.14.7.3.** Ketika keluhan diterima dari pelanggan, informasi yang **harus** didokumentasikan adalah sebagai berikut:

- a. identitas pelanggan;
- b. tanggal keluhan diterima;
- c. jenis produk;
- d. kode produksi/ *batch*/lot dan informasi tanggal produksi;
- e. rincian keluhan, dampak yang timbul tentang penyakit yang timbul akibat pangan tersebut (jika ada).
- f. analisis penyebab masalah;
- g. tindak lanjut terhadap produk terdampak dan koreksi serta tindakan korektif yang telah dilakukan; dan
- h. komunikasi kepada pelanggan.

**3.14.7.4.** Tren data keluhan **seharusnya** dianalisis. Jika ada peningkatan yang signifikan pada laporan keluhan pelanggan atau terdapat keluhan pelanggan yang serius, maka analisis akar masalah harus digunakan untuk menentukan perbaikan berkelanjutan terhadap keamanan dan mutu produk, dan untuk menghindari keberulangan.

### **3.15. Laboratorium Pengujian Internal**

**3.15.1.** Jika produsen pangan memiliki laboratorium internal, maka **harus** memiliki prosedur untuk memastikan keandalan hasil uji laboratorium, mencakup:

- a. penggunaan metode pengujian yang diakui (jika tersedia);
- b. prosedur pengujian yang terdokumentasi;
- c. kompetensi personel yang dipersyaratkan;
- d. sistem yang digunakan untuk memverifikasi keakuratan hasil tes (misalnya *ring test* atau *proficiency test*); dan
- e. sistem kalibrasi untuk peralatan laboratorium

**3.15.2.** Jika produsen pangan memiliki laboratorium internal untuk pengujian patogen, maka **harus** terpisah dari area produksi, pengemasan dan penyimpanan.

### **3.16. Pengendalian Hama**

**3.16.1.** Produsen pangan **harus** memiliki program pengendalian hama yang dilaksanakan untuk mencegah dan meminimalkan risiko infestasi hama secara efektif dan memiliki sumber daya untuk menangani setiap masalah hama yang terjadi dengan cepat, sehingga mencegah risiko kontaminasi terhadap produk.

Program pengendalian hama berupa:

- a. prosedur, dokumentasi, dan evaluasi hasil pengendalian hama yang memuat tindak lanjut terhadap rekomendasi dari evaluasi hasil pengendalian hama tersebut;
- b. pencegahan masuknya hama ke lingkungan pabrik, mencakup:
  - 1) binatang peliharaan tidak berkeliaran di lingkungan pabrik;
  - 2) burung tidak memasuki bangunan atau bersarang di lingkungan pabrik;
  - 3) bangunan pabrik dijaga agar selalu dalam keadaan terawat dengan kondisi baik;
  - 4) lubang-lubang dan saluran yang memungkinkan masuknya hama diberi penutup;
  - 5) jendela, pintu, dan ventilasi dilapisi dengan kasa dari kawat;
  - 6) limbah atau sampah harus disimpan dalam wadah tertutup yang secara teratur dikumpulkan dan dibuang; dan
  - 7) penempatan, pemetaan dan pemeliharaan alat pendeteksi dan perangkap hama di lokasi untuk mengidentifikasi aktivitas hama. Alat pendeteksi dan perangkap diinspeksi pada frekuensi yang cukup untuk identifikasi aktivitas hama baru.
- c. pembasmian hama, mencakup:
  - 1) tindakan pembasmian harus segera dilakukan setelah ada laporan bukti infestasi; dan
  - 2) penggunaan dan aplikasi pestisida harus dilakukan oleh petugas kompeten, dikendalikan pelaksanaannya dan rekaman penggunaan pestisida harus dipelihara untuk menunjukkan tipe, kuantitas dan konsentrasi dan target hama.

Pengendalian hama dapat dilakukan secara mandiri atau bekerja sama dengan penyedia jasa pengendali hama.

- 3.16.2.** Jika produsen pangan melakukan pengendalian hama secara mandiri, maka **harus** memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. operasi pengendalian hama dilakukan oleh personel yang kompeten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. memiliki alat pendeteksi dan perangkap yang cukup; dan
  - c. memiliki akses terhadap spesialis hama bila diperlukan.
- 3.16.3.** Jika pengendalian hama dilakukan oleh penyedia jasa pengendali hama, maka ruang lingkup layanan **seharusnya** didefinisikan dengan jelas dan mencerminkan kondisi hama di lingkungan pabrik. Produsen pangan bertanggung jawab untuk memastikan:
- a. penyedia jasa pengendali hama melakukan tugasnya;
  - b. penyedia jasa pengendali hama memenuhi persyaratan untuk melakukan program tersebut; dan
  - c. rekomendasi yang diberikan oleh penyedia jasa pengendali hama ditindaklanjuti.
- 3.16.4.** Penggunaan pestisida **harus** memenuhi persyaratan:
- a. penanganan, penggunaan dan penyimpanan bahan kimia;
  - b. pengendalian bahan kimia untuk hama harus dilakukan oleh orang yang kompeten dan atas persetujuan produsen pangan;
  - c. insektisida yang memiliki residu dihindari penggunaannya pada area pengolahan atau permukaan yang kontak pangan; dan
  - d. apabila terdapat peralatan atau permukaan kontak pangan yang terpapar bahan kimia (misalnya setelah penyemprotan), maka dilakukan pembersihan.
- 3.16.5.** Penggunaan umpan hama **harus** memenuhi persyaratan:
- a. umpan atau jebakan hama ditempatkan pada lokasi yang tidak menyebabkan risiko kontaminasi;
  - b. produk racun hewan pengerat hanya dapat digunakan untuk jenis pengumpan tertutup (tidak terekspos lingkungan luar);
  - c. terdapat pengecekan secara teratur terhadap umpan atau jebakan hama, meliputi kebersihan dan kondisi kotak umpan serta adanya hama yang terperangkap.
  - d. setiap kotak umpan yang hilang harus dicatat, ditinjau dan diselidiki.
  - e. perangkap serangga termasuk lampu UV, *pheromone*, dan alat penarik lainnya diletakkan pada lokasi yang tepat sehingga serangga yang terperangkap dapat diambil dan dimusnahkan dengan mudah. Penempatan perangkap ini dikondisikan agar serangga tidak jatuh pada produk, kemasan, atau permukaan yang kontak dengan produk dan tidak menyebabkan kontaminasi udara.
- 3.16.6.** Infestasi hama **harus** segera ditangani. Ketika terjadi kontaminasi akibat infestasi hama, maka:
- a. produk yang terkontaminasi tidak dapat dikonsumsi oleh manusia;
  - b. permukaan yang kontak dengan produk harus dibersihkan dan disanitasi untuk digunakan kembali; dan
  - c. kemasan yang terkontaminasi dan tidak dapat dibersihkan serta disanitasi tidak dapat digunakan untuk mengemas pangan.
- 3.16.7.** Hasil inspeksi pengendalian hama **seharusnya** dievaluasi dan dianalisis secara teratur untuk memastikan konsistensi dan efektivitas program. Analisis mencakup hasil tangkapan dan pemantauan alat pendeteksi dan perangkap untuk mengidentifikasi penyebab terjadinya masalah. Hasil analisis dapat digunakan sebagai dasar perbaikan prosedur pengendalian hama.

### **3.17. Fasilitas Karyawan dan Kebersihan Personel**

#### **3.17.1. Fasilitas Karyawan**

##### **3.17.1.1. Fasilitas Pencucian Tangan**

- 3.17.1.1.1.** Fasilitas pencucian tangan **seharusnya** berada di dekat area pengolahan dan/atau tempat yang mudah dijangkau dengan jumlah yang sesuai kebutuhan.
- 3.17.1.1.2.** Fasilitas pencucian tangan **harus** dilengkapi dengan kran air mengalir, sabun, alat pengering tangan/tisu, dan saluran pembuangan yang baik, serta tempat sampah yang tertutup.
- 3.17.1.1.3.** Fasilitas pencucian tangan **seharusnya** dilengkapi dengan keterangan cara mencuci atau mensanitasi tangan bagi karyawan sebelum mulai bekerja, setelah selesai bekerja, atau ketika tangan karyawan kotor atau tercemar.
- 3.17.1.1.4.** Fasilitas pencucian tangan **seharusnya** dilengkapi dengan unit sanitasi tangan yang didesain untuk meminimalkan potensi kontaminasi silang, dan diletakkan setelah unit pencucian tangan.

##### **3.17.1.2. Fasilitas ganti pakaian**

- 3.17.1.2.1.** Fasilitas **seharusnya** dilengkapi dengan tempat menyimpan pakaian kerja dan pakaian luar secara terpisah.

##### **3.17.1.3. Toilet**

- 3.17.1.3.1.** Toilet **seharusnya** tersedia dalam jumlah mencukupi, didesain serta dikonstruksi dengan memperhatikan persyaratan higiene, sumber air yang mengalir, dan saluran pembuangan.
- 3.17.1.3.2.** Letak toilet **harus** terpisah dari ruang pengolahan, tidak terbuka langsung ke ruang pengolahan untuk mencegah pencemaran ruang pengolahan, dan pintu toilet selalu dalam keadaan tertutup.
- 3.17.1.3.3.** Toilet **harus** selalu terjaga dalam keadaan bersih dan terdapat tanda peringatan harus mencuci tangan dengan sabun sesudah menggunakan toilet.
- 3.17.1.3.4.** Toilet **seharusnya** cukup mendapatkan penerangan dan ventilasi.

##### **3.17.1.4. Kantin**

- 3.17.1.4.1.** Kantin dan area yang didesain untuk penyimpanan dan kegiatan mengonsumsi makanan **seharusnya** dicegah dari potensi kontaminasi silang ke area pengolahan.
- 3.17.1.4.2.** Kantin **dapat** dikelola untuk memastikan higienitas dalam pengolahan, preparasi, penyimpanan dan penyajian makanan. Makanan yang dibawa karyawan disimpan dan dikonsumsi di area yang sudah ditentukan.

#### **3.17.2. Kebersihan Personel**

- 3.17.2.1.** Kebersihan personel **harus** terjaga dan dievaluasi melalui pemeriksaan terhadap kebersihan pakaian kerja, kebersihan kuku, atau hal lain yang diduga mengakibatkan kontaminasi produk.
- 3.17.2.2.** Standar kebersihan personel **harus** tersedia dan dilakukan oleh semua personel, termasuk karyawan, pengunjung dan subkontraktor.

### **3.17.3. Perilaku Personel**

#### **3.17.3.1.** Personel **harus** mencuci tangan pada saat:

- a. sebelum masuk area proses pengolahan atau pengemasan;
- b. sebelum menangani setiap bahan, produk atau kemasan;
- c. setelah menggunakan toilet;
- d. setelah melakukan pembersihan dan sanitasi ruangan dan peralatan;
- e. setelah tangan terkontaminasi dari batuk dan bersin; dan
1. akan berpindah ke tahapan pengolahan yang berbeda risiko kontaminasinya.

#### **3.17.3.2.** Personel **seharusnya** tidak makan, minum, meludah, merokok, atau melakukan tindakan lain di area pengolahan yang menyebabkan kontaminasi silang. Minum dapat diizinkan pada tempat tertentu dalam area produksi.

#### **3.17.3.3.** Perhiasan, jam tangan, pin, bros, termasuk jarum untuk jilbab atau barang lainnya **seharusnya** tidak dikenakan atau dibawa ke area pengolahan jika berisiko terhadap keamanan dan mutu pangan. Parfum yang berlebihan seharusnya tidak digunakan.

#### **3.17.3.4.** Kuku **harus** pendek, bersih dan tidak menggunakan cat kuku.

#### **3.17.3.5.** Kepatuhan terhadap standar kebersihan personel **harus** diperiksa secara rutin. Peringatan atau informasi terkait kebersihan personel seharusnya tersedia untuk mengingatkan personel agar mematuhi standar kebersihan yang berlaku.

### **3.17.4. Pemeriksaan Kesehatan**

#### **3.17.4.1.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur untuk memastikan bahwa karyawan, pengunjung dan subkontraktor tidak menjadi sumber penularan penyakit ke produk pangan.

#### **3.17.4.2.** Produsen pangan **harus** memiliki program pemantauan kesehatan bagi personel, termasuk tindakan-tindakan efektif untuk mencegah personel yang diketahui mengidap penyakit yang dapat mengkontaminasi produk pangan. Program pemantauan kesehatan rutin bagi personel terutama personel yang kontak langsung dengan produk sebagai berikut:

- a. Skrining kesehatan saat penerimaan personel;
- b. Pemeriksaan kesehatan secara berkala. Pemeriksaan kesehatan bila diperlukan berdasarkan faktor risiko berupa pemeriksaan fisik, saluran pernapasan (Tuberculosis/ TB, Infeksi Saluran Pernapasan Atas/ ISPA), saluran pencernaan (tipus, hepatitis, dan disentri), dan penyakit menular lainnya;
- c. Program monitoring internal di sarana produksi misalnya pemantauan terhadap penyakit menular dan luka terbuka; dan
- d. Penanganan personel apabila terjadi kecelakaan kerja yang menyebabkan luka.

#### **3.17.4.3.** Produsen pangan **harus** mendokumentasikan rekaman pemeriksaan kesehatan personel untuk mengetahui kondisi personel saat menangani produk pangan. Rekaman kesehatan personel memuat jadwal, parameter pemeriksaan dan tindak lanjut terhadap hasil pemantauan kesehatan personel. Rekaman juga mencakup pelaporan ketika personel mengalami sakit atau kecelakaan kerja.

#### **3.17.4.4.** Produsen pangan **harus** memastikan personel yang akan menangani produk pangan:

- a. tidak terinfeksi atau membawa penyakit menular;
- b. tidak menderita luka terbuka, luka infeksi, atau kondisi lain. Apabila personel yang mengalami cedera atau luka harus segera ditangani dan luka ditutup secara memadai untuk mencegah kontaminasi darah atau cairan tubuh lainnya pada bahan, produk, kemasan atau peralatan.

**3.17.4.5.** Personel **harus** melapor kepada penanggung jawab bila menderita diare, infeksi saluran pernafasan akut, atau infeksi lain yang mungkin menular melalui makanan.

**3.17.4.6.** Personel yang kembali bekerja menangani produk setelah menderita suatu penyakit **harus** memberikan keterangan dari dokter yang menyatakan bahwa personel tersebut tidak lagi berpotensi untuk mencemari produk sebelum kembali bekerja.

**3.17.4.7.** Produsen pangan **harus** memastikan bahwa semua karyawan, pengunjung dan subkontraktor memahami kebijakan kesehatan perusahaan.

### **3.17.5. Pakaian Kerja**

**3.17.5.1.** Pakaian kerja **harus** dikenakan oleh karyawan, pengunjung dan subkontraktor yang bekerja atau memasuki area produksi yang sesuai dengan persyaratan praktik higiene dan keamanan kerja.

**3.17.5.2.** Produsen pangan **harus** mendokumentasikan dan mengkomunikasikan kebijakan kepada semua karyawan, pengunjung dan subkontraktor, tentang pengaturan penggunaan pakaian kerja di area tertentu, misalnya di area pengolahan di mana produk dalam keadaan terbuka (zona risiko tinggi), area penyimpanan dan di luar area pengolahan/penyimpanan.

**3.17.5.3.** Pakaian kerja yang digunakan di area pengolahan **harus** bersih dan diganti pada frekuensi yang sesuai berdasarkan risiko.

**3.17.5.4.** Pakaian kerja **seharusnya** memiliki desain yang sesuai untuk mencegah kontaminasi terhadap produk dan tersedia dalam jumlah yang mencukupi sesuai dengan jumlah personel, mencakup sarung tangan (bila diperlukan), tutup rambut termasuk jenggot, kumis dan jambang, masker dan sepatu khusus (bila diperlukan). Jika tidak memungkinkan menggunakan sarung tangan, harus ada justifikasi yang relevan bahwa tidak ada risiko kontaminasi terhadap produk.

**3.17.5.5.** Pakaian kerja termasuk alat pelindung diri **harus** sesuai dengan ketentuan zona produksi dan analisis risiko yang telah ditetapkan.

**3.17.5.6.** Pakaian kerja yang digunakan di area produksi **harus** diganti setiap hari, dicuci dan dipelihara dalam kondisi higienis.

### **3.18. Pelatihan Personel**

#### **3.18.1. Kompetensi**

**3.18.1.1.** Produsen pangan **seharusnya** menetapkan dan mendokumentasikan kompetensi untuk masing-masing personel.

**3.18.1.2.** Personel yang ditunjuk sebagai Tim PMR **harus** memiliki kompetensi sebagai berikut:

- a. pengetahuan sistem manajemen mutu, rencana keamanan pangan berbasis risiko, CPPOB dan HACCP;
- b. pengetahuan tentang ketentuan perundang-undangan yang relevan; dan

- c. pengetahuan teknik serta pengalaman yang memadai tentang pengolahan pangan.

**3.18.1.3.** Personel yang bertanggung jawab untuk mengembangkan dan meninjau rencana HACCP **harus**:

- a. telah mengikuti pelatihan HACCP; dan
- b. memiliki kompetensi yang memadai terkait dengan ruang lingkup proses dan produk;

**3.18.1.4.** Personel yang bertanggung jawab untuk pengendalian proses panas (jika ada) **harus** telah mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi terkait proses panas dan pengendaliannya.

**3.18.1.5.** Personel yang melakukan pemantauan, tindakan korektif, dan verifikasi **harus** memiliki kompetensi sebagai berikut:

- a. memiliki pengetahuan dan keterampilan dalam melaksanakan tugas tertentu; dan
- b. mengetahui dan memahami serta mampu secara konsisten bekerja sesuai dengan praktik-praktik higienis.

**3.18.1.6.** Produsen pangan **harus** secara rutin meninjau kompetensi setiap personel. Hasil tinjauan kompetensi sebaiknya menjadi dasar untuk penetapan program pelatihan.

### **3.18.2. Program Pelatihan**

**3.18.2.1.** Produsen pangan **harus** mengembangkan program pelatihan yang dibutuhkan sesuai dengan kompetensi yang ditetapkan.

**3.18.2.2.** Program pelatihan personel termasuk pelatihan internal maupun eksternal **seharusnya** diberikan untuk setiap personel sesuai kebutuhan kompetensi masing-masing. Pelatihan internal dapat berupa *briefing*, sosialisasi prosedur dan kebijakan keamanan pangan, dan bentuk lainnya yang dilakukan secara berkesinambungan.

**3.18.2.3.** Personel baru **harus** diberikan pelatihan mengenai deskripsi pekerjaan, persyaratan kesehatan, praktik higiene dan prosedur sebelum mulai bekerja dan disupervisi hingga cukup terlatih untuk melakukan tugas yang diberikan selama jangka waktu tertentu yang ditetapkan oleh produsen pangan.

**3.18.2.4.** Pelatihan terkait prinsip dasar proses pengolahan dan praktik kebersihan karyawan **harus** diikuti oleh seluruh personel yang relevan.

**3.18.2.5.** Personel yang diberikan wewenang melakukan tugas tertentu, seperti kalibrasi dan audit internal **harus** mengikuti pelatihan yang relevan.

**3.18.2.6.** Rekaman pelatihan personel **seharusnya** terdokumentasi, mencakup:

- a. daftar hadir;
- b. tanggal dan durasi pelatihan;
- c. judul dan isi pelatihan;
- d. penyedia pelatihan; dan
- e. penilaian efektivitas pelatihan.

### **3.19. Pengemasan**

**3.19.1.** Proses pengemasan **seharusnya** dilakukan dengan baik dan sesuai prosedur yang ditetapkan untuk mencegah kontaminasi silang. Apabila kemasan memerlukan sanitasi maka dilakukan penanganan dengan baik sesuai jenis kemasan dan produk yang akan dikemas. Proses pengemasan primer dilakukan di ruangan dengan pemantauan

higiene yang memadai. Akses ruang pengemasan primer dikendalikan dengan baik untuk mencegah peluang kontaminasi yang dibawa oleh personel ke produk pangan yang diolah.

- 3.19.2.** Produsen pangan **seharusnya** mengatur alokasi bahan kemasan di area pengemasan dan pengendaliannya untuk memastikan bahwa hanya kemasan yang akan digunakan segera yang tersedia di area pengemasan.
- 3.19.3.** Produsen pangan **seharusnya** menetapkan prosedur untuk memastikan bahwa:
- a. semua produk telah dikemas ke dalam kemasan yang benar dan diberi label dengan benar. Pemeriksaan penerapan prosedur dapat dilakukan pada awal, selama pengemasan berlangsung, ketika terjadi perubahan *batch* dan/atau pada akhir setiap pengemasan.
  - b. semua produk dan kemasan dari proses produksi sebelumnya sudah tidak ada di area proses sebelum pergantian produksi untuk jenis produk berikutnya.

### **3.20. Pengendalian Bahan Kimia Non Pangan**

- 3.20.1.** Produsen pangan **harus** menetapkan prosedur pengendalian bahan kimia non pangan meliputi penggunaan, penyimpanan, pelabelan dan pemantauan penggunaan bahan kimia non pangan untuk mencegah kontaminasi kimia. Bahan kimia non pangan mencakup pelumasan (oli, lemak, dsb), bahan sanitasi (bahan pembersih dan disinfektan), bahan bakar dan bahan kimia non pangan lainnya.
- 3.20.2.** Prosedur penggunaan bahan kimia non pangan **seharusnya** meliputi pengaturan sebagai berikut:
- a. daftar bahan kimia yang disetujui saat pembelian, disesuaikan dengan penggunaan oleh produsen pangan;
  - b. ketersediaan MSDS dan spesifikasi;
  - c. menghindari penggunaan bahan kimia yang beraroma tajam yang dapat mencemari produk, misalnya sabun cuci tangan/alat/baju yang terlalu wangi; dan
  - d. adanya identifikasi/penandaan bahan kimia.
- 3.20.3.** Prosedur penyimpanan bahan kimia non pangan **seharusnya** meliputi pengaturan sebagai berikut:
- a. bahan kimia non-pangan disimpan di tempat khusus dengan akses terbatas untuk menghindari penyalahgunaan dan dalam wadah yang berlabel untuk menghindari kesalahan penggunaan;
  - b. wadah yang digunakan untuk menyimpan bahan kimia tidak boleh digunakan untuk menyimpan bahan lain; dan
  - c. area penyimpanan bahan kimia harus dijaga kebersihannya
- 3.20.4.** Bahan kimia non pangan yang berpeluang kontak dengan pangan dan permukaan pangan **harus** sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan, terbuat dari bahan yang tidak memindahkan atau mentransfer zat-zat berbahaya pada pangan.
- 3.20.5.** Bahan baku, produk dan kemasan yang terkena bahan kimia **harus** dipisahkan/dibuang. Peralatan maupun permukaan yang terpapar bahan kimia harus dibersihkan dan dicuci.



### **3.21. Sistem Ketertelusuran dan Penarikan**

#### **3.21.1. Sistem Ketertelusuran**

**3.21.1.1.** Produsen pangan **harus** menetapkan dan menerapkan sistem ketertelusuran yang mampu mengidentifikasi lot produk dan keterkaitannya dengan *batch* bahan baku, rekaman proses, dan pengiriman.

**3.21.1.2.** Sistem ketertelusuran **harus** mampu mengidentifikasi bahan yang masuk dari pemasok langsung dan rantai awal distribusi produk akhir.

**3.21.1.3.** Ruang lingkup sistem ketertelusuran **harus** mencakup:

- a. Ketertelusuran terhadap pemasok, untuk menjamin bahwa asal bahan baku, bahan tambahan, dan bahan pengemas dapat teridentifikasi;
- b. Ketertelusuran dalam alur proses produksi, untuk menjamin bahwa semua proses produksi pangan dilakukan sesuai prinsip keamanan pangan dan spesifikasi yang dipersyaratkan
- c. Ketertelusuran terhadap importir, distributor dan peritel untuk menjamin bahwa seluruh produk yang diedarkan dapat teridentifikasi.

**3.21.1.4.** Produsen pangan **harus** melakukan simulasi sistem ketertelusuran untuk mengukur keefektifan sistem yang telah disusun dengan. Simulasi sistem ketertelusuran mencakup ringkasan dokumen yang digunakan selama simulasi dilakukan dan dengan jelas menunjukkan hubungan antardokumen. Simulasi sistem ketertelusuran dilakukan pada frekuensi yang telah ditentukan, minimal setiap tahun.

**3.21.1.5.** Rekaman ketertelusuran **harus** dipelihara dalam periode yang ditetapkan untuk asesmen sistem yang memungkinkan dilakukannya penanganan produk yang tidak aman dan untuk keperluan penarikan produk.

Dokumentasi mencakup minimal sebagai berikut:

- a. deskripsi mengenai tahapan proses produksi;
- b. penetapan tugas dan tanggung jawab personel untuk mengelola data sistem ketertelusuran;
- c. pengendalian sistem pencatatan untuk aktivitas yang mendukung sistem ketertelusuran, seperti sistem pencatatan proses produksi, penerimaan bahan baku / bahan tambahan / bahan kemasan, dan pengiriman produk akhir. Hasil rekaman dapat berupa format kertas atau data elektronik. Contoh rekaman antara lain dalam bentuk laporan, hasil pengujian, sertifikat analisis dari pihak ketiga;
- d. rekaman koreksi dan tindakan perbaikan apabila ditemukan ketidaksesuaian dalam proses dan produk; dan
- e. penetapan lama penyimpanan dokumen, minimal sama dengan masa kedaluwarsa produk.

**3.21.1.6.** Semua dokumen sistem ketertelusuran **harus** dapat ditunjukkan pada saat ada pemeriksaan dari pihak yang berwenang.

**3.21.1.7.** Produsen pangan **seharusnya** meninjau ulang sistem ketertelusuran secara periodik, atau apabila ada perubahan pada sistem, proses produksi, atau produk akhir, mencakup:

- a. hasil simulasi sistem ketertelusuran;
- b. temuan / ketidaksesuaian pada audit sistem ketertelusuran;

- c. perubahan produk atau proses;
- d. informasi terkait sistem ketertelusuran dari pelaku usaha pangan lain dalam rantai pangan;
- e. tindakan korektif terkait sistem ketertelusuran;
- f. umpan balik konsumen, termasuk keluhan konsumen, yang terkait dengan sistem ketertelusuran; dan
- g. peraturan baru atau perubahannya yang berpengaruh pada sistem ketertelusuran.

Peninjauan ulang ini didokumentasikan sebagai referensi untuk memutakhirkan sistem ketertelusuran.

### **3.21.2. Penarikan Pangan**

- 3.21.2.1.** Produsen pangan **harus** memiliki prosedur penarikan yang efektif dan terdokumentasi, mencakup:
- a. Kebijakan penarikan pangan;
  - b. Peran dan tanggung jawab;
  - c. Penetapan klasifikasi dan kedalaman penarikan;
  - d. Jangka waktu penarikan;
  - e. Komunikasi penarikan;
  - f. Tindak lanjut penarikan;
  - g. Evaluasi efektivitas penarikan; dan
  - h. Ketentuan simulasi penarikan

- 3.21.2.2.** Penarikan pangan dapat dilaksanakan secara wajib atas perintah Badan POM atau secara sukarela atas inisiatif sendiri oleh produsen pangan. Penarikan secara wajib maupun sukarela **harus** dilaporkan kepada Badan POM, antara lain mencakup:
- a. Identitas pangan yang akan ditarik;
  - b. Alasan penarikan Pangan;
  - c. Evaluasi terhadap risiko yang timbul karena kekosongan persediaan Pangan dalam peredaran;
  - d. Jumlah/kuantitas Pangan yang diproduksi dan/atau selama produksi;
  - e. Jumlah/kuantitas Pangan yang diperkirakan berada di saluran distribusi;
  - f. Informasi pendistribusian, termasuk jumlah nama pihak yang dihubungi dan, apabila diperlukan, identitas dari nama terkait;
  - g. Salinan dari komunikasi penarikan pangan, atau rencana komunikasi penarikan pangan;
  - h. Rencana/strategi penarikan pangan; dan
  - i. Nama dan nomor telepon penanggung jawab perusahaan dalam pelaksanaan penarikan pangan.

Jika perlu, dilakukan penyebaran informasi penarikan produk terhadap masyarakat (peringatan publik).

- 3.21.2.3.** Produsen pangan **seharusnya** melakukan evaluasi terhadap produk lain yang diproduksi pada kondisi yang sama dengan produk yang ditarik, terutama jika produk ditarik karena adanya bahaya
- 3.21.2.4.** Klasifikasi dan jangka waktu penarikan pangan **seharusnya** mengacu pada klasifikasi penarikan pangan yang ditetapkan Badan POM
- 3.21.2.5.** Pangan yang telah ditarik **harus** ditangani, dipisahkan dari pangan lain, dan diberikan identitas dengan jelas.

**3.21.2.6.** Tindak lanjut terhadap penarikan secara wajib ditetapkan oleh Badan POM. Jika penarikan pangan dilakukan secara sukarela, produsen pangan harus menentukan tindak lanjut terhadap pangan yang ditarik. Tindak lanjut yang akan diambil terhadap pangan yang ditarik **harus** dikonsultasikan kepada Badan POM.

Tindak lanjut penarikan berupa:

- a. pemusnahan sehingga tidak layak digunakan untuk konsumsi manusia;
- b. penggunaan untuk selain konsumsi manusia (pakan ternak);
- c. proses ulang untuk pemastian aspek keamanan pangan; atau
- d. pelabelan ulang;

**3.21.2.7.** Apabila penarikan diikuti dengan pemusnahan, maka pelaksanaannya **harus** disaksikan oleh pihak Badan POM dengan dibuatkan Berita Acara Pemusnahan.

**3.21.2.8.** Seluruh kegiatan penarikan pangan dari peredaran **harus** didokumentasikan dan dilaporkan oleh produsen pangan kepada Badan POM. Laporan mencakup keseluruhan kegiatan penarikan pangan dari peredaran dan dapat dilakukan secara bertahap sesuai dengan perkembangan pelaksanaan penarikan. Isi laporan mencakup:

- a. nama/jenis pangan, nama dagang, nomor izin edar, nomor *batch*/lot/kode produksi, berat/isi bersih, dan identitas lain;
- b. jumlah produksi;
- c. jumlah pangan yang telah didistribusikan sampai dengan dilakukan penarikan;
- d. cakupan distribusi: provinsi, kabupaten/kota, kecamatan dan kelurahan/desa (jika perlu);
- e. jumlah pangan yang ditarik;
- f. alasan penarikan; dan
- g. risiko kesehatan yang akan, sedang, dan/atau telah ditimbulkan.

**3.21.2.9.** Produsen pangan **harus** melakukan simulasi penarikan pangan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun mengukur keefektifan sistem penarikan pangan yang telah dibuat. Simulasi penarikan dilakukan terhadap jenis produk dengan kompleksitas paling tinggi, memiliki risiko paling tinggi, dan distribusi terluas. Hasil simulasi digunakan untuk mereviu perbaikan prosedur dan implementasinya jika diperlukan.

### **3.22. Penyimpanan Bahan Baku, Bahan Tambahan Pangan, Bahan Penolong, Kemasan dan Produk Akhir**

**3.22.1.** Penyimpanan bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan dan produk akhir **harus** dilakukan dengan baik sehingga tidak mengakibatkan penurunan mutu dan keamanan pangan olahan.

**3.22.2.** Fasilitas penyimpanan bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan, dan produk akhir, termasuk produk setengah jadi (produk yang sedang menunggu proses selanjutnya) **harus** dalam kondisi bersih dan baik.

**3.22.3.** Penyimpanan **harus** dilakukan dengan pengaturan yang baik serta terpelihara, dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. bahan baku dan produk akhir disimpan secara terpisah;
- b. tidak menyentuh lantai (menggunakan palet/alas terpisah), tidak menempel dinding, dan tidak menyentuh langit-langit;

- c. bahan-bahan yang digunakan disimpan secara teratur dan terpisah dalam ruangan yang bersih. Pengaturan pemisahan dalam penyimpanan bahan dapat berupa pengaturan zonasi atau segregasi fisik (misal: lemari penyimpanan, box container, dinding) untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang; dan
- d. menggunakan *forklift* yang tidak berbahan bakar yang dapat mengkontaminasi, misal solar.

**3.22.4.** Kemasan **seharusnya** disimpan terpisah dari bahan baku dan produk akhir. Setiap sisa bahan kemasan yang telah digunakan dilindungi secara efektif dari kontaminasi dan diidentifikasi secara jelas untuk mempertahankan ketertelusuran sebelum dikembalikan ke area penyimpanan. Kemasan logam dijaga tetap kering selama penyimpanan untuk mencegah karat.

**3.22.5.** Identifikasi **seharusnya** dilakukan dengan jelas untuk membedakan status bahan yang akan didistribusikan sesuai dengan tahapan proses.

Penyimpanan bahan dan produk akhir diberi tanda atau identitas dengan jelas sehingga bahan dan produk akhir yang sebelum dan sesudah diperiksa maupun bahan dan produk akhir yang memenuhi atau tidak memenuhi persyaratan teridentifikasi secara jelas.

**3.22.6.** Bahan **seharusnya** dirotasi berdasarkan sistem *First In First Out* (FIFO) atau *First Expired First Out* (FEFO) untuk membedakan umur simpan bahan dan kemudahan penelusuran. Semua produk keluar diidentifikasi secara jelas dan disertai dengan dokumentasi.

**3.22.7.** Rekaman persediaan/stok **harus** dipelihara untuk semua bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan, produk setengah jadi, produk akhir, produk yang dikembalikan (*recall*), dan produk yang tidak memenuhi kriteria.

**3.22.8.** Kondisi lingkungan penyimpanan misalnya suhu, kelembaban, cahaya, dan aliran udara **seharusnya** sesuai persyaratan penyimpanan yang ditentukan. Kondisi lingkungan penyimpanan dirancang khusus sesuai dengan spesifikasi produk dan dilakukan pemantauan secara rutin.

**3.22.9.** Fasilitas pendingin **seharusnya** dirancang dan dibangun dengan:

- a. Kemampuan untuk mengendalikan suhu produk dalam waktu yang ditentukan;
- b. Kapasitas sesuai dengan volume produk; dan
- c. Dapat meminimalkan fluktuasi suhu yang disebabkan oleh pergerakan produk, orang dan peralatan

**3.22.10.** Peralatan pengontrol dan pemantauan suhu, serta parameter pendingin lainnya (misalnya kelembaban dan aliran udara), **harus** disediakan dan beroperasi setiap saat ketika fasilitas pendingin digunakan.

**3.22.11.** Produsen pangan **harus** melakukan pencatatan suhu pada fasilitas penyimpanan baik secara manual maupun dengan alat perekam suhu dengan frekuensi pencatatan yang memungkinkan perbaikan sebelum suhu produk melebihi batas yang ditentukan untuk keamanan dan mutu produk

**3.22.12.** Produsen pangan **seharusnya** melakukan pemantauan terhadap tiap bentuk kerusakan di fasilitas penyimpanan.

### **3.23. Pemuatan Produk ke Kendaraan**

#### **3.23.1. Kendaraan**

- 3.23.1.1.** Kendaraan yang digunakan untuk pengangkutan pangan olahan **harus** dalam kondisi bersih dan terpelihara, serta tidak menimbulkan risiko terhadap keutuhan, keamanan dan mutu produk.
- 3.23.1.2.** Bagian dalam kendaraan tempat menyimpan produk **harus** dibersihkan dan dirawat secara teratur. Bagian-bagian di antara sambungan dinding dan lantai kendaraan serta di antara lapisan dinding kendaraan diawasi dengan baik dari bahaya yang dapat ditimbulkan seperti serangan binatang pengerat dan serangga.
- 3.23.1.3.** Pengecekan kendaraan pengangkut produk **seharusnya** dilakukan secara teratur.
- 3.23.1.4.** Suhu kendaraan pengangkut **harus** disesuaikan dengan persyaratan suhu yang telah ditetapkan oleh produsen pangan (berlaku untuk produk yang memerlukan rantai dingin/ *cold chain*).

#### **3.23.2. Tempat pemuatan produk**

- 3.23.2.1.** Tempat pemuatan produk **seharusnya** memberikan perlindungan dari kontaminasi terhadap produk dan cuaca seperti panas terik, hujan, dan lain-lain. Suhu di tempat pemuatan produk dirancang agar tidak menyebabkan kerusakan dan mempengaruhi mutu produk, terutama untuk produk yang harus disimpan dan didistribusikan pada suhu tertentu.

#### **3.23.3. Wadah dan alat pengangkutan**

- 3.23.3.1.** Wadah dan alat yang digunakan untuk pengangkutan pangan **harus** dalam kondisi bersih, terpelihara, serta dibersihkan dan didesinfeksi secara berkala terutama jika kendaraan juga digunakan untuk mengangkut bahan-bahan lain.

#### **3.23.4. Pengangkutan produk**

- 3.23.4.1.** Produsen pangan **harus** memastikan bahwa selama proses pengangkutan produk, produk terlindung dari pencemaran, penurunan mutu produk dan kerusakan kemasan.
- 3.23.4.2.** Prosedur untuk menjaga keamanan dan mutu produk selama pemuatan dan pengangkutan produk **seharusnya** dikembangkan dan dilaksanakan, meliputi:
- a. pengendalian suhu area bongkar muat produk (*loading dock*) dan kendaraan;
  - b. penggunaan penutup untuk pemuatan atau pembongkaran;
  - c. pemeriksaan produk yang dimuat sebelum pengiriman;
  - d. pembatasan muatan campuran;
  - e. persyaratan untuk keamanan produk selama transit;
  - f. instruksi yang jelas dalam kasus kerusakan kendaraan, kecelakaan atau kegagalan sistem pendingin, yang memastikan bahwa keamanan produk dievaluasi dan rekaman dipelihara; dan
  - g. sistem pemeliharaan dan prosedur pembersihan terdokumentasi untuk semua kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk pemuatan/pembongkaran.

### **3.24. Informasi Produk**

- 3.24.1.** Label di dalam dan/atau pada kemasan pangan olahan yang beredar **harus** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.24.2.** Label **harus** mencantumkan informasi terkait peringatan pada pangan yang dapat mengakibatkan kesalahan konsumsi pada tingkat konsumen dan/atau kesalahan cara penyimpanan, cara penyiapan produk sebelum dikonsumsi, termasuk informasi mengenai alergen.
- 3.24.3.** Produsen pangan **harus** mengembangkan prosedur untuk memastikan bahwa label/kemasan yang digunakan telah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan informasi label/kemasan ditinjau setiap kali perubahan terjadi antara lain perubahan klaim, formulasi produk, bahan baku, dan desain.
- 3.24.4.** Apabila suatu produk dirancang untuk memungkinkan klaim dibuat untuk kebutuhan khusus konsumen (misalnya klaim gizi dan kesehatan), produsen pangan **harus** memastikan bahwa formulasi produk dan proses produksi sepenuhnya divalidasi untuk memenuhi klaim yang dinyatakan.
- 3.24.5.** Produsen pangan **seharusnya** melakukan validasi petunjuk penggunaan yang tercantum dalam label untuk memastikan kesesuaian mutu dan keamanan pangan untuk produk yang perlu penyiapan sebelum dikonsumsi.

### **3.25. Tanggap Darurat Keamanan Pangan**

- 3.25.1.** Produsen pangan **harus** mengidentifikasi keadaan darurat keamanan pangan yang dapat terjadi dan memastikan prosedur penanganan tanggap darurat keamanan pangan dapat diimplementasikan. Keadaan darurat yang dapat terjadi antara lain:
  - a. kebakaran;
  - b. ledakan;
  - c. kejadian yang berkaitan dengan bahan-bahan berbahaya;
  - d. banjir; angin ribut; hujan badai; gempa bumi;
  - e. gangguan keamanan sipil (huru-hara);
  - f. gangguan terhadap air, listrik padam, ketiadaan bahan bakar, transportasi, kerusakan proses pendinginan, dan gangguan saluran komunikasi serta teknologi informasi;
  - g. kontaminasi yang disengaja/sabotase;
  - h. serangan digital/*cyber-attack*; dan
  - i. penyakit epidemi atau pandemi.
- 3.25.2.** Produsen pangan **harus** memiliki rencana dan sistem untuk mengelola keadaan darurat secara efektif dengan cara melakukan mitigasi risiko terhadap produk pangan terdampak dan melakukan kajian risiko terhadap kemungkinan penarikan produk.
- 3.25.3.** Rekaman dari setiap kejadian **harus** disimpan.

#### **4. SISTEM ANALISIS BAHAYA DAN PENGENDALIAN TITIK KRITIS - HACCP**

##### **4.1 Tim Keamanan Pangan – HACCP**

- 4.1.1** Produsen pangan **harus** menjamin bahwa pengetahuan dan keahlian spesifik produk tertentu tersedia untuk pengembangan rencana HACCP yang efektif. Secara optimal, hal tersebut dapat dicapai dengan pembentukan tim Keamanan Pangan (HACCP) dari berbagai disiplin ilmu.
- 4.1.2** Tim HACCP **seharusnya** dipimpin oleh ketua tim HACCP dalam perencanaan, penyusunan, penetapan, implementasi dan peninjauan sistem HACCP.
- 4.1.3** Tim HACCP **harus** memiliki pengetahuan khusus tentang HACCP, produk dan proses, yang dibuktikan dengan adanya rekaman kompetensi karyawan.
- 4.1.4** Ruang lingkup rencana HACCP **seharusnya** diidentifikasi. Ruang lingkup menggambarkan segmen-segmen mana saja dari rantai pangan tersebut yang terlibat dan penjenjangan secara umum bahaya-bahaya yang dimaksudkan (yaitu meliputi semua jenjang bahaya atau hanya jenjang tertentu).

##### **4.2 Deskripsi Produk**

Deskripsi produk **harus** mencakup informasi mengenai:

- a. komposisi (bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong);
- b. sifat fisik dan kimia (termasuk pH,  $a_w$ , dll);
- c. persyaratan cemaran (biologi dan kimia);
- d. teknologi pengolahan (seperti pemanasan, pembekuan, pengeringan, penggaraman, pengasapan, dll.);
- e. kondisi penyimpanan;
- f. pengemasan;
- g. umur simpan; dan
- h. metode distribusi.

##### **4.3 Identifikasi Rencana Pengguna**

Rencana penggunaan produk oleh konsumen, dan alternatif penggunaan, **harus** ditetapkan, menunjukkan kelompok target konsumen, termasuk kelayakan produk untuk kelompok populasi yang rentan (misal bayi, lanjut usia, penderita alergi, ibu hamil)

##### **4.4 Penyusunan Bagan Alir**

- 4.4.1.** Bagan alir yang disusun oleh tim HACCP **harus** memuat semua tahapan dalam operasional produksi. Bila HACCP diterapkan pada suatu operasi tertentu, maka dipertimbangkan tahapan sebelum dan sesudah operasi tersebut.
- 4.4.2.** Bagan alir **harus** memberikan gambaran proses produksi secara keseluruhan. Bagan ini dapat membantu Tim HACCP atau auditor dalam memahami proses produksi di sebuah produsen pangan. Bagan alir mencakup seluruh tahapan proses secara jelas seperti berikut ini.
  - a. Seluruh tahapan proses produksi, mulai dari awal (seleksi pemasok) hingga akhir (transportasi). Semua tahapan dalam kegiatan

operasional dan proses pengolahan kembali (*rework*) harus disertakan. Bila ada tahap penyimpanan sementara, penundaan, dan tahap lainnya yang penting, tahapan tersebut juga harus disertakan.

- b. Bahan-bahan yang digunakan dalam proses produksi, yaitu bahan baku, BTP, bahan penolong, bahan pengemas, dan lainnya.
- c. Keluaran dari proses, misalnya limbah, produk hasil pengolahan kembali (*rework*), produk yang dibuang atau ditolak, produk akhir, dan produk setengah jadi.

#### 4.5 Verifikasi Bagan Alir

- 4.5.1. Tim HACCP **harus** mengkonfirmasi akurasi bagan alir dengan melakukan audit lapangan yang dilakukan pada saat jam operasional produksi untuk semua tahapan serta jika diperlukan dapat dilakukan perubahan bagan alir.
- 4.5.2. Verifikasi bagan alir **seharusnya** dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali atau jika ada perubahan. Rekaman verifikasi bagan alir dibuat dan dipelihara.

#### 4.6 Menetapkan Bahaya Potensial, Analisis Bahaya dan Tindakan Pengendalian pada Setiap Tahapan Proses

##### 4.6.1 Identifikasi Bahaya

Bahaya yang mungkin terjadi pada setiap tahap proses produksi **harus** dipertimbangkan dalam identifikasi bahaya.

- 4.6.1.1 Semua informasi yang relevan yang diperlukan untuk melakukan analisis bahaya **harus** dikumpulkan, dipelihara, didokumentasikan dan diperbarui.

Produsen pangan dapat memastikan bahwa HACCP atau rencana keamanan pangan didasarkan pada sumber informasi yang komprehensif. Sebagai panduan, berikut sumber informasi tersebut:

- a. literatur ilmiah terbaru;
- b. sejarah dari bahaya yang diketahui berhubungan dengan produk pangan yang khusus;
- c. petunjuk teknis (*Codes of Practice*);
- d. panduan yang diakui secara umum;
- e. ketentuan perundang-undangan keamanan pangan yang relevan untuk produksi dan penjualan produk; dan
- f. persyaratan konsumen.

- 4.6.1.2 Tim HACCP **seharusnya** mengidentifikasi bahaya yang mungkin terdapat dalam setiap bahan yang digunakan untuk proses produksi, dengan mempertimbangkan jaminan mutu dan keamanan; atau spesifikasi yang telah disetujui bersama.

- 4.6.1.3 Produsen pangan **seharusnya** mempersyaratkan pemasok untuk mengendalikan bahaya dari bahan (bahan baku, BTP, bahan penolong, kemasan, dan lainnya) yang dipasok hingga ke tingkat bahaya yang dapat diterima.

Beberapa tindakan yang dapat diambil oleh produsen pangan sebagai pertimbangan Tim HACCP dalam mengidentifikasi bahaya adalah penetapan spesifikasi bahan, ketersediaan sertifikat hasil Analisis



(*Certificate of Analysis/CoA*), ketersediaan program audit pemasok, dan pengujian bahan pada saat penerimaan/kedatangan.

- 4.6.1.4** Tim HACCP **seharusnya** mengidentifikasi bahaya yang dapat timbul atau berpindah pada produk sebagai akibat dari penerapan suatu tahapan. Bahaya potensial dari bahaya yang telah ada sebelumnya (misalnya pertumbuhan mikroba, pembentukan toksin) seharusnya juga dipertimbangkan selama identifikasi bahaya.

#### **4.6.2 Signifikansi Bahaya**

- 4.6.2.1.** Tim HACCP **seharusnya** menetapkan signifikansi bahaya yang telah diidentifikasi pada setiap tahapan proses, dengan melakukan penilaian terhadap kemungkinan dan tingkat keparahan.

Kemungkinan dapat pula disebut sebagai peluang bahaya. Penetapan peluang bahaya dapat didasarkan pada pengetahuan Tim HACCP, studi pustaka (makalah/jurnal ilmiah penelitian, buku referensi), keluhan konsumen, informasi penarikan produk, area proses, dan lainnya.

Tingkat keparahan/ keseriusan pada bahaya yang teridentifikasi dapat ditentukan dengan mengetahui dampaknya terhadap kesehatan konsumen. Tingkat peluang bahaya dan keparahan bahaya dikategorikan menjadi bahaya rendah, sedang atau tinggi. Kategori dapat juga ditentukan tingkat klasifikasi bahaya yang ditetapkan berdasarkan kajian tertentu (penilaian angka/ *scoring*, kualitatif, model kuadratis, dan lain-lain).

Selanjutnya, tingkat risiko/ signifikansi bahaya yang teridentifikasi dapat ditentukan dengan cara menganalisis tingkat peluang dan tingkat keparahan bahaya tersebut menggunakan matriks penentuan signifikansi risiko atau metode lain yang dapat dijustifikasi.

#### **4.6.3 Identifikasi Tindakan Pengendalian**

- 4.6.3.1.** Tim HACCP **seharusnya** mengidentifikasi tindakan pengendalian untuk setiap bahaya yang teridentifikasi. Tindakan pengendalian adalah tindakan atau aktivitas yang diterapkan untuk:

- a. mengendalikan tingkat awal bahaya (misalnya jaminan pemasok, pengujian dan penolakan bahan yang tidak dapat diterima);
- b. mencegah peningkatan bahaya yang tidak dapat diterima (teknik pengolahan higienis, pendinginan, dan lainnya);
- c. mengurangi dan menghilangkan tingkat bahaya (misalnya sterilisasi, pendeteksi logam).

- 4.6.3.2.** Kecukupan penerapan CPPOB dalam pengendalian bahaya **harus** divalidasi.

Jika tindakan pengendalian tidak ada atau tidak memadai, Tim HACCP **seharusnya** mempertimbangkan kebutuhan untuk mendesain ulang proses dan melakukan penerapan tindakan pengendalian yang baru.

#### **4.7 Menetapkan Titik Kendali Kritis (TKK)**

TKK ditetapkan hanya untuk bahaya yang diidentifikasi sebagai bahaya yang signifikan berdasarkan evaluasi peluang dan tingkat keparahan. Penentuan TKK pada sistem HACCP dapat dibantu dengan menggunakan Pohon Keputusan. Dianjurkan untuk mengadakan pelatihan dalam penggunaan pohon keputusan.

- 4.7.1.** Setiap keputusan yang dibuat **harus** dibuktikan dengan informasi yang relevan seperti rekaman perusahaan, dan informasi lainnya.

Untuk mengendalikan bahaya yang sama mungkin terdapat lebih dari satu TKK pada saat pengendalian dilakukan.

- 4.7.2.** Tim HACCP **harus** mendokumentasikan setiap TKK.

#### **4.8 Menetapkan Batas Kritis untuk Setiap Titik Kendali Kritis (TKK)**

- 4.8.1.** Batas-batas kritis **harus** ditetapkan secara spesifik, terukur dan divalidasi apabila mungkin untuk setiap TKK. Kriteria yang sering digunakan dapat mencakup pengukuran-pengukuran terhadap suhu, waktu, tingkat kelembaban, pH,  $a_w$ , keberadaan klorin, dan parameter-parameter sensori seperti kenampakan visual dan tekstur, serta parameter lain yang dapat diobservasi.

- 4.8.2.** Tim HACCP **harus** mendokumentasikan parameter yang harus dikendalikan, batas untuk setiap parameter, dan faktor koreksi batas kritis, jika diperlukan.

#### **4.9 Menetapkan Sistem Pemantauan untuk Setiap Titik Kendali Kritis (TKK)**

- 4.9.1** Pemantauan TKK merupakan pengukuran atau pengamatan terjadwal dari TKK terhadap batas kritis. Prosedur pemantauan **harus** dapat mendeteksi penyimpangan yang terjadi.

Prosedur ini mencakup informasi sebagai berikut:

- a. orang yang bertanggung jawab untuk pemantauan;
- b. metode pemantauan;
- c. frekuensi pemantauan dan cara pengambilan contoh (sampel);
- d. lokasi pemantauan; dan
- e. rekaman yang harus dipelihara.

- 4.9.2** Frekuensi pemantauan yang ditetapkan **harus** memadai dan konsisten dilaksanakan.

Pemantauan dapat berkesinambungan atau berdasarkan pada rencana pengambilan contoh secara statistik.

Faktor lain yang dapat dipertimbangkan dalam penentuan frekuensi pemantauan mencakup:

- a. profil produk;
- b. peluang penyimpangan terhadap batas kritis;
- c. biaya pemantauan;
- d. konsekuensi kegagalan; dan
- e. tindakan koreksi yang sesuai.

- 4.9.3** Tim HACCP **harus** mendokumentasikan prosedur pemantauan untuk setiap batas kritis. Rekaman pemantauan untuk setiap TKK memuat setidaknya tanggal, waktu dan hasil pemantauan, ditandatangani oleh staf penanggung jawab pemantauan, dan diverifikasi oleh staf yang kompeten, serta disetujui oleh atasan staf penanggung jawab.

#### **4.10 Menetapkan Rencana Koreksi dan Tindakan Korektif**

- 4.10.1** Koreksi dan Tindakan Korektif yang spesifik **harus** dikembangkan untuk setiap TKK dalam sistem HACCP agar dapat menangani

penyimpangan yang terjadi. Ketika batas kritis pada TKK dipantau secara berkesinambungan dan terjadi penyimpangan, maka produk yang dihasilkan pada saat penyimpangan terjadi berpotensi tidak aman.

- 4.10.2** Ketika penyimpangan batas kritis terjadi dan pemantauan tidak dilakukan secara berkesinambungan, maka produsen pangan **harus** menentukan produk yang berpotensi terdampak oleh penyimpangan tersebut.
- 4.10.3** Koreksi dan tindakan korektif yang dilakukan **harus** memastikan bahwa TKK telah dikendalikan dan produk yang berpotensi tidak aman telah ditangani secara memadai sehingga tidak sampai ke konsumen.
- 4.10.4** Prosedur koreksi dan tindakan korektif **seharusnya** mencakup hal-hal berikut ini:
  - a. orang yang bertanggung jawab dalam pengambilan koreksi dan tindakan korektif;
  - b. perbaikan tindakan pemantauan;
  - c. prosedur pengendalian dan disposisi produk terdampak;
  - d. tindakan untuk mencegah penyimpangan terulang kembali; dan
  - e. rekaman yang harus disimpan.
- 4.10.5** Reviu berkala terhadap koreksi dan tindakan korektif yang telah diambil **harus** dilakukan untuk mengidentifikasi tren dan menjamin bahwa koreksi dan tindakan korektif telah dilakukan secara efektif.

#### **4.11 Validasi Rencana HACCP dan Prosedur Verifikasi**

- 4.11.1** Sebelum rencana HACCP diterapkan, **harus** dilakukan validasi terhadap rencana HACCP untuk memastikan elemen berikut mampu menjamin pengendalian terhadap bahaya signifikan yang relevan:
  - a. identifikasi bahaya;
  - b. TKK;
  - c. batas kritis;
  - d. tindakan pengendalian;
  - e. frekuensi dan jenis pemantauan TKK;
  - f. koreksi dan tindakan korektif; dan
  - g. jenis informasi yang direkam.

- 4.11.2** Validasi tindakan pengendalian dan batas kritis **harus** dilakukan pada saat pengembangan rencana HACCP. Validasi dapat mencakup review literatur ilmiah, menggunakan model matematika, melakukan studi validasi dan/atau menggunakan pedoman yang telah dikembangkan oleh otoritas kompeten/pihak berwenang.

Setiap perubahan yang dapat berdampak pada keamanan pangan diperlukan review terhadap sistem HACCP, dan validasi ulang rencana HACCP, jika diperlukan.

- 4.11.3** Produsen pangan **seharusnya** menetapkan prosedur untuk memastikan bahwa sistem HACCP bekerja secara efektif, yang mencakup:
  - a. orang yang bertanggung jawab melakukan verifikasi;
  - b. frekuensi untuk kegiatan verifikasi;
  - c. metode, kegiatan dan prosedur verifikasi;
  - d. tindakan lanjutan yang diambil jika penyimpangan terjadi; dan
  - e. rekaman yang harus diperiksa, ditandatangani, diberi tanggal dan disimpan.

#### **4.12 Menetapkan Dokumentasi dan Pemeliharaan Rekaman**

- 4.12.1** Setiap prosedur dan rekaman **harus** didokumentasikan dengan memadai. Dokumentasi prosedur dan rekaman dapat juga dilakukan secara elektronik.

#### **4.13 Reviu Rencana – HACCP**

- 4.13.1** Tim HACCP **harus** melakukan reviu terhadap Rencana HACCP dan CPPOB setidaknya setahun sekali dan setiap terjadi perubahan yang berpengaruh terhadap keamanan pangan.

Sebagai panduan, reviu dilakukan antara lain jika terjadi perubahan terhadap hal-hal sebagai berikut:

- a. perubahan bahan baku atau pemasok bahan baku;
- b. perubahan ingredients dan/atau formulasi;
- c. perubahan kondisi ruang proses, proses atau peralatan;
- d. perubahan pada kemasan, kondisi penyimpanan atau kondisi pengiriman;
- e. perubahan target konsumen dan petunjuk penggunaan;
- f. timbulnya risiko bahaya baru;
- g. hasil reviu setelah dilakukan penarikan produk; dan
- h. perkembangan terbaru dalam ilmu pengetahuan tentang *ingredients*, proses atau produk.

- 4.13.2** Setiap perubahan yang merupakan hasil dari reviu **harus** dimasukkan ke dalam rencana HACCP dan CPPOB, didokumentasikan dan divalidasi. Jika perlu, maka perubahan dapat juga diintegrasikan pada kebijakan dan sasaran mutu perusahaan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2023  
TENTANG  
PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN  
PANGAN DI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

**PEDOMAN MEKANISME PENGAKUAN  
PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL PMR**

**BAB I  
PENDAHULUAN**

**1.1. Latar Belakang**

Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai institusi yang mengedepankan pembelajaran (*learning institution*) dituntut untuk selalu melakukan perbaikan yang berkelanjutan (*continual improvement*) dalam mengemban tugas pengawasan keamanan pangan. Perbaikan secara terus menerus ini diharapkan akan meningkatkan kinerja Badan POM, termasuk kinerja pengawas pangan pada saat melaksanakan verifikasi penerapan PMR keamanan pangan di industri pangan.

Program Manajemen Risiko merupakan sistem yang diterapkan industri pangan secara konsisten sebagai bentuk kemandirian dalam menjamin keamanan pangan. PMR wajib diterapkan oleh industri pangan steril komersial (PSK) yang diproses dengan menggunakan panas dan pangan olahan untuk keperluan gizi khusus (PKGK). Selain itu, industri pangan selain PSK dan PKGK dapat menerapkan PMR melalui mekanisme PMR selain Pangan Olahan Risiko Tinggi dan/atau BTP.

Keberhasilan dan percepatan implementasi PMR memerlukan ketersediaan pengawas pangan PMR. Pengawas Pangan PMR dapat direkrut dari luar Badan POM yang disebut dengan Pengawas Pangan Eksternal. Untuk perekrutan Pengawas Pangan Eksternal PMR dibutuhkan Pedoman Mekanisme Pengakuan Pengawas Pangan Eksternal Program Manajemen Risiko (PMR).

**1.2. Tujuan**

- a. Menyediakan panduan kriteria Pengawas Pangan Eksternal PMR;
- b. Menyediakan panduan mekanisme pengakuan Pengawas Pangan Eksternal PMR yang handal dan sesuai dengan standar pengawas pangan yang ditetapkan oleh Badan POM.

**1.3. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup pedoman ini adalah:

- a. Perekrutan Pengawas Pangan Eksternal PMR
- b. Monitoring dan Evaluasi Pengawas Pangan Eksternal PMR
- c. Penugasan dan Pelaporan Pengawas Pangan Eksternal PMR
- d. Kode Etik, Tugas dan Wewenang Pengawas Pangan Eksternal PMR
- e. Penangguhan dan Pembatalan Pengakuan/Kontrak Pengawas Pangan Eksternal PMR.

#### **1.4. Referensi**

- a. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 Tentang Keamanan Pangan
- c. Peraturan Kepala Badan POM No. 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian
- d. Keputusan Menteri Ketenagakerjaan No. 618 Tahun 2016 tentang Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Industri Pengolahan Golongan Pokok Industri Makanan Bidang Keamanan Pangan dan perubahannya
- e. SNI ISO 19011:2018 Pedoman Audit Sistem Manajemen

## **BAB II**

### **DEFINISI**

**Kompetensi Kerja** adalah kemampuan kerja setiap individu yang mencakup aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang sesuai dengan standar yang ditetapkan.

**Sistem PMR** adalah sistem aplikasi berbasis web yang dapat digunakan untuk menginput, mengolah dan menghasilkan output terkait data PMR secara elektronik.

**Audit Pihak Kedua** adalah audit yang dilaksanakan oleh pihak yang memiliki kepentingan terhadap organisasi, seperti pelanggan, atau individu lain atas nama mereka.

**Audit Pihak Ketiga** adalah audit yang dilaksanakan oleh organisasi audit independen, seperti organisasi yang menyediakan sertifikasi/pendaftaran kesesuaian atau lembaga pemerintah.

**Witness Audit** adalah audit yang dilakukan untuk mengevaluasi kompetensi Pengawas Pangan Eksternal.

**Tim Evaluator** adalah sekelompok orang yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala Badan sebagai penilai indikator kinerja dari Pengawas Pangan Eksternal

**Auditee** adalah sebagian atau keseluruhan organisasi yang diaudit

**BAB III**  
**PEREKRUTAN PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL PMR**

**3.1. Kriteria Pengawas Pangan Eksternal PMR**

3.1.1. Persyaratan dasar:

- a. Sehat jasmani dan rohani dibuktikan dengan surat keterangan sehat dari dokter
- b. Tidak sedang dalam permasalahan hukum yang dibuktikan dengan SKCK (Surat Keterangan Catatan Kepolisian)
- c. Pendidikan minimal D3, dibuktikan dengan ijazah, dengan kualifikasi Pendidikan Jurusan: Pangan, Farmasi, MIPA, Perikanan, Peternakan, Pertanian, Ilmu Gizi, atau disiplin ilmu pada bidang pangan atau *bioscience* lainnya;
- d. Tidak bekerja sebagai Auditor tetap (permanen) di badan sertifikasi/lembaga sertifikasi/lembaga penilaian kesesuaian, dilengkapi dengan surat pernyataan;
- e. Tidak aktif bekerja di industri pangan, dilengkapi dengan surat pernyataan tidak bekerja di industri pangan;

3.1.2. Memiliki kompetensi sebagai berikut:

No	Acuan	Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)	Kompetensi
1	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.040.3 (C.100000.016.02)	Mengambil Contoh
2	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.114.3 (C.100000.017.02)	Mengelola Program Audit/Inspeksi/ Asesmen Keamanan Pangan
3	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.115.3 (C.100000.018.02)	Mengaudit/Menginspeksi /Mengakses Keamanan Pangan
4	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.043.2 (C.100000.020.01)	Menganalisis Bahaya Keamanan Pangan
5	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.094.2 (C.100000.022.01)	Menilai Kepatuhan terhadap Program Keamanan Pangan
6	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.068.2 (C.100000.023.01)	Melakukan Negosiasi dalam Audit Keamanan Pangan
7	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.008.2 (C.100000.024.01)	Mengaudit Proses Pemasakan dan Pendinginan ( <i>Cook Chill</i> )
8	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.009.2 (C.100000.025.01)	Mengaudit Proses Perlakuan Panas ( <i>Heat Treatment</i> )
9	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.071.2 (C.100000.033.01)	Mengembangkan Program Manajemen Risiko (PMR)
10	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.048.2 (C.100000.040.01)	Memverifikasi Program Pendukung Keamanan Pangan



<b>No</b>	<b>Acuan</b>	<b>Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)</b>	<b>Kompetensi</b>
11	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.092.2 (C.100000.047.01)	Mengevaluasi Pelaksanaan Kebijakan Teknis Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
12	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.106.2 (C.100000.048.01)	Melakukan Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya
13	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.069.2 (C.100000.065.02)	Memvalidasi Penerapan Program Keamanan Pangan
14	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.056.2 (C.100000.066.02)	Memverifikasi Penerapan <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP)
15	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.004.1	Mengawasi Penggunaan BTP (Bahan Tambahan Pangan) pada Sarana Produksi Pangan
16	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.005.1	Mengawasi Kemasan Pangan
17	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.015.2	Menginspeksi Sarana Pengolahan Mi dan Pasta
18	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.016.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Produk Cokelat
19	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.017.1	Menginspeksi Sarana Bumbu dan Kondimen
20	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.018.1	Menginspeksi Sarana Bumbu Ekstrak Daging
21	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.019.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Kembang Gula
22	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.020.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Biskuit, Wafer, Kukis, dan Kreker ( <i>Cracker</i> )
23	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.021.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Susu Bubuk, Susu Cair, dan Susu Kental Manis
24	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.022.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Es Krim, Es Susu, dan Es Berperisa

<b>No</b>	<b>Acuan</b>	<b>Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)</b>	<b>Kompetensi</b>
25	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.023.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Minuman Sari Buah
26	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.024.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Minuman Ringan
27	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.025.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Saus Tomat dan Saus Cabai
28	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.026.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Air Minum dalam Kemasan (AMDK)
29	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.027.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Produk Kecap Fermentasi
30	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.028.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Buah dalam Kaleng
31	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.029.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Hasil Olahan Daging
32	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.030.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Ikan dan Produk Perikanan dalam Kaleng
33	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.031.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Produk Ayam Olahan Beku
34	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.032.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Pertumbuhan
35	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.034.1	Memvalidasi Protokol Kecukupan Panas Proses Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas
36	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.035.1	Mengaudit Proses Perlakuan Panas pada Pengolahan Pangan
37	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.058.1	Mempersiapkan Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan
38	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.059.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Pangan
39	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.060.1	Melakukan Pemantauan (monitoring)/ Tindak

No	Acuan	Kode Kompetensi Revisi ( <i>Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016</i> )	Kompetensi
			Lanjut Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan
40	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.061.1	Melakukan Inspeksi Unit Pengolahan Berbasis <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP)
41	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.062.1	Memimpin Audit Sistem Jaminan Mutu dan Keamanan Pangan
42	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.064.3 (C.100000.029.01)	Mendesain Langkah Persiapan HACCP
43	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.065.3 (C.100000.030.01)	Mendesain dan Mendokumentasikan Tujuh Prinsip HACCP
44	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.086.1	Analisis Risiko Keamanan Pangan
45	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.089.1	Mengkaji Keamanan Pangan
46	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.093.1	Melaksanakan Komunikasi Risiko Keamanan Pangan
47	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.095.2	Mengkaji Ulang Pengawasan Pangan
48	Kepmenaker No. 618 Tahun 2016 dan perubahannya	C.10PKP00.130.1	Mengidentifikasi Penandaan/Label Pangan Olahan
49	Peraturan Kepala Badan POM No. 18 Tahun 2017	APP.POM.PFM.A.2.1	Memahami peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
50	Peraturan Kepala Badan POM No. 18 Tahun 2017	APP.POM.PFM.A.4.1	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
51	Peraturan Kepala Badan POM No. 18 Tahun 2017	APP.POM.PFM.A.5.1	Memahami sistem informasi dan teknologi

### 3.1.3. Persyaratan teknis:

- Memiliki sertifikat kelulusan Pelatihan *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) *based on The Principles of Codex Alimentarius* termutakhir, atau telah lulus sertifikasi kompetensi oleh Lembaga Sertifikasi Profesi;
- Memiliki sertifikat kelulusan pelatihan Sistem Manajemen Keamanan Pangan;

- c. Memiliki sertifikat pelatihan *Lead Auditor* di bidang Sistem Manajemen Keamanan Pangan;
- d. Memiliki audit *log* atau pengalaman audit (jam audit) di industri yang menerapkan sistem manajemen keamanan pangan yang berbasis HACCP setidaknya:
  - 1) minimal 5 kali melaksanakan audit sertifikasi di sarana produksi pangan (audit pihak ketiga) dalam 1 tahun terakhir; **atau**
  - 2) minimal 10 kali melaksanakan audit pihak kedua dalam 1 tahun terakhir; **atau**
  - 3) minimal 10 kali melaksanakan audit konsultasi (dalam rangka konsultasi sistem manajemen keamanan pangan di sarana produksi pangan) dalam 1 tahun terakhir; **atau**
  - 4) minimal 10 kali melaksanakan audit kombinasi antara audit sertifikasi (audit pihak ketiga), audit konsultasi dan audit pihak kedua dalam 1 tahun terakhir.
- 3.1.4. Diutamakan pernah bekerja di pabrik atau industri yang menerapkan sistem manajemen keamanan pangan berbasis HACCP selama minimal 5 tahun untuk D3, atau 4 tahun untuk S1 atau yang setara, atau, dengan posisi sebagai *quality control/quality assurance* atau bagian produksi atau bagian lain yang terlibat langsung di sistem pengendalian keamanan pangan lainnya.
- 3.1.5. Bersedia ditugaskan untuk melakukan audit di seluruh Indonesia, dilengkapi dengan surat pernyataan.
- 3.1.6. Bersedia mengikuti program pemeliharaan kompetensi melalui program Pengembangan Keprofesian Berkelanjutan (PKB) atau *Continuous Professional Development* (CPD) yang diselenggarakan atau direkomendasikan oleh Badan POM atau lembaga lainnya, dilengkapi dengan surat pernyataan.

### **3.2. Seleksi Perekrutan Pengawas Pangan Eksternal PMR**

Calon Pengawas Pangan Eksternal PMR yang memenuhi kualifikasi akan direkrut untuk melaksanakan Audit Lapang melalui mekanisme pemenuhan terhadap standar kompetensi dan regulasi teknis Badan POM tentang Program Manajemen Risiko atau *Recognition Current Competency* (RCC).

Rekrutmen Pengawas Pangan Eksternal PMR dilakukan melalui laman resmi Badan POM, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) dan/atau Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan. Perekrutan Pengawas Pangan Eksternal dilakukan melalui 2 (dua) tahap sebagai berikut:

#### **3.2.1. Seleksi Administrasi**

- a. Pemohon mendaftar pada laman PMR ([www.pmr.pom.go.id](http://www.pmr.pom.go.id)) dan mengisi data registrasi berupa:
  - 1) Data Diri;
  - 2) Data Pendidikan;
  - 3) Data Pelatihan;
  - 4) Data Sertifikasi Profesi (jika ada);
  - 5) Data Pengalaman Kerja; dan
  - 6) Data Pengalaman Audit.
- b. Mengunggah semua berkas yang dipersyaratkan (*softcopy*) melalui laman PMR ([www.pmr.pom.go.id](http://www.pmr.pom.go.id)) antara lain:
  - 1) Kartu Tanda Penduduk;
  - 2) Pas foto berwarna dengan wajah jelas tampak depan, ukuran maksimal 2MB;

- 3) Sertifikat vaksin Covid-19;
  - 4) Ijazah pendidikan terakhir;
  - 5) Sertifikat pelatihan yang dimiliki terkait audit Sistem Manajemen Keamanan Pangan berbasis HACCP atau sertifikat kompetensi;
  - 6) Pengalaman kerja; dan
  - 7) Pengalaman audit.
- c. Hanya peserta yang lolos seleksi administrasi akan mengikuti proses perekrutan selanjutnya

**3.2.2. Penilaian Kualifikasi/Kompetensi**

Penilaian terhadap kualifikasi/kompetensi Pengawas Pangan Eksternal terhadap kualifikasi/kompetensi bidang audit dilaksanakan dengan:

- a. Verifikasi portofolio
  - b. Wawancara
- Jika diperlukan, maka dilanjutkan ke poin c dan d.
- c. Observasi demonstrasi
  - d. Ujian tertulis

Penilaian kualifikasi/kompetensi dilakukan menggunakan Lembar Uji Kompetensi sebagaimana terlampir pada Formulir 1. Pengawas Pangan Eksternal yang dinilai telah memiliki kualifikasi/kompetensi berdasarkan hasil uji kompetensi, dapat memilih kategori kualifikasi/kompetensi bidang audit sesuai dengan Tabel 1. Kompetensi mencakup pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang harus dikuasai oleh Pengawas Pangan Eksternal.

Tabel 1. Kualifikasi Kompetensi per Kategori Pangan

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
Pangan olahan berasam rendah ( <i>low acid food</i> ) dengan perlakuan panas - pasteurisasi, sterilisasi atau teknologi serupa sebagai perlakuan panas	1	Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas	01.1	Susu cair dan produk susu	Susu Steril	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			08.0	Daging dan produk daging, termasuk daging unggas dan daging hewan buruan	Daging/unggas kaleng, Sosis RTE	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			04.1.2.8	Bahan Baku Berbasis Buah, Meliputi Bubur Buah, Puree, Topping Buah dan Santan Kelapa	Santan Steril	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
			04.2.2.4	Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, dan Aloe Vera) Dalam Kemasan, Botol atau dalam Retort Pouch	Jamur kaleng	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			06.8.1	Minuman Kedelai	Sari Kedelai Steril	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			09.4	Ikan dan Produk Perikanan yang Diawetkan, Termasuk Ikan dan Produk Perikanan yang Dikalengkan	Ikan kaleng, Sosis ikan siap santap	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			10.3	Telur yang Diawetkan, Termasuk Produk Tradisional Telur Yang Diawetkan, Termasuk Dengan Cara Dibasakan, Diasinkan dan Dikalengkan	Telur Olahan Steril	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			14.1.5	Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat	Minuman Berperisa tidak berkarbonat, Minuman Botanikal, Minuman Kopi, Minuman Sarang	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
					Burung Walet	
			15.0	Bumbu dan Kondimen	Bumbu Steril	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
			16.0	Pangan siap saji (terkemas)	Bubur siap makan, Lauk Sterilisasi, Nasi dengan lauk yang disterilisasi, dll	Teknologi retort, Validasi kecukupan panas
	2	Pangan Steril Komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik	01.1	Susu cair dan produk susu	Susu UHT	Teknologi aseptik, Validasi kecukupan panas
			04.1.2.8	Bahan Baku Berbasis Buah, Meliputi Bubur Buah, Puree, Topping Buah dan Santan Kelapa	Santan UHT	Teknologi aseptik, <i>Challenge Test</i> , <i>Sterility test</i> , Validasi kecukupan panas
			06.8.1	Minuman Kedelai	Sari Kedelai UHT	Teknologi aseptik, <i>Challenge Test</i> , <i>Sterility test</i> , Validasi kecukupan panas
			14.1.2	Sari Buah dan Sari Sayuran		Teknologi aseptik, <i>Challenge Test</i> , <i>Sterility test</i> , Validasi kecukupan panas

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
	3	Pangan yang diolah dengan proses pasteurisasi	14.1.5	Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat	Minuman Berperisa tidak berkarbonat, Minuman Botanikal, Minuman Kopi, Minuman Sarang Burung Walet	Teknologi aseptik, <i>Challenge Test</i> , <i>Sterility test</i> , Validasi kecukupan panas
			01.1	Susu cair dan produk susu	Susu pasteurisasi,	Pasteurisasi, <i>water treatment</i> , homogenisasi , pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
			01.2	Susu Fermentasi dan Produk Susu Hasil Koagulasi Enzim Renin (Plain)	Susu Fermentasi (kecuali yang diproses tanpa pemanasan)	Pasteurisasi, Fermentasi, <i>water treatment</i> , homogenisasi , pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
			01.3	Susu Kental dan Analognya	Susu evaporasi, Susu kental manis, Krimer	Pasteurisasi, <i>water treatment</i> , homogenisasi
			01.5	Susu Bubuk dan Krim Bubuk dan Bubuk Analog (dengan proses basah)	Susu bubuk, Krim bubuk	Pasteurisasi, <i>water treatment</i> , <i>spray drying</i> , validasi mixing
			01.6	Keju dan Analognya	Keju peram, Keju tanpa pemeraman	Pasteurisasi, Fermentasi, Pemeraman
			01.7	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Susu (Misalnya Puding, Yogurt Berperisa/ras	Es krim, Puding	Pasteurisasi, <i>water treatment</i> , homogenisasi , pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )



Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
				a atau Yogurt dengan Buah)		
			02.1.1	Lemak Susu Anhidrat (AMF), Minyak Mentega, dan Ghee	Mentega, campuran mentega dengan margarin	Pasteurisasi, pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
			06.8.1	Minuman Kedelai	Sari Kedelai pasteurisasi	Pasteurisasi, <i>water treatment</i> , homogenisasi, pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
			14.1.2	Sari Buah dan Sari Sayuran	Sari buah, sari sayuran	Pasteurisasi, <i>Hurdle technology</i> , <i>Challenge Test</i> , pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
			14.1.5	Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji-Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat	Minuman Berperisa tidak berkarbonat, Minuman Botanikal, Minuman Kopi, Minuman Sarang Burung Walet	Pasteurisasi, <i>Hurdle technology</i> , <i>Challenge Test</i> , pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
Pangan olahan diasamkan ( <i>acidified food</i> ) dan pangan olahan berasam tinggi ( <i>high acid food</i> ) dengan	4	Pangan olahan pasteurisasi atau sterilisasi dengan $aw < 0.85$ dan/atau $pH < 4.5$	04.1.2.4	Buah Dalam Kemasan (Pasteurisasi/ Sterilisasi)	Buah kaleng	Teknologi retort
			04.1.2.9	Makanan Pencuci Mulut ( <i>Dessert</i> ) Berbasis Buah Termasuk Makanan Pencuci	Nata de coco dalam kemasan	Teknologi retort

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
perlakuan panas - pasteurisasi, sterilisasi atau teknologi serupa sebagai perlakuan panas				Mulut Berbasis Air Berflavor Buah		
			14.1.2	Sari Buah dan Sari Sayuran	Sari buah dan sari sayuran	Teknologi aseptik, <i>Sterility test</i>
Pangan Olahan Beku atau pangan olahan yang disimpan pada suhu dingin/beku	5	Buah dan sayur olahan beku	04.1.2.1	Buah Beku	Buah beku	Blansir, Teknologi pembekuan
			04.2.2.1	Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, dan Aloe Vera), Rumput Laut, Kacang Serta Biji-Bijian Beku	Sayur beku	Blansir, Teknologi pembekuan
	6	Es	03.0	Es untuk dimakan ( <i>edible ice</i> ) termasuk sherbet dan sorbet	es lilin	<i>Water treatment</i> , Teknologi pembekuan
	7	Produk olahan daging, daging unggas, ikan beku atau simpan beku/dingin	08.2.3	Produk Olahan Daging, Daging Unggas dan Daging Hewan Buruan Dalam Bentuk Utuh Maupun Potongan yang Dibekukan (Diproses, Disimpan Maupun Diperdagangkan Dalam Bentuk Beku)	Karage	Teknologi pembekuan

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
			08.3.2	Daging, Daging Unggas dan Daging Hewan Buruan, yang Dihaluskan, dan Diolah dengan Perlakuan Panas	Bakso, sosis daging (tanpa sterilisasi), kornet daging (tanpa sterilisasi)	Teknologi pembekuan
			08.3.3	Daging, Daging Unggas dan Daging Hewan Buruan yang Dihaluskan, Diolah dan Dibekukan	Burger daging, Naget ayam, Naget daging	Teknologi pembekuan
			09.2.1	Ikan, Filet Ikan, dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustase, dan Ekinodermata yang Dibekukan	Bakso ikan	Teknologi pembekuan
			09.2.2	Ikan, Filet Ikan dan Hasil Perikanan Termasuk Moluska, Krustase, dan Ekinodermata Berlapis Tepung yang Dibekukan	Ikan lapis tepung beku, Udang lapis tepung beku, Naget ikan	Teknologi pembekuan
			09.2.4.1	Ikan dan Produk Ikan yang Telah Dimasak	Bakso ikan, Surimi, Otak-otak, Dimsum ikan, Pempek, Sosis ikan	Teknologi pembekuan
			09.2.4.2	Moluska, Krustase, dan Ekinodermata Matang	Dimsum udang, Bakso	Teknologi pembekuan

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
					moluska, Sosis udang	
	8	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Telur	10.4	Makanan Pencuci Mulut Berbahan Dasar Telur (Misalnya Custard)	Custard, Selai kaya	<i>Hurdle technology</i>
	9	Minuman (Ringan) Tidak Beralkohol	14.1.2	Sari Buah dan Sari Sayuran ( <i>cold press</i> )	sari buah dan sari sayuran yang disimpan dingin tanpa perlakuan panas ( <i>cold press</i> )	<i>Hurdle technology</i> , pengendalian rantai dingin ( <i>cold chain</i> )
Pangan olahan yang stabil disimpan pada suhu ruang ( <i>Ambient stable products</i> ) tanpa sterilisasi sebagai perlakuan panas	10	Susu dan Krim Bubuk	01.5	Susu Bubuk dan Krim Bubuk dan Bubuk Analog (dengan proses kering)	Susu bubuk, Krim bubuk	Validasi <i>mixing</i>
	11	Lemak dan Minyak Nabati	02.1.2	Lemak dan Minyak Nabati	Minyak goreng, Margarin	Fraksinasi Perlakuan Panas
	12	Buah dan Sayur Olahan, selain yang diproses dengan sterilisasi, pasteurisasi dan pembekuan	04.1.2.2	Buah kering	Buah kering, Kelapa parut kering, Santan bubuk	Pengeringan
			04.1.2.5	Jem, Jeli dan Marmalad	Selai buah	Perlakuan panas Teknologi <i>hurdle</i>
			04.1.2.7	Buah Bergula	Buah bergula	Pengeringan Teknologi <i>hurdle</i>
			04.1.2.12	Buah Yang Dimasak	Keripik buah, Dodol, Lempok	Perlakuan panas Teknologi <i>hurdle</i>
			04.2.2.2	Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, dan	Sayur kering, Nori, Rumput laut kering	<i>Freeze drying</i> Perlakuan panas Teknologi <i>hurdle</i>

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
				Aloe Vera), Rumput Laut, Kacang Serta Biji-Bijian Kering		
			04.2.2.8	Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, dan Aloe Vera), dan Rumput Laut yang Dimasak	Keripik bayam, Dodol rumput laut	<i>Freeze drying</i> Perlakuan panas Teknologi <i>hurdle</i>
	12	Kembang gula/permen dan cokelat	05.0	Kembang gula/permen dan cokelat	Permen, Coklat olahan	Perlakuan panas Teknologi <i>hurdle</i>
	13	Sereal dan Olahannya	06.2.1	Tepung	Tepung beras, Tepung Gandum, Tepung Terigu	Perlakuan panas
			06.2.2	Pati	Maizena, Tapioka,	Perlakuan panas
			06.3	Sereal Untuk Sarapan, Termasuk <i>Rolled Oats</i>	Sereal siap santap, Sereal instan, Sereal panas	Perlakuan panas Ekstrusi
			06.4	Pasta dan Mi Serta Produk Sejenisnya (Misalnya Rice Paper, Vermiseli Beras/Bihun, Pasta Kedelai dan Mi Kedelai)	Mi kering, Mi basah, Mi instan, Bihun, Pasta	Perlakuan panas (penggorengan, pengeringan)
			06.6	Tepung Untuk Adonan (Misalnya Untuk Melapisi Permukaan Ikan atau Daging Ayam)	Tepung pelapis, Tepung bumbu	Mixing

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
	14	Produk Bakeri	07.1	Roti dan Produk Bakeri Tawar dan Premiks	Roti tawar, Kreker, Tepung roti, Tepung panir, <i>Premix</i> bakeri tawar	Fermentasi, pemanggangan
			07.2	Produk Bakeri Istimewa (Manis, Asin, Gurih)	Keik, Kukis, Biskuit, Pai, <i>Premix</i> bakeri istimewa	Fermentasi, pemanggangan
	15	Produk olahan ikan kering	09.2.4.3	Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustase, Ekinodermata Goreng atau Panggang	Abon ikan, keripik ikan	Perlakuan panas
			09.2.5	Ikan dan Produk Perikanan Termasuk Moluska, Krustase dan Ekinodermata yang Diasap, Dikeringkan, Difermentasi, dan/atau Digarami	Ikan Asap, Ikan Kering, Ikan Asin, Kerupuk ikan, Kerupuk udang, Terasi udang	Perlakuan panas
	16	Gula dan Pemanis, Termasuk Madu	11.1	Gula Mentah dan Gula Dimurnikan (Rafinasi)	Gula kristal, gula serbuk, gula rafinasi, sirup glukosa	Perlakuan panas, karbonatasi
			11.2	Gula Merah		
			11.3	Larutan Gula dan Sirup	Gula invert, Sirup fruktosa, Gula sukrosa cair	
			11.4	Gula dan Sirup Lainnya	Sirup maple, Gula hias	
			11.5	Madu	Madu	

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
	17	Garam, Rempah, Sup, Saus, Salad, Produk Protein	11.6	Pemanis, Termasuk Pemanis Buatan ( <i>Table Top Sweeteners</i> , Termasuk yang Mengandung Pemanis dengan Intensitas Tinggi)	Asesulfam potassium, Sorbitol, Silitol, Maltitol, Manitol, Laktitol	
			12.1	Garam dan Pengganti Garam	Garam meja	
			12.2	Herba, Rempah, Bumbu dan Kondimen	Rempah bubuk, Bumbu siap pakai, Bumbu ekstrak daging sapi, Bumbu ekstrak daging ayam	
			12.3	Cuka Makan	Cuka makan	
			12.4	Mustard	Saos mustard	
			12.5	Sup dan kaldu	Sup instan, Sup krim instan	
			12.6	Saus dan Produk Sejenis	Mayonais, salad dressing, saus cabe, saus tomat, saus tiram, kecap ikan	
			12.7	Produk Oles Untuk Salad (Misalnya Salad Makaroni, Salad Kentang) dan Sandwich, Tidak Mencakup Produk Oles Berbasis		

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
				Cokelat dan Kacang		
			12.8	Ragi dan Produk Sejenisnya		
			12.9	Bumbu dan Kondimen dari Kedelai	Saus kedelai, Kecap kedelai, saus tauco	
	18	Minuman (Ringan) Tidak Beralkohol, kecuali yang diproses dengan sterilisasi komersial dan air minum dalam kemasan	14.1.3	Nektar Buah dan Nektar Sayur		
			14.1.4.1	Minuman Berbasis Air Berperisa yang Berkarbonat		
			14.1.5	Kopi, Kopi Substitusi, Teh, Seduhan Herbal, dan Minuman Biji Bijian dan Sereal Panas, kecuali Cokelat (bentuk serbuk)	Kopi bubuk Daun Teh kering Minuman serbuk berperisa	Teknologi pengeringan
	19	Air Minum Dalam Kemasan	14.1.1.2	Air Minum Olahan		
	20	Minuman Beralkohol	14.2	Minuman Beralkohol, Termasuk Minuman Serupa yang Rendah Alkohol		
	21	Makanan Ringan siap santap	15.1	Makanan Ringan – Berbahan Dasar Kentang, Umbi, Serealia, Tepung atau Pati (dari		



Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
				Umbi dan Kacang)		
			15.2	Olahan Kacang, Termasuk Kacang Terlapisi dan Campuran Kacang (Contoh Dengan Buah Kering)		
			15.3	Makanan Ringan Berbasis Ikan		
Pangan steril komersial tanpa perlakuan panas	22	Pangan olahan iradiasi				
Pangan Keperluan Gizi Khusus	23	Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Pertumbuhan, serta Formula Bayi untuk keperluan Medis Khusus	13.1	Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Pertumbuhan , serta Formula Bayi untuk keperluan Medis Khusus		Validasi <i>mixing</i>
	24	Makanan Untuk Bayi dan Anak Dalam Masa Pertumbuhan	13.2	Makanan Untuk Bayi dan Anak Dalam Masa Pertumbuhan	MP-ASI pokok, MP-ASI kudapan, Makanan selingan	
	25	Pangan Keperluan Gizi Khusus untuk Dewasa	13.3	Pangan Olahan Untuk Keperluan Medis Khusus Untuk Dewasa	PKMK untuk Penyandang Diabetes, PKMK untuk Pasien Penyakit Ginjal Kronik,	

Bidang Audit	Kategori Kompetensi	Deskripsi Kategori Kompetensi	Kategori Pangan		Jenis Produk	Pengetahuan Teknologi Proses
					PKMK untuk Pasien Penyakit Hati Kronik, PKMK untuk Diet Ketogenik	
			13.4	Pangan Olahan Diet untuk Kontrol Berat Badan		
			13.5	Pangan Olahan Diet Khusus yang Tidak Termasuk Produk dari Kategori 13.1, 13.2, 13.3, dan 13.4	Minuman Khusus Ibu Hamil dan/atau Ibu Menyusui, Minuman Olahraga, Pangan Tambahan Untuk Olahragawan	

Masing-masing auditor dapat memiliki kualifikasi lebih dari satu kategori kompetensi sesuai tabel di atas berdasarkan hasil asesmen/ujian/tes awal yang ditentukan oleh panitia seleksi.

**3.3. Pengakuan Pengawas Pangan Eksternal PMR**

- 3.3.1. Bagi calon yang lolos hingga tahap akhir diberikan informasi secara resmi.
- 3.3.2. Bagi calon yang lolos hingga tahap akhir, bersedia menandatangani kontrak, pernyataan kode etik, pernyataan bebas konflik kepentingan dan persyaratan ketentuan lain dari Badan POM.
- 3.3.3. Pengawas Pangan Eksternal PMR ditetapkan oleh Kepala Badan POM dengan penugasan Audit Lapang dalam rangka verifikasi penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan.
- 3.3.4. Durasi kontrak adalah 1 tahun dan dapat diperpanjang sesuai kinerja Pengawas Pangan Eksternal PMR yang bersangkutan.
- 3.3.5. Pengawas Pangan Eksternal PMR yang telah ditetapkan akan diberikan nomor identitas, dan ditampilkan dalam laman PMR.
- 3.3.6. *Witness Audit* dilakukan untuk memastikan Pengawas Pangan Eksternal PMR mengikuti seluruh prosedur audit, dan pelaporannya dilaksanakan dengan benar. Laporan penilaian *Witness Audit* sebagaimana terlampir pada Formulir 5.
- 3.3.7. *Witness Audit* dilakukan dalam 1 (satu) tahun pertama setelah adanya pengakuan, dalam periode kontrak kerja Pengawas Pangan Eksternal PMR, dan dilakukan kembali setiap 3 tahun.

- 3.3.8. Apabila dalam waktu 1 (satu) tahun tidak melakukan audit dalam rangka penerapan PMR, maka *Witness Audit* berikutnya dilaksanakan setelah 3 periode kontrak yang dilaksanakan oleh Pengawas Pangan Eksternal PMR.
- 3.3.9. Apabila dalam kurun waktu hingga 3 (tiga) tahun tidak melakukan audit dalam rangka penerapan PMR, maka mengikuti mekanisme awal perekrutan.
- 3.3.10. Pengawas Pangan Eksternal PMR yang terbukti melanggar akan diberikan sanksi berupa penangguhan atau pembatalan pengakuan/kontrak yang diatur lebih lanjut pada Bab VI Penangguhan dan Pembatalan Pengakuan/Kontrak Pengawas Pangan Eksternal PMR. Pengawas Pangan Eksternal PMR non aktif, atau tidak memperpanjang kontrak secara otomatis akan dikeluarkan dari *database*.

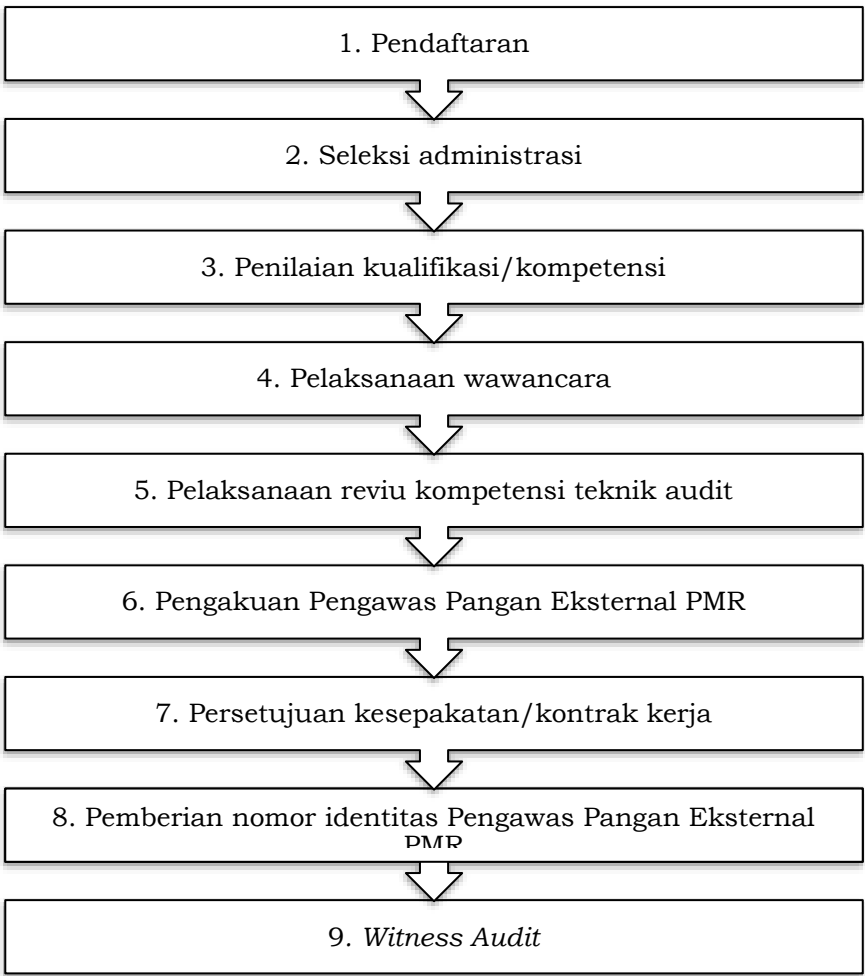


Diagram 1. Alur Proses Rekrutmen Pengawas Pangan Eksternal PMR

**BAB IV**  
**MONITORING DAN EVALUASI PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL PMR**

**4.1. Monitoring Kinerja Pengawas Pangan Eksternal PMR**

Dalam rangka mempertahankan kualifikasi/ kompetensi dan sebagai bentuk perbaikan yang berkelanjutan (*continual improvement*) bagi para Pengawas Pangan Eksternal PMR yang telah mendapatkan pengakuan maka diwajibkan untuk mengikuti ketentuan sebagai berikut:

- a. Melakukan minimal 5 kali audit PMR dalam 1 tahun, dengan jumlah hari audit minimal 2 hari per audit. Pelaksanaan audit didokumentasikan dalam audit log.
- b. Mengikuti kalibrasi Pengawas Pangan Eksternal PMR yang diadakan oleh Badan POM pada periode tertentu.
- c. Dinyatakan lulus proses *Witness Audit* yang diadakan setiap 3 periode kontrak oleh Badan POM.
- d. Mengikuti pelatihan dengan jenis dan jumlah jam pelatihan dari salah satu metode pelatihan sebagai berikut:

Tabel 2. Jenis, metode dan jumlah jam pelatihan

Jenis / subjek Pelatihan	Metode	Jumlah Jam Pelatihan
1. Pembaharuan standar keamanan pangan internasional	Pelatihan terstruktur ( <i>face to face training</i> atau <i>online training</i> ) dari lembaga yang kredibel	16 jam / tahun
2. Pelatihan spesifik terkait pengembangan individu tentang keamanan pangan	1. <i>Self-study</i> (pembelajaran mandiri)	32 jam / tahun
	2. <i>Face to face training</i> ( <i>offline</i> )	8 jam / tahun
	3. <i>Webinar / online</i>	16 jam / tahun
3. Pelatihan penyegaran / <i>refresher training</i> terkait standar keamanan pangan	1. <i>Face to face training</i> ( <i>offline</i> )	8 jam / tahun
	2. <i>Webinar / online</i>	16 jam / tahun
4. Pelatihan lainnya yang ditetapkan oleh Badan POM sesuai dengan kebutuhan (regulasi)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Webinar</li><li>• Bimtek</li><li>• Sosialisasi</li></ul>	Ikut minimal 1 kali sosialisasi regulasi / peraturan terkait pangan (Perka Badan POM)

**4.2. Evaluasi Kinerja Pengawas Pangan Eksternal PMR**

Evaluasi kinerja dilakukan secara periodik sebagai kelanjutan kontrak kerja dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Dilaksanakan setiap 1 tahun sekali oleh Tim Evaluator yang dibentuk oleh Badan POM
- b. Indikator Kinerja (*Key Performance Indicator*):
  - 1) Pemenuhan jadwal audit 95%  
Melaksanakan setidaknya 95% dari penjadwalan audit dalam 1 tahun ( $[\text{audit terlaksana} / \text{audit terjadwal}] \times 100\%$ )
  - 2) Ketepatan implementasi rencana audit 80%  
Pengawas Pangan Eksternal PMR melaksanakan setidaknya 80% dari rencana audit sesuai dengan susunan area/bagian yang telah ditentukan dalam *audit plan* (rencana audit)

- 3) *Feedback* (umpan balik) dari sarana yang diaudit secara sampling Nilai kepuasan terhadap kinerja Pengawas Pangan Eksternal PMR rata-rata skala skor 4 dari skala 5. Formulir Survei Umpan Balik Sarana sebagaimana terlampir pada Formulir 6.
- 4) Tidak ada keluhan negatif terkait kode etik, tugas, dan wewenang Pengawas Pangan Eksternal PMR selama melakukan audit baik dari *auditee* maupun pengawas pangan yang ditugaskan bersama, dan telah diverifikasi keabsahan informasi keluhan tersebut oleh Tim Evaluator Badan POM
- 5) Jumlah catatan perbaikan dari hasil sidang Komisi yang berasal dari kesalahan Pengawas Pangan Eksternal PMR maksimal 3 (tiga) catatan per audit.

Formulir Penilaian Indikator Kinerja sebagaimana terlampir pada Formulir 2.

**4.3. Evaluasi Keluhan *Auditee* dan/atau Pengawas Pangan yang Ditugaskan Bersama Terhadap Pengawas Pangan Eksternal PMR**

Proses audit dilakukan secara transparan dan tidak memihak. *Auditee* dan/atau pengawas pangan yang ditugaskan bersama berhak untuk menyampaikan keberatan, keluhan atau komplain terhadap Pengawas Pangan Eksternal PMR, laporan hasil audit atau hal lainnya yang berkaitan dengan proses audit. Keluhan yang diterima akan ditindaklanjuti sesuai alur sebagai berikut:

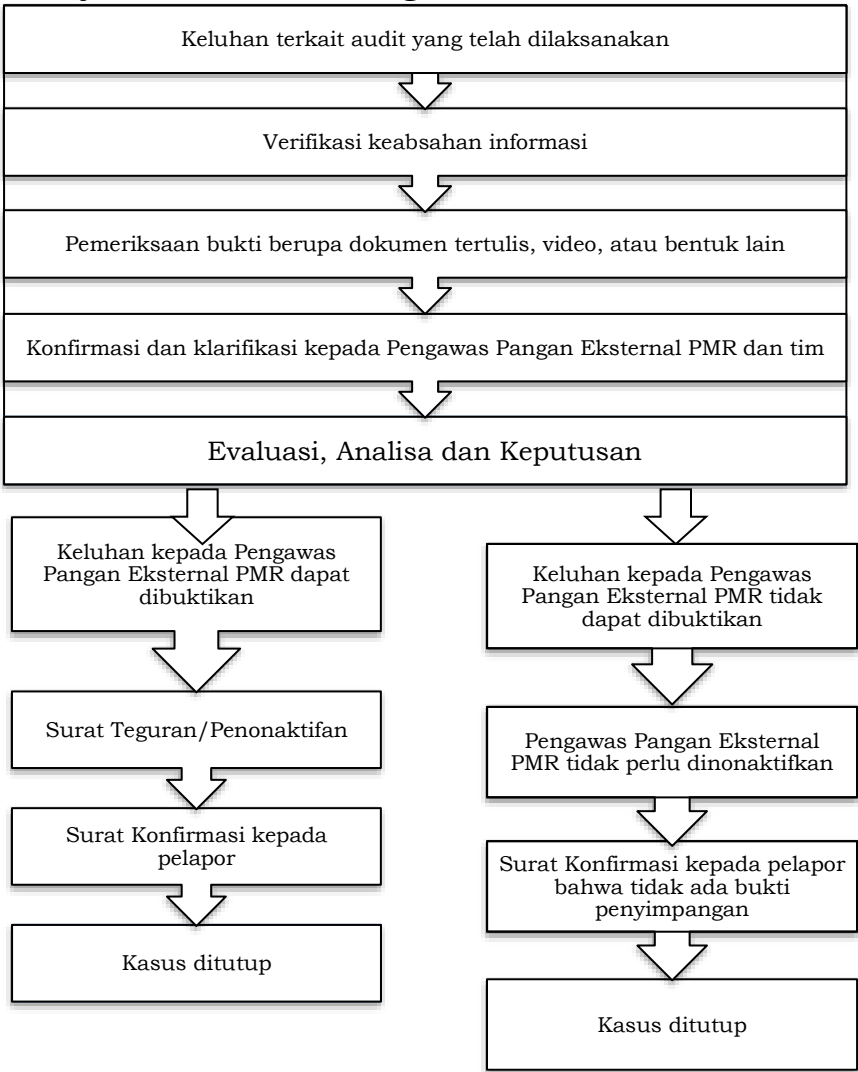


Diagram 2. Alur Penanganan Keluhan

Penjelasan:

- a. Badan POM menerima keluhan dari *auditee* dan/atau pengawas pangan yang ditugaskan bersama melalui laman PMR dengan mengunggah “Form Keluhan” dilengkapi dengan bukti dukung berupa dokumen tertulis, video atau bentuk lainnya. Apabila ukuran file bukti dukung terlalu besar, dapat dikirimkan melalui email [pmr@pom.go.id](mailto:pmr@pom.go.id), dengan tembusan email kepada [ditwaspanganrisikotinggi@gmail.com](mailto:ditwaspanganrisikotinggi@gmail.com).

Form keluhan sebagaimana terlampir pada Formulir 9.

- b. Badan POM melakukan verifikasi terhadap keabsahan informasi yang terkait keluhan tersebut, jika ditemukan informasi yang valid maka dilanjutkan proses investigasi dengan melakukan pemeriksaan bukti keluhan.
- c. Badan POM melakukan pemeriksaan bukti keluhan dapat berupa dokumen tertulis, video, atau bentuk lainnya.
- d. Badan POM melakukan konfirmasi dan klarifikasi kepada Pengawas Pangan Eksternal PMR dan tim.
- e. Badan POM melakukan evaluasi dan analisis dari hasil investigasi, serta memberikan keputusan:
  - 1) Keluhan terhadap Pengawas Pangan Eksternal PMR dapat dibuktikan: Pengawas Pangan Eksternal PMR akan diberikan Surat Teguran/ Penonaktifan sebagai Pengawas Pangan Eksternal PMR tergantung dari besaran kasus yang dikeluhkan. Badan POM akan mengeluarkan surat konfirmasi kepada pelapor dan kasus ditutup.
  - 2) Keluhan terhadap Pengawas Pangan Eksternal PMR tidak dapat dibuktikan: Pengawas Pangan Eksternal PRM tidak perlu diberikan Surat Teguran/ Penonaktifan. Badan POM akan mengeluarkan surat konfirmasi kepada pelapor bahwa tidak ada bukti penyimpangan dan kasus ditutup.

Pengaduan keluhan diterima paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak tanggal kejadian.

Penanganan keluhan ditindaklanjuti oleh Badan POM paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak tanggal diterimanya keluhan.

**BAB V**  
**PENUGASAN DAN PELAPORAN PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL PMR**

**5.1. Tata Cara Penugasan Pengawas Pangan Eksternal PMR**

Penugasan Pengawas Pangan Eksternal PMR dilakukan sesuai dengan Rencana Kerja PMR yang ditetapkan.  
Tata cara penugasan Pengawas Pangan Eksternal PMR adalah sebagai berikut:

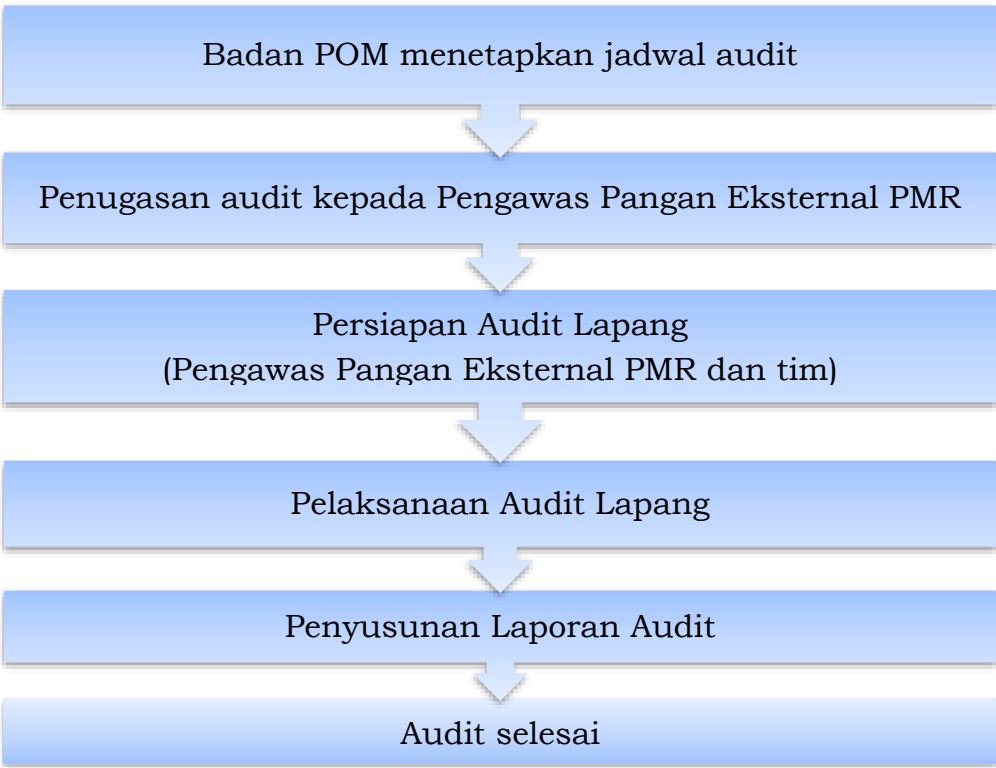


Diagram 3. Alur Penugasan Pengawas Pangan Eksternal PMR

Penjelasan:

- a. Jadwal audit ditetapkan oleh Badan POM sesuai kesepakatan dengan *auditee*
- b. Badan POM menugaskan Pengawas Pangan Eksternal PMR sesuai dengan jadwal yang ditetapkan
- c. Tim Pengawas Pangan PMR mengadakan persiapan Audit Lapang antara lain agenda audit dan Personel Pengawas Pangan
- d. Tim Pengawas Pangan melaksanakan audit sesuai standar dan lingkup yang ditentukan di lokasi *auditee*. Proses audit dimulai dengan pembukaan, pemeriksaan sistem sarana produksi, pemaparan hasil audit, dan penutupan audit
- e. Ketua Tim Pengawas Pangan memaparkan hasil audit kepada *auditee* terkait temuan positif dan negatif. Bila diperlukan Pengawas Pangan Eksternal dapat memberikan penjelasan tambahan.
- f. Tim Pengawas Pangan menyusun Laporan Audit
- g. Audit selesai

**5.2. Tata cara Pelaporan Audit di Sidang Komisi**

Segera setelah melaksanakan tugas Audit Lapang Pengawas Pangan Eksternal PMR, wajib menyiapkan laporan hasil audit sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan dan menyampaikan Laporan kepada Sidang Komisi. Sidang Komisi PMR dilakukan untuk membahas kelayakan penerapan PMR di Industri Pangan.

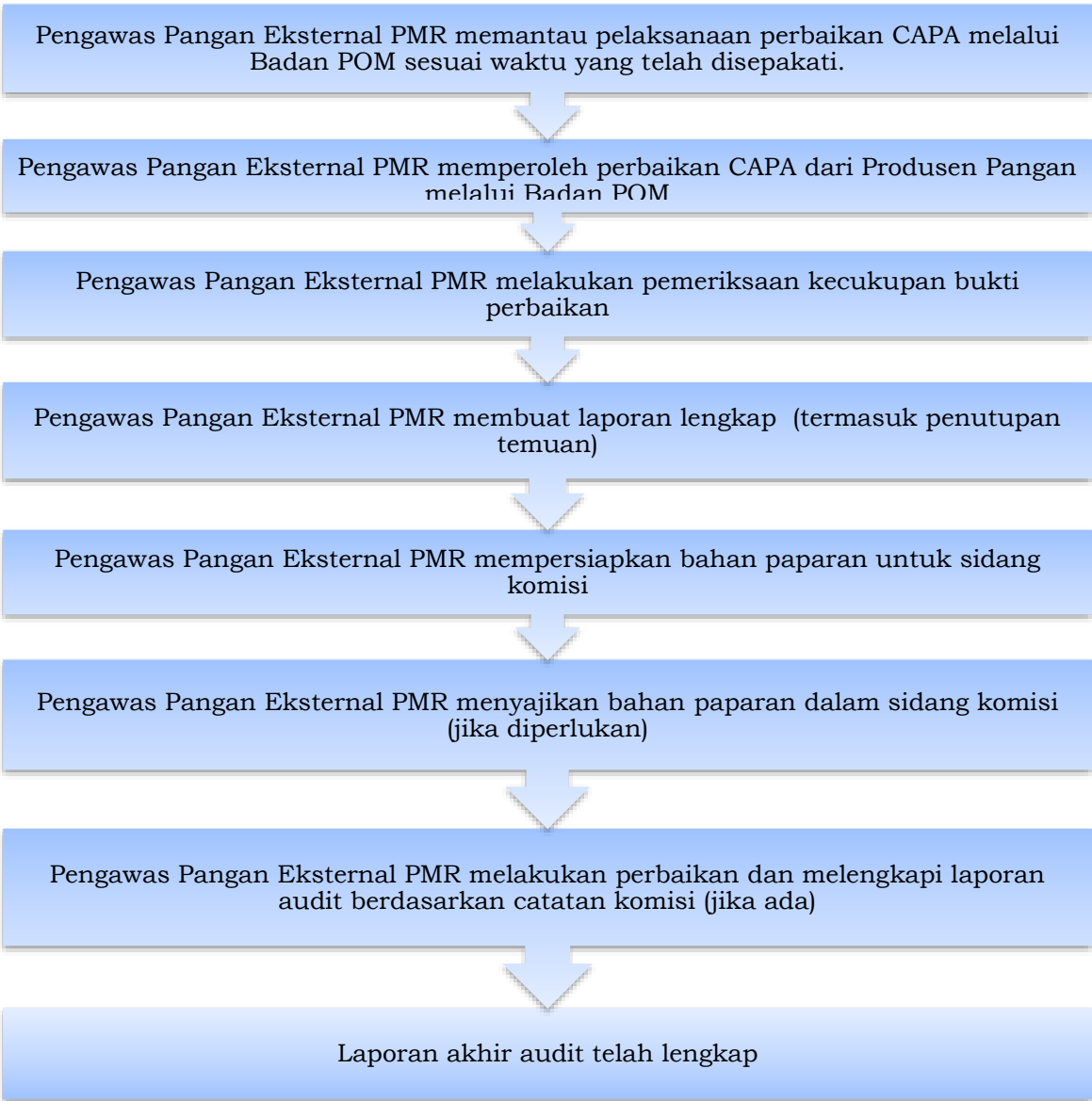


Diagram 4. Alur Pelaporan Hasil Audit di Sidang Komisi

Penjelasan:

- a. Pengawas Pengawas Eksternal PMR melakukan pemantauan perbaikan CAPA sesuai lingkup tugasnya melalui Badan POM sesuai batas waktu yang telah disepakati
- b. Pengawas Pangan Eksternal PMR memperoleh laporan perbaikan CAPA dari produsen pangan melalui Badan POM. Formulir Evaluasi CAPA Inspeksi Sarana Produksi Pangan sebagaimana terlampir pada Formulir 8.
- c. Pengawas Pangan Eksternal PMR melakukan pemeriksaan kecukupan bukti perbaikan, jika diperlukan akan dilakukan komunikasi lebih lanjut kepada *auditee* melalui Badan POM untuk melengkapi bukti perbaikan
- d. Pengawas Pangan Eksternal PMR membuat laporan lengkap, termasuk penutupan temuan audit
- e. Pengawas Pangan Eksternal PMR mempersiapkan bahan paparan untuk Sidang Komisi
- f. Pengawas Pangan Eksternal PMR menyajikan bahan paparan dalam Sidang Komisi (jika diperlukan)
- g. Pengawas Pangan Eksternal PMR melakukan perbaikan dan melengkapi laporan audit berdasarkan catatan komisi (jika ada)

Tenggat waktu untuk setiap tahap pelaksanaan pekerjaan oleh Pengawas Pangan Eksternal PMR mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan.



## **BAB VI**

### **KODE ETIK, TUGAS DAN WEWENANG PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL**

#### **6.1. Kode Etik dan Pernyataan Bebas Kepentingan**

Semua personel Pengawas Pangan Eksternal Badan POM yang disetujui, harus mematuhi dan menandatangani hal-hal berikut:

- a. Dapat dipercaya, jujur, bertanggung jawab dan berintegritas tinggi
- b. Selama melaksanakan tugas harus melaporkan setiap dugaan diskriminasi, konflik kepentingan, atau ancaman terhadap ketidakberpihakan kepada pihak Badan POM disertai dengan bukti dukung. Pengawas Pangan Eksternal PMR yang melaporkan tidak dikenai sanksi kecuali terbukti dengan sengaja berniat buruk.
- c. Menjaga kerahasiaan terhadap informasi apapun tentang fasilitas/sarana yang diaudit kecuali kepada Badan POM
- d. Tidak bertindak dengan cara apa pun yang merugikan reputasi atau kepentingan Badan POM atau fasilitas/sarana yang sedang dievaluasi.
- e. Selama melaksanakan tugas atas nama Badan POM tidak diperkenankan mempromosikan dalam bentuk apapun guna memperoleh manfaat untuk kepentingan pribadi ataupun pihak lain/organisasi asal Pengawas Pangan Eksternal.
- f. Mengungkapkan kepada Badan POM setiap hubungan yang mungkin dimiliki dengan fasilitas/sarana untuk dinilai, sebelum menjalankan fungsi evaluasi apa pun dari fasilitas/sarana tersebut, termasuk pekerjaan konsultasi atau pelatihan apa pun dalam satu tahun terakhir sejak permintaan untuk melaksanakan pekerjaan tersebut. Jika Pengawas Pangan Eksternal telah melakukan audit pihak ketiga lainnya selama tiga kali berturut-turut dalam satu tahun terakhir, diharapkan melapor ke Badan POM.
- g. Tidak memberikan layanan konsultasi kepada organisasi/fasilitas/sarana pemohon tentang cara-cara memperbaiki ketidaksesuaian yang timbul selama fungsi evaluasi untuk mencapai sertifikasi terhadap standar yang sedang disertifikasi. Konsultasi hanya dapat dilakukan oleh badan hukum yang terpisah dari Badan POM. Konsultasi digambarkan sebagai partisipasi dalam menyusun, melaksanakan atau memelihara sistem manajemen dengan contoh: menyiapkan atau memproduksi manual atau prosedur, memberikan nasihat, instruksi atau solusi khusus untuk pengembangan dan implementasi sistem

**Catatan:** melakukan pelatihan tidak dianggap sebagai konsultasi selama sistem manajemen atau pelatihan audit adalah materi yang tersedia untuk umum dan pelatih tidak memberikan solusi khusus untuk organisasi/fasilitas/sarana pemohon.

- h. Menyediakan produk/ layanan lain yang dapat membahayakan kerahasiaan, objektivitas, atau ketidakberpihakan proses dan keputusan sertifikasi atau menghadirkan konflik kepentingan yang jelas secara internal atau eksternal.
- i. Tidak menerima bujukan, hadiah, komisi, diskon atau keuntungan lain apa pun dari sarana/fasilitas *auditee*, dari perwakilan mereka, atau dari orang lain yang berkepentingan atau secara sadar mengizinkan personel yang menjadi tanggung jawab Badan POM untuk melakukannya.

- j. Jika terjadi dugaan pelanggaran kode etik, maka Pengawas Pangan Eksternal harus bekerja sama sepenuhnya dalam proses penyelidikan formal dan diberikan konsekuensi sesuai ketentuan Badan POM.

Pernyataan Kode Etik dan Bebas Konflik Kepentingan sebagaimana terlampir pada Formulir 3.

## **6.2. Tugas dan Wewenang Pengawas Pangan Eksternal**

### **6.2.1. Tugas**

- a. Melakukan audit di lokasi yang telah ditentukan dan mengatur perjalanan dinas jika diperlukan (penginapan, akomodasi, dan lain sebagainya)
- b. Membuat laporan audit dalam kerangka waktu yang ditetapkan dan dalam format yang disetujui.
- c. Meninjau semua koreksi dan tindakan korektif fasilitas/sarana *auditee* dalam kerangka waktu yang ditentukan
- d. Menyelesaikan dan berhasil lulus semua ujian kompetensi yang disyaratkan
- e. Mengikuti pelatihan yang dipersyaratkan Badan POM untuk keperluan audit
- f. Mengikuti program pemeliharaan kompetensi melalui program Pengembangan Keprofesian Berkelanjutan (PKB) atau *Continuous Professional Development* (CPD) yang diselenggarakan atau direkomendasikan oleh Badan POM
- g. Berpartisipasi dalam menyelesaikan semua pelatihan dan kalibrasi Pengawas Pangan Eksternal yang diarahkan atau diadakan oleh Badan POM
- h. Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Badan POM maupun sarana/fasilitas *auditee* agar tercipta iklim kerja yang harmonis
- i. Memperbarui dokumen persyaratan saat proses perpanjangan pengakuan/kontrak.

### **6.2.2. Wewenang**

- a. Pengawas Pangan Eksternal memiliki wewenang untuk memberikan penilaian terhadap kecukupan pemenuhan persyaratan audit serta menetapkan temuan positif atau negatif sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan Badan POM
- b. Berkomunikasi secara lisan/tulisan dengan Badan POM dan fasilitas/sarana *auditee* tentang tingkat keamanan pangan di fasilitas/sarana produksi.

Uraian Pekerjaan Pengawas Pangan Eksternal PMR sebagaimana terlampir pada Formulir 4.

## **BAB VII**

### **PENANGGUHAN DAN PEMBATALAN PENGAKUAN/KONTRAK PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL PMR**

Apabila Pengawas Pangan Eksternal PMR melakukan pelanggaran, maka Badan POM berhak memberikan sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Penangguhan pengakuan/kontrak; atau
- c. Pembatalan pengakuan/kontrak.

Sanksi ditetapkan sesuai jenis pelanggaran yang dilakukan.

#### **7.1. Peringatan tertulis**

Badan POM memberikan peringatan tertulis jika Pengawas Pangan Eksternal PMR terbukti melakukan hal-hal sebagai berikut:

- a. menolak penugasan audit tanpa alasan yang jelas;
- b. menolak mengikuti program pemeliharaan kompetensi melalui program Pengembangan Keprofesian Berkelanjutan (PKB) atau *Continuous Professional Development* (CPD) tanpa alasan yang jelas;
- c. menolak mengikuti *Witness Audit* tanpa alasan yang jelas; dan/atau
- d. tidak menjalankan tugas dan wewenang dengan baik.

#### **7.2. Penangguhan Pengakuan/Kontrak**

Badan POM dapat menangguhkan pengakuan/kontrak Pengawas Pangan Eksternal PMR secara keseluruhan atau sebagian jika Pengawas Pangan Eksternal PMR:

- a. mendapatkan peringatan sebanyak 3 (tiga) kali;
- b. terbukti bekerja sebagai auditor tetap (permanen) di badan sertifikasi/lembaga sertifikasi/lembaga penilaian kesesuaian atau bekerja di industri pangan selama periode kontrak dengan Badan POM;
- c. terbukti tidak memenuhi indikator kinerja berdasarkan hasil evaluasi kinerja pada Bab IV poin 4.2;
- d. terbukti melakukan tindakan yang menyebabkan adanya keluhan dari *auditee* dan/atau pengawas pangan yang ditugaskan bersama;
- e. terbukti melanggar kode etik sebagai berikut:
  - 1) melakukan tindakan diskriminasi, konflik kepentingan, atau ancaman terhadap ketidakberpihakan kepada pihak Badan POM;
  - 2) tidak menjaga kerahasiaan terhadap informasi tentang fasilitas/sarana yang diaudit;
  - 3) melakukan tindakan yang merugikan reputasi atau kepentingan Badan POM atau fasilitas/sarana yang sedang dievaluasi;
  - 4) mempromosikan dalam bentuk apapun guna memperoleh manfaat untuk kepentingan pribadi ataupun pihak lain/organisasi asal Pengawas Pangan Eksternal selama melaksanakan tugas atas nama Badan POM;
  - 5) tidak melaporkan hubungan dengan fasilitas/sarana yang dinilai kepada Badan POM;
  - 6) memberikan layanan konsultasi kepada organisasi/fasilitas/sarana pemohon yang sedang disertifikasi; dan/atau
  - 7) menerima bujukan, hadiah, komisi, diskon atau keuntungan lain apa pun dari sarana/fasilitas *auditee*.

Penangguhan pengakuan/kontrak dilakukan maksimal selama 3 bulan dan pengakuan/kontrak dapat diaktifkan kembali setelah:

- a. dilakukan penilaian ulang (*re-assessment*); dan
- b. Pengawas Pangan Eksternal PMR melakukan tindakan korektif dan dibuktikan dengan pernyataan resmi bermaterai yang memuat permohonan maaf dan tidak melakukan pelanggaran kembali.

Penangguhan dapat diperpanjang apabila:

- a. hasil penilaian ulang tidak memuaskan; dan/atau
- b. tindakan korektif belum mencukupi.

Terhadap Pengawas Pangan Eksternal PMR yang diberikan penangguhan, Badan POM akan menerbitkan surat keputusan penangguhan pengakuan/kontrak oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, yang memuat:

- a. alasan penangguhan;
- b. tanggal pemberlakuan penangguhan; dan
- c. hak Pengawas Pangan Eksternal PMR untuk meminta penjelasan atau konfirmasi kepada Badan POM.

#### 7.3. Pembatalan Pengakuan/Kontrak

Badan POM dapat membatalkan pengakuan/kontrak Pengawas Pangan Eksternal PMR jika Pengawas Pangan Eksternal PMR:

- a. telah mendapat penangguhan pengakuan/kontrak sebanyak 3 (tiga) kali;
- b. terbukti terlibat dalam permasalahan hukum selama periode kontrak dengan Badan POM; dan/atau
- c. tidak bersedia membuat pernyataan resmi yang memuat permohonan maaf dan tidak melakukan pelanggaran kembali.

Terhadap Pengawas Pangan Eksternal PMR yang dibatalkan, Badan POM akan:


- a. menerbitkan surat keputusan pembatalan pengakuan/kontrak oleh Kepala Badan.


Surat keputusan pembatalan pengakuan/kontrak memuat:


- alasan pembatalan;
- tanggal pemberlakuan pembatalan; dan
- hak Pengawas Pangan Eksternal PMR untuk meminta penjelasan atau konfirmasi kepada Badan POM.

- b. menghapus nama Pengawas Pangan Eksternal PMR dari laman PMR.

Formulir 1. Lembar Uji Kompetensi untuk Pengawas Pangan Eksternal

 <b>Lembar Uji Kompetensi</b>				
No	Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)	Kompetensi	Penilaian	
			Kompeten	Tidak Kompeten
1	C.10PKP00.040.3 (C.100000.016.02)	Mengambil Contoh		
2	C.10PKP00.114.3 (C.100000.017.02)	Mengelola Program Audit/Inspeksi/ Asesmen Keamanan Pangan		
3	C.10PKP00.115.3 (C.100000.018.02)	Mengaudit/Menginspeksi /Mengakses Keamanan Pangan		
4	C.10PKP00.043.2 (C.100000.020.01)	Menganalisis Bahaya Keamanan Pangan		
5	C.10PKP00.094.2 (C.100000.022.01)	Menilai Kepatuhan terhadap Program Keamanan Pangan		
6	C.10PKP00.068.2 (C.100000.023.01)	Melakukan Negosiasi dalam Audit Keamanan Pangan		
7	C.10PKP00.008.2 (C.100000.024.01)	Mengaudit Proses Pemasakan dan Pendinginan ( <i>Cook Chill</i> )		
8	C.10PKP00.009.2 (C.100000.025.01)	Mengaudit Proses Perlakuan Panas ( <i>Heat Treatment</i> )		
9	C.10PKP00.071.2 (C.100000.033.01)	Mengembangkan Program Manajemen Risiko (PMR)		
10	C.10PKP00.048.2 (C.100000.040.01)	Memverifikasi Program Pendukung Keamanan Pangan		
11	C.10PKP00.092.2 (C.100000.047.01)	Mengevaluasi Pelaksanaan Kebijakan Teknis Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya		
12	C.10PKP00.106.2 (C.100000.048.01)	Melakukan Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya		
13	C.10PKP00.069.2 (C.100000.065.02)	Memvalidasi Penerapan Program Keamanan Pangan		
14	C.10PKP00.056.2 (C.100000.066.02)	Memverifikasi Penerapan <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP)		
15	C.10PKP00.004.1	Mengawasi Penggunaan BTP (Bahan Tambahan		

		<b>Lembar Uji Kompetensi</b>		
No	Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)	Kompetensi	Penilaian	
			Kompeten	Tidak Kompeten
		Pangan) pada Sarana Produksi Pangan		
16	C.10PKP00.005.1	Mengawasi Kemasan Pangan		
17	C.10PKP00.015.2	Menginspeksi Sarana Pengolahan Mi dan Pasta		
18	C.10PKP00.016.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Produk Cokelat		
19	C.10PKP00.017.1	Menginspeksi Sarana Bumbu dan Kondimen		
20	C.10PKP00.018.1	Menginspeksi Sarana Bumbu Ekstrak Daging		
21	C.10PKP00.019.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Kembang Gula		
22	C.10PKP00.020.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Biskuit, Wafer, Kukis, dan Kreker (Cracker)		
23	C.10PKP00.021.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Susu Bubuk, Susu Cair, dan Susu Kental Manis		
24	C.10PKP00.022.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Es Krim, Es Susu, dan Es Berperisa		
25	C.10PKP00.023.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Minuman Sari Buah		
26	C.10PKP00.024.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Minuman Ringan		
27	C.10PKP00.025.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Saus Tomat dan Saus Cabai		
28	C.10PKP00.026.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Air Minum dalam Kemasan (AMDK)		
29	C.10PKP00.027.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Produk Kecap Fermentasi		
30	C.10PKP00.028.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Buah dalam Kaleng		

		<b>Lembar Uji Kompetensi</b>		
No	Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)	Kompetensi	Penilaian	
			Kompeten	Tidak Kompeten
31	C.10PKP00.029.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Hasil Olahan Daging		
32	C.10PKP00.030.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Ikan dan Produk Perikanan dalam Kaleng		
33	C.10PKP00.031.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Produk Ayam Olahan Beku		
34	C.10PKP00.032.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Pertumbuhan		
35	C.10PKP00.034.1	Memvalidasi Protokol Kecukupan Panas Proses Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas		
36	C.10PKP00.035.1	Mengaudit Proses Perlakuan Panas pada Pengolahan Pangan		
37	C.10PKP00.058.1	Mempersiapkan Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan		
38	C.10PKP00.059.1	Menginspeksi Sarana Pengolahan Pangan		
39	C.10PKP00.060.1	Melakukan Pemantauan (monitoring)/ Tindak Lanjut Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan		
40	C.10PKP00.061.1	Melakukan Inspeksi Unit Pengolahan Berbasis <i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i> (HACCP)		
41	C.10PKP00.062.1	Memimpin Audit Sistem Jaminan Mutu dan Keamanan Pangan		
42	C.10PKP00.064.3 (C.100000.029.01)	Mendesain Langkah Persiapan HACCP		
43	C.10PKP00.065.3 (C.100000.030.01)	Mendesain dan Mendokumentasikan Tujuh Prinsip HACCP		
44	C.10PKP00.086.1	Analisis Risiko Keamanan Pangan		

		<b>Lembar Uji Kompetensi</b>		
No	Kode Kompetensi Revisi (Kode Kompetensi pada Kepmenaker No. 618 Tahun 2016)	Kompetensi	Penilaian	
			Kompeten	Tidak Kompeten
45	C.10PKP00.089.1	Mengkaji Keamanan Pangan		
46	C.10PKP00.093.1	Melaksanakan Komunikasi Risiko Keamanan Pangan		
47	C.10PKP00.095.2	Mengkaji Ulang Pengawasan Pangan		
48	APP.POM.PFM.A.2.1	Memahami peraturan perundangundangan di bidang pengawasan obat dan makanan		
49	APP.POM.PFM.A.4.1	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan		
50	APP.POM.PFM.A.5.1	Memahami sistem informasi dan teknologi		


Dibuat oleh,	Diketahui oleh,
(Penilai)	(Atasan Penilai)




Formulir 2. Formulir Penilaian Indikator Kinerja

	<b>Formulir Penilaian Indikator Kinerja Pengawas Pangan Eksternal</b>			
<b>Nama : Pengawas Pangan Eksternal</b>		<b>Petugas Penilai :</b>		
<b>Periode :</b>		<b>Tanda Tangan</b>		
<b>No</b>	<b>Parameter</b>	<b>Target</b>	<b>Aktual</b>	<b>Catatan</b>
1	Pemenuhan jadwal audit	Minimal 95 %		
2	Ketepatan implementasi rencana audit	Minimal 80 %		
3	Nilai umpan balik sarana terhadap kinerja Pengawas Pangan Eksternal	Minimal Nilai skor 4		
4	Keluhan negatif	Tidak ada keluhan/Nihil		
5	Jumlah catatan perbaikan dari Sidang Komisi PMR	Maksimal 5 catatan/audit		


Formulir 3. Pernyataan Kode Etik dan Bebas Konflik Kepentingan

	<p style="text-align: center;"><b>Pernyataan Kode Etik dan Bebas Konflik Kepentingan</b></p>
<p>Semua personel Pengawas Pangan Eksternal BPOM yang disetujui, harus mematuhi dan menandatangani hal-hal berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Bertindak dengan cara yang dapat dipercaya dan tidak bias dalam kaitannya dengan Badan POM dan setiap fasilitas/sarana yang terlibat dalam proses audit oleh Badan POM atau personel yang menjadi tanggung jawab Badan POM</li><li>b. Selama proses aplikasi, audit sertifikasi, tinjauan teknis, pengambilan keputusan, pelatihan, sertifikasi manajemen dan komunikasi pelanggan atau pemangku kepentingan lainnya, Pengawas Pangan Eksternal harus setuju untuk melaporkan setiap dugaan diskriminasi, konflik kepentingan, atau ancaman terhadap ketidakberpihakan kepada pihak Badan POM yang berwenang untuk ditinjau lebih lanjut oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan Badan POM. Badan POM tidak akan memberikan sanksi atau meminta pertanggungjawaban Pengawas Pangan Eksternal jika melaporkan pelanggaran apa pun dalam kode etik kecuali jika sengaja dengan niat jahat dan dapat dibuktikan</li><li>c. Pengawas Pangan Eksternal harus bertindak dengan kerahasiaan yang ketat dan tidak mengungkapkan informasi apapun tentang fasilitas/sarana yang diaudit, di luar kepentingan audit</li><li>d. Tidak bertindak dengan cara apa pun yang merugikan reputasi atau kepentingan Badan POM atau fasilitas/sarana yang sedang dievaluasi.</li><li>e. Mengungkapkan kepada Badan POM setiap hubungan yang mungkin dimiliki dengan fasilitas/sarana untuk dinilai, sebelum menjalankan fungsi evaluasi apa pun dari fasilitas/sarana tersebut, termasuk pekerjaan konsultasi atau pelatihan apa pun dalam satu tahun terakhir sejak permintaan untuk melaksanakan pekerjaan tersebut. Jika Pengawas Pangan Eksternal telah melakukan audit pihak ketiga lainnya selama tiga kali berturut-turut dalam satu tahun terakhir, diharapkan melapor ke Badan POM.</li><li>f. Tidak memberikan layanan konsultasi kepada organisasi/fasilitas/sarana pemohon tentang cara-cara memperbaiki ketidaksesuaian yang timbul selama fungsi evaluasi untuk mencapai sertifikasi terhadap standar yang sedang disertifikasi. Konsultasi hanya dapat dilakukan oleh badan hukum yang terpisah dari Badan POM. Konsultasi digambarkan sebagai partisipasi dalam menyusun, melaksanakan atau memelihara sistem manajemen dengan contoh: menyiapkan atau memproduksi manual atau prosedur, memberikan nasihat, instruksi atau solusi khusus untuk pengembangan dan implementasi sistem</li></ul> <p><b>Catatan:</b> melakukan pelatihan tidak dianggap sebagai konsultasi selama system manajemen atau pelatihan audit adalah materi yang tersedia untuk umum dan pelatih tidak memberikan solusi khusus untuk organisasi/fasilitas/sarana pemohon.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>g. Menyediakan produk / layanan lain yang dapat membahayakan kerahasiaan, objektivitas, atau ketidakberpihakan proses dan keputusan sertifikasi atau menghadirkan konflik kepentingan yang jelas secara internal atau eksternal</li><li>h. Tidak menerima bujukan, hadiah, komisi, diskon atau keuntungan lain apa pun dari sarana/fasilitas <i>auditee</i>, dari perwakilan mereka, atau dari orang lain</li></ul>	


	<b>Pernyataan Kode Etik dan Bebas Konflik Kepentingan</b>	
<p>yang berkepentingan atau secara sadar mengizinkan personel yang menjadi tanggung jawab Badan POM untuk melakukannya.</p> <p>Jika terjadi dugaan pelanggaran kode etik, maka Pengawas Pangan Eksternal harus bekerja sama sepenuhnya dalam proses penyelidikan formal dan diberikan konsekuensi sesuai ketentuan Badan POM.</p> <p>Disetujui dan ditandatangani oleh</p>		
Nama Lengkap		Jabatan
(Pengawas Pangan Eksternal terkait)		
Tanda tangan		Tanggal
Direview dan disetujui oleh		
Nama Lengkap		Jabatan
(Personel Badan POM Berwenang)		
Tanda tangan		Tanggal

Catatan :  
Harap kembalikan salinan yang telah ditandatangani kepada BPOM untuk diarsip sesuai ketentuan

Formulir 4. Uraian Pekerjaan Pengawas Pangan Eksternal PMR


	<p style="text-align: center;"><b>TUGAS &amp; WEWENANG PENGAWAS PANGAN EKSTERNAL PMR</b></p>
<p>Deskripsi Fungsi Pekerjaan: Badan POM mengalihdayakan layanan audit PMR kepada Pengawas Pangan Eksternal. Pengawas Pangan Eksternal harus memenuhi semua persyaratan kompetensi yang berlaku.</p> <p><u>1. Tugas :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Melakukan audit di lokasi yang telah ditentukan dan mengatur perjalanan dinas jika diperlukan (penginapan, akomodasi, dan lain sebagainya)</li><li>b. Membuat laporan audit dalam kerangka waktu yang ditetapkan dan dalam format yang disetujui.</li><li>c. Meninjau semua koreksi dan tindakan korektif fasilitas/sarana <i>auditee</i> dalam kerangka waktu yang ditentukan</li><li>d. Menyelesaikan dan berhasil lulus semua ujian kompetensi yang disyaratkan</li><li>e. Mengikuti pelatihan yang dipersyaratkan Badan POM untuk keperluan audit</li><li>f. Mengikuti program pemeliharaan kompetensi melalui program Pengembangan Keprofesian Berkelanjutan (PKB) atau <i>Continuous Professional Development</i> (CPD) yang diselenggarakan atau direkomendasikan oleh Badan POM</li><li>g. Berpartisipasi dalam menyelesaikan semua pelatihan dan kalibrasi Pengawas Pangan Eksternal yang diarahkan atau diadakan oleh Badan POM</li><li>h. Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Badan POM maupun sarana/fasilitas <i>auditee</i> agar tercipta iklim kerja yang harmonis</li><li>i. Memperbarui dokumen persyaratan saat proses perpanjangan pengakuan/kontrak.</li></ul> <p><u>2. Wewenang :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>j. Pengawas Pangan Eksternal memiliki wewenang untuk memberikan penilaian terhadap kecukupan pemenuhan persyaratan audit serta menetapkan temuan positif atau negatif sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan Badan POM</li><li>k. Berkomunikasi secara lisan/tulisan dengan Badan POM dan fasilitas/sarana <i>auditee</i> tentang tingkat keamanan pangan di fasilitas/sarana produksi</li></ul> <p>Nama Lengkap _____</p> <p>Tanda Tangan _____</p> <p>Tanggal _____</p>	


Formulir 5. Laporan Penilaian *Witness Audit*

	<p style="text-align: center;"><b>Laporan Penilaian <i>Witness Audit</i></b></p>
<p><b>Nama Penilai :</b> <b>Tanggal :</b></p>	


	<b>Laporan Penilaian <i>Witness Audit</i></b>	
Tipe dan / atau alasan untuk dilakukan <i>witness audit</i> (pilih alasan di bawah ini) :  Audit yang Disaksikan Rutin <b>Pengawas Pangan Eksternal Baru</b> Ekstensi Baru untuk Kategori/Ruang Lingkup berbeda		Penjelasan/rincian untuk penilaian saksi:
Nama/alamat produsen pangan (auditee):		Tim Penilai Leader :  Lainnya (misalnya, Ahli Teknis termasuk konfirmasi non-interferensi dalam audit) : 1. 2.
Ukuran Organisasi:		Jumlah <i>shift</i> :
HACCP Plan / Proses Utama:		Jumlah staf/karyawan:
Apakah penilai mengamati keseluruhan pemeriksaan? Jika tidak, nyatakan apa yang terlihat (misalnya "rapat pembukaan, hari 1, pagi hari 2, tidak mengikuti rapat penutupan karena penerbangan" dan lain sebagainya):		
Ruang lingkup audit : Apakah ruang lingkup dan pengecualian, benar untuk klien?		Jenis Audit :  Kategori Produk :
Apakah Pengawas Pangan Eksternal memahami produk, proses, dan praktik untuk sektor makanan tersebut dan posisi dalam rantai pasokan makanan?  Apakah Pengawas Pangan Eksternal mereviu temuan ketidaksesuaian sebelumnya untuk memastikan temuan ditangani dan menghindari keberulangan temuan?		
<b>Rapat Pembukaan</b> 1. Apakah Pengawas Pangan Eksternal melakukan <i>opening meeting</i> /rapat pembukaan?  2. Apakah Pengawas Pangan Eksternal menyampaikan rencana audit audit dan tata cara audit?  3. Apakah Pengawas Pangan Eksternal memberikan kesempatan kepada <i>auditee</i> untuk mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan proses audit?		
<b>No</b>	<b>Proses Audit</b>	<b>Penjelasan</b>
1	Apakah Pengawas Pangan Eksternal memahami prosedur untuk melakukan inspeksi/audit?	
2	Apakah Pengawas Pangan Eksternal mengumpulkan informasi dengan benar	

	<p align="center"><b>Laporan Penilaian <i>Witness Audit</i></b></p>	
	<p>sesuai ruang lingkup dan kompleksitas Inspeksi/pemeriksaan?</p>	
3	<p>Apakah Pengawas Pangan Eksternal mencatat pengamatan dan data secara tepat waktu dan secara umum mengatur kecepatan audit Apakah Pengawas Pangan Eksternal mengambil sampel, memverifikasi dan mencatat bukti inspeksi/audit?</p>	
4	<p>Apakah Pengawas Pangan Eksternal mendokumentasikan hasil akhir kegiatan pemeriksaan/audit?</p>	
5	<p>Apakah Pengawas Pangan Eksternal meninjau perubahan yang terjadi pada organisasi/perusahaan sejak inspeksi/audit terakhir?</p>	
6	<p>Apakah Pengawas Pangan Eksternal meninjau perubahan yang terjadi pada produk akhir, WIP/produk dalam proses sejak inspeksi/audit terakhir?</p>	
7	<p>Apakah Pengawas Pangan Eksternal melakukan pemeriksaan menyeluruh terhadap lokasi tanpa pengaruh yang tidak semestinya dari manajemen klien dan menghabiskan waktu yang tepat untuk melakukan tur audit sesuai dengan persyaratan Standar yang berlaku?</p>	
8	<p>Apakah Pengawas Pangan Eksternal mewawancarai sampel representatif yang tepat dari personel dan menggunakan teknik bertanya yang tepat?</p>	


	<b>Laporan Penilaian <i>Witness Audit</i></b>	
9	Apakah Pengawas Pangan Eksternal melakukan pemeriksaan fisik secara mendalam di lokasi, dengan mempertimbangkan jadwal produksi (contoh : menyaksikan aktivitas pembersihan, penggantian alergen, penggantian pelabelan produk)?	
10	Apakah Pengawas Pangan Eksternal memverifikasi prosedur terdokumentasi di area pemrosesan dengan menyaksikan aktivitas pemrosesan yang sebenarnya untuk memastikan prosedur tersebut diselesaikan seperti yang tertulis	
11	Apakah Pengawas Pangan Eksternal melakukan audit yang mendalam untuk mengumpulkan bukti menggunakan metode pengambilan sampel yang ditetapkan dalam pedoman Standar yang berlaku?	
<b>Atribut Pengawas Pangan Eksternal</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berpikiran Terbuka (Kesediaan untuk mempertimbangkan ide atau pandangan alternatif Komentar : _____</li> <li>2. Kedewasaan (Terkait dengan perilaku, dan termasuk diplomasi dan kebijaksanaan) Komentar : _____</li> <li>3. Cara menilai/memutuskan (Berdasarkan penalaran logis dan kemampuan analitis) Komentar : _____</li> <li>4. Observan (Termasuk observasi visual dan kemampuan mendengarkan) Komentar : _____</li> <li>5. Perspektif (Termasuk insting inspektur/Pengawas Pangan Eksternal, intuisi dan kemampuan untuk mengetahui kemana harus mencari atau siapa yang harus ditanyakan) Komentar : _____</li> <li>6. Keuletan (Persisten, fokus, berorientasi pada tujuan) Komentar : _____</li> <li>7. Ketegasan (Tegas, mampu membuat keputusan yang objektif dan tidak memihak)</li> </ol>		

	<b>Laporan Penilaian <i>Witness Audit</i></b>																									
<p>Komentar : _____</p> <p>8. Kemandirian (Kemampuan untuk bertindak sendiri dan berinteraksi secara efektif dengan orang lain) Komentar : _____</p> <p>9. Integritas (Pengawas Pangan Eksternal perlu menunjukkan perilaku etis dan jujur, tulus, jujur, termotivasi dan berkomitmen) Komentar : _____</p> <p>10. Ketepatan waktu dan penampilan (Inspektur/Pengawas Pangan Eksternal harus datang tepat waktu dan berpakaian dengan benar) Komentar : _____</p>																										
<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Persiapan Rapat Penutupan</th><th>Penjelasan</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Interaksi antar anggota tim Pengawas Pangan Eksternal</td><td rowspan="3"></td></tr><tr><td colspan="2">Waktu yang dibutuhkan untuk menyiapkan laporan</td></tr><tr><td colspan="2">Apakah format laporan jelas &amp; disajikan dengan baik?</td></tr><tr><td colspan="3"><b>Rapat Penutupan</b></td></tr><tr><td colspan="2">Apakah temuan yang disajikan merupakan cerminan audit yang sebenarnya?</td><td rowspan="2">○</td></tr><tr><td colspan="2">Apakah temuan yang diangkat pada tingkat yang sesuai, dinyatakan dengan jelas dan berdasarkan bukti faktual?</td></tr><tr><td colspan="2">Apakah ada temuan yang diangkat pada tingkat yang sesuai, dinyatakan dengan jelas dan berdasarkan bukti faktual?</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">Apakah Pengawas Pangan Eksternal telah menunjukkan secara keseluruhan pengetahuan dan keterampilan yang harus dipertimbangkan? Jika tidak, perbaikan apa yang perlu dilakukan untuk mencapai hasil ini ?</td><td></td></tr></tbody></table>			Persiapan Rapat Penutupan		Penjelasan	Interaksi antar anggota tim Pengawas Pangan Eksternal			Waktu yang dibutuhkan untuk menyiapkan laporan		Apakah format laporan jelas & disajikan dengan baik?		<b>Rapat Penutupan</b>			Apakah temuan yang disajikan merupakan cerminan audit yang sebenarnya?		○	Apakah temuan yang diangkat pada tingkat yang sesuai, dinyatakan dengan jelas dan berdasarkan bukti faktual?		Apakah ada temuan yang diangkat pada tingkat yang sesuai, dinyatakan dengan jelas dan berdasarkan bukti faktual?			Apakah Pengawas Pangan Eksternal telah menunjukkan secara keseluruhan pengetahuan dan keterampilan yang harus dipertimbangkan? Jika tidak, perbaikan apa yang perlu dilakukan untuk mencapai hasil ini ?		
Persiapan Rapat Penutupan		Penjelasan																								
Interaksi antar anggota tim Pengawas Pangan Eksternal																										
Waktu yang dibutuhkan untuk menyiapkan laporan																										
Apakah format laporan jelas & disajikan dengan baik?																										
<b>Rapat Penutupan</b>																										
Apakah temuan yang disajikan merupakan cerminan audit yang sebenarnya?		○																								
Apakah temuan yang diangkat pada tingkat yang sesuai, dinyatakan dengan jelas dan berdasarkan bukti faktual?																										
Apakah ada temuan yang diangkat pada tingkat yang sesuai, dinyatakan dengan jelas dan berdasarkan bukti faktual?																										
Apakah Pengawas Pangan Eksternal telah menunjukkan secara keseluruhan pengetahuan dan keterampilan yang harus dipertimbangkan? Jika tidak, perbaikan apa yang perlu dilakukan untuk mencapai hasil ini ?																										
<b>Temuan yang diajukan oleh Tim Penilai (Jika ada/diperlukan)</b>																										
<b>Komentar/Pengamatan dari perwakilan produsen pangan tentang kinerja Pengawas Pangan Eksternal (jika ada/diperlukan)</b>																										
<table border="1"><thead><tr><th colspan="3">Komentar dan Kesimpulan</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"></td></tr><tr><td><b>Rekomendasi</b></td><td>Tindakan Perbaikan yang dilakukan Pengawas Pangan Eksternal</td><td>Tanggal Perbaikan :</td></tr></tbody></table>			Komentar dan Kesimpulan						<b>Rekomendasi</b>	Tindakan Perbaikan yang dilakukan Pengawas Pangan Eksternal	Tanggal Perbaikan :															
Komentar dan Kesimpulan																										
<b>Rekomendasi</b>	Tindakan Perbaikan yang dilakukan Pengawas Pangan Eksternal	Tanggal Perbaikan :																								




	<b>Laporan Penilaian <i>Witness Audit</i></b>								
<p>Saya menyatakan bahwa telah menyelesaikan Laporan Penilaian “<i>Witness Audit</i>” dengan mengikuti kaidah yang ditentukan. Saya juga mengkonfirmasi meluangkan waktu untuk melakukan tanya jawab lisan dan diskusi dengan Pengawas Pangan Eksternal selama penilaian ini.</p>									
<table border="1"><tr><th>Nama Penilai</th><th>Jabatan Penilai</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><th>Tanda tangan</th><th>Tanggal</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>		Nama Penilai	Jabatan Penilai			Tanda tangan	Tanggal		
Nama Penilai	Jabatan Penilai								
Tanda tangan	Tanggal								
<p>Saya menyatakan bahwa saya telah diberi kesempatan untuk mendiskusikan pencapaian dan peluang untuk perbaikan selama “<i>Witness Audit</i>” ini dengan Tim Penilai. Semua diskusi/umpan balik dapat dipahami.</p>									
<table border="1"><tr><th>Nama Pengawas Pangan Eksternal</th><th>Jabatan</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><th>Tanda tangan</th><th>Tanggal</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>		Nama Pengawas Pangan Eksternal	Jabatan			Tanda tangan	Tanggal		
Nama Pengawas Pangan Eksternal	Jabatan								
Tanda tangan	Tanggal								
<p>Laporan Penilaian Audit ini diketahui oleh :</p>									
<table border="1"><tr><th>Badan POM</th><th>Jabatan</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><th>Tanda tangan</th><th>Tanggal</th></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>		Badan POM	Jabatan			Tanda tangan	Tanggal		
Badan POM	Jabatan								
Tanda tangan	Tanggal								

Formulir 6. Formulir Survei Umpan Balik Sarana

	<b>Formulir Survei Umpan Balik Sarana</b>				
<p><i>Umpan balik sarana merupakan aspek yang penting bagi kami. Kami mohon, anda dapat meluangkan waktu untuk memberikan masukan bagi kami. Isilah dengan nilai yang sesuai penilaian sarana.</i></p> <p>Nama Pengawas Pangan Eksternal : _____</p>					
Parameter Penilaian	Sangat Kurang (1)	Kurang (2)	Netral (3)	Baik (4)	Sangat Baik (5)
Kompetensi teknis dalam mengaudit					
Kemampuan komunikasi					
Pengetahuan/wawasan terhadap ruang lingkup sarana dan produk					
Etika selama mengaudit					
Objektivitas dalam mengaudit					
Manajemen waktu					
Keterbukaan dalam menerima penjelasan dan sanggahan dari <i>auditee</i>					
Integritas (tidak menerima hadiah/imbalan)					
Manfaat pemeriksaan/audit bagi perusahaan					
Rekomendasi/solusi yang diberikan auditor					
<b>SURVEI UMPAN BALIK SARANA</b>					
<b>Data Responden</b>					
Nama Sarana :					
Nama Perwakilan Sarana :					
Tanggal :					
<b>Komentar Responden</b>					
Bagaimana kami dapat meningkatkan pelayanan kepada Anda? Jika Anda memiliki saran/komentar silahkan tuliskan dibawah ini :					
<hr/>					
<p><i>Kami sangat menghargai setiap komentar/umpan balik yang Anda sampaikan</i></p> <p><b>TERIMA KASIH</b></p>					

### Formulir 7. Formulir Rencana Audit/*Audit Plan*

	<h1>Rencana Audit</h1>
---	------------------------

Nama Produsen Pangan :	Tanggal Audit :
Alamat :	Periode Audit :
Cakupan Audit :	Tim Auditor :

[illegible]

Formulir 8. Formulir Evaluasi CAPA Inspeksi Sarana Produksi Pangan



EVALUASI CAPA INSPEKSI SARANA PRODUKSI PANGAN


Nama Industri Pangan :  
Alamat :  
Tujuan Inspeksi :  
Tanggal Inspeksi :

No.	Temuan	GAP Analysis	CAPA	Time line	Hasil Evaluasi
1					
2					
3					
4					
5					

Perwakilan Industri  
Pangan

Ketua Tim Inspeksi

Formulir 9. Formulir Keluhan

	<b>FORM KELUHAN</b>		
Kontak Produsen Pangan No. telepon : Email :	Kontak Perwakilan Sarana No. telepon : Email :	Tanggal Diterima	Tanggal Komplain
Nama Perwakilan Sarana			
Nama Sarana/Fasilitas			
<b>Rincian Komplain</b>			
Investigasi dilakukan oleh :		Ttd & tanggal :	Bagian :
<b>Rincian Investigasi :</b>			
<b>Tindakan Yang Diambil :</b>			
Tindakan dilengkapi oleh :		Ttd & tanggal :	Bagian :
Diverifikasi oleh :		Ttd & tanggal :	Bagian :
Respon/tanggapan yang diberikan oleh sarana/fasilitas :			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2023  
TENTANG  
PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN  
PANGAN DI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

**PEDOMAN AUDIT INTERNAL PENERAPAN PMR**

**BAB I  
PENDAHULUAN**

**1.1. Latar Belakang**

Program Manajemen Risiko yang selanjutnya disingkat PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan. PMR wajib diterapkan oleh Industri Pangan Steril Komersial yang Diproses dengan Menggunakan Panas dan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus.

Dalam peraturan tersebut industri pangan yang memproduksi produk-produk tersebut di atas dan telah mendapatkan Izin Penerapan PMR diwajibkan untuk melakukan Audit Internal, yang merupakan proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan PMR yang dilaksanakan sendiri oleh Industri.

Berdasarkan referensi Codex Prinsip ke-4 dari CODEX *Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CAC/GL 82-2013), tanggung jawab utama produk terletak pada industri pangan. Untuk menjamin keamanan dan mutu produk, maka perlu dilakukan pengawasan mandiri oleh industri pangan sebagai bentuk konsep pencegahan. Industri pangan memastikan sistem berjalan dengan baik dan konsisten melalui adanya audit internal. Oleh karena itu audit internal harus dapat menggambarkan kondisi industri pangan dan perbaikan yang berkelanjutan (*continuous improvement*) pada sistem keamanan pangan di industrinya.

Audit internal wajib dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan melalui Sistem PMR. Industri pangan diharapkan melaporkan pelaksanaan audit internal dengan ketentuan format dan isi laporan sebagaimana diatur dalam Pedoman ini.

**1.2. Tujuan**

Menyediakan panduan yang sistematis bagi industri pangan pemegang Izin Penerapan PMR dalam pelaksanaan audit internal dan pelaporan hasil audit internal melalui laman PMR.

**1.3. Ruang Lingkup**

Ruang lingkup panduan ini adalah:

- a. Penentuan dan penetapan tim audit internal
- b. Panduan tentang persyaratan dan kompetensi auditor internal
- c. Panduan persiapan dan pelaksanaan audit internal yang baik
- d. Panduan penyusunan laporan audit internal dan tindak lanjutnya
- e. Panduan pelaporan audit internal melalui laman PMR

#### **1.4. Referensi**

- a. *CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CAC/GL 82-2013)
- b. *ISO 19011:2018 Guideline for Auditing Management System*
- c. *Global Standard for Food Safety* (BRC Global Standard Klausul 3.4)
- d. *ISO 22000:2018 Food Safety Management System* ISO 22000:2018 (klausul 9.2)
- e. *ISO 9001:2015 Quality Management System* (klausul 9.2)
- f. *SNI ISO 19011:2018 Pedoman Audit Sistem Manajemen*

## **BAB II**

### **DEFINISI**

**Audit** Proses yang sistematis, independen dan terdokumentasi untuk mendapatkan bukti objektif dan mengevaluasi secara objektif untuk menetapkan sejauh mana kriteria audit terpenuhi

**Cakupan Audit (*Audit Scope*)** Batasan sejauh mana sebuah audit dilaksanakan

**Rencana Audit (*Audit Plan*)** Penjelasan mengenai aktivitas dan pengaturan pelaksanaan audit

**Kriteria Audit** Persyaratan yang ditetapkan dan digunakan sebagai referensi yang akan digunakan sebagai pembanding terhadap bukti objektif yang ditemukan pada saat audit

**Bukti Objektif (*Objective Evidence*)** Data yang mendukung keberadaan atau kebenaran sebuah temuan

**Bukti Audit (*Audit Evidence*)** Catatan, pernyataan, fakta dan informasi lainnya yang relevan dengan kriteria audit dan dapat diverifikasi

**Temuan Audit (*Audit Findings*)** Hasil evaluasi bukti audit yang telah dikumpulkan dan dibandingkan dengan kriteria audit

**Kesimpulan Audit (*Audit Conclusion*)** Hasil aktivitas audit setelah mempertimbangkan sasaran audit dan seluruh temuan audit

**Auditor** Orang yang melakukan audit

**Auditee** Sebagian atau keseluruhan organisasi yang diaudit

**Tim Audit** Satu atau lebih personel yang melakukan sebuah audit, dan apabila diperlukan, dapat didukung oleh personel yang memiliki keahlian secara teknis

**Kesesuaian (*Conformity*)** Pemenuhan / terpenuhinya sebuah persyaratan yang ditetapkan

**Ketidakesesuaian (*Non-Conformity*)** Ketidakpemenuhan / tidak terpenuhinya sebuah persyaratan yang ditetapkan

**Kompeten (*Competence*)** Kemampuan untuk menerapkan pengetahuan dan keahlian untuk mencapai hasil yang diinginkan

**Persyaratan (*Requirements*)** Kebutuhan atau harapan yang dinyatakan, disarankan atau wajib



## **BAB III**

### **TATA CARA AUDIT INTERNAL**

#### **3.1. Prinsip Tujuan dan Cakupan Audit**

##### **3.1.1. Prinsip Audit**

1. Integritas  
Auditor harus dapat menjaga keteguhan terhadap pelaksanaan standar/aturan yang telah ditetapkan dan memiliki pendirian yang kuat.
2. Penyajian yang obyektif (*fair*)  
Auditor memiliki kewajiban untuk melaporkan hasil audit secara benar dan akurat.
3. Profesional  
Auditor harus menerapkan dan memiliki kesungguhan serta ketepatan dalam melakukan penilaian hasil audit.
4. Kerahasiaan  
Auditor harus menjaga keamanan informasi *auditee*.
5. Independen  
Auditor harus memiliki dasar untuk tidak berpihak, bebas dari bias dan konflik kepentingan.
6. Pendekatan berdasarkan bukti
  - a. Kesimpulan audit yang dapat dipercaya, konsisten dan sistematis
  - b. Bukti audit dapat diverifikasi
  - c. Berdasarkan pada sampel informasi yang tersedia

##### **3.1.2. Tujuan Audit Internal**

1. Mengevaluasi efektivitas pelaksanaan, pengendalian dan pemantauan terhadap penerapan PMR
2. Menentukan tingkat kesesuaian terhadap standar/kriteria audit
3. Mengevaluasi tingkat risiko dan kegagalan dalam seluruh rantai proses
4. Mengidentifikasi area, aktivitas dan kinerja yang dapat diperbaiki sebagai perbaikan yang berkelanjutan (*continual improvement*)

##### **3.1.3. Cakupan Audit Internal**

1. Penerapan CPPOB Umum
2. Penerapan CPPOB Proses
3. Penerapan HACCP
4. Pasal/Persyaratan/Klausul dalam standar yang digunakan dalam audit internal
5. Prosedur & Dokumentasi lain yang relevan

#### **3.2. Proses Audit Internal**

##### **3.2.1. Prinsip Audit Internal**

##### **3.2.1.1. Penentuan Auditor / Tim Audit Internal**

1. Auditor yang bertugas melaksanakan audit internal tercantum dalam SK Tim PMR
2. Auditor yang akan bertugas melaksanakan audit internal harus telah mengikuti pelatihan audit internal, baik dilakukan oleh lembaga pelatihan eksternal atau dilakukan secara mandiri di masing-masing industri.
3. Kriteria Auditor
  - a. Latar belakang pendidikan yang sesuai dengan bidang kerja, atau yang relevan
  - b. Pengalaman kerja yang memadai
  - c. Pengetahuan dan pemahaman terhadap standar dan kriteria audit

- d. Kemampuan untuk bekerjasama
  - e. Kemampuan berkomunikasi yang baik (mendengar, berbicara, wawancara dan presentasi serta menulis (contoh membuat laporan)
  - f. Kemampuan dalam melakukan identifikasi masalah, analisis dan pengambilan keputusan
4. Auditor internal diharapkan memiliki pengetahuan dan keahlian terkait:
- a. Prinsip, prosedur dan teknik audit
  - b. Dokumen program manajemen risiko dan sistem manajemen yang digunakan sebagai acuan audit
  - c. Pemahaman proses di bagian/departemen/divisi yang akan diaudit (struktur, fungsi, proses produksi, spesifikasi produk, prosedur internal)
  - d. Pemahaman mengenai peraturan dan persyaratan lainnya yang relevan
5. Auditor bersifat independen terhadap bagian/departemen/divisi yang diaudit, tidak boleh melakukan audit terhadap bagian/departemen/divisi nya sendiri untuk menghindari *conflict of interest*. Auditor yang bertugas melakukan audit terhadap proses produksi setidaknya harus memiliki pengetahuan mengenai prinsip-prinsip pengendalian proses produksi.
6. Penentuan durasi audit dipertimbangkan berdasarkan faktor berikut:
- a. Cakupan area/departemen/divisi/bagian yang diaudit
  - b. Jenis pekerjaan (padat karya atau *full automatic*)
  - c. Kompleksitas produk dan prosesnya
  - d. Jumlah temuan negatif (ketidaksesuaian) saat audit sebelumnya
  - e. Hambatan yang mungkin timbul saat audit
  - f. Faktor lain yang dipertimbangkan secara internal
  - g. Penentuan jumlah auditor pada saat pelaksanaan audit internal, berdasarkan pada ketentuan durasi audit.
7. Penentuan jumlah auditor pada saat pelaksanaan audit internal, berdasarkan pada ketentuan durasi audit, dengan ketentuan minimal terdiri dari 2 orang atau lebih yang terdiri dari ketua tim dan anggota tim dengan tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
- a. Ketua Tim
    - 1) Kompetensi
      - a) Memiliki pemahaman dan pengetahuan tentang program manajemen risiko, standar manajemen sistem terkait, teknik dan metode audit
      - b) Memiliki pengalaman audit, minimal yang ditentukan secara internal oleh industri
      - c) Memiliki kualifikasi yang sesuai dengan bidang tugas/bagian/departemen/divisi yang diaudit
    - 2) Tanggung Jawab
      - a) Menyiapkan matriks audit, rencana audit, mencakup penunjukkan anggota tim, penentuan sasaran audit, penentuan ruang lingkup audit, penentuan kriteria/standar/persyaratan audit yang akan digunakan serta melakukan komunikasi dengan *auditee*
      - b) Menetapkan peran, tugas dan tanggung jawab masing-masing anggota tim audit saat pelaksanaan audit internal

- c) Memberikan penjelasan pada tim berkaitan dengan segala aspek pada saat pelaksanaan audit
  - d) Melakukan peninjauan dokumen kerja yang dibutuhkan
  - e) Berperan sebagai perwakilan tim audit pada saat *opening/closing meeting*
  - f) Melaporkan ketidaksesuaian kritis yang ditemukan pada saat audit kepada *auditee*
  - g) Melaporkan hambatan utama yang ditemui pada saat pelaksanaan audit kepada manajemen
  - h) Memeriksa laporan audit dari tim dan membuat laporan akhir
  - i) Membuat kesimpulan dan menetapkan keputusan akhir hasil audit
- b. Anggota Tim
- 1) Kompetensi
    - a) Mempunyai pemahaman dan pengetahuan tentang program manajemen risiko, standar acuan, teknik dan metode audit
    - b) Bertindak sesuai arahan ketua tim audit
    - c) Melakukan audit sesuai rencana audit
  - 2) Tanggung Jawab
    - a) Meninjau semua informasi yang relevan
    - b) Menyiapkan dokumen kerja untuk audit
    - c) Melaksanakan audit sesuai jadwal
    - d) Melaporkan penyimpangan dan temuan audit kepada Ketua Tim
    - e) Mendokumentasikan ketidaksesuaian
    - f) Memverifikasi tindakan perbaikan yang diambil terhadap ketidaksesuaian yang terjadi
    - g) Menyimpan dan menjaga semua dokumen-dokumen audit
    - h) Membuat laporan atas apa yang diaudit kepada ketua tim audit

#### **3.2.1.2. Penetapan Sasaran Audit Internal**

Audit internal dilaksanakan untuk tujuan:

- 1. Memenuhi persyaratan Program Manajemen Risiko
- 2. Memastikan pemenuhan terhadap persyaratan perundang-undangan (regulasi)
- 3. Memastikan pemenuhan kesesuaian dengan persyaratan standar yang diterapkan oleh masing masing industri (misalnya: HACCP, SNI, ISO, FSSC, BRC, dll)
- 4. Memastikan pemenuhan terhadap persyaratan khusus dari konsumen (jika ada)
- 5. Memastikan kesesuaian terhadap kebijakan dan prosedur internal industri
- 6. Mengevaluasi efektivitas sistem manajemen dalam pencapaian sasaran mutu & keamanan pangan yang telah ditetapkan
- 7. Memastikan semua titik kritis dalam proses produksi terkendali
- 8. Identifikasi area yang berpotensi untuk perbaikan (*continual improvement*)

#### **3.2.1.3. Penetapan Ruang Lingkup Aktivitas Audit Internal**

Dalam melaksanakan audit internal, tim auditor internal harus berdiskusi untuk menetapkan ruang lingkup audit, sesuai dengan

area/departemen/divisi/bagian dan tahapan dalam masing masing proses produksi, termasuk:

1. Lokasi audit
2. Aktivitas dan proses yang akan diaudit
3. Durasi audit
4. Untuk industri yang melakukan proses produksi di tempat lain (subkontrak/*makloon*), maka wajib dimasukkan dalam ruang lingkup audit internal

#### **3.2.1.4. Penetapan Kriteria / Standar / Persyaratan Audit yang Digunakan**

1. Dokumen Program Manajemen Risiko
2. Peraturan perundang-undangan
3. Standar yang diacu masing-masing industri (misalnya: HACCP, SNI, ISO, FSSC, BRC, dll)
4. Kebijakan industri
5. Prosedur internal industri
6. Persyaratan khusus dari pelanggan (*Customer's requirements*) jika ada

#### **3.2.1.5. Konfirmasi kepada Auditee**

Konfirmasi dilakukan secara tertulis berupa jadwal/rencana audit atau surat tertulis lainnya beberapa waktu sebelum audit, disesuaikan dengan kondisi masing-masing industri, namun setidaknya 1 minggu sebelum audit berlangsung. Termasuk konfirmasi auditor yang akan melakukan audit.

#### **3.2.1.6. Tinjauan Dokumen**

Sebelum tim auditor melaksanakan audit, maka perlu dilakukan tinjauan dokumen dari departemen/bagian/divisi yang akan diaudit, berupa:

1. Manual, prosedur, instruksi kerja, alur proses dan dokumen lain yang dibutuhkan
2. Laporan audit sebelumnya, terutama laporan ketidaksesuaian
3. Regulasi dan acuan (referensi) yang relevan

#### **3.2.1.7. Matriks Audit dan Rencana Audit**

Auditor mengumpulkan informasi untuk mempersiapkan kegiatan audit dan dokumen kerja yang tepat untuk membuat **Matriks Audit** dan **Rencana Audit**.

1. Matriks Audit (*Audit Matrix*)
  - a. Dibuat selama 1 periode masa berlaku Izin Penerapan PMR
  - b. Dibuat spesifik untuk setiap bagian/divisi/departemen
  - c. Mencantumkan kriteria dan aspek yang diaudit
  - d. Mencantumkan referensi atau acuan yang digunakan oleh industri (ISO, SNI, HACCP, BRC, FSSC, dll) termasuk acuan internal (manual, prosedur, instruksi kerja)
  - e. Mencantumkan nama auditor (ketua tim dan anggota)
  - f. Penamaan Area/Departemen/Bagian dapat disesuaikan dengan kondisi pada masing-masing industri.

Format dan contoh matriks audit dapat dilihat dalam Formulir 1. Contoh pengisian matriks audit dapat dilihat pada Formulir 2.

Berikut ini beberapa contoh Area/Departemen/Bagian dan Kriteria/Aspek yang diaudit pada matriks audit:

Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit
Pimpinan industri ( <i>Top Management</i> )	Visi, misi, dan kebijakan, sasaran ( <i>objectives</i> ), Tinjauan manajemen ( <i>management review</i> ). <i>Lainnya: (tambahkan jika perlu)</i>
Sistem HACCP / Rencana keamanan pangan	HACCP Plan (12 langkah & 7 prinsip), analisis bahaya, CCP & OPRP, batas kritis, validasi, monitoring, tindakan korektif, verifikasi pencatatan, HACCP review.
Produksi: <i>Line/Jenis produk:</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Alur Proses</li> <li>● Pengendalian proses produksi: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses pengemasan dan pelabelan.</li> <li>● Desain konstruksi bangunan; kebersihan; fasilitas/sarana; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi <i>personal hygiene</i>, penanganan alergen</li> </ul>
Penyimpanan Produk Jadi ( <i>Finished Good Warehouse</i> )	Akurasi stok, penanganan produk, dan monitoring suhu, <i>loading</i> , akurasi stok, FIFO, pengendalian kebersihan
Penyimpanan Bahan Baku, Bahan Tambahan, Bahan Kemasan, dan Bahan kimia ( <i>Raw Material Warehouse</i> )	Penerimaan, penanganan bahan baku, FIFO/FEFO, akurasi stok, pengendalian suhu, pengendalian kebersihan, bahan kimia
<i>Quality Assurance/Quality Control</i>	Inspeksi (inspeksi kedatangan, inspeksi selama proses, pemeriksaan produk akhir), monitoring CCP, verifikasi, Pengendalian Produk tidak sesuai (sub-standar) dan pengolahan kembali, pelepasan produk ( <i>release</i> ); koreksi & tindakan koreksi, penarikan produk ( <i>recall</i> ), ketertelusuran ( <i>traceability</i> ), pengendalian dokumen dan rekaman
<i>Laboratory</i>	Jadwal pengujian <i>in-house</i> , metode analisis, kompetensi personel, peralatan kalibrasi, rencana pengambilan sampel, rencana verifikasi, analisis kualitas air, pengujian produk, pengujian swab, pengujian <i>proficiency</i> , retain sampel.
<i>Engineering/Maintenance</i>	Pemeliharaan mesin, mekanikal, listrik, peralatan, bangunan <i>Utility</i> : pasokan air ( <i>water treatment</i> ), boiler, genset, dll.
<i>Calibration</i>	Kalibrasi alat ukur, jadwal realisasi &, kalibrator master, kompetensi personel, laporan kalibrasi.
HRD	Manajemen regulasi, struktur organisasi, deskripsi pekerjaan ( <i>job desc</i> ), penilaian kompetensi, <i>Training Need Analysis</i> , rencana pelatihan/jadwal, realisasi pelatihan, evaluasi pelatihan, catatan pelatihan personel, pemeriksaan medis.
<i>Supporting</i>	<i>Pest control program</i> , kantin, <i>laundry</i> , ruang ganti, fasilitas eksternal, program keamanan pabrik ( <i>food defense</i> ), program tanggap darurat, pengendalian limbah

Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit
<i>Purchasing</i>	Pemilihan dan persetujuan pemasok; evaluasi pemasok, daftar vendor/pemasok, jadwal & realisasi audit, proses pembelian
<i>Marketing</i>	Spesifikasi dari pelanggan, pengendalian keluhan pelanggan, analisis keluhan pelanggan, tindak lanjut terhadap umpan balik dari pelanggan.
Lainnya	....

2. Rencana Audit (*Audit Plan*)
- a. Dibuat spesifik untuk setiap pelaksanaan audit internal di bagian/divisi/departemen yang diaudit
  - b. Mencantumkan periode audit (Periode 1 sampai 10) sesuai dengan periode pelaporan yang tercantum di Matriks Audit.
  - c. Mencantumkan nama ketua tim & anggota tim auditor
  - d. Mencantumkan waktu pelaksanaan (tanggal dan jam pelaksanaan audit)
  - e. Mencantumkan bagian/departemen/divisi/proses/area yang akan diaudit
  - f. Mencantumkan kriteria/aspek yang diaudit
  - g. Mencantumkan nama auditor dan *auditee* pada setiap bagian/departemen/divisi/proses yang akan diaudit

Format dan contoh Rencana Audit dapat dilihat dalam Formulir 3.  
Contoh pengisian rencana audit dapat dilihat dalam Formulir 4.

**3.2.1.8. Ceklis Audit (*Audit Checklist*)**

Ceklis Audit merupakan alat bantu yang digunakan saat audit, ceklis audit dibuat berdasarkan audit kriteria yang merujuk pada:

- 1. Persyaratan regulasi
- 2. Persyaratan masing-masing standar
- 3. Persyaratan internal
- 4. Persyaratan konsumen (jika ada)

Ceklis audit dapat dibuat secara mandiri dengan menggunakan format sesuai kebutuhan masing-masing industri.

Ceklis audit tidak perlu dilaporkan kepada BPOM sebagai bagian dari laporan audit.

**3.2.2. Pelaksanaan Audit Internal**

**3.2.2.1. Waktu Pelaksanaan Audit Internal**

Audit Internal harus dilaksanakan oleh masing-masing industri secara berkala. Untuk menjaga efektivitasnya maka audit internal harus dilaksanakan minimal 2 kali dalam waktu yang berbeda dalam 1 tahun, dan mencakup seluruh bagian/departemen/divisi yang ada di industri.

Setiap bagian/departemen/divisi minimal diaudit 1 kali dalam 1 tahun, atau lebih dari 1 kali tergantung kepada penilaian risiko oleh masing-masing industri.

Waktu pelaksanaan audit internal yang pertama paling lama 6 bulan setelah tanggal piagam. Pelaksanaan audit internal selanjutnya dilakukan paling lama 6 bulan sejak audit internal yang terakhir. Periode pelaksanaan audit internal dalam rangka penerapan PMR

dapat disesuaikan dengan pelaksanaan audit internal sistem manajemen yang dimiliki oleh masing-masing industri atas persetujuan Badan POM.

#### **3.2.2.2. Rapat Pembukaan Audit Internal**

1. Sebelum pelaksanaan audit internal dimulai, Ketua Tim Auditor menyelenggarakan rapat pembukaan. Rapat pembukaan harus mengundang dan dihadiri oleh seluruh tim audit internal dan seluruh *auditee* dan kepala bagian/departemen/divisi yang diaudit. Rapat pembukaan ini bertujuan:
  - a. Mengkonfirmasi kembali kepada seluruh tim auditor dan *auditee* mengenai tujuan, ruang lingkup dan metode audit, jenis temuan, dan hal-hal lainnya yang diperlukan selama proses audit berlangsung
  - b. Sebagai sarana memperkenalkan anggota Tim audit dengan *auditee*, dan sebaliknya
  - c. Membangun dan mengembangkan suasana kerjasama yang baik, kejujuran dan keterbukaan antara auditor dan *auditee*
  - d. Memastikan seluruh aktivitas yang telah dicantumkan dalam rencana audit telah disepakati sehingga akan dapat dilaksanakan seluruhnya
  - e. Mengkonfirmasi pengaturan laporan audit yang akan dilakukan saat audit internal telah selesai dilaksanakan
2. Rapat pembukaan merupakan rapat formal, sehingga:
  - a. Pimpinan/kepala bagian/divisi/departemen yang terlibat dalam audit internal diharapkan hadir pada saat rapat pembukaan dilakukan
  - b. Notulen dan daftar hadir dibuat dan didokumentasikan dan dilaporkan dalam laporan audit.

#### **3.2.2.3. Pengumpulan dan Verifikasi Informasi yang Ditemukan**

1. Selama proses audit internal, informasi yang relevan dengan sasaran, ruang lingkup dan kriteria audit, termasuk informasi yang berhubungan langsung dengan fungsi, aktivitas dan proses harus dikumpulkan oleh tim auditor.
2. Auditor dapat menggunakan pendekatan berikut untuk melakukan pengumpulan informasi:
  - a. Menemui langsung penanggung jawab area
  - b. Menjelaskan tujuan kedatangan kepada setiap *auditee* yang akan dimintakan informasi
  - c. Menjelaskan dan melakukan tugas audit dengan tenang, jelas, sopan dan meyakinkan *auditee*
  - d. Melakukan wawancara dengan petugas di lapangan.  
Auditor dapat menggunakan teknik wawancara dalam melakukan pengambilan sampling. Auditor dapat melakukan salah satu atau kombinasi teknik wawancara berikut ini:
    - 1) Pertanyaan terbuka, yaitu dengan menggunakan metode pertanyaan 5 W – 1 H (*How* (Bagaimana), *What* (Apa), *Where* (Dimana), *When* (Kapan), *Who* (Siapa), *Why* (Mengapa), serta membiarkan *auditee* untuk menyampaikan informasi secara terbuka
    - 2) Pertanyaan mengarahkan, yaitu dengan memberikan pertanyaan yang menuntun dan mengarahkan. Digunakan untuk mencari informasi yang lebih mendetail/mendalam

3) Pertanyaan tertutup, yaitu jenis pertanyaan dengan jawaban hanya “ya” atau “tidak”

e. Melihat dokumen dan catatan (*document review*).

Auditor melakukan reviu terhadap manual, prosedur, instruksi kerja, catatan, *system traceability* dan kecukupan serta keterkaitan masing-masing dokumen untuk kemudian dilakukan verifikasi di lapangan, sebagai indikasi efektivitas pengendalian dokumen.

Dalam melaksanakan reviu dokumen, maka auditor harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- 1) Kelengkapan dokumen
- 2) Ketepatan dokumen
- 3) Konsistensi dokumen
- 4) Kemutakhiran dokumen

f. Mengamati proses secara langsung (*observasi*).

Auditor melakukan pemeriksaan secara langsung di area produksi, gudang dan pendukungnya termasuk kebersihan mesin produksi, sebagai indikasi terhadap efektivitas pelaksanaan manual, prosedur dan instruksi kerja yang berlaku di industri.

Pemeriksaan dilakukan dengan melakukan pengamatan langsung terhadap seluruh lokasi eksternal dan internal serta peralatan yang ada di lingkungan industri.

Pemeriksaan juga harus memperhatikan keterkaitan antara kondisi di lapangan dengan dokumen pendukung.

3. Aktivitas pengumpulan informasi tersebut di atas dapat dilakukan melalui metode pengambilan contoh (*sampling*)
4. Auditor kemudian harus melakukan verifikasi terhadap setiap informasi yang disampling
5. Auditor hanya dapat menjadikan hasil *sampling* yang telah diverifikasi sebagai bukti hasil audit. Informasi yang menjadi bukti hasil audit kemudian dicatat sebagai temuan audit

#### **3.2.2.4. Penentuan Temuan Audit**

Penentuan Temuan Hasil Audit

1. Auditor harus melakukan evaluasi terhadap bukti temuan audit berdasarkan kriteria audit untuk menetapkan hasil temuan audit internal
2. Temuan hasil audit internal dapat dikategorikan menjadi dua, yaitu
  - a. *Positive Findings: Conformity*/Kesesuaian, apabila auditor menemukan bahwa temuan audit sesuai dengan kriteria audit yang ditetapkan
  - b. *Negative Findings: Non-conformity*/Ketidaksesuaian, apabila auditor menemukan bahwa temuan audit tidak sesuai/tidak memenuhi kriteria audit yang ditetapkan. *Nonconformity*/Ketidaksesuaian yang ditemukan kemudian ditulis dalam Form Laporan Ketidaksesuaian (*Non-conformity Report/NCR*) dan Laporan Permintaan Perbaikan (*Corrective Action Request/CAR*)

#### **3.2.2.5. Persiapan Rapat Penutupan**

1. Peninjauan temuan audit

Setiap anggota tim audit internal harus melakukan reviu terhadap temuan kesesuaian dan ketidaksesuaian dengan kriteria audit yang



telah ditentukan. Hasil revidi kemudian disampaikan kepada ketua tim audit untuk diambil kesimpulan.

2. Kesepakatan kesimpulan audit

Berdasarkan laporan hasil revidi dari anggota tim audit internal, maka ketua tim audit internal selanjutnya mengambil kesimpulan hasil temuan audit dan menyampaikan kepada anggota tim untuk disepakati.

### 3.2.2.6. Rapat Penutupan

1. Setelah pelaksanaan audit internal selesai, ketua tim auditor internal menyelenggarakan rapat penutup, dengan mengundang seluruh tim audit internal dan seluruh *auditee* serta kepala bagian/departemen/divisi. Rapat penutupan ini bertujuan:
  - a. Menyampaikan informasi tentang temuan kesesuaian dan ketidaksesuaian serta kesimpulan audit
  - b. Menjelaskan kembali bahwa audit internal yang dilakukan adalah berdasarkan sampling
  - c. Menjelaskan proses penanganan ketidaksesuaian dan tindak lanjut yang harus dilakukan *auditee* untuk menutup temuan
  - d. Menjelaskan hal-hal yang berhubungan dengan proses audit, termasuk jika ada hambatan yang terjadi, yang perlu diketahui oleh pimpinan bagian/departemen/divisi
  - e. Menjelaskan kegiatan-kegiatan yang harus dilakukan pasca audit
2. Rapat penutupan merupakan rapat formal, sehingga:
  - a. Pimpinan/kepala bagian/divisi/departemen yang terlibat dalam audit internal diharapkan hadir pada saat rapat penutupan dilakukan
  - b. Notulen dan daftar hadir dibuat dan didokumentasikan

### 3.2.2.7. Penyelesaian Audit

Audit dinyatakan lengkap ketika:

1. Semua kegiatan audit yang direncanakan sudah dilaksanakan sesuai dengan rencana audit, atau
2. Telah disetujui oleh *auditee*

### 3.2.3. Pelaporan Audit Internal

#### 3.2.3.1. Persiapan dan Penyerahan Laporan Hasil Audit

1. Ketua tim audit harus melaporkan kesimpulan audit sesuai dengan program audit. Laporan audit merupakan hasil dari seluruh aktivitas audit yang didokumentasikan. Laporan audit harus lengkap, akurat, ringkas dan jelas.
2. Dalam membuat laporan audit, ketua tim audit harus memperhatikan hal sebagai berikut:
  - a. Menggambarkan kondisi sebenarnya dari hasil audit
  - b. Mudah dipahami oleh siapapun yang membaca laporan hasil audit
  - c. Fokus terhadap hal-hal penting yang perlu dilaporkan sesuai dengan standar yang dijadikan acuan
  - d. Mencantumkan temuan kesesuaian dan ketidaksesuaian dan tindakan perbaikannya
3. Isi laporan audit mencakup:
  - a. Informasi umum, antara lain:
    - b. Nama dan alamat industri
    - c. Nama auditor (ketua dan tim)

- d. Tanggal / periode audit
  - e. Area yang diaudit
  - f. Ruang lingkup audit (jenis dan kategori produk)
  - g. Kriteria audit (referensi)
  - h. Sasaran audit
  - b. Rencana audit yang telah terealisasi
  - c. Kesimpulan umum terkait temuan kesesuaian dan ketidaksesuaian terhadap standar/persyaratan termasuk detail informasi mengenai alur proses, CCP dan pengendaliannya
  - d. Detail ketidaksesuaian yang ditemukan, analisis masalah (*root cause*), tindakan koreksi, verifikasi perbaikan, dan tanggal penyelesaian
  - e. Daftar hadir saat Rapat Pembukaan dan Rapat Penutupan
  - f. Lampiran informasi lain yang dibutuhkan jika diperlukan
  - g. Rencana tindak lanjut yang telah disepakati antara auditor dan *auditee* untuk menutup temuan ketidaksesuaian/permintaan tindakan perbaikan
4. Laporan audit dapat dibuat sebelum Rapat Penutupan. Laporan audit harus diberikan tanggal dan ditandatangani secara bersama-sama oleh auditor dan *auditee*. Laporan audit kemudian didistribusikan kepada pihak-pihak berkepentingan yang telah ditetapkan oleh industri.

#### **3.2.3.2. Penulisan Laporan Ketidaksesuaian**

1. Laporan temuan ketidaksesuaian ditulis dalam Formulir Laporan Ketidaksesuaian (*Non-conformity Report/NCR*) atau Formulir Laporan Permintaan Perbaikan (*Corrective Action Request/CAR*), yang berisi:
  - a. Laporan temuan ketidaksesuaian
  - b. Klasifikasi ketidaksesuaian
  - c. Catatan persetujuan ketidaksesuaian
  - d. Catatan tindakan yang diambil untuk memperbaiki ketidaksesuaian
  - e. Catatan persetujuan auditor untuk tindakan perbaikan yang akan dilakukan
2. Laporan temuan ketidaksesuaian harus ditulis secara jelas, mengikuti kaidah PLOR, yaitu dengan mencantumkan:
  - a. Deskripsi ketidaksesuaian (*Problem* = P)
  - b. Area ketidaksesuaian ditemukan (*Location* = L)
  - c. Bukti objektif yang dapat digunakan untuk mendukung temuan ketidaksesuaian (*Objective evidence* = O)
  - d. Referensi atau persyaratan yang dijadikan acuan untuk menyatakan ketidaksesuaian (*Reference* = R)
3. Dalam membuat laporan temuan ketidaksesuaian, auditor wajib menghindari:
  - a. Penulisan temuan ketidaksesuaian dengan menggunakan bahasa yang bertele-tele
  - b. Tidak jelas menuliskan apa yang menjadi fokus temuan
  - c. Bahasa yang digunakan untuk menjelaskan temuan ketidaksesuaian terlalu umum
  - d. Bahasa dan penulisan yang ambigu
  - e. Bahasa yang digunakan merupakan bahasa yang tidak umum digunakan (bukan bahasa baku)
  - f. Menuliskan asumsi/opini (bukan fakta) sebagai temuan ketidaksesuaian

4. Laporan ketidaksesuaian diserahkan oleh auditor kepada *auditee* setelah *closing meeting*

### **3.2.4.Tindak Lanjut Hasil Audit**

#### **3.2.4.1. Tindakan Perbaikan terhadap Temuan Ketidaksesuaian**

1. Auditor dan *auditee* membuat kesepakatan untuk rencana tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan serta waktu yang diperlukan untuk setiap tindakan perbaikan yang diambil
2. *Auditee* bertanggung jawab untuk melaksanakan setiap tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang diperlukan dalam batas waktu yang telah disepakati
3. Jika tindakan perbaikan tidak dapat diselesaikan hingga batas akhir pelaporan audit internal, maka tindakan perbaikan harus dilaporkan pada periode audit internal selanjutnya

#### **3.2.4.2. Verifikasi Hasil Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan**

1. *Auditee* berkewajiban untuk melaporkan bukti hasil tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan kepada auditor sesuai dengan batas waktu yang telah disepakati
2. Bukti perbaikan dapat berupa dokumen, rancangan gambar, foto, video, *invoice*, *budget approval*, rekaman training, dll
3. Auditor akan melakukan verifikasi terhadap kecukupan dan efektivitas tindakan perbaikan yang dilakukan oleh *auditee*. Verifikasi yang dilakukan oleh auditor dapat berupa:
  - a. Kunjungan ke lokasi, jika ditemukan temuan yang memiliki potensi ancaman terhadap mutu dan keamanan pangan
  - b. Pemeriksaan dokumen bukti perbaikan, tanpa melakukan kunjungan ke lokasi
4. Apabila hasil verifikasi masih belum sesuai dengan rencana tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan, maka auditor dapat mengeluarkan laporan ketidaksesuaian yang baru
5. Auditor akan membuat laporan akhir dan menyatakan temuan telah ditutup apabila hasil verifikasi menunjukkan seluruh ketidaksesuaian telah selesai diperbaiki sesuai dengan rencana tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan yang disepakati
6. Semua bukti perbaikan yang telah diverifikasi, selanjutnya akan dilaporkan dan diunggah ke laman PMR yang telah disediakan oleh BPOM
7. Bentuk *file* yang dikirimkan dapat berupa *zip file/file compress* lainnya yang berisi seluruh perbaikan setiap ketidaksesuaian audit.

## **BAB IV**

### **TATA CARA UNGGAH (UPLOAD) LAPORAN**

#### **4.1. Laporan Audit yang Harus Diunggah (Upload) ke Laman PMR**

##### **4.1.1. Laporan yang Harus Disiapkan**

1. Setiap audit yang telah dilaksanakan, maka wajib dilaporkan setiap 6 bulan sekali.
2. Laporan yang harus disiapkan adalah:
  - a. Matriks Audit (MA)
  - b. Rencana Audit (RA)
  - c. Laporan Utama Audit (LA)
  - d. Laporan Ketidaksesuaian (LK)
  - e. Bukti Perbaikan (BP)

##### **4.1.2. Format dan Penamaan File Laporan**

1. Format *file* adalah dalam bentuk pdf
2. Penamaan *file* menggunakan ketentuan sebagai berikut :  
1234\_JJ\_XX\_YYY  
1234 = Nomor registrasi perusahaan dari BPOM  
JJ = Jenis Laporan (MA; RA; LA; LK; BP)  
XX = Periode audit (01 atau 02), 01 adalah periode 1; 02 adalah periode ke-2 tahun tersebut  
YYYY = Tahun berjalan  
Contoh:  
1234\_MA\_01\_2020  
1234\_RA\_01\_2020  
1234\_LA\_01\_2020  
1234\_LK\_01\_2020  
1234\_BP\_01\_2020

#### **4.2. Laporan Audit yang Harus Diunggah (Upload) ke Laman PMR**

##### **4.2.1. Notifikasi Laporan yang Telah Dikirimkan (submit)**

Setiap Laporan Audit Internal yang telah dikirimkan (*submit*) oleh industri pangan akan diinformasikan melalui Notifikasi pada sistem aplikasi PMR.

##### **4.2.2. Kesesuaian dan Ketidaksesuaian Laporan**

Jika penamaan *file* atau dokumen yang harus dikirimkan ada kekurangan atau salah format, maka secara otomatis ada notifikasi dari sistem. Industri akan diminta mengirimkan kekurangan atau merubah penamaan *file* atau merubah format *file* yang dikirimkan.


##### **4.2.3. Pemeriksaan dan Pengkajian (Reviu) Laporan Audit**

Pengawas pangan selanjutnya akan melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan dokumen dan isi laporan audit sesuai dengan tata cara pemeriksaan laporan (*technical review report*).

#### **4.3. Tindak Lanjut Laporan**


Jika semua dokumen dan isi dari laporan telah memenuhi kriteria minimal (sebagaimana diatur dalam bagian 3.2.3), maka laporan diterima dan industri pangan dinyatakan telah memenuhi kewajiban untuk melaporkan hasil audit internal, namun jika laporan masih belum memenuhi kriteria minimal, maka industri diminta untuk melengkapi kekurangan dokumen dan/atau dapat diminta untuk melakukan audit internal ulang dan melaporkannya kembali.

Formulir 1. Matriks Audit

<div><div>Matriks Audit</div><div></div></div>													
Nama Industri Pangan : Alamat:			Periode Ke	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
Area/ Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit	Referensi/Acuan	Tanggal										
			Nama auditor										

Catatan	
---------	--


[illegible]


<div style="text-align: right;">  </div> <b>Matriks Audit</b>													
<b>Nama Industri Pangan :</b> Alamat:			Periode Ke	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
Area/ Departemen/B agian	Kriteria/aspek yang diaudit	Referensi/ Acuan	Tanggal										
			Nama auditor										
Produksi: <i>Line/Jenis</i> produk: .....	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pengendalian proses: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses, pengemasan</li> <li>● kebersihan; bangunan, fasilitas; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi, penanganan alergen</li> </ul> Alur Proses:.....	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:		v		v		v		v		v	







Matriks Audit															
Nama Industri Pangan : Alamat:			Periode Ke	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X		
Area/ Departemen/B agian	Kriteria/aspek yang diaudit	Referensi/ Acuan	Tanggal												
			Nama auditor												
Laboratory	Jadwal pengujian <i>in-house</i> , metode analisis, kompetensi personel, peralatan kalibrasi, rencana pengambilan sampel, rencana verifikasi, analisis kualitas air, pengujian produk, pengujian swab, pengujian kemahiran, pemantauan retain sampel.	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:		v		v		v		v			v		
Engineering / Maintenance	Pemeliharaan preventif: mekanik listrik, peralatan, bangunan, <i>Utility: Water Treatment</i> , boiler, Genset, dll.	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:	v		v		v		v		v				
Calibration	Kalibrasi alat ukur, jadwal realisasi &, master kalibrator, kompetensi personel, laporan kalibrasi.	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:		v		v		v		v			v		

Matriks Audit															
Nama Industri Pangan : Alamat:			Periode Ke	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X		
Area/ Departemen/B agian	Kriteria/aspek yang diaudit	Referensi/ Acuan	Tanggal												
			Nama auditor												
HRD	Manajemen regulasi, struktur organisasi, deskripsi pekerjaan, penilaian kompetensi & meninjau, pelatihan perlu analisis, rencana pelatihan/jadwal, realisasi pelatihan, evaluasi pelatihan, catatan pelatihan personel, pemeriksaan medis	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:		v	v	v	v	v	v	v	v	v	v		
Supporting	Pest control program, kantin, laundry, ruang ganti, fasilitas eksternal, program keamanan pabrik (Food Defense), program tanggap darurat.	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:			v		v		v		v		v		
Purchasing	Pemilihan dan persetujuan pemasok; evaluasi pemasok, daftar vendor/pemasok, jadwal & realisasi audit, proses pembelian	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:		v		v		v		v		v			

Matriks Audit													
Nama Industri Pangan : Alamat:			Periode Ke	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
Area/ Departemen/B agian	Kriteria/aspek yang diaudit	Referensi/ Acuan	Tanggal										
			Nama auditor										
Marketing	Spesifikasi dari pelanggan, pengendalian keluhan pelanggan, analisis keluhan pelanggan, tindak lanjut terhadap umpan balik dari pelanggan.	HACCP, ISO, SNI, FSSC Pasal:.... Manual /Prosedur/Instruksi kerja No. dokumen:		V		V		V		V		V	
Lainnya	.... .... ....	..... ..... .....											

Catatan	
---------	--

## Formulir 2. Rencana Audit

## RENCANA AUDIT *AUDIT PLAN*

<b>Nama Industri Pangan:</b>	<b>Tanggal Audit:</b>
<b>Alamat:</b>	<b>Periode Audit:</b>
<b>Cakupan Audit:</b>	<b>Ketua Tim:</b> <b>Anggota Tim:</b>

[illegible]

Contoh Pengisian Rencana Audit

**RENCANA AUDIT**  
**AUDIT PLAN**

Nama Industri Pangan:	Tanggal audit:
Alamat:	Periode Audit:
Cakupan Audit:	Ketua Tim: Anggota Tim:

Tanggal Jam	Departemen/proses/ area	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor	Nama Auditee
	Pimpinan Perusahaan (Top Management)	Visi, misi, dan kebijakan, sasaran ( <i>objectives</i> ), target, Tinjauan manajemen tujuan.		
	Sistem HACCP/rencana keamanan pangan	Rencana HACCP didasarkan pada 12 langkah & 7 prinsip, analisis bahaya, PKC & OPRP, batas kritis, Validasi, Monitoring, tindakan korektif, Verifikasi Pencatatan, Memberi ulasan.		
	Produksi: Line/Jenis produk: .....	<ul style="list-style-type: none"><li>● Pengendalian proses: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses, pengemasan</li><li>● kebersihan; bangunan, fasilitas; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi, penanganan alergen</li><li>● Alur Proses:.....</li></ul>		

Tanggal Jam	Departemen/proses/ area	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor	Nama Auditee
	Produksi: <i>Line/Jenis produk:</i> .....	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pengendalian proses: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses, pengemasan</li> <li>● kebersihan; bangunan, fasilitas; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi, penanganan alergen</li> <li>● Alur Proses:.....</li> </ul>		
	Penyimpanan Produk Jadi	Akurasi stok, penanganan produk, dan monitoring suhu, <i>loading</i> , akurasi stok, FIFO, pengendalian kebersihan		
	Penyimpanan Bahan Baku, Bahan Tambahan, Bahan Kemasan, dan Bahan Kimia	Penerimaan, penanganan bahan baku, FIFO FEFO, akurasi stok, pengendalian suhu, pengendalian kebersihan		
	<i>Quality Assurance/ Quality Control</i>	Inspeksi (Inspeksi kedatangan, proses inspeksi, pemeriksaan produk akhir) Monitoring CCP, verifikasi, kontrol NC <i>Product</i> , rilis produk; koreksi & tindakan korektif, rencana pengambilan sampel, jaminan, penanganan keluhan, <i>recall</i> , <i>traceability</i>		
	<i>Laboratory</i>	Jadwal pengujian <i>in-house</i> , metode analisis, kompetensi personel, peralatan kalibrasi, rencana pengambilan sampel, rencana verifikasi, analisis kualitas air, pengujian produk, pengujian swab, pengujian kemahiran, pemantauan retain sampel.		
	<i>Engineering / Maintenance</i>	Pemeliharaan preventif: mekanik listrik, peralatan, bangunan, <i>Utility: Water Treatment</i> , boiler, Genset, dll.		
	<i>Calibration</i>	Kalibrasi alat ukur, jadwal realisasi &, master kalibrator, kompetensi personel, laporan kalibrasi.		

Tanggal Jam	Departemen/proses/ area	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor	Nama Auditee
	<i>HRD</i>	Manajemen regulasi, struktur organisasi, deskripsi pekerjaan, penilaian kompetensi & meninjau, pelatihan perlu analisis, rencana pelatihan/jadwal, realisasi pelatihan, evaluasi pelatihan, catatan pelatihan personel, pemeriksaan medis		
	<i>Supporting</i>	<i>Pest control program</i> , kantin, <i>laundry</i> , ruang ganti, fasilitas eksternal, program keamanan pabrik ( <i>Food Defense</i> ), program tanggap darurat.		
	<i>Purchasing</i>	Pemilihan dan persetujuan pemasok; evaluasi pemasok, daftar vendor/pemasok, jadwal & realisasi audit, proses pembelian		
	<i>Marketing</i>	Spesifikasi dari pelanggan, pengendalian keluhan pelanggan, analisis keluhan pelanggan, tindak lanjut terhadap umpan balik dari pelanggan.		
	Lainnya	.... .... ....		



Formulir 3. Laporan Audit



---

**LAPORAN AUDIT INTERNAL**

---

*Program Manajemen Risiko*

---

**NAMA INDUSTRI PANGAN:**  
.....

**Alamat Industri Pangan:**

---

LOGO  
perusahaan

---

**Periode  
Laporan Audit:**

---

A. INFORMASI UMUM

<b>Standar Audit (Acuan / Referensi)</b>	<input type="checkbox"/> ISO 9001:2015 <input type="checkbox"/> ISO 22000:2018 <input type="checkbox"/> FSSC	<input type="checkbox"/> BRC <input type="checkbox"/> GMP/CPPB <input type="checkbox"/> Lainnya:
<b>Area yang akan diaudit</b>	<input type="checkbox"/> <b>Senior Management</b> <input type="checkbox"/> <b>HACCP Team / Food Safety Team</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Produksi</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Gudang</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Quality Assurance/Control</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Laboratorium</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Maintenance</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement HRD</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Supporting (GA/GS)</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Purchasing</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement Marketing</b> <input type="checkbox"/> <b>Departement:.....</b>	
<b>Tanggal/Periode Audit</b>		
<b>Tim Auditor</b>		
<b>Ketua Tim</b>		
<b>Anggota tim</b>	1. 2. 3. 4.	
<b>Cakupan Audit</b>	Proses Produksi..... Termasuk:.....	
<b>Tujuan Audit</b>	Memastikan bahwa sistem manajemen mutu dan keamanan pangan dalam lingkup perusahaan telah sesuai dengan persyaratan 1. Regulasi dan Perundangan terkait 2. Standar Acuan 3. Prosedur Internal 4. Persyaratan pelanggan	

**B. RENCANA AUDIT (AUDIT PLAN)**

Departemen/ proses/area	Kriteria/aspek yang diaudit	Tanggal Audit:	Nama Auditor	Nama Auditee
<b>Pimpinan Perusahaan (Top Management)</b>	Visi, misi, dan kebijakan, sasaran ( <i>objectives</i> ), target, Tinjauan manajemen tujuan.			
<b>Sistem HACCP/rencan a keamanan pangan</b>	Rencana HACCP didasarkan pada 12 langkah & 7 prinsip, analisis bahaya, PKC & OPRP, batas kritis, Validasi, Monitoring, tindakan korektif, Verifikasi Pencatatan, Memberi ulasan.			
<b>Produksi: Line/Jenis produk: .....</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Pengendalian proses: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses, pengemasan</li><li>● kebersihan; bangunan, fasilitas; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi, penanganan alergen</li><li>● Alur Proses:.....</li></ul>			
<b>Produksi: Line/Jenis produk: .....</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Pengendalian proses: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses, pengemasan</li><li>● kebersihan; bangunan, fasilitas; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi, penanganan alergen</li><li>● Alur Proses:.....</li></ul>			
<b>Produksi: Line/Jenis produk: .....</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Pengendalian proses: penerimaan, pra-proses, proses utama, proses, pengemasan</li><li>● kebersihan; bangunan, fasilitas; mesin, peralatan, infrastruktur; lingkungan kerja; pembersihan &amp; sanitasi, penanganan alergen</li><li>● Alur Proses:.....</li></ul>			
<b>Penyimpanan Produk Jadi</b>	Akurasi stok, penanganan produk, dan monitoring suhu, <i>loading</i> , akurasi stok, FIFO, pengendalian kebersihan			

Departemen/ proses/area	Kriteria/aspek yang diaudit	Tanggal Audit:	Nama Auditor	Nama Auditee
<b>Penyimpanan</b> Bahan Baku, Bahan Tambahan, Bahan Kemasan	Penerimaan, penanganan bahan baku, FIFO FEFO, akurasi stok, pengendalian suhu, pengendalian kebersihan			

**Internal Audit Report    Document No. ...**

**Issue date:  
dd/mm/yyyy**

Departemen/ proses/area	Kriteria/aspek yang diaudit	Tanggal Audit:	Nama Auditor	Nama Auditee
<b>Quality Assurance/ Quality Control</b>	Inspeksi (Inspeksi kedatangan, proses inspeksi, pemeriksaan produk akhir) Monitoring CCP, verifikasi, kontrol NC <i>Product</i> , rilis produk; koreksi & tindakan korektif, rencana pengambilan sampel, jaminan, penanganan keluhan, <i>recall</i> , <i>traceability</i>			
<b>Laboratory</b>	Jadwal pengujian <i>in-house</i> , metode analisis, kompetensi personel, peralatan kalibrasi, rencana pengambilan sampel, rencana verifikasi, analisis kualitas air, pengujian produk, pengujian swab, pengujian kemahiran, pemantauan retain sampel.			
<b>Engineering / Maintenance</b>	Pemeliharaan preventif: mekanik listrik, peralatan, bangunan, <i>Utility: Water Treatment</i> , boiler, Genset, dll.			
<b>Calibration</b>	Kalibrasi alat ukur, jadwal realisasi &, master kalibrator, kompetensi personel, laporan kalibrasi.			

Departemen/ proses/area	Kriteria/aspek yang diaudit	Tanggal Audit:	Nama Auditor	Nama Auditee
HRD	Manajemen regulasi, struktur organisasi, deskripsi pekerjaan, penilaian kompetensi & meninjau, pelatihan perlu analisis, rencana pelatihan/jadwal, realisasi pelatihan, evaluasi pelatihan, catatan pelatihan personel, pemeriksaan medis			
Supporting	<i>Pest control program</i> , kantin, <i>laundry</i> , ruang ganti, fasilitas eksternal, program keamanan pabrik ( <i>Food Defense</i> ), program tanggap darurat.			
Purchasing	Pemilihan dan persetujuan pemasok; evaluasi pemasok, daftar vendor/pemasok, jadwal & realisasi audit, proses pembelian			
Marketing	Spesifikasi dari pelanggan, pengendalian keluhan pelanggan, analisis keluhan pelanggan, tindak lanjut terhadap umpan balik dari pelanggan.			
Lainnya	.... .... ....			

**C. RINGKASAN AUDIT**

<b>Senior Management Commitment</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>
<b>HACCP System / Food Safety Plan</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>
<b>Production</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>
<b>RM, Ingredient and Packaging Material Storage</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>
<b>FG Storage</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>
<b>Quality Assurance / Quality Control</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>
<b>Laboratory</b>
<i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i>
<i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)</i>

Internal Audit Report    Document No. ...

Issue date:  
dd/mm/yyyy

**Engineering / Maintenance**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

*(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)*

**Calibration**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

*(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)*

**HRD**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

*(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)*

**General Affair / Supporting**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

*(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)*

**Pest Control**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

*(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)*

**Purchasing**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

*(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities)*

**Marketing**

*(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)*

<b><i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities</i></b>
<b>Departemen Lainnya (Sebutkan).....</b>
<b><i>(+) Catatan Temuan Positif (Positive findings) / Kesesuaian (Conformities)</i></b>
<b><i>(-) Catatan temuan negative (Negative findings) / Ketidaksesuaian Non Conformities</i></b>

<b>Internal Audit Report    Document No. ...</b>	<b>Issue date:</b>
	<b>dd/mm/yyyy</b>



D. CATATAN KETIDAKSESUAIAN

No	Area Audit	Detail Ketidaksesuaian (Temuan Negative)	Analisis Penyebab (Root Cause)	Tindakan koreksi	Bukti Perbaikan dan Verifikasi	Tanggal Selesai

E. DAFTAR KEHADIRAN

Nama/posisi	Rapat Pembukaan Tanggal:	Rapat penutupan Tanggal:

Dilaporkan oleh:	Diketahui Oleh:	Pengesahan dan Persetujuan
Ketua Tim Audit	Ketua Tim Keamanan Pangan	Pimpinan perusahaan:
Nama:	Nama:	Nama:
Ttd:	Ttd:	Ttd:
Tanggal:	Tanggal:	Tanggal:

Formulir 4. Laporan Ketidaksesuaian



**LAPORAN KETIDAKSESUAIAN & PERMINTAAN PERBAIKAN**

*Non-Conforming Report & Corrective Action Request*

<b>No</b>		<b>Nama Ketua Tim</b>		<b>Nama Bagian/Dept</b>	
<b>Tanggal Audit</b>		<b>Nama Anggota Tim</b>		<b>Nama Auditee</b>	

**DESKRIPSI KETIDAKSESUAIAN**

--

**ANALISIS MASALAH (ROOT CAUSE)**

--

**RENCANA TINDAKAN PERBAIKAN**

<i>Auditee</i>		Tgl	

**VERIFIKASI TINDAKAN TINDAKAN KOREKSI**

Efektivitas: YA / TIDAK ( <i>coret salah satu</i> )			
Nama Verifikator:		Tgl:	

Contoh Pengisian Laporan Ketidaksesuaian



**LAPORAN KETIDAKSESUAIAN & PERMINTAAN PERBAIKAN**

*Non-Conforming Report & Corrective Action Request*

<b>No</b>		<b>Nama Ketua Tim</b>		<b>Nama Bagian/Dept</b>	
<b>Tanggal Audit</b>		<b>Nama Anggota Tim</b>		<b>Nama Auditee</b>	

**DESKRIPSI KETIDAKSESUAIAN**

Penjelasan Ketidaksesuaian	DIISI OLEH AUDITOR Ketidaksesuaian mengikuti kaidah PLOR ( <i>Problem, Location, Objectives Evidence, Reference</i> )
----------------------------	--

**ANALISIS MASALAH (ROOT CAUSE)**

DIISI OLEH AUDITEE Mengapa terjadi? Apa penyebab masalah? (Sumber/akar masalah)?
---

**RENCANA TINDAKAN PERBAIKAN**

DIISI OLEH AUDITEE KOREKSI: tindakan yang segera harus dilakukan TINDAKAN KOREKSI: <i>perbaikan harus dilakukan menyeluruh dan sesuai dengan akar masalah untuk mencegah masalah berulang</i>			
Auditee	Penanggung Jawab	Tgl:	○

**VERIFIKASI TINDAKAN TINDAKAN KOREKSI**

DIISI OLEH AUDITOR Pengamatan: apa yang telah diperbaiki, harus diperiksa. Bukti: tuliskan bukti perbaikan yang dilakukan (rekaman, laporan perbaikan, invoice, PO, Photo, atau apapun bukti yang bisa digunakan Efektivitas: YA / TIDAK (coret salah satu)			
Verifikator	Nama Auditor	Tgl:	○

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 10 TAHUN 2023  
TENTANG  
PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN  
PANGAN DI SARANA PRODUKSI PANGAN OLAHAN

**PEDOMAN IZIN PENERAPAN PMR BERTAHAP UNTUK SARANA PRODUKSI  
USAHA MIKRO DAN KECIL PANGAN OLAHAN RISIKO TINGGI**

**1. PENDAHULUAN**

**1.1. Latar Belakang**

Badan POM selaku pengemban amanah pengawasan keamanan pangan menyadari bahwa sistem jaminan keamanan, mutu dan gizi pangan yang handal merupakan salah satu kunci bagi industri untuk mampu bersaing dalam kancah ekonomi nasional maupun global. Untuk itu, Badan POM berkomitmen penuh dalam mendukung peningkatan daya saing industri, termasuk perkuatan UMK pangan olahan.

Saat ini terdapat tren pertumbuhan UMK yang memproduksi pangan olahan risiko tinggi, yaitu pangan kuliner nusantara yang dikemas dalam kaleng dan Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI). UMK yang memproduksi pangan kuliner khas Indonesia menggunakan teknologi sterilisasi komersial perlu menjamin bahwa proses panas yang diterapkan telah memenuhi persyaratan kecukupan panas yang ditetapkan oleh Badan POM yaitu nilai sterilitas ( $F_0$ )  $\geq 3,0$  menit untuk inaktivasi spora *Clostridium botulinum*. Di sisi lain, UMK yang memproduksi MP-ASI juga harus memastikan bahwa proses produksinya telah memenuhi kaidah CPPOB, produk yang dihasilkan aman dan mampu memenuhi kebutuhan gizi.

Mempertimbangkan hal tersebut, Badan POM mengembangkan PMR bertahap sebagai sistem yang dapat diadopsi UMK pangan olahan risiko tinggi untuk menjamin keamanan produk yang dihasilkannya. Penerapan PMR bertahap telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, yaitu pada sektor kesehatan, obat dan makanan yang merupakan regulasi teknis dari Undang- Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

**1.2. Tujuan**

Pedoman ini disusun dengan tujuan sebagai panduan bagi UMK dalam menjamin keamanan produk pangan yang dihasilkan melalui penerapan PMR secara bertahap. Pada pedoman ini dijelaskan langkah-langkah yang harus dilaksanakan oleh UMK untuk pemenuhan persyaratan CPPOB, HACCP dan kemandirian pengawasan keamanan pangan.

**1.3. Ruang Lingkup**

Izin Penerapan PMR Bertahap diterapkan pada sarana UMK pangan olahan risiko tinggi dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Sarana produksi pangan yang memproduksi pangan steril komersial yang diproses dengan menggunakan panas dan/atau pangan olahan untuk keperluan gizi khusus.
2. Sarana produksi merupakan Usaha Mikro. Usaha Mikro adalah usaha produktif milik orang perorangan dan atau badan usaha yang memenuhi kriteria modal usaha sebagaimana tercantum pada Tabel 1

- atau kriteria hasil penjualan tahunan sesuai yang tercantum pada Tabel 2.
3. Sarana produksi merupakan Usaha Kecil. Usaha Kecil adalah usaha ekonomi produktif yang berdiri sendiri, yang dilakukan oleh orang perorangan atau badan usaha yang bukan merupakan anak perusahaan atau bukan cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai, atau menjadi bagian baik langsung maupun tidak langsung dari Usaha Menengah atau Usaha Besar yang memenuhi kriteria modal usaha sebagaimana tercantum pada Tabel 1 atau kriteria hasil penjualan tahunan sesuai yang tercantum pada Tabel 2.

Tabel 1. Kriteria Skala Usaha UMK Berdasarkan Modal Usaha

Skala Usaha	Modal Usaha (Tidak Termasuk Tanah dan Bangunan Tempat Usaha)
Mikro	Maksimal Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)
Kecil	Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) hingga Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)

Tabel 2. Kriteria Skala Usaha UMK Berdasarkan Hasil Penjualan Tahunan

Skala Usaha	Hasil Penjualan Tahunan
Mikro	Maksimal Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)
Kecil	Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah) hingga Rp15.000.000.000,00 (lima belas miliar rupiah)

4. Sarana produksi pangan melakukan kegiatan produksi secara menyeluruh meliputi semua tahap produksi dari awal sampai produk jadi. Apabila produksi dimakloonkan atau dikontrakkan ke sarana produksi lain yang bukan termasuk skala usaha mikro dan kecil maka penerapan PMR tidak dapat dilakukan secara bertahap.

2. PERSYARATAN DOKUMEN PERMOHONAN PMR BERTAHAP

2.1. Tahap Inisiasi

- Keputusan pembentukan Tim PMR
- Informasi Pabrik yang meliputi :
  - Peta Lokasi;
  - Denah Bangunan (*layout*); dan
  - Skema Proses Produksi.
- Informasi Produk
  - Informasi umum produk;
  - Informasi kemasan;
  - Informasi retort dan laporan validasi kecukupan panas atau prosedur sterilisasi yang mengacu pada Proses Terjadwal Generik yang diterbitkan oleh Badan POM (untuk UMK Pangan Steril Komersial); atau
  - Informasi terkait cemaran kimia dan mikrobiologi (untuk UMK Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus).
- Dokumen CPPOB umum yang mengacu pada Formulir 1.

5. Dokumen CPPOB proses meliputi prosedur pra pengolahan, pengolahan dan paska pengolahan.

## **2.2. Tahap Intensifikasi**

Dokumen HACCP yang meliputi:

1. Dokumen Rencana HACCP;
2. Form monitoring TKK; dan
3. Pengisian tabel penetapan TKK: tahapan, bahaya, batas kritis, monitoring, tindakan koreksi dan tindakan koreksi dan verifikasi

## **2.3. Tahap Implementasi**

Dokumen Sistem Manajemen Mutu, termasuk Audit Internal dan tinjauan manajemen

## **3. TATA CARA PENERBITAN IZIN PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO BERTAHAP**

PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan olahan.

Penerapan PMR merupakan bukti pelaksanaan peran industri sebagai penanggung jawab utama keamanan produk pangan. Sementara pemerintah, dalam hal ini Badan POM, berperan sebagai verifikator terhadap program pengawasan berbasis risiko yang diterapkan industri untuk memastikan bahwa program tersebut terlaksana secara efektif dan konsisten.

PMR Bertahap adalah PMR yang dirancang dalam tahap-tahap pendampingan oleh Badan POM sesuai dengan kesiapan sarana UMK dalam melaksanakan sistem jaminan keamanan pangan, terdiri dari tahap inisiasi, tahap intensifikasi dan tahap implementasi.

Untuk sarana UMK yang telah berhasil menerapkan tahap inisiasi dengan pelaksanaan CPPOB yang meliputi CPPOB umum, CPPOB proses termasuk validasi proses yang terverifikasi oleh Badan POM akan diberikan bukti berupa izin penerapan PMR tahap 1 yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.

Berikut adalah Tata Cara Penerbitan Izin Penerapan Program Manajemen Risiko Bertahap:

### **3.1. Penunjukan Tim PMR**

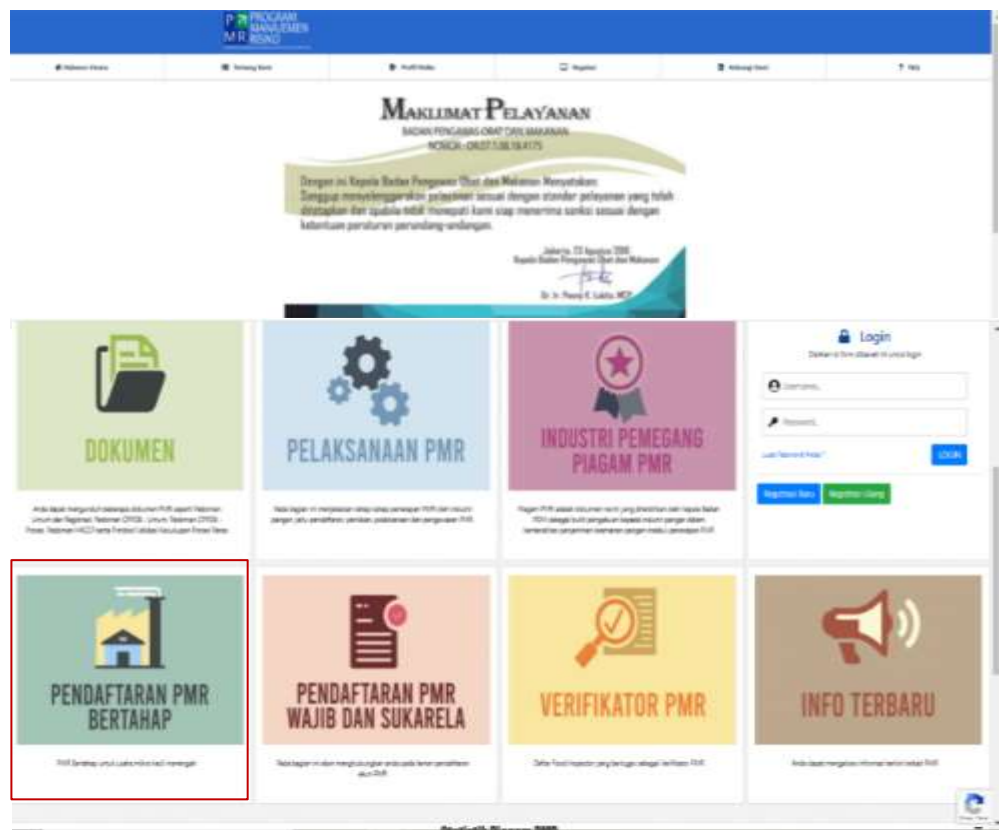
Untuk menerapkan PMR secara konsisten, UMK harus membentuk Tim PMR dengan anggota yang dipilih dan ditetapkan oleh manajemen. Tim PMR ini terdiri dari orang-orang yang bertanggung jawab untuk menyusun, menerapkan, memantau, mengevaluasi, mengembangkan, dan memelihara PMR.

Penetapan tanggung jawab, pekerjaan dan tugas Tim PMR harus didefinisikan dan diuraikan secara tertulis dan jelas dalam surat keputusan yang disahkan oleh manajemen teratas.

3.2. Pendaftaran Akun PMR Bertahap

Tim PMR melakukan pendaftaran akun PMR Bertahap pada pada laman [www.pmr.pom.go.id](http://www.pmr.pom.go.id). Pada pendaftaran akun PMR Bertahap ini data yang harus diunggah dan diinput adalah:

- 1. NIB (Nomor Induk Berusaha)  
NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS (dalam hal ini adalah BKPM) setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran melalui OSS (*Online Single Submission*).
- 2. NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak)  
NPWP adalah nomor yang diberikan kepada wajib pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenalan diri atau identitas wajib pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya
- 3. Nama UMK  
Nama UMK diinput sesuai yang tercantum pada NIB
- 4. Alamat UMK  
Alamat UMK diinput sesuai yang tercantum pada NIB
- 5. Informasi Produk  
Informasi produk meliputi pilihan kategori pangan dan isian deskripsi produk
- 6. Kontak penanggung jawab akun PMR  
Kontak ini meliputi nama, email dan nomor telepon penanggung jawab
- 7. Username  
UMK membuat *username* sendiri yang selanjutnya akan digunakan untuk *login* pada sistem PMR.



Gambar 1. Laman untuk Registrasi Akun Pendaftaran PMR Bertahap

REGISTRASI PMR BERTAHAP

Melengkapi data akun PMR.

Registrasi PMR diajukan kepada Kepala Badan melalui pin yang sudah dengan tahapan sebagai berikut:

DATA PERUSAHAAN

NIK/NIK Perusahaan

NIK/NIK Perusahaan

Nama

Nama Perusahaan

Alamat

Alamat Perusahaan

Foto / Scan NIB

File gambar di upload harus berformat "png", "jpg" atau "jpeg"

Drag and drop a file here or click

Gambar 2. Isian Data Perusahaan pada Pendaftaran Akun PMR Bertahap

DATA PABRIK

Nama Pabrik

Nama Pabrik

Alamat Pabrik

Alamat Pabrik

NIBP

NIBP

Foto NIBP

File gambar di upload harus berformat "png", "jpg" atau "jpeg"

Drag and drop a file here or click

Provinsi

RIK Provinsi

Sub Provinsi

RIK Sub Provinsi

Kabupaten

RIK Kabupaten

Nama Kabupaten

Kode Area

Nama Kabupaten

Nama Desa

Nama Desa

Gambar 3. Isian Data Pabrik pada Pendaftaran Akun PMR Bertahap



Gambar 4. Isian Informasi Produk


**DATA PENANGGUNG JAWAB**

Nama Penanggung Jawab\*

Jabatan\*

Nomor Telepon / HP\*

Email\*


**DATA USER**

Username\*

- \* Minimal 8 karakter dan tidak mengandung spasi
- \* Password akan dikirim melalui email

Ajukan Pendaftaran Akun

Gambar 5. Isian Data Penanggung Jawab dan Data *User* pada Pendaftaran Akun PMR Bertahap

BPOM melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dan kebenaran dokumen yang diunggah dan data yang diinput. Apabila masih ada kesalahan atau kekurangan, akan dikirimkan notifikasi penolakan. Apabila hasil verifikasi dinyatakan dokumen lengkap dan benar, akan dikirimkan *username* dan *password login* ke sistem PMR.

### 3.3. Pengajuan Permohonan PMR Bertahap

Dengan akun yang telah dimiliki, UMK melakukan pengajuan permohonan PMR Bertahap sesuai dengan persyaratan dokumen pada Poin 2. Persyaratan Dokumen Permohonan PMR Bertahap. Setelah dokumen dinyatakan lengkap, UMK akan mendapatkan jadwal untuk Audit Lapang PMR.

### **3.4. Audit Lapang PMR Bertahap**

Audit lapang dilakukan untuk melihat kesesuaian antara dokumen yang telah disubmit sebelumnya dengan penerapannya di UMK. Pada saat audit lapang, UMK harus dalam keadaan memproduksi. Khusus untuk UMK Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas, dilakukan verifikasi kecukupan panas pada produk.

Seluruh ketidaksesuaian yang ditemukan pada saat audit, diperbaiki oleh UMK dan dilaporkan melalui sistem PMR. Tindakan perbaikan dievaluasi oleh BPOM. Ketika perbaikan dinyatakan cukup, maka UMK diajukan ke tahapan Sidang Komisi PMR.

### **3.5. Sidang Komisi PMR Bertahap**

Sidang Komisi PMR dilaksanakan sesuai dengan ketentuan. Sidang Komisi memberikan rekomendasi penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap dalam hal hasil Audit Lapang dan evaluasi riwayat kepatuhan UMK terhadap regulasi telah memenuhi persyaratan.

### **3.6. Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap**

Untuk sarana UMK yang telah berhasil menerapkan tahap inisiasi dengan pelaksanaan CPPOB yang meliputi CPPOB umum, CPPOB proses termasuk validasi proses yang terverifikasi oleh BPOM akan diberikan bukti berupa izin penerapan PMR tahap 1 yang diterbitkan oleh Direktur Pengawasan Produksi Pangan Olahan.

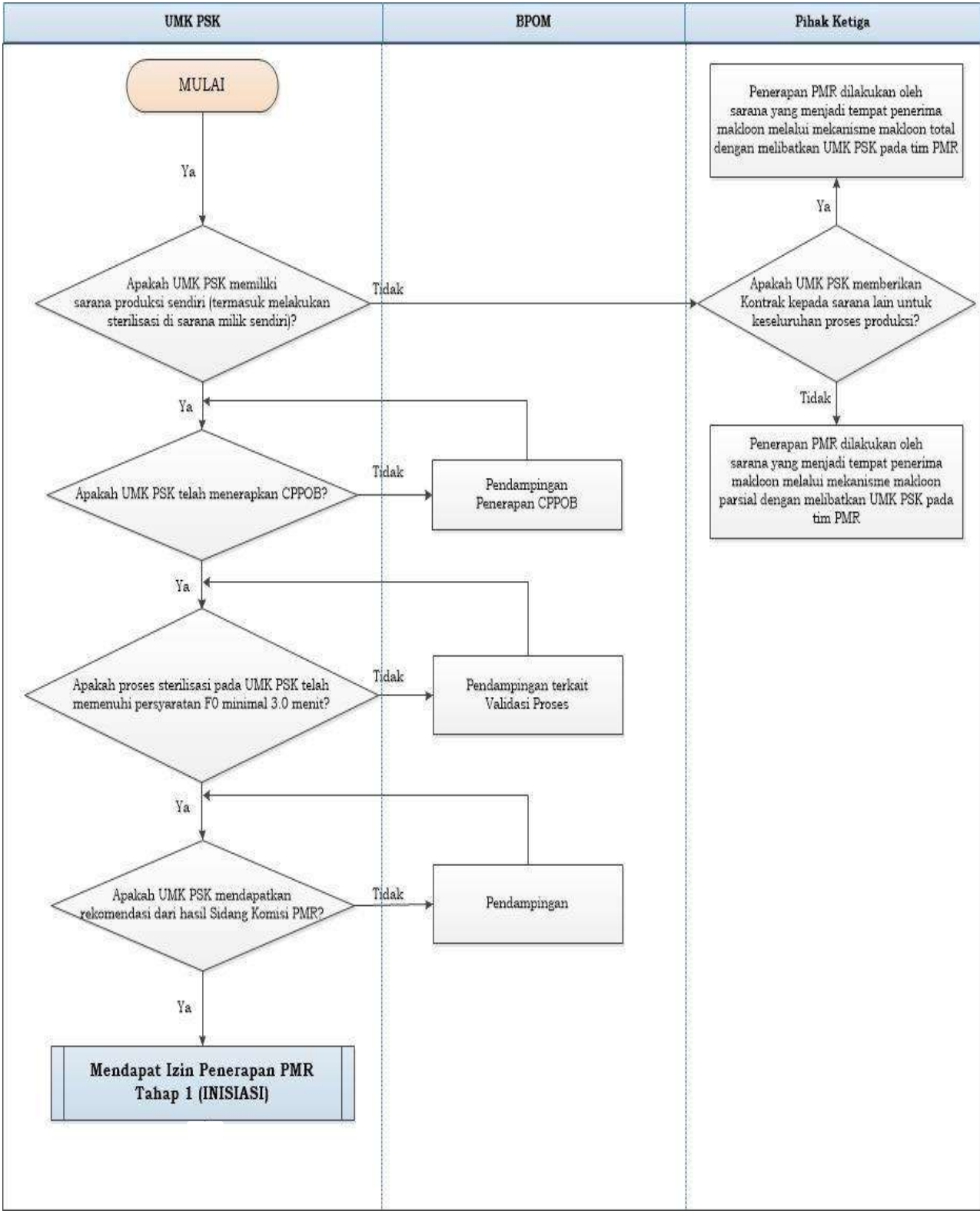
Untuk sarana UMK yang telah berhasil menerapkan tahap inisiasi dan intensifikasi dengan pelaksanaan CPPOB dan HACCP yang terverifikasi oleh Badan POM akan diberikan bukti berupa izin penerapan PMR tahap 2 yang diterbitkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan. Dengan diterbitkannya izin penerapan PMR tahap 2 ini maka izin penerapan PMR tahap 1 dinyatakan tidak berlaku.

Untuk sarana UMK yang telah berhasil menerapkan tahap inisiasi, intensifikasi dan implementasi dengan pelaksanaan CPPOB, HACCP dan pengawasan mandiri yang terverifikasi oleh Badan POM akan diberikan bukti berupa Izin Penerapan PMR Sarana UMK Pangan yang diterbitkan oleh Kepala Badan POM. Dengan diterbitkannya Izin Penerapan PMR Bertahap ini maka izin penerapan PMR tahap 1 dan izin penerapan PMR tahap 2 dinyatakan tidak berlaku. Izin Penerapan PMR Bertahap ini merupakan bentuk pengakuan Badan POM dalam penerapan Sistem Jaminan Keamanan Pangan Olahan oleh Produsen.

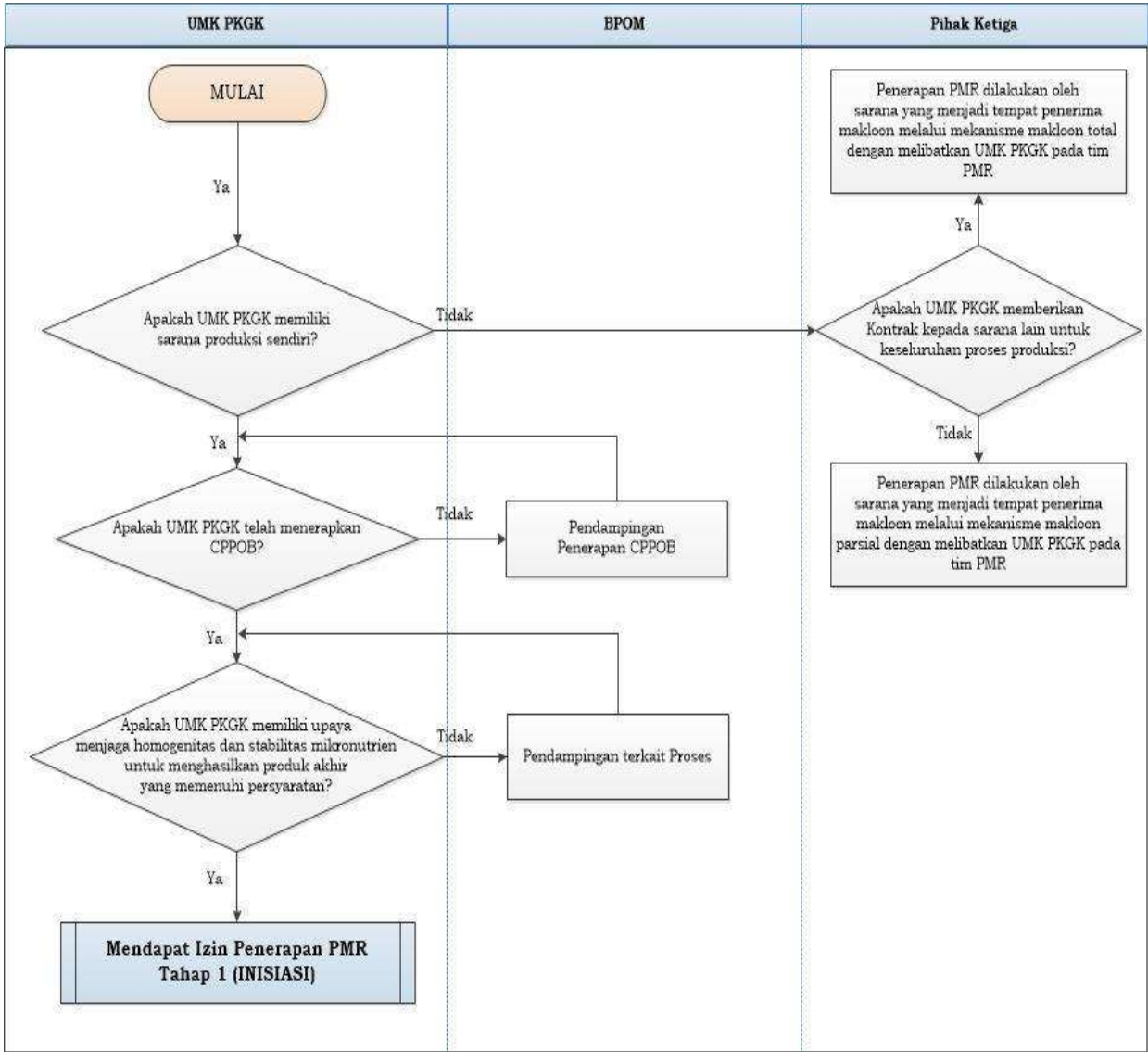
## **4. PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO BERTAHAP**

### **4.1. Tahap Inisiasi**

Penerapan Program Manajemen Risiko Bertahap untuk UMK Tahap 1 (inisiasi) mengikuti skema sesuai pohon keputusan berikut:



Gambar 6. Penerapan PMR Bertahap Tahap Inisiasi untuk UMK PSK



Gambar 7. Penerapan PMR Bertahap Tahap Inisiasi untuk UMK PKGK

Tahap inisiasi merupakan tahap awal dari PMR Bertahap. Pada Tahap ini, UMK akan diberikan pemahaman mengenai PMR dan pendampingan mengenai pengembangan prosedur terkait penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan tata cara melakukan monitoring pelaksanaan CPPOB.

CPPOB merupakan dasar dari penerapan sistem jaminan keamanan pangan. Sehubungan hal tersebut, pada saat sarana akan menerapkan PMR, penerapan CPPOB harus dipastikan telah terlaksana dengan efektif. Penerapan CPPOB bertujuan:

- a. mencegah tercemarnya pangan olahan oleh cemaran biologi, kimia, fisik yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia;
- b. membunuh atau mencegah pertumbuhan patogen serta mengurangi jumlah mikroba yang tidak dikehendaki; dan
- c. mengendalikan produksi antara lain melalui pemilihan bahan baku, penggunaan bahan penolong, penggunaan bahan pangan lainnya, penggunaan BTP, pengolahan, penyimpanan, dan pengangkutan.

Elemen-elemen pada Tahap Inisiasi dijelaskan di bawah ini:

#### **4.1.1. Pengembangan Dokumen CPPOB**

Dokumen terkait penerapan CPPOB harus tersedia sesuai dengan aspek penilaian Penerapan CPPOB yang terlampir pada Formulir 1.

#### **4.1.2. Pengunggahan Dokumen CPPOB**

Tim PMR melakukan login pada laman PMR ([www.pmr.pom.go.id](http://www.pmr.pom.go.id)) dengan *username* dan *password* yang telah diberikan lalu mengunggah dokumen Keputusan pembentukan Tim PMR, Informasi Pabrik, Informasi Produk, CPPOB umum dan CPPOB proses

Verifikator PMR memberikan hasil verifikasi paling lama 20 HK sejak Tim PMR mengirimkan inputan dan unggahan dokumen. Apabila masih ada kekurangan atau kesalahan, akan dikirimkan notifikasi penolakan, dan Tim PMR wajib memberikan *feedback* paling lama 20 HK sejak notifikasi penolakan dikirimkan

Apabila dokumen lengkap, akan dikirimkan notifikasi bahwa dokumen lengkap dan diterbitkan jadwal verifikasi penerapan CPPOB.

#### **4.1.3. Pendampingan Penerapan CPPOB**

Pendampingan penerapan CPPOB dilakukan apabila hasil verifikasi menyatakan bahwa UMK belum memiliki dokumen CPPOB yang memadai. Pendampingan dapat berupa supervisi di sarana produksi UMK atau *desk* konsultasi.

#### **4.1.4. Verifikasi Penerapan CPPOB**

Verifikasi penerapan CPPOB dilakukan setelah dokumen CPPOB yang diunggah ke sistem PMR dinyatakan benar dan lengkap. Aspek yang akan dinilai dapat dilihat pada Formulir 1.

Pada saat verifikasi penerapan CPPOB juga dilakukan verifikasi validasi proses yaitu kecukupan panas untuk Pangan Steril Komersial dan verifikasi persyaratan mutu pada Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus.

##### **4.1.4.1 Verifikasi Kecukupan Proses Panas (untuk UMK Pangan Steril Komersial)**

Proses terjadwal (*scheduled process*) merupakan kombinasi suhu dan waktu (beserta tekanan) proses yang ditetapkan sesuai dengan hasil validasi kecukupan panas, yang dijadikan sebagai acuan kondisi pemanasan dalam operasional sehari-hari. Fasilitas sterilisasi harus memiliki proses terjadwal untuk masing-masing produk yang disterilisasi di sarananya. Proses termal yang diperlukan untuk mencapai sterilitas komersial suatu pangan harus ditetapkan dengan memperhatikan faktor-faktor sebagai berikut:

- a. Inaktivasi flora mikroba termasuk *Clostridium botulinum* dan mikroba pembusuk;
- b. Komposisi atau formulasi produk;
- c. pH produk kesetimbangan;
- d. Aktivitas air; dan
- e. Rekomendasi suhu penyimpanan produk.

Proses terjadwal harus dibuat oleh personel yang kompeten, yang memiliki keahlian mengenai proses pengalengan dan memiliki fasilitas yang memadai untuk mengukur dan menetapkan kecukupan proses suatu produk pangan steril komersial. Proses terjadwal harus ditetapkan melalui metode ilmiah yang dapat diterima. Secara umum, penetapan proses terjadwal dilakukan dengan melakukan uji distribusi dan penetrasi panas.

### **Validasi Distribusi Panas**

Validasi distribusi panas bertujuan mengevaluasi kinerja retort. Dari hasil uji distribusi panas dapat diperoleh informasi berupa:

- a. Jadwal *venting*, yakni waktu yang diperlukan agar semua bagian di dalam *retort* memiliki distribusi panas yang merata dan suhu dimana kondisi tersebut tercapai. Dalam hal ini, udara di dalam *retort* telah dikeluarkan secara menyeluruh, sehingga retort jenuh dengan uap.
- b. Titik terdingin atau lokasi di dalam *retort* yang paling sedikit menerima panas dari uap.

Jadwal *venting* di atas dilakukan khusus untuk *retort* jenis *non-overpressure*. Dalam hal jadwal *venting* tidak dibutuhkan (pada *retort* tekanan berlebih/*over-pressure retort*) maka uji distribusi digunakan untuk memastikan bahwa suhu retort telah seragam saat suhu proses tercapai dan proses sterilisasi dimulai. Idealnya, validasi distribusi panas dilakukan untuk semua *retort* sejenis yang identik. Namun apabila tidak dapat dilakukan, dapat disimulasikan untuk memilih *retort* tertentu dengan pertimbangan kondisi terburuk (*worst case scenario*).

### **Validasi Penetrasi Panas**

Validasi penetrasi panas dilakukan untuk melihat karakteristik perambatan panas pada produk yang dikemas di dalam kaleng yang terletak pada titik terdingin di dalam *retort* selama proses pemanasan. Apabila produk yang dipanaskan ini telah mendapatkan nilai sterilitas  $F_0 \geq 3$  menit, maka produk lainnya di dalam retort pasti terjamin keamanannya.

Tujuan dari validasi penetrasi panas ini adalah:

- a. Mengukur suhu produk pada lokasi terdingin di dalam retort selama proses sterilisasi
- b. Menentukan nilai kecukupan panas dari produk pada titik terdingin tersebut ( $F_0$ )
- c. Mengembalikan desain proses sebagai alternatif proses terjadwal di samping kondisi proses terjadwal yang telah tervalidasi

Idealnya validasi penetrasi panas dilakukan untuk setiap jenis produk, ukuran produk, potongan produk, media dalam produk, jenis kemasan produk, ukuran kemasan produk. Namun, apabila tidak dapat dilakukan secara menyeluruh, pemilihan produk yang divalidasi dapat disimulasikan dengan memperhatikan kondisi terburuk berdasarkan karakteristik produk dan kemasan.

Ketercapaian kondisi steril komersial dapat dipengaruhi oleh banyak faktor dan hal ini harus dikendalikan dengan baik. Faktor-faktor kritis yang perlu dimonitor dan dikendalikan, diantaranya adalah karakteristik bahan yang dikalengkan dan proses dalam *retort*. Karakteristik bahan yang dikalengkan antara lain pH kesetimbangan, konsistensi/viskositas dari bahan, bentuk/ukuran bahan, aktivitas air, konsentrasi padatan, rasio padatan/cairan, ukuran partikel, jenis pengental, jenis BTP yang ditambahkan, jenis dan dimensi kemasan serta metode pengisian bahan

ke dalam kemasan. Sedangkan karakteristik proses dalam retort yang perlu diperhatikan yaitu jenis retort, jenis media pemanas, posisi wadah dalam retort, jumlah tumpukan wadah, kemungkinan terjadinya *nesting*, dan lainnya.

Validasi proses termal ditetapkan untuk satu jenis produk, ukuran dan kemasan yang sama dalam satu siklus sterilisasi. Jika sterilisasi dilakukan terhadap beberapa jenis produk maka proses terjadwal yang diterapkan harus didasarkan pada validasi proses termal untuk jenis produk dengan kecepatan rambat panas paling lambat (*worst condition*).

Prosedur lengkap mengenai tahapan-tahapan yang perlu dilakukan dalam penetapan proses terjadwal dapat dilihat pada PerBPOM Nomor 27 Tahun 2021 tentang Persyaratan Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis.

### **Proses Terjadwal Generik**

Proses terjadwal generik merupakan jadwal proses sterilisasi yang didesain Badan POM sebagai referensi bagi UMK pangan steril komersial yang belum memiliki kemampuan untuk melakukan validasi kecukupan panas pada tahap sterilisasi. Penerapan proses terjadwal generik bersifat sementara sebelum UMK pangan steril komersial mampu melakukan validasi kecukupan panas. Dalam menerapkan proses terjadwal generik, UMK harus memperhatikan kesesuaian penerapan proses panas dengan model proses terjadwal generik yang dijadikan referensi, antara lain:

- a. Jenis produk;
- b. Jenis kemasan;
- c. Isi bersih;
- d. Jumlah padatan dan medium produk;
- e. Ukuran potongan produk;
- f. Jenis retort; dan
- g. Kapasitas retort

Proses terjadwal generik hanya dapat diterapkan di bawah pendampingan Badan POM. Pedoman terkait penerapan proses terjadwal generik diterbitkan tersendiri oleh Badan POM.

### **Operator Retort**

Operator retort merupakan personel atau petugas yang bertanggung jawab untuk memastikan kinerja retort prima sesuai dengan proses terjadwal selama proses berlangsung dan juga bertanggung jawab untuk melaporkan segala perubahan atau penyimpangan proses yang terjadi kepada penanggung jawab proses termal di area produksi tersebut.

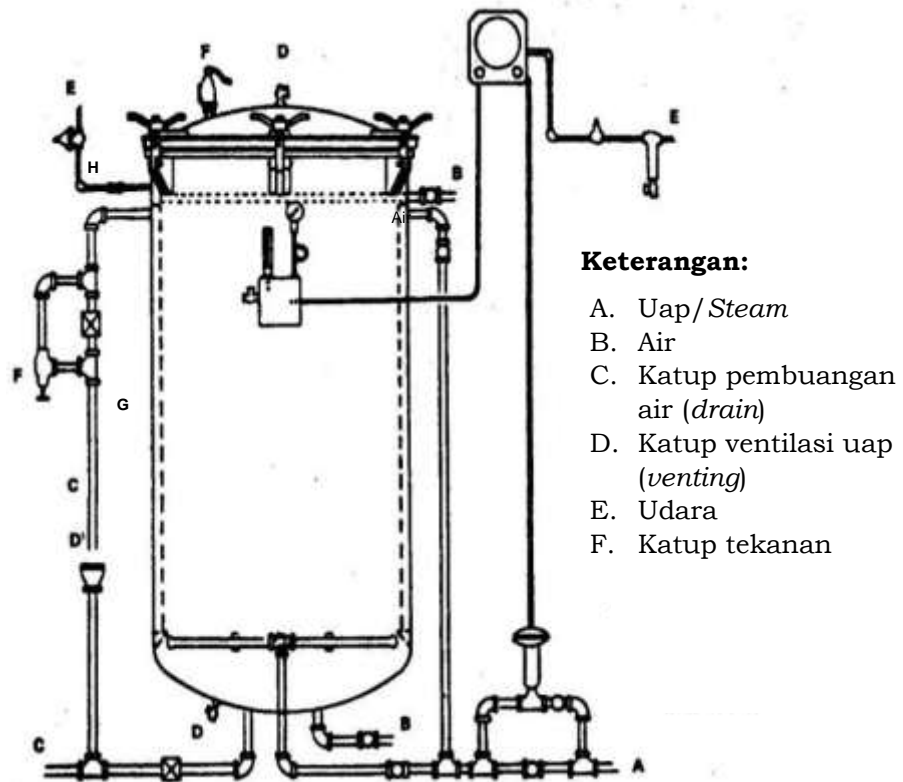
### **Peralatan Sterilisasi Komersial**

Fasilitas sterilisasi seharusnya memiliki program pemeliharaan untuk memastikan sistem sterilisasi dapat beroperasi secara optimal dan dapat mencapai *scheduled process* secara konsisten. Setelah pemasangan, semua peralatan seharusnya diperiksa fungsi dan akurasinya. Lebih lanjut, kapanpun ada keraguan, fungsi atau akurasi seharusnya dicek kembali. Setiap sistem proses termal seharusnya diperiksa secara rutin oleh individu yang tidak terlibat langsung dalam kegiatan operasi harian. Pemeriksaan ini seharusnya dilakukan setidaknya setahun sekali. Semua tindakan pemeliharaan yang dapat mempengaruhi kecukupan proses, termasuk tanggal, pelaku, dan jenis tindakan, harus didokumentasikan dan dapat ditelusuri dengan baik.

a. *Retort/autoklaf*

*Retort* adalah tabung besar untuk pemasakan (pemanasan) dan bertekanan sehingga memungkinkan untuk digunakan pada proses pemanasan pangan sehingga mencapai tingkat sterilitas komersial (Hariyadi, 2017). *Retort* umumnya berbentuk bejana dengan sistem *batch* atau kontinyu.

Jenis *retort* yang sering digunakan untuk UMK Pangan Steril Komersial adalah *retort* diam baik dengan media pemanasan uap panas (*steam retort*) maupun air panas (*water immersion retort*).



Gambar 8. Bagian-bagian Retort

Bagian-bagian *retort* seharusnya diperiksa secara rutin. Katup uap yang bocor harus segera diganti. *Steam spreader* seharusnya diperiksa secara rutin untuk memastikan semua lubangnya terbuka sehingga dapat menyalurkan uap dengan baik. Posisi *steam spreader* juga seharusnya diperiksa untuk memastikan terpasang dengan baik dan sambungan dalam kondisi baik. Peralatan perekam suhu seharusnya sesuai dengan peralatan penunjuk suhu. Untuk menghindari kerusakan, tekanan dalam *retort* seharusnya tidak diturunkan terlalu cepat atau terlalu lambat selama pendinginan.

b. Termometer penunjuk

Setiap *retort* seharusnya dilengkapi setidaknya satu termometer penunjuk (*Mercury-In-Glass Thermometer/MIG*). Termometer ini dapat berupa termometer raksa atau jarum. Termometer harus dikalibrasi secara berkala, minimal 1 kali dalam setahun.

c. Alat pengukur waktu

Alat pengukur waktu berupa jam yang akurat dan terlihat jelas, atau alat penunjuk waktu lainnya yang dipasang di ruang proses dan terkalibrasi. Waktu seharusnya dibaca dari alat ini dan bukan dari penunjuk waktu pribadi seperti jam tangan, dll.



### **Kalibrasi Peralatan**

Kalibrasi merupakan kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukkan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang mampu telusur (*traceable*) ke standar nasional maupun internasional untuk satuan ukuran dan/atau internasional dan bahan-bahan acuan tersertifikasi.

Alat ukur untuk kegiatan produksi (misalnya: timbangan, termometer, *pressure gauge*, dll) seharusnya dikalibrasi secara berkala untuk menjamin keakuratannya serta Titik Kendali Kritis (TKK) terpantau dengan baik.

Kalibrasi dilakukan secara mandiri atau menggunakan jasa pihak ketiga yang terakreditasi. Kalibrasi secara mandiri dilakukan oleh petugas yang berkompeten dan dibuktikan dengan dokumen keikutsertaan pelatihan kalibrasi atau sertifikat.

Catatan kalibrasi alat ukur dan instrumen yang digunakan harus tersedia. Catatan kalibrasi, validasi, atau verifikasi mencakup nilai ketidakpastian dan deviasi alat ukur serta pengesahan hasil kalibrasi.

Verifikasi adalah proses mengecek terhadap acuan standar untuk mengkonfirmasi bahwa alat sesuai dengan rentang dan spesifikasi khusus yang disediakan pembuat alat.

### **Pengendalian Proses Termal**

#### **a. Suhu Awal Produk (*Initial Temperature*)**

Proses panas seharusnya dimulai secepat mungkin setelah penutupan kemasan, untuk menghindari pertumbuhan mikroba atau perubahan pada sifat pindah panas produk. Jika ada penurunan laju produksi akibat kerusakan alat, produk seharusnya tetap diproses walaupun *retort* terisi hanya sebagian dari kapasitas maksimal saat validasi proses. Jika diperlukan, proses terjadwal seharusnya ditetapkan dan divalidasi untuk *retort* yang terisi sebagian dari kapasitas maksimal.

Suhu awal isi kemasan terdingin yang akan diproses seharusnya diukur dan dicatat dengan frekuensi yang cukup untuk memastikan suhu produk tidak kurang dari suhu awal minimal yang tertulis dalam proses terjadwal.

#### **b. Tahap Sterilisasi**

Informasi terkait proses terjadwal dan prosedur *venting* yang digunakan untuk produk dan ukuran kemasan seharusnya dipasang di tempat yang mudah terlihat dan diakses, dekat dengan peralatan proses. Informasi tersebut seharusnya selalu tersedia untuk operator dan badan yang berwenang. Penting untuk diperhatikan, bahwa hanya proses terjadwal yang telah tervalidasi yang boleh digunakan.

Proses pemanasan dan hal-hal lainnya yang terkait hanya boleh dilakukan dan diawasi oleh personel yang terlatih. Proses panas harus dilakukan oleh operator di bawah pengawasan personel yang memahami prinsip proses termal dan menyadari pentingnya mengikuti instruksi dengan teliti.

Dalam operasi *batch*, indikator/label harus digunakan untuk setiap batch produk yang dipanaskan dan biasanya ditempelkan pada

keranjang produk yang akan dipanaskan. Hal ini untuk mencegah terjadinya *by-pass*, dimana suatu batch produk mengalami pemanasan berulang kali, atau bahkan tidak dipanaskan sama sekali. Indikator sensitif panas yang dipasang pada keranjang, truk, mobil, atau kontainer seharusnya dilepas sebelum diisi kembali oleh kemasan yang baru.

#### **4.1.4.2. Verifikasi Persyaratan Mutu (untuk UMK PKGK)**

Persyaratan mutu antara lain homogenitas mikronutrien, stabilitas, osmolaritas, tekstur, ukuran molekul protein, densitas kalori, bergantung pada formulasi produk. Maka dari itu, formulasi produk seharusnya direncanakan dengan mempertimbangkan tujuan penggunaan produk, tahapan proses pengolahan, dan peraturan regulasi terkait yang berlaku.

Proses formulasi produk seharusnya disusun dan dipantau oleh personel yang memiliki pengetahuan dan kompetensi yang baik tentang spesifikasi produk, tahap pengolahan proses, peraturan regulasi terkait yang berlaku termasuk penggunaan BTP, ketentuan label pangan dan status alergen.

Setiap formulasi produk diperlukan validasi untuk memastikan bahwa produk hasil formulasi sesuai dengan spesifikasi dan peruntukannya, termasuk persyaratan kandungan gizi dan non gizi, sumber zat gizi yang digunakan dan spesifikasinya, kandungan BTP dalam produk akhir, serta persyaratan produk lainnya (misalnya osmolaritas, tekstur, ukuran molekul protein, densitas kalori) harus memenuhi persyaratan regulasi yang terkait.

Validasi stabilitas kandungan gizi dan nongizi seharusnya dilakukan sampai dengan akhir masa umur simpan produk.

Penggunaan bahan-bahan termasuk BTP dalam formulasi produk, harus sesuai dengan yang terdaftar dan disetujui BPOM. Setiap perubahan penggunaan bahan-bahan dan BTP, termasuk pemilihan bahan alternatif, harus dilakukan validasi ulang untuk memastikan kesesuaian persyaratan regulasi, mutu dan keamanan produk tetap terpenuhi.

Rekaman yang perlu dikendalikan dan diunggah pada sistem PMR yaitu:

- a. matrik formula; dan
- b. hasil validasi.

Proses pengolahan harus mengikuti parameter dan proses yang ditetapkan sesuai validasi seperti kecepatan, waktu, dan suhu (jika ditetapkan), serta parameter lainnya yang diperlukan, untuk memastikan hasil pengadukan homogen. Parameter proses yang telah ditetapkan tersebut harus dikontrol sampai adonan homogen.

#### **4.1.5. Sidang Komisi PMR**

Sidang Komisi PMR dilakukan untuk membahas kelayakan penerapan CPPOB dan pemenuhan persyaratan validasi proses di UMK Pangan Steril Komersial. Dari hasil pembahasan dan diskusi, tim Komisi PMR dapat memutuskan pemberian rekomendasi penerbitan izin penerapan PMR Tahap 1 apabila penerapan penerapan CPPOB dan pemenuhan persyaratan validasi proses di UMK dinilai baik.

Apabila penerapan penerapan CPPOB dan pemenuhan persyaratan validasi proses di UMK masih dinilai kurang baik, maka akan dilakukan pendampingan kepada UMK sehingga dapat memenuhi persyaratan tersebut. Dari hasil pendampingan ini, akan disampaikan kembali ke sidang komisi PMR.

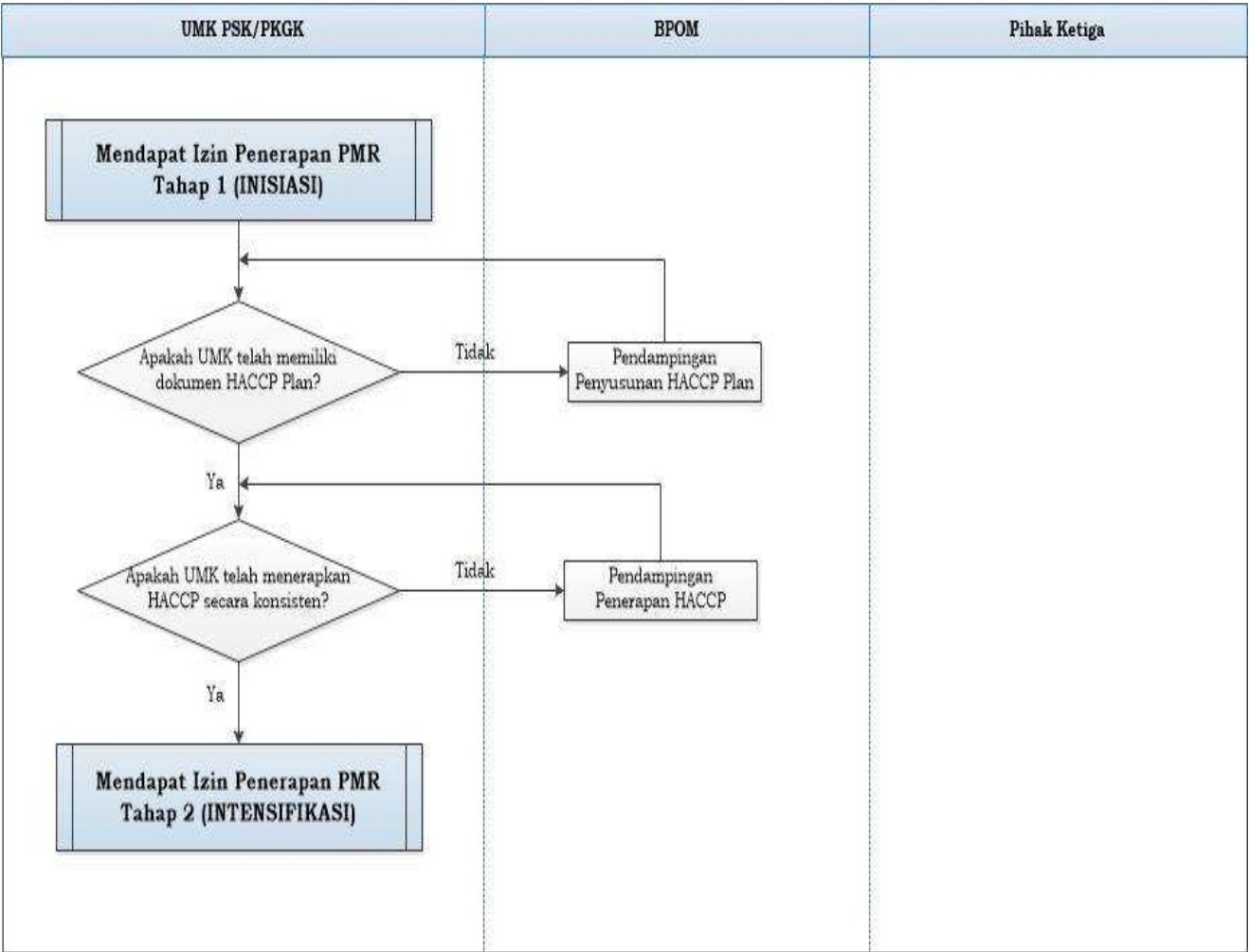
4.1.6. Penerbitan Izin Penerapan PMR untuk Tahap 1

Untuk UMK Pangan Steril Komersial, penerbitan izin penerapan PMR Tahap 1 dilakukan berdasarkan rekomendasi dari Tim Komisi PMR pada sidang komisi PMR.

Untuk UMK PKGK, penerbitan Izin Penerapan PMR Tahap 1 dilakukan setelah hasil verifikasi penerapan CPPOB menyatakan bahwa UMK telah menerapkan CPPOB dengan baik yang dituangkan dalam Berita Acara atau laporan verifikasi tanpa melalui tahap Sidang Komisi.

4.2. Tahap Intensifikasi

Tahap intensifikasi merupakan tahap kedua dari PMR Bertahap. Pada tahap ini, UMK akan diberikan pemahaman dan pendampingan mengenai pengembangan *Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Plan*, penerapannya dan pemantauan Titik Kendali Kritis. Penerapan PMR Bertahap untuk UMK tahap 2 mengikuti skema sesuai pohon keputusan berikut :



Gambar 9. Penerapan PMR Bertahap Tahap 2 untuk UMK PSK dan PKGK

Elemen-elemen pada Tahap Intensifikasi dijelaskan di bawah ini:

#### **4.2.1. Penyusunan HACCP Plan**

Penyusunan HACCP Plan dilakukan sesuai dengan jenis produk dan tahapan kritis proses produksi. HACCP plan disusun dengan merujuk prinsip HACCP pada Codex Alimentarius sebagai berikut :

##### *4.2.1.1. Langkah 1 : Menyusun Tim HACCP*

Tim HACCP dipimpin oleh ketua tim HACCP dalam perencanaan, penetapan, implementasi dan peninjauan sistem HACCP. Catatan yang menunjukkan bahwa tim HACCP mempunyai pengetahuan dan pengalaman yang sesuai, tersimpan dalam bentuk catatan kompetensi karyawan.

Produsen pangan sebaiknya menjamin bahwa pengetahuan dan keahlian spesifik terhadap produk tertentu tersedia untuk pengembangan rencana HACCP yang efektif. Secara optimal, hal tersebut dapat dicapai melalui pembentukan sebuah tim dari berbagai disiplin ilmu. Apabila keahlian tersebut tidak tersedia di perusahaan, saran tenaga ahli sebaiknya diperoleh dari sumber lain seperti asosiasi perdagangan dan industri, tenaga ahli independen, regulator yang berwenang, literatur HACCP dan panduan HACCP (termasuk panduan HACCP untuk sektor yang spesifik). Dapat dimungkinkan bahwa seseorang yang telah mendapat pelatihan dengan baik dengan akses ke panduan tersebut mampu mengimplementasikan HACCP di perusahaannya. Ruang lingkup rencana HACCP sebaiknya diidentifikasi. Ruang lingkup tersebut sebaiknya menggambarkan segmen-segmen mana saja dari rantai pangan tersebut yang terlibat dan penjenjangan secara umum bahaya-bahaya yang dimaksudkan.

##### *4.2.1.2. Langkah 2 : Mendeskripsikan Produk dan Metode Distribusi*

Penjelasan lengkap dari produk harus mencakup informasi mengenai komposisi, struktur fisik/kimia, perlakuan-perlakuan mikrosidal/statis, pengemasan, kondisi penyimpanan, daya tahan, serta cara pendistribusiannya.

Deskripsi produk juga dapat meliputi produk, nama dan merek, penggunaan produk (misalnya penjualan kepada pelanggan, pengolahan lebih lanjut); pelanggan yang dituju (misalnya konsumsi untuk masyarakat secara umum, atau kelompok spesifik seperti kelompok berisiko tinggi), serta informasi lain berupa bahan, spesifikasi, persyaratan penyimpanan produk, prosedur penyiapan dan penyajian, penggunaan kemasan, transportasi dan distribusi, dan label peringatan.

##### *4.2.1.3. Langkah 3 : Mengidentifikasi Tujuan Penggunaan Produk*

Rencana penggunaan terdiri dari cara penggunaan produk oleh konsumen, cara penyajiannya, serta kelompok konsumen yang dapat mengkonsumsi produk yang dihasilkan.

##### *4.2.1.4. Langkah 4 : Menyusun diagram alir*

Diagram alir yang disusun oleh tim HACCP harus memuat semua tahapan dalam operasional produksi. Bila HACCP diterapkan pada suatu operasi tertentu, maka harus dipertimbangkan tahapan sebelum dan sesudah operasi tersebut.

Bagan alir harus memberikan gambaran proses produksi secara keseluruhan. Diagram ini dapat membantu Tim HACCP atau auditor dalam memahami proses produksi di sebuah industri. Diagram alir mencakup seluruh tahapan proses secara jelas seperti:

- a. Seluruh tahap proses produksi, mulai dari awal (penerimaan bahan baku) hingga akhir (transportasi). Rangkaian dan interaksi semua tahapan dalam kegiatan operasional dan proses pengerjaan ulang atau daur ulang harus disertakan. Bila ada tahap penyimpanan sementara, penundaan, dan tahap lainnya yang penting, tahapan tersebut juga harus disertakan.
- b. Bahan-bahan yang digunakan dalam proses produksi, yaitu bahan baku, BTP, bahan penolong, bahan pengemas, dan lainnya.
- c. Keluaran dari proses, misalnya limbah, produk reproses (*rework*), produk yang dibuang atau ditolak, produk akhir, dan produk setengah jadi.

#### 4.2.1.5. Langkah 5 : Konfirmasi Diagram Alir

Tim HACCP sebagai penyusun bagan alir harus mengkonfirmasikan operasional produksi dengan semua tahapan dan jam operasi serta jika diperlukan, mereka dapat mengadakan perubahan diagram alir.

#### 4.2.1.6. Langkah 6 : Analisis Bahaya (Prinsip 1)

- a. Identifikasi bahaya dari input

Tim HACCP seharusnya mengidentifikasi bahaya yang mungkin terdapat dalam setiap bahan yang digunakan untuk proses produksi, dengan mempertimbangkan jaminan mutu dan keamanan; atau spesifikasi yang telah disetujui bersama. Akan lebih baik bila industri mempersyaratkan pemasok untuk mengendalikan bahaya dari bahan (bahan baku, BTP, bahan penolong, kemasan, dan lainnya) yang dipasok hingga ke tingkat bahaya yang dapat diterima. Beberapa tindakan yang dapat diambil oleh industri untuk menjadi bahan pertimbangan oleh Tim HACCP dalam mengidentifikasi bahaya yang mungkin terjadi adalah memiliki persetujuan spesifikasi bahan yang dipasok, meminta CoA (*Certificate of Analysis*), melakukan audit pemasok, dan melakukan pengujian pada bahan-bahan yang datang.

- b. Identifikasi bahaya dari tahap proses

Tim HACCP seharusnya mengidentifikasi bahaya yang masuk atau pindah ke dalam produk sebagai akibat dari penerapan tahap proses itu sendiri. Bahaya potensial dari bahaya yang telah ada sebelumnya (misalnya pertumbuhan mikroba, pembentukan toksin) seharusnya juga dipertimbangkan selama identifikasi bahaya.

#### **Signifikansi bahaya**

- a. Kemungkinan bahaya yang akan terjadi

Kemungkinan ini dapat pula disebut sebagai peluang bahaya. Penentuan peluang bahaya yang akan terjadi dapat bersumber dari pengetahuan Tim HACCP, pustaka mengenai mikrobiologi pangan, makalah ilmiah penelitian, jurnal, keluhan konsumen, informasi penarikan produk, area proses, dan lainnya. Peluang bahaya ini dikategorikan menjadi tiga yaitu peluang bahaya rendah, sedang, atau tinggi.

- b. Tingkat keparahan bahaya
- Tingkat keparahan/ keseriusan pada bahaya yang teridentifikasi dapat ditentukan dengan mengetahui dampaknya terhadap kesehatan konsumen. Bahaya ini juga dapat dikategorikan menjadi bahaya rendah, sedang, atau tinggi.
- Setelah menentukan peluang dan tingkat keseriusan bahaya, tingkat risiko/ signifikansi bahaya yang teridentifikasi dapat ditentukan dengan cara menggabungkan peluang dan keparahan bahaya tersebut.

Signifikansi Bahaya		Tingkat Keparahannya		
		R	S	T
Peluang Terjadi (Reasonably Likely To Occur)	R	RR	SR	TR
	S	RS	SS	TS*
	T	RT	ST*	TT*

Tabel 4. Penentuan Signifikansi Bahaya

Keterangan :

R = Rendah,  
S = Sedang,  
T = Tinggi

\*) Umumnya dianggap signifikan dan akan dipertimbangkan dalam penetapan TKK

**Identifikasi tindakan pengendalian**

- Tim HACCP seharusnya mengidentifikasi tindakan pengendalian untuk setiap bahaya yang teridentifikasi. Tindakan pengendalian adalah tindakan atau aktivitas yang diterapkan untuk:
- a. Mengendalikan tingkat awal bahaya (misalnya jaminan pemasok, pengujian dan penolakan bahan yang tidak dapat diterima)
  - b. Mencegah peningkatan bahaya yang tidak dapat diterima (teknik pengolahan higienis, pendinginan, dan lainnya)
  - c. Mengurangi dan menghilangkan tingkat bahaya (misalnya sterilisasi, pendeteksi logam).

Sebagian besar tindakan pengendalian sudah tercakup dalam CPPOB. Jika tindakan pengendalian tidak ada atau tidak memadai, Tim HACCP seharusnya mempertimbangkan kebutuhan untuk mendesain ulang proses dan melakukan penerapan tindakan pengendalian yang baru.

4.2.1.7. Langkah 7 : Identifikasi Titik Kendali Kritis (Prinsip 2)

Titik Kendali Kritis atau TKK adalah sebuah tahap atau titik yang mana tindakan pengendalian dapat diterapkan untuk mencegah atau menghilangkan bahaya keamanan pangan atau menguranginya ke tahap yang dapat diterima. Tindakan pengendalian yang dimaksud misalnya sterilisasi dan pendeteksi logam.

Tim HACCP harus mendokumentasikan TKK. Setiap keputusan yang dibuat harus dibuktikan menggunakan informasi yang relevan seperti rekaman perusahaan, dan lainnya. Penentuan TKK pada sistem HACCP dapat dibantu dengan menggunakan Pohon Keputusan.

4.2.1.8. Langkah 8 : Penentuan Batas Kritis pada setiap TKK (Prinsip 3)

Batas kritis adalah sebuah kriteria yang memisahkan antara produk aman dan tidak aman. Untuk beberapa kasus, sejumlah batas kritis diperlukan pada sebuah tahap tertentu. Batas-batas kritis harus ditetapkan secara

spesifik dan divalidasi apabila mungkin untuk setiap TKK. Kriteria yang kerap digunakan mencakup pengukuran-pengukuran terhadap suhu, waktu, tingkat kelembaban, pH, aw, keberadaan klorin, dan parameter-parameter sensori seperti kenampakan visual dan tekstur. Tim HACCP harus mendokumentasikan parameter yang harus diperiksa, batas untuk setiap parameter, dan membenaran untuk setiap batasan.

*4.2.1.9. Langkah 9 : Menetapkan sistem untuk memantau pengendalian Monitoring TKK (Prinsip 4)*

Pemantauan merupakan pengukuran atau pengamatan terjadwal dari TKK terhadap batas kritis. Prosedur pemantauan harus dapat mendeteksi penyimpangan yang terjadi. Tim HACCP harus mendokumentasikan prosedur pemantauan untuk setiap batas kritis. Prosedur ini seharusnya mengandung informasi sebagai berikut: orang yang bertanggung jawab untuk pemantauan; metode pemantauan; frekuensi pemantauan dan cara penarikan sampel; lokasi pemantauan; serta rekaman yang harus dijaga.

Frekuensi pemantauan yang ditetapkan harus memadai dan konsisten dilaksanakan. Pemantauan dapat berkelanjutan atau berdasarkan pada rencana penarikan sampel secara statistik. Faktor lain yang dapat dipertimbangkan dalam penentuan frekuensi pemantauan mencakup profil produk, kemungkinan pelanggaran batas kritis, biaya pemantauan, konsekuensi kegagalan, tindakan koreksi yang diharapkan.

*4.2.1.10. Langkah 10 : Tindakan Koreksi (Prinsip 5)*

Tindakan perbaikan yang spesifik harus dikembangkan untuk setiap TKK dalam sistem HACCP agar dapat mengatasi penyimpangan yang terjadi. Tindakan-tindakan harus memastikan bahwa TKK telah berada di bawah kendali. Prosedur tindakan perbaikan seharusnya mencakup hal-hal berikut ini: orang yang bertanggung jawab dalam pengambilan tindakan perbaikan, prosedur perbaikan pengendalian, prosedur pengendalian dan disposisi produk tidak sesuai, tindakan untuk mencegah masalah terulang kembali, meningkatnya respon jika tindakan pencegahan gagal, serta rekaman yang harus disimpan.

*4.2.1.11. Langkah 11 : Menetapkan prosedur verifikasi untuk memastikan bahwa pengendalian TKK dilakukan sistem HACCP bekerja secara efektif (Prinsip 6)*

Metode audit dan verifikasi, prosedur dan pengujian, termasuk pengambilan contoh secara acak dan analisis, dapat dipergunakan untuk menentukan apakah sistem HACCP bekerja secara benar. Prosedur verifikasi seharusnya mencakup: orang yang bertanggung jawab melakukan verifikasi; frekuensi untuk kegiatan verifikasi; metode dan prosedur verifikasi; tindakan lanjutan yang diambil jika ketidaksesuaian terjadi; serta rekaman yang harus disimpan.

*4.2.1.12. Langkah 12 : Menetapkan sistem dokumentasi mengenai semua prosedur dan catatan yang sesuai dengan prinsip-prinsip sistem HACCP dan penerapannya (Prinsip 7)*

Dokumentasi dan pencatatan yang efisien serta akurat adalah penting dalam penerapan sistem HACCP. Setiap prosedur harus didokumentasikan dan dilakukan pencatatan yang memadai.

Contoh dokumentasi: analisis bahaya, penentuan TKK, penentuan batas kritis.

Contoh pencatatan: kegiatan pemantauan TKK, penyimpangan dan tindakan perbaikan yang terkait, perubahan pada sistem HACCP.

#### **4.2.2. Pendampingan Penyusunan HACCP Plan**

Pendampingan penyusunan HACCP *Plan* dilakukan apabila UMK belum memiliki HACCP *Plan*. Pendampingan dapat berupa supervisi di sarana produksi UMK atau *desk* konsultasi.

#### **4.2.3. Pengunggahan Dokumen HACCP**

Tim PMR melakukan *login* pada laman PMR ([www.pmr.pom.go.id](http://www.pmr.pom.go.id)) dengan *username* dan *password* lalu mengunggah dan menginput dokumen HACCP pada sistem PMR sesuai yang dipersyaratkan pada poin 3.3.2

Verifikator PMR memberikan hasil verifikasi paling lama 20 HK sejak Tim PMR mengirimkan inputan dan unggahan dokumen HACCP. Apabila masih ada kekurangan atau kesalahan, akan dikirimkan notifikasi penolakan, dan Tim PMR wajib memberikan *feedback* paling lama 20 HK sejak notifikasi penolakan dikirimkan

Apabila dokumen lengkap, akan dikirimkan notifikasi bahwa dokumen lengkap dan diterbitkan jadwal verifikasi penerapan HACCP.

#### **4.2.4. Verifikasi Penerapan HACCP**

Verifikasi penerapan HACCP dilakukan setelah dokumen HACCP yang diunggah ke sistem PMR dinyatakan benar dan lengkap. Pendampingan penerapan HACCP dilakukan apabila hasil verifikasi menyatakan bahwa UMK belum menerapkan HACCP dengan baik. Pendampingan dapat berupa supervisi di sarana produksi UMK atau *desk* konsultasi.

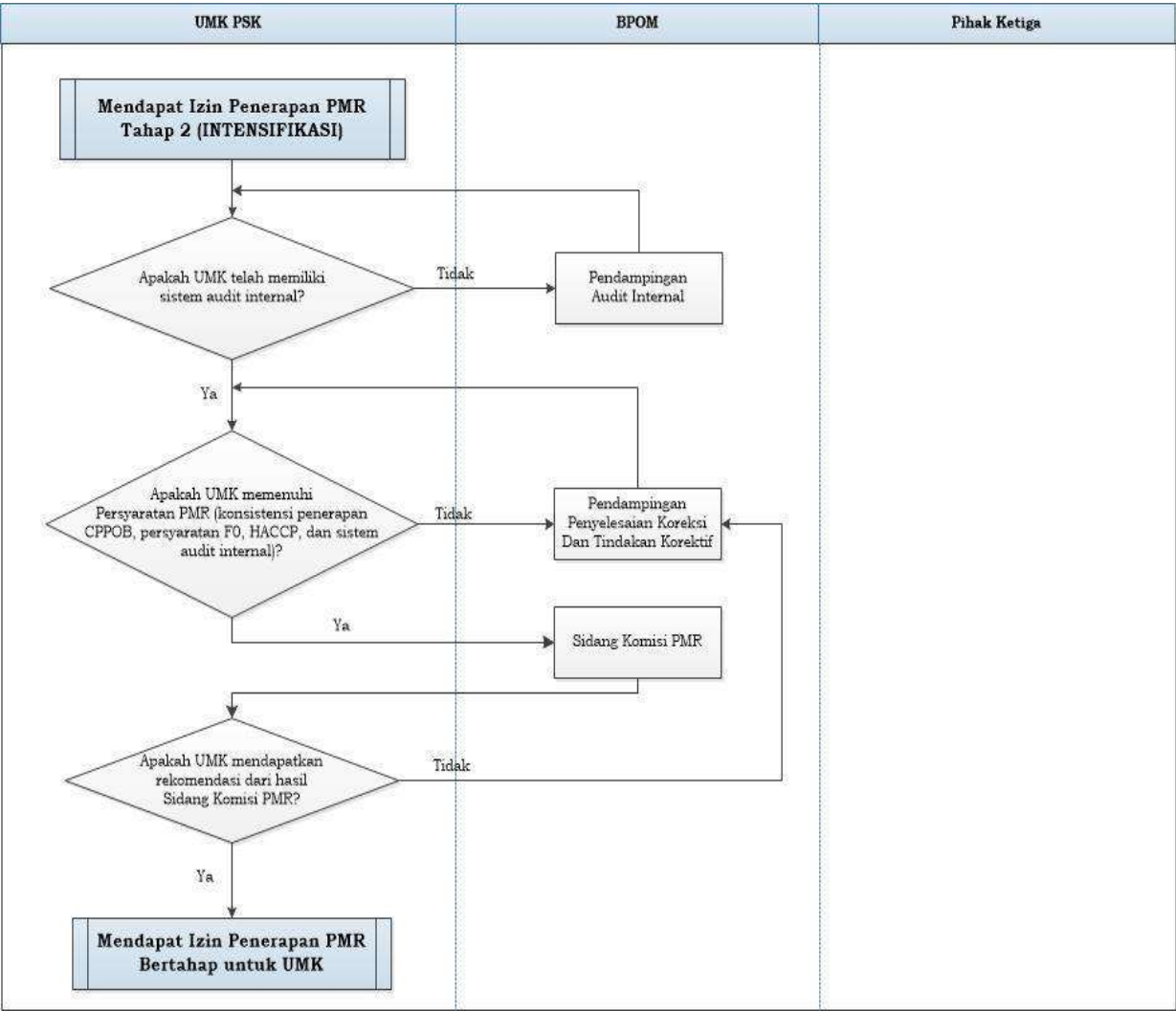
#### **4.2.5. Penerbitan Izin Penerapan PMR Tahap 2**

Penerbitan izin penerapan PMR Tahap 2 dilakukan setelah hasil verifikasi penerapan HACCP menyatakan bahwa UMK telah menerapkan HACCP dengan baik yang dituangkan dalam Berita Acara atau laporan verifikasi tanpa melalui tahap Sidang Komisi.

### **4.3. Tahap Implementasi**

Penerapan Program Manajemen Risiko Bertahap untuk UMK Pangan Risiko Tinggi tahap 3 (implementasi) mengikuti skema sesuai pohon keputusan berikut :





Gambar 10. Penerapan PMR Bertahap untuk Tahap Implementasi untuk UMK PSK

Tahap Implementasi merupakan tahap terakhir dari PMR Bertahap. Pada tahap ini, UMK akan diminta untuk mengembangkan sistem audit internal sebagai *self assessment* dalam penerapan PMR mencakup penerapan CPPOB umum, CPPOB proses, HACCP dan sistem manajemen mutu. Dengan adanya sistem tersebut, ke depannya UMK dapat secara mandiri mengawasi penjaminan keamanan dan mutu produk yang telah diterapkan, serta melaporkannya ke dalam sistem PMR. Dengan kata lain, UMK sudah siap menerapkan Program Manajemen Risiko secara penuh.

Elemen-elemen pada Tahap Implementasi dijelaskan di bawah ini:

4.3.1. Pengembangan Sistem Audit Internal

Setelah mendapatkan Izin Penerapan PMR Tahap 2, UMK akan diminta untuk mengembangkan *self assessment* berupa sistem audit internal.

Dalam pengembangan sistem audit internal, UMK dibekali dengan pengetahuan mengenai penyusunan matriks audit, rencana audit, tata cara pelaksanaan audit internal, dan penyusunan laporan audit internal.

SAuditor Internal

Auditor internal merupakan karyawan UMK yang ditunjuk oleh pimpinan UMK untuk melakukan audit penerapan PMR. Auditor internal harus memiliki pengetahuan dan pemahaman terkait penerapan PMR, untuk itu

Badan POM akan membekali auditor internal pada UMK dengan pengetahuan sebagai berikut:

- a. Prinsip, prosedur dan teknik audit;
- b. Dokumen program manajemen risiko dan sistem manajemen yang digunakan sebagai acuan audit;
- c. Pemahaman proses di bagian/departemen/divisi yang akan diaudit (struktur, fungsi, proses produksi, spesifikasi produk, prosedur internal);
- d. Pemahaman mengenai peraturan dan persyaratan lainnya yang relevan; dan
- e. Pelaporan audit internal

#### **4.3.2. Pelaksanaan Audit Internal**

Audit internal merupakan bukti bahwa UMK telah mampu melakukan jaminan keamanan dan mutu produk secara mandiri. Audit internal dapat dilaksanakan sepanjang tahun.

Audit internal dilaksanakan untuk tujuan:

- a. Memastikan pemenuhan terhadap persyaratan perundang-undangan (regulasi);
- b. Memastikan kesesuaian terhadap kebijakan dan prosedur internal UMK;
- c. Memastikan semua titik kritis dalam proses produksi terkendali;
- d. Identifikasi area yang berpotensi untuk perbaikan (*continual improvement*); dan
- e. Memenuhi persyaratan PMR

Pelaksanaan dan pelaporan Audit Internal dilakukan sesuai Lampiran III. Pedoman Audit Internal Penerapan PMR

#### **4.3.3. Pendampingan Audit Internal**

Pendampingan Audit Internal dilakukan apabila UMK belum memiliki sistem audit internal. Pendampingan dapat berupa supervisi di sarana produksi UMK atau *desk* konsultasi.

#### **4.3.4. Verifikasi pemenuhan persyaratan PMR**

Verifikasi pemenuhan persyaratan PMR dilakukan untuk memastikan bahwa UMK telah menerapkan CPPOB umum, CPPOB proses, HACCP dan sistem jaminan mutu secara konsisten.

#### **4.3.5. Pendampingan Penyelesaian Koreksi dan Tindakan Korektif**

Pendampingan Penyelesaian Koreksi dan Tindakan Korektif dilakukan apabila hasil verifikasi menyatakan bahwa UMK belum konsisten dalam penerapan CPPOB umum, CPPOB proses, HACCP dan sistem jaminan mutu. Pendampingan dapat berupa supervisi di sarana produksi UMK atau *desk* konsultasi.

#### **4.3.6. Sidang Komisi PMR**

Sidang Komisi PMR dilakukan untuk membahas keseluruhan penerapan PMR meliputi penerapan CPPOB, validasi proses, HACCP dan sistem jaminan mutu di UMK. Dari hasil pembahasan dan diskusi, tim Komisi PMR dapat memutuskan pemberian rekomendasi penerbitan izin

penerapan PMR untuk UMK apabila UMK telah dinilai konsisten dalam penerapan CPPOB, HACCP dan sistem jaminan mutu.

Apabila UMK dinilai belum konsisten dalam penerapan CPPOB, validasi proses, HACCP dan sistem jaminan mutu, maka akan dilakukan pendampingan kepada UMK sehingga UMK dapat memenuhi persyaratan tersebut. Dari hasil pendampingan ini, akan disampaikan kembali ke sidang komisi PMR.

#### **4.3.7. Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk UMK**

Penerbitan Izin Penerapan PMR Bertahap untuk UMK dilakukan berdasarkan rekomendasi dari Tim Komisi PMR pada sidang komisi PMR. Izin Penerapan PMR Bertahap yang diterbitkan oleh Kepala Badan POM berlaku untuk 1 (satu) lokasi UMK sesuai dengan lingkup penerapan PMR.

Formulir 1. Aspek Penilaian CPPOB bagi UMK

No.	Aspek yang dinilai
<b>a. Komitmen Penanggung Jawab/Pemilik Sarana Produksi</b>	
1	Pembentukan dan pemeliharaan budaya keamanan pangan di sarana produksi pangan olahan
<b>b. Lingkungan Sarana Produksi (area luar atau eksternal)</b>	
2	Lingkungan sarana produksi bersih dan terpelihara (tidak terdapat akumulasi debu, bebas ilalang, bebas sampah, bebas dari barang-barang tidak terpakai)
3	Tidak terdapat kontaminasi silang dari lingkungan (misal: Tempat sampah terbuka, terdapat tempat pemeliharaan hewan, genangan air)
<b>c. Konstruksi dan Layout Bangunan (dinding, lantai, langit-langit, pintu, jendela, dan perpipaan)</b>	
4	Dinding bersih, tidak berjamur, tidak berlumut dan/atau tidak retak
5	Lantai bersih, tidak retak, dan/atau tidak ada genangan
6	Langit-langit dan/atau atap bersih, tidak retak dan/atau catnya tidak mengelupas
7	Pintu ruangan produksi sebaiknya membuka ke arah luar dan dapat menutup secara sempurna atau menggunakan tirai ketika pintu terbuka
8	Jendela terbuka yang berhubungan dengan lingkungan luar dilengkapi dengan kasa pencegah serangga atau hama dan jendela mudah dibersihkan
9	Desain perpipaan mencegah kontaminasi silang
10	Terdapat program pemeliharaan bangunan yang dilakukan secara konsisten
<b>d. Area Pengolahan</b>	
11	Tata letak area pengolahan mencegah kemungkinan kontaminasi silang
12	Kondisi bersih dan terawat
13	Luas area pengolahan memberikan ruang gerak karyawan yang cukup
14	Desain area antara/penyimpanan sementara untuk transfer bahan baku/bahan kemas serta produk akhir mencegah masuknya benda asing atau hama
<b>e. Air, Es, Gas dan Energi (Listrik, Bahan Bakar)</b>	
15	Sumber air (termasuk es dan uap) memenuhi persyaratan <ul style="list-style-type: none"><li>- tidak ada risiko tercemar</li><li>- pengujian air secara berkala, minimal 1 tahun sekali</li></ul>
16	Penggunaan udara bertekanan dan gas (CO <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> /gas lainnya) sesuai persyaratan dan terpelihara dengan baik

No.	Aspek yang dinilai
17	Terdapat cadangan sumber energi atau pasokan listrik tersedia pada saat dibutuhkan bagi industri yang memerlukan pasokan energi secara berkesinambungan, misal terkait <i>cold chain</i> atau proses khusus lainnya (jika diperlukan)
<b>f. Ventilasi dan Kualitas Udara</b>	
18	Tersedia ventilasi (pengendalian udara) di area pengolahan dan penyimpanan untuk mencegah kondensasi, debu, dan bau berlebihan
19	Ventilasi yang terbuka dilengkapi dengan kasa
20	Sirkulasi udara di area risiko tinggi terkendali
<b>g. Penerangan</b>	
21	Penerangan tersedia di seluruh area kerja, sesuai dan cukup untuk melakukan pekerjaan dan pembersihan
<b>h. Penanganan Limbah dan Drainase</b>	
22	Limbah/sampah ditangani dengan baik
23	Drainase dan sarana pengolahan limbah dirancang dan dipelihara dengan baik
<b>i. Peralatan</b>	
24	Rancang bangun, konstruksi, dan penempatan peralatan tidak menghambat efektivitas sanitasi
25	Peralatan dalam kondisi bersih
26	Terdapat program pemeliharaan peralatan yang dilakukan secara konsisten
27	Terdapat program kalibrasi, verifikasi alat ukur dan instrumen
<b>j. Program Sanitasi (Pembersihan dan Desinfeksi)</b>	
28	Terdapat program/prosedur sanitasi yang terlaksana secara konsisten
29	Sarana pembersihan/pencucian peralatan dalam keadaan bersih sebelum dan setelah digunakan
30	Proses pembersihan/pencucian tidak mencemari atau mengkontaminasi produk yang sedang ditangani atau diolah.
31	Memastikan bahwa peralatan yang sudah disanitasi dalam kondisi bersih dan berjalan secara efektif
<b>k. Pengelolaan Barang dan Jasa yang Dibeli</b>	
32	Pengendalian pembelian bahan, jasa dan aktivitas subkontraktor yang memiliki dampak terhadap keamanan pangan
<b>l. Bahan Baku, Bahan Tambahan Pangan, Bahan Penolong, Kemasan dan Produk Akhir</b>	
33	Spesifikasi bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan dan produk akhir sesuai dengan peraturan dan persyaratan

No.	Aspek yang dinilai
34	Terdapat program dan catatan pengawasan keamanan dan mutu bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong dan kemasan
35	Terdapat program dan catatan pengawasan keamanan dan mutu produk akhir
36	Bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan penolong, kemasan dan produk akhir yang digunakan sesuai dengan peraturan dan persyaratan ditangani dengan baik
<b>m. Pengendalian Proses dan pencegahan kontaminasi silang</b>	
37	Produk pangan yang diproduksi sesuai dengan deskripsi produk yang ditetapkan
38	Terdapat dokumen deskripsi proses produksi yang dapat mengidentifikasi sumber kontaminasi dan tahapan penting untuk dilakukan pemantauan.
39	Terdapat prosedur pengendalian proses ( <i>in-process control</i> ) yang dilaksanakan secara konsisten
40	Terdapat personel kompeten yang bertanggung jawab untuk memantau tahap-tahap kritis
41	Terdapat catatan monitoring pengendalian proses dan catatan tindakan koreksi terhadap ketidaksesuaian
42	Terdapat prosedur evaluasi pelepasan produk akhir ( <i>release product</i> )
43	Terdapat program untuk mencegah, mengendalikan dan mendeteksi kontaminasi silang dan alergen
<b>n. Penanganan Produk Tidak Sesuai</b>	
44	Terdapat prosedur penanganan produk yang tidak sesuai, tindakan koreksi yang dilakukan dan pencatatan. Pengendalian proses <i>rework</i> dilakukan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.
<b>o. Laboratorium Pengujian Internal</b>	
45	Terdapat laboratorium pengujian untuk industri yang dipersyaratkan/sesuai ketentuan untuk produk AMDK, Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Pertumbuhan
<b>p. Pengendalian Hama</b>	
46	Terdapat program pengendalian hama (binatang peliharaan dan liar, pengerat, serangga, burung, dan lainnya) yang efektif
47	Terdapat fasilitas atau usaha lain untuk mencegah binatang atau serangga masuk ke dalam pabrik
<b>q. Fasilitas Karyawan dan Kebersihan Personel</b>	
48	Fasilitas pencucian tangan tersedia di dekat area pengolahan dan/atau tempat yang mudah dijangkau dengan jumlah yang memadai serta terdapat peringatan dan petunjuk cara mencuci tangan.

No.	Aspek yang dinilai
49	Terdapat fasilitas karyawan yang bersih dan terawat seperti tempat ganti pakaian kerja dan tempat penyimpanan barang pribadi, kantin dan tempat ibadah (jika diperlukan)
50	Tersedia toilet dengan jumlah yang cukup, mudah dijangkau, dan/atau tidak terbuka langsung ke area pengolahan serta sarana mencuci tangan dan perlengkapannya, yakni sabun dan alat pengering (tisu, lap tangan atau <i>hand dryer</i> )
51	Personel berpakaian kerja bersih dan lengkap meliputi: sarung tangan (jika diperlukan); tutup rambut termasuk jenggot, kumis dan jambang; masker; dan sepatu khusus (jika diperlukan)
52	Perilaku personel tidak menyebabkan kontaminasi silang
53	Terdapat program dan catatan pemeriksaan kesehatan personel, termasuk penyakit infeksi berbahaya
<b>r. Pelatihan Personel</b>	
54	Terdapat program dan catatan pelatihan personel
<b>s. Pengemasan</b>	
55	Proses pengemasan dilakukan dengan baik terhindar dari kontaminasi silang
<b>t. Pengendalian Bahan Kimia Non Pangan</b>	
56	Bahan kimia yang peruntukkannya bukan untuk pangan yang berisiko kontak dengan produk bersifat aman untuk pangan dan tidak mencemari produk
57	Terdapat pemisahan dan penandaan bahan kimia non pangan (termasuk penyimpanannya)
<b>u. Sistem Ketertelusuran dan Penarikan</b>	
58	Terdapat pemberian identitas/pengkodean pada bahan baku, bahan antara, bahan kemas dan produk akhir untuk ketertelusuran
59	Terdapat sistem ketertelusuran dan penarikan produk yang efektif termasuk melakukan simulasi ketertelusuran dan penarikan produk
<b>v. Penyimpanan Bahan Baku, Bahan Tambahan Pangan, Bahan Penolong, Kemasan dan Produk Akhir</b>	
60	Sarana penyimpanan terjaga kebersihannya
61	Tempat penyimpanan dalam kondisi baik, teratur dan terpelihara
62	Terdapat penandaan status yang jelas
63	Bahan dirotasi berdasarkan sistem FIFO/FEFO
64	Kondisi lingkungan penyimpanan sesuai persyaratan

No.	Aspek yang dinilai
<b>w. Pemuatan Produk ke Kendaraan</b>	
65	Kondisi kendaraan dan/atau tempat pemuatan produk bersih
66	Kondisi kendaraan dan/atau tempat pemuatan memberikan perlindungan terhadap kerusakan produk
<b>x. Informasi Produk</b>	
67	Label memenuhi ketentuan
<b>y. Tanggap Darurat Keamanan Pangan</b>	
68	Terdapat prosedur tanggap darurat keamanan pangan yang memadai

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO