RANCANGAN, 18 MARET 2021 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN 2021

TENTANG

PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan di sarana peredaran serta untuk melindungi masyarakat dari pangan olahan yang berisiko terhadap kesehatan, perlu menerapkan sistem manajemen keamanan pangan olahan di sarana peredaran;
 - b. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana c. dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 29 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan dan Pasal 131 Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Sistem tentang Penerapan Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran;

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);
 - Undang-Undang No 11 Tahun 2011 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
 - 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 - 4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 - Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan
 Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara
 Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - 6. 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);
 - 7. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN
PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

- 1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 3. Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu Pangan Olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.
- 4. 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.
- 5. Mutu Pangan adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan dan kandungan gizi Pangan.

- 6. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan
- 7. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh pelaku usaha.
- 8. Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah identitas pelaku usaha yang diterbitkan oleh lembaga *Online Single Submission* setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran.
- 9. Sertifikat SMKPO adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran Pangan Olahan telah memenuhi komitmen atau standar penerapan SMKPO dalam kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.
- 10. Pelaku Usaha Pangan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disebut Pelaku Usaha Pangan adalah Setiap Orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan di sarana yang melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan, termasuk Pengelola Pasar.
- 11. Sarana Ritel Pangan Modern adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen dengan secara eceran dengan sistem pelayanan mandiri dan label harga yang sudah ditetapkan dapat berupa minimarket, supermarket, departemen store, hypermarket ataupun grosir yang berbentuk perkulakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12. Sarana Ritel Pangan Tradisional adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen secara eceran melalui tawar menawar, dengan skala kecil, modal kecil

- dan dapat berupa toko, kios, los dan tenda sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 13. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan impor.
- 14. Distributor adalah perorangan dan/atau badan usaha yang mengedarkan Pangan Olahan di wilayah Indonesia.
- 15. Pengelola Pasar adalah organisasi atau pihak pengelola pasar yang bertanggung jawab terhadap operasional harian pasar, keamanan, kebersihan pasar, dan lain-lain.
- 16. Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
- 17. Verifikasi adalah aplikasi dari metode, prosedur, pengujian dan evaluasi lainnya yang diperlukan untuk memantau dan menentukan pemenuhan dari suatu rencana pengendalian.
- 18. Audit adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penerapan SMKPO oleh Inspektur SMKPO.
- 19. Inspektur SMKPO adalah tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan Verifikasi dan Audit terhadap penerapan SMKPO.
- 20. Insiden Pangan adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan dan mutu 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. Setiap Orang adalah orang perseorangan dan badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak.
- 23. BPOM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 24. Hari adalah hari kerja.

25. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Setiap Orang yang memproduksi dan memperdagangkan Pangan wajib memenuhi standar Keamanan Pangan dan Mutu Pangan.
- (2) Pemenuhan standar Keamanan Pangan dan Mutu Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui penerapan sistem jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan.
- (3) Penerapan sistem jaminan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) di sarana peredaran dilaksanakan melalui penerapan SMKPO.
- (4) Sarana peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi sarana yang melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.

- (1) Pelaku Usaha Pangan wajib menerapkan SMKPO dalam melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.
- (2) Penerapan SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menerapkan:
 - a. pedoman CPerPOB; dan
 - b. pedoman Audit Internal.
- (3) Pedoman CPerPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Pedoman Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

SERTIFIKAT SMKPO

Bagian Kesatu Umum

Pasal 4

- (1) Pemenuhan penerapan SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dibuktikan dengan Sertifikat SMKPO.
- (2) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO; dan
 - b. Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO.
- (4) Penerbitan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan berdasarkan kajian risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
- (5) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (3) hanya berlaku untuk 1 (satu) sarana peredaran.
- (6) Format Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua

Tata Cara Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO

Paragraf 1

Pendaftaran Akun

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO dapat diajukan oleh:
 - a. Pelaku Usaha Pangan di Sarana Ritel Tradisional;
 - Pelaku Usaha Pangan di Sarana Ritel Modern berupa minimarket; dan/atau
 - c. Pengelola Pasar.

- (2) Pemohon yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (3) Pemohon harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data profil perusahaan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (5) BPOM melakukan verifikasi terhadap data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari sejak tanggal input data.
- (6) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon diberikan nama pengguna dan kata sandi.

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 hanya dilakukan 1 (satu) kali.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pemohon harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 7

Pemohon yang telah mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (5) dapat mengajukan permohonan:

- a. penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO;
- b. perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO; atau
- c. perubahan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO.

Paragraf 2

Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO

- (1) Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 harus mengunggah dokumen berupa surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Format surat pernyataan pemenuhan komitmen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (4) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

Paragraf 3 Verifikasi

Pasal 9

- (1) BPOM melakukan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari sejak diterimanya bukti pembayaran surat perintah bayar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3).
- (2) Dalam hal berdasarkan verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO.

Bagian Ketiga

Tata Cara Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO

Paragraf 1

Pendaftaran Akun

Pasal 10

- (1) Permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO dapat diajukan oleh:
 - a. Pelaku Usaha Pangan di Sarana Ritel Pangan Modern selain minimarket;
 - b. Distributor; dan/atau
 - c. Importir.
- (2) Dalam hal Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan Importir yang pertama kali melakukan pendaftaran Pangan Olahan, Importir wajib mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO kepada Kepala Badan.
- (3) Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) digunakan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar.

- (1) Pemohon yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) harus terlebih dahulu melakukan pendaftaran akun untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (2) Pemohon harus memiliki NIB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan mengisi data profil perusahaan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (4) BPOM melakukan verifikasi terhadap data sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) Hari sejak tanggal input data.
- (5) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon diberikan nama pengguna dan kata sandi.

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 hanya dilakukan 1 (satu) kali.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pemohon harus mengajukan perubahan akun.

Pasal 13

Pemohon yang telah mendapatkan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (5) dapat mengajukan permohonan:

- a. penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO;
- b. perpanjangan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO; atau
- c. perubahan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO.

Paragraf 2

Pengajuan Permohonan Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO

- (1) Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 harus mengunggah dokumen berupa:
 - a. surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO;
 - b. sistem Audit Internal terkait penerapan SMKPO,
 - c. lay out sarana; dan
 - d. dokumen Keamanan Pangan dan Mutu Pangan sesuai Pedoman Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik.
- (2) Format surat pernyataan pemenuhan standar SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini
- (3) Pemohon mengunggah dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.

- (4) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (5) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

Paragraf 3 Penilaian

Pasal 15

- (1) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) dilakukan paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak Pemohon melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4).
- (2) Dalam melakukan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, BPOM dapat melakukan Audit.
- (3) Dalam hal berdasarkan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO.

- (1) Dalam hal berdasarkan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data terhadap pemenuhan persyaratan permohonan Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO, Pemohon harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data dalam jangka waktu 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal penyampaian hasil penilaian.
- (2) Penyampaian perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali.

- (3) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) dihentikan (clock off) sampai dengan pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Perhitungan jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) dilanjutkan (clock on) setelah pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar.
- (5) Dalam hal pemohon tidak menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) maka permohonan dinyatakan ditolak.

Bagian Keempat Inspektur SMKPO

- (1) Verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pasal 8, Pasal 9, Pasal 11, dan Pasal 14 serta penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 dan Pasal 16 dilakukan oleh Inspektur SMKPO.
- (2) Dalam melaksanakan tugasnya, Inspektur SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai wewenang sebagai berikut:
 - a. mengakses tempat dan fasilitas yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
 - b. mengakses dokumen, rekaman, dan informasi yang berkaitan dengan SMKPO;
 - c. mengakses peralatan yang digunakan oleh Pelaku Usaha Pangan dalam rangka menerima, menyimpan, memajang, mendistribusikan, mengangkut, dan/atau menyalurkan produk pangan yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
 - d. mengakses bahan-bahan, kemasan, wadah, dan lain-lain yang digunakan oleh Pelaku Usaha Pangan dalam rangka menyimpan, memajang, mendistribusikan, mengangkut, dan/atau

- menyalurkan produk pangan yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
- meninjau dan mengambil sampel berupa bahan, e. produk, ataupun hal-hal lainnya yang digunakan atau berkaitan dalam rangka menyimpan, mendistribusikan, memajang, mengangkut, menyalurkan produk dan/atau pangan yang termasuk dalam lingkup SMKPO;
- f. melakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dalam hal memungkinkan terjadinya risiko yang berkaitan dengan proses menyimpan, memajang, mendistribusikan, mengangkut, dan/atau menyalurkan; dan
- g. memberikan rekomendasi penerbitan sertifikat SMKPO.

Bagian Kelima Masa Berlaku Sertifikat SMKPO

Pasal 18

- (1) Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun.
- (2) Sertifikat SMKPO yang telah habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang dinyatakan tidak berlaku.

Bagian Keenam Perubahan Sertifikat

- (1) Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan permohonan perubahan Sertifikat SMKPO dalam hal terdapat perubahan berupa:
 - a. perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi;
 - b. penambahan gudang sarana;
 - c. perubahan nama perusahaan; dan/atau

- d. penambahan kegiatan tanpa disertai dengan perubahan NIB.
- (2) Pemohon mengunggah dokumen perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (3) BPOM menerbitkan surat perintah bayar jika berdasarkan verifikasi dokumen dinyatakan lengkap dan benar.
- (4) Pemohon melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat perintah bayar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lama 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.

- (1) Penilaian terhadap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 15 dan Pasal 16.
- (2) Dalam hal berdasarkan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan lengkap dan benar, Kepala Badan menerbitkan persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO.
- (3) Format persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Masa berlaku persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengikuti masa berlaku Sertifikat SMKPO sebelumnya.

- (1) Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO baru dalam hal perubahan sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 ayat (1) berupa:
 - a. perubahan alamat yang disertai dengan perubahan lokasi; dan/atau

- b. penambahan kegiatan disertai dengan perubahan NIB.
- (2) Tata cara pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, Pasal 15, dan Pasal 19.
- (3) Sertifikat SMKPO yang telah mengalami perubahan alamat yang disertai dengan perubahan lokasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dinyatakan tidak berlaku.

Bagian Ketujuh Perpanjangan Sertifikat SMKPO

Pasal 22

- (1) Pelaku Usaha Pangan dapat mengajukan perpanjangan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dalam jangka waktu paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat SMKPO berakhir.
- (2) Perpanjangan Sertifikat SMKPO dilaksanakan sesuai tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 14, Pasal 15, dan Pasal 16 dengan mempertimbangkan hasil pelaksanaan dan pengawasan SMKPO.

Bagian Kedelapan Biaya

- (1) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada dalam Pasal 7 dan Pasal 13 dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak atau Pemohon tidak menyampaikan tambahan data sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 16, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kesembilan Logo SMKPO

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang telah memiliki Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dapat menggunakan logo SMKPO untuk kegiatan pemasaran dan/atau perdagangan Pangan Olahan.
- (2) Logo SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dicantumkan pada label Pangan Olahan.
- (3) Logo SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III PENERAPAN SMKPO

Pasal 25

Pelaku Usaha Pangan yang telah memperoleh Sertifikat SMKPO wajib memenuhi komitmen atau standar SMKPO paling lambat 6 (enam) bulan sejak Sertifikat SMKPO diterbitkan.

- (1) Dalam penerapan SMKPO, Pelaku Usaha Pangan wajib membentuk tim SMKPO dan memiliki dokumen SMKPO.
- (2) Tim SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab berupa:
 - a. menyusun manual Keamanan Pangan yang menjadi acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan SMKPO;
 - b. melakukan pendaftaran Sertifikat SMKPO pada laman resmi layanan publik BPOM;

- c. melaksanakan audit internal SMKPO;
- d. menerapkan SMKPO;
- e. melaksanakan tugas operasional yang spesifik;
- f. memverifikasi SMKPO secara mandiri;
- g. menyiapkan dan membantu verifikasi oleh inspektur SMKPO;
- h. memeriksa dan memvalidasi penerapan SMKPO; dan
- i. menyiapkan dokumen perubahan terkait sertifikat SMKPO (jika diperlukan).
- (3) Dokumen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen manual Keamanan Pangan yang menjadi acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan SMKPO termasuk manual/pedoman/standar operasional prosedur/instruksi kerja.

- (1) Pelaku Usaha Pangan wajib melaksanakan SMKPO secara konsisten dengan melakukan Audit Internal.
- (2) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dilakukan setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (4) Inspektur SMKPO melakukan evaluasi terhadap laporan hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan kepada Pelaku Usaha Pangan.

- (1) Dalam hal terdapat perubahan tim SMKPO dan/atau dokumen SMKPO, Pelaku Usaha Pangan wajib melaporkan perubahan tersebut kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Laporan perubahan tim SMKPO dan/atau dokumen SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan Verifikasi oleh Inspektur SMKPO.

- (1) Dalam hal terjadi Insiden Pangan, tim SMKPO wajib melaporkan kepada Kepala Badan melalui laman resmi pelayanan publik BPOM.
- (2) Dalam hal Insiden Pangan menyebabkan masalah kesehatan yang serius atau kematian, tim SMKPO wajib melaporkan kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 1 X 24 jam sejak informasi diketahui.

BAB IV PENGAWASAN

- (1) Pengawasan penerapan SMKPO dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan profil risiko sarana.
- (3) Profil risiko sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pengkajian terhadap aspek sebagai berikut:
 - a. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan;
 - b. peringatan publik terkait isu Keamanan Pangan;
 - c. penarikan produk terkait isu Keamanan Pangan;
 - d. pengaduan konsumen yang telah diverifikasi kebenarannya oleh Kepala Badan;
 - e. penyimpangan terhadap persyaratan Keamanan Pangan dan Mutu Pangan berdasarkan hasil pengujian laboratorium dan/atau bukti fisik di lapangan;
 - f. pelanggaran terkait Izin Edar;
 - g. penyimpangan terhadap pemenuhan SMKPO;
 - h. ketidaksesuaian laporan Audit Internal;
 - i. pelanggaran label pangan olahan; dan/atau
 - j. pelanggaran iklan pangan olahan.
- (4) Berdasarkan profil risiko sarana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), Kepala Badan dapat

melakukan audit surveilan untuk memastikan konsistensi penerapan SMKPO dengan atau tanpa pemberitahuan.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

- (1) Setiap Orang yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 10 ayat (2), Pasal 24 ayat (2), Pasal 25, dan Pasal 26 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penghentian sementara dari kegiatan;
 - c. pengenaan denda administratif;
 - d. penarikan Pangan Olahan dari peredaran;
 - e. pemusnahan;
 - f. pembekuan Sertifikat SMKPO;
 - g. pencabutan Sertifikat SMKPO; dan/atau
 - h. pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif berupa pembekuan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g dan/atau pencabutan Sertifikat SMKPO sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h diberikan apabila:
 - a. Pelaku Usaha Pangan terbukti melakukan pelanggaran dalam bidang Keamanan Pangan dan Mutu Pangan berdasarkan hasil Audit Internal, pengawasan oleh BPOM, adanya pengaduan masyarakat, hasil sampling dan pengujian produk;
 - b. Pelaku Usaha Pangan tidak melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan selama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - c. Izin usaha Pelaku Usaha Pangan dicabut.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 33

Pelaku Usaha Pangan yang telah menerapkan SMKPO sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 34

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011 tentang Cara Ritel Pangan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 121); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2015 tentang Cara Ritel Pangan yang Baik di Pasar Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 631),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 35

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta pada tanggal

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR

LAMPIRAN I

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR...
TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN
PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

PEDOMAN CARA PEREDARAN PANGAN OLAHAN YANG BAIK (CPerPOB)



DAFTAR ISI



BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pangan merupakan salah satu kebutuhan dasar penduduk dan mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional. Oleh karena itu, masyarakat perlu dilidungi keselamatan dan kesehatannya terhadap produksi dan peredaran pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan dan mutu pangan. Persyaratan keamanan pangan dan mutu pangan diwujudkan dalam bentuk penerapan pedoman cara yang baik. Di tingkat produksi, pelaku usaha wajib menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sementara di tingkat peredaran, pelaku usaha wajib menerapkan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB).

Sarana peredaran didefinisikan sebagai sarana yang melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan. Dalam pedoman ini, dibahas berbagai macam tindakan dan upaya pencegahan untuk menghilangkan atau mengurangi risiko kerusakan pangan olahan karena ketidaksesuaian kegiatan di sarana peredaran dengan prinsip keamanan pangan dan mutu pangan. Pedoman CPERPOB, merupakan bagian yang tidak terpisahkan sebagai aspek penilaian penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran (SMKPO).

SMKPO merupakan sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan. Pengawasan berbasis risiko secara mandiri yang dimaksud tersebut dilaksanakan dengan mengedepankan komitmen dari pelaku usaha dalam menerapkan semua ketentuan peraturan perundangan-undangan dan melakukan tinjauan ulang apabila dalam pelaksanaannya tidak memberikan hasil yang memuaskan.

Dokumen ini ditujukan sebagai acuan bagi pelaku usaha di peredaran pangan olahan (sarana peredaran), konsumen, pengawas pangan, serta para praktisi di bidang pangan dalam upaya menjamin keamanan pangan dan mutu pangan sehingga masyarakat terlindungi keselamatannya dan kesehatannya.

1.2 Maksud dan Tujuan

1. Menjelaskan prinsip-prinsip dalam penerapan pedoman CPerPOB agar dapat diterapkan oleh pelaku usaha di Sarana Peredaran secara konsisten dan berkelanjutan, mulai dari penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.

- Mengarahkan pelaku usaha di Sarana Peredaran agar dapat memenuhi berbagai ketentuan dan persyaratan penerapan CPERPOB, meliputi komitmen dan manajemen mutu, standar bangunan dan fasilitas, pengendalian produk, pengendalian kegiatan, dan personel.
- 3. Meningkatkan pemahaman pelaku usaha di Sarana Peredaran, konsumen, pengawas pangan, serta para praktisi di bidang pangan mengenai penerapan Pedoman CPERPOB, sehingga konsumen memperoleh pangan yang aman, bermutu dan bergizi sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan.

1.2 Sasaran

Pedoman CPerPOB ini digunakan sebagai acuan bagi pelaku usaha di Sarana Peredaran, konsumen, pengawas pangan, penyuluh keamanan pangan, fasilitator pendamping UMKM, serta para praktisi di bidang pangan dalam upaya menjamin keamanan, mutu dan gizi pangan olahan.

1.3 Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman CPerPOB ini meliputi:

- 1. Ketentuan Umum Cara yang Baik di Peredaran
 - A. Tanggung Jawab Manajemen;
 - B. Rencana Keamanan Pangan;
 - C. Sistem Manajemen Mutu;
 - D. Standar Bangunan dan Fasilitas;
 - E. Legalitas Sarana dan Produk
 - F. Ketentuan Penerimaan dan Penanganan
 - G. Pengendalian Hama
 - H. Pembersihan dan Sanitasi
 - I. Personel
- 2. Ketentuan Penyimpanan di Gudang
- 3. Ketentuan Transportasi dan Pengangkutan
- 4. Ketentuan Pemajangan.

Pedoman ini juga dilengkapi dengan *Tools* Pemeriksaan Sarana Peredaran, termasuk tata cara pengisian dan penentuan *rating* Sarana Peredaran.

1.4 Definisi

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, perternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

- 2. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bantuan tambahan.
- 3. **Pangan siap saji** adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha atas dasar pesanan.
- 4. **Pangan berisiko tinggi adalah** pangan yang bersifat mudah rusak karena kondisi gizinya yang sangat mendukung pertumbuhan mikroba patogen.
- 5. **Penjamah Pangan** adalah orang yang secara langsung berhubungan dengan pangan dan peralatan mulai dari tahap persiapan, pembersihan, pengolahan, pengangkutan, sampai dengan penyajian.
- 6. **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.
- 7. **Mutu Pangan** adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan dan kandungan Gizi Pangan.
- 8. **Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan** di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.
- 9. Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPerPOB adalah acuan yang digunakan dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran Pangan Olahan.
- 10. **Sarana Ritel Pangan Modern** adalah tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen dengan secara eceran dengan sistem pelayanan mandiri dan label harga yang sudah ditetapkan dapat berupa minimarket, supermarket, departemen store, hypermarket ataupun grosir yang berbentuk perkulakan sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
- 11. Sarana Ritel Pangan Tradisional tempat penjualan pangan langsung kepada konsumen secara eceran melalui tawar menawar, dengan skala kecil, modal kecil dan dapat berupa toko, kios, los dan tenda sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
- 12. **Distributor** adalah Pelaku Usaha Distribusi yang bertindak atas Namanya sendiri dan atas penunjukkan dari Produsen atau *supplier* atau importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran barang.
- 13. **Importir** adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang melakukan Impor.
- 14. **Gudang** adalah suatu ruangan tidak bergerak yang tertutup dan/atau terbuka dengan tujuan tidak untuk dikunjungi oleh umum, tetapi untuk dipakai khusus sebagai tempat penyimpanan Barang yang dapat diperdagangkan dan tidak untuk kebutuhan sendiri.

- 15. **Agen** adalah Pelaku Usaha Distribusi yang bertindak sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjukan berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Barang.
- 16. **Grosir** adalah Pelaku Usaha Distribusi yang menjual berbagai macam Barang dalam partai besar dan tidak secara eceran.
- 17. **Pasar Tradisional** adalah pasar yang dibangun dan dikelola oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, Swasta, Badan Usaha Milik Negara dan Badan Usaha Milik Daerah termasuk kerjasama dengan swasta dengan tempat usaha berupa Toko, Kios, Los dan Tenda yang dimiliki/dikelola oleh pedagang kecil, menengah, swadaya masyarakat atau koperasi dengan usaha skala kecil, modal kecil dan dengan proses jual beli barang dagangan melalui tawar menawar.
- 18. **Pengelola Pasar** adalah organisasi atau pihak pengelola pasar yang bertanggung jawab terhadap operasional harian pasar, keamanan, kebersihan pasar, dan lain-lain.
- 19. **Pelaku Usaha Pangan di Sarana Peredaran**, yang selanjutnya disebut Pelaku Usaha Pangan, adalah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis pangan di sarana yang melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan, distribusi, pengangkutan, dan/atau penyaluran pangan olahan.
- 20. Karyawan adalah setiap orang yang bekerja dalam sarana peredaran pangan.
- 21. **Peredaran Pangan** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran Pangan kepada masyarakat, baik diperdagangkan maupun tidak.
- 22. **Distribusi** adalah kegiatan penyaluran Barang secara langsung atau tidak langsung kepada konsumen.
- 23. **Perdagangan Pangan** adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penjualan dan/atau pembelian Pangan, termasuk penawaran untuk menjual Pangan dan kegiatan lain yang berkenaan dengan pemindahtanganan Pangan dengan memperoleh imbalan.
- 24. **Audit** adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penerapan SMKPO oleh Inspektur SMKPO.
- 25. **Audit Internal** adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh pelaku usaha.
- 26. Corrective Action and Preventive Action, yang selanjutnya disebut sebagai CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPerPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 27. **Temuan hasil audit** adalah hasil audit yang menunjukkan ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CPerPOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 28. **Verifikasi** adalah aplikasi dari metode, prosedur, pengujian dan evaluasi lainnya yang diperlukan untuk memantau dan menentukan pemenuhan dari suatu rencana pengendalian.
- 29. **Inspektur SMKPO** adalah tim yang mempunyai kompetensi memadai untuk melakukan verifikasi terhadap penerapan SMKPO.
- 30. **Sertifikat Pemenuhan Komitmen SMKPO** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran pangan olahan telah memenuhi komitmen penerapan SMKPO dalam kegiatan distribusi/penyimpanan/peredaran pangan olahan.
- 31. **Sertifikat Pemenuhan Standar SMKPO** adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana peredaran pangan olahan telah memenuhi standar penerapan SMKPO dalam kegiatan distribusi/penyimpanan/peredaran pangan olahan.
- 32. **Insiden Pangan** adalah situasi pada rantai pangan dimana terdapat risiko keamanan dan mutu pangan yang berkaitan dengan kesehatan konsumen.
- 33. **Izin Edar** adalah persetujuan hasil penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
- 34. **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.
- 35. **Pelaku Usaha Pangan di Sarana Peredaran** adalah Setiap Orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis Pangan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.
- 36. **Rantai Pangan** adalah urutan tahapan dan operasi di dalam produksi, pengolahan, distribusi, penyimpanan, dan penanganan suatu Pangan dan bahan bakunya mulai dari produksi hingga konsumsi, termasuk bahan yang berhubungan dengan Pangan hingga Pangan siap dikonsumsi.
- 37. **Cemaran** adalah bahan yang tidak sengaja ada dan/atau tidak dikehendaki dalam Pangan yang berasal dari lingkungan atau scbagai akibat proses di sepanjang Rantai Pangan, baik bcrupa ccmaran biologis, cemaran kimia logam berat, mikotoksin, zat radioaktif, dan cemaran kimia lainnya, residu obat hewan dan pestisida maupun benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kcsehatan manusia.
- 38. **Sanitasi Pangan** adalah upaya untuk pencegahan terhadap kemungkinan bertumbuh dan berkembangbiaknya jasad renik pembusuk dan patogen dalam makanan, minuman, peralatan dan bangunan yang dapat merusak pangan dan membahayakan manusia.
- 39. **Hama** adalah binatang atau hewan yang secara langsung atau tidak langsung dapat mengkontaminasi dan menyebabkan kerusakan makanan atau minuman, termasuk burung, hewan pengerat (tikus), serangga.
- 40. **Area penerimaan** adalah area yang didisain khusus untuk menerima dan memeriksa barang yang masuk atau datang dari pemasok.

- 41. **Tempat Pemajangan** adalah lokasi, termasuk fasilitas dan peralatan fisik, di mana pangan dipajang untuk ditawarkan pada konsumen.
- 42. **Dokumentasi adalah** penyimpanan data-data yang berkaitan dengan pelaksanaan operasi pada ritel pangan terutama yang berkaitan dengan jaminan keamanan dan mutu pangan sehingga dapat meyakinkan bahwa informasi yang dikumpulkan dari seluruh kegiatan sarana ritel pangan dapat diperoleh oleh siapapun yang terlibat dalam proses, juga para auditor dari pihak luar.
- 43. **Persyaratan "harus"** adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi akan mempengaruhi keamanan produk secara langsung.
- 44. **Persyaratan "seharusnya"** adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi akan mempengaruhi keamanan produk secara tidak langsung.
- 45. **Persyaratan "sebaiknya"** adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi mempengaruhi mutu (*wholesomeness*) produk pangan dan/atau kurang berpengaruh terhadap keamanan produk pangan.
- 46. **Ketidaksesuaian Kritis** adalah penyimpangan terhadap persyaratan "harus" yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi akan mempengaruhi keamanan produk secara langsung dan/atau merupakan persyaratan yang wajib dipenuhi.
- 47. **Ketidaksesuaian Major** adalah penyimpangan terhadap persyaratan "seharusnya" yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang berpengaruh terhadap keamanan produk pangan.
- 48. **Ketidaksesuaian Minor** adalah penyimpangan terhadap persyaratan "sebaiknya" yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi mempengaruhi mutu (*wholesomeness*) produk pangan dan/atau kurang berpengaruh terhadap keamanan produk pangan.
- 49. **Penarikan Pangan** yang selanjutnya disebut Penarikan adalah suatu tindakan menarik Pangan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai Pangan, termasuk Pangan yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen.
- 50. **Sistem Ketertelusuran Pangan** adalah kemampuan untuk melacak, menelusuri, mengidentifikasi pergerakan Pangan pada setiap tahapan produksi yang dimulai dari penerimaan bahan baku, pengolahan hingga penyimpanan produk jadi serta tahapan distribusi, termasuk Importir, Distributor dan Peritel.

BAB II

PENERAPAN CPerPOB

2.1 Aspek Penilaian

Penilaian penerapan CPerPOB dilakukan berdasarkan prinsip konsistensi dan keberlanjutan terhadap aspek-aspek berikut ini:

- 1. Ketentuan Umum Cara yang Baik di Peredaran
 - A. Tanggung Jawab Manajemen;
 - B. Rencana Keamanan Pangan;
 - C. Sistem Manajemen Mutu;
 - D. Standar Bangunan dan Fasilitas;
 - E. Legalitas Sarana dan Produk
 - F. Ketentuan Penerimaan dan Penanganan
 - G. Pengendalian Hama
 - H. Pembersihan dan Sanitasi
 - I. Personel
- 2. Ketentuan Penyimpanan di Gudang
- 3. Ketentuan Transportasi dan Pengangkutan
- 4. Ketentuan Pemajangan

2.1.1 Ketentuan Umum Cara yang Baik di Peredaran

A. Tanggung Jawab Manajemen

A.1 Komitmen Manajemen

Pimpinan/manajemen Sarana Peredaran seharusnya mempunyai komitmen dan wawasan tentang pengendalian keamanan pangan termasuk CPerPOB atau acuan standar keamanan pangan lainnya. Sebagai bentuk komitmen tersebut, pimpinan/manajemen seharusnya memiliki kebijakan mutu yang mencantumkan tujuan perusahaan untuk menyimpan, menjual, dan/atau mendistribusikan produk yang memenuhi persyaratan legalitas, serta standar keamanan, mutu dan gizi pangan olahan. Kebijakan mutu tersebut sebaiknya didokumentasikan dalam bentuk dokumen sah dan diketahui oleh seluruh pegawai.

Pimpinan/manajemen sarana melakukan perencanaan dan pengembangan prosedur yang berkontribusi terhadap pemenuhan persyaratan persyaratan legalitas, serta standar keamanan, mutu dan gizi pangan olahan. Prosedur tersebut disusun berdasarkan setiap potensi bahaya yang berkaitan dengan keamanan pangan. Bahaya diidentifikasi, dievaluasi, dan dikendalikan sehingga tidak memberikan risiko kepada keselamatan dan kesehatan konsumen.

Sebagai bentuk komitmen dan perhatian manajemen, perwakilan manajemen atau penanggung jawab sarana juga sebaiknya menghadiri pada saat pembukaan dan penutupan audit/pemeriksaan internal maupun eksternal.

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/manajemen minimal dapat menunjukkan kepedulian untuk memenuhi persyaratan legalitas serta keamanan, mutu dan gizi pangan olahan yang disimpan, didistribusikan dan/atau dijual.

A.2 Kebijakan Keamanan Pangan

Pimpinan/manajemen sebaiknya menyusun target terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan berdasarkan peraturan perundang-undangan; standar yang berlaku nasional dan internasional; kebijakan dan persyaratan internal; dan/atau jika terdapat persyaratan khusus dari konsumen.

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/manajemen minimal dapat menunjukkan bahwa keamanan dan mutu produk merupakan salah satu target perusahaan yang harus dicapai.

A.3 Reviu Manajemen

Pimpinan/manajemen seharusnya melakukan reviu terhadap aktivitas di sarana peredaran minimal 1 (satu) kali per tahun yang sebaiknya membahas pencapaian target keamanan, mutu dan gizi pangan olahan, evaluasi pelaksanaan higiene personal, dan meninjau ulang prosedur yang dimiliki. Pelaksanaan reviu manajemen sebaiknya didokumentasikan dengan baik dapat berupa notulen rapat, foto pelaksanaan, daftar hadir, dan/atau bukti lainnya.

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/manajemen minimal melakukan evaluasi terhadap pekerjaan yang dilakukan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan. Kegiatan evaluasi tersebut sebaiknya terdapat catatan atau bukti lainnya seperti daftar produk retur, kedaluwarsa, dan/atau rusak

A.4 Sistem Pelaporan Internal

Sistem Pelaporan meliputi:

- 1. Whistle Blowing System (WBS); dan
- 2. Pelaporan lainnya

Dalam hal mengendalikan penyimpangan yang terjadi di sarana, perusahaan seharusnya memiliki sistem pelaporan yang terintegrasi langung ke manajemen senior berupa *Whistle Blowing System* (WBS) terkait pelanggaran legalitas, keamanan, mutu dan gizi pangan olahan. Sistem pelaporan tersebut sebaiknya tertuang dalam aturan atau kebijakan perusahaan dan dijalankan dengan baik.

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, *Whistle Blowing System* (WBS) tidak wajib diterapkan.

Perusahaan/sarana yang memiliki lebih dari 1 (satu) cabang sebaiknya memiliki sistem pelaporan yang terintegrasi antara cabang dan kantor pusat terkait legalitas, keamanan, mutu dan gizi produk seperti pelaporan produk rusak, komplain konsumen, *recall*, rencana dan hasil inspeksi badan regulasi, posisi stok dan kondisi barang (rusak, kedaluwarsa, dsb).

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/manajemen minimal dapat menjelaskan cara berkomunikasi dengan kantor/toko pusat apabila ada produk rusak, komplain konsumen, *recall*, rencana dan hasil inspeksi badan regulasi, posisi stok dan kondisi barang (rusak, kedaluwarsa, dsb).

A.5 Struktur Organisasi

Perusahaan/sarana seharusnya memiliki struktur organisasi yang mendefinisikan serta mendokumentasikan tiap fungsi pekerjaan, tanggung jawab, dan hubungan kerja antar staf yang dapat berpengaruh pada legalitas, keamanan, mutu dan gizi pangan olahan dan sebaiknya menunjuk tim/petugas yang bertanggung jawab terhadap hal tersebut. Struktur organisasi dibuktikan dalam bentuk tertulis dan diketahui oleh seluruh pegawai.

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/manajemen minimal dapat menjelaskan secara umum siapa penanggung jawab/kepala toko, siapa yang bertugas menjaga legalitas, keamanan, mutu dan gizi pangan olahan, serta mendeskripsikan tugas setiap karyawan dan wakilnya apabila berhalangan.

B. Rencana Keamanan Pangan

Perusahaan/sarana seharusnya memiliki rencana keamanan pangan untuk menganalisis bahaya keamanan pangan serta mengendalikan bahaya tersebut sehingga tidak mencemari produk.

<u>Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, tidak wajib menerapkan rencana keamanan pangan, dalam hal ini untuk menganalisis keamanan pangan dan pengendalian bahaya.

B.1 Tim/Penanggung Jawab Keamanan Pangan

Dalam rencana keamanan pangan, perusahaan sebaiknya membentuk tim/penanggung jawab sebagai pengawas keamanan, mutu dan gizi Pangan Olahan. Tim/penanggung jawab dapat memiliki latar belakang terkait Pangan Olahan dan/atau yang telah terlatih dalam pengawasan keamanan, mutu dan gizi Pangan Olahan.

B.2 Lingkup Rencana Keamanan Pangan

Rencana keamanan pangan yang disusun oleh perusahaan/sarana seharusnya mencakup penetapan lingkup yang meliputi seluruh proses pengendalian keamanan, mutu dan gizi Pangan Olahan, termasuk deskripsi jenis produk yang disimpan dan/atau didistribusikan serta proses penyimpanan dan/atau kondisi penanganan produk yang khusus/spesifik, seperti : kontrol suhu, produk yang rentan/mudah rusak, batas tinggi susunan produk, kerusakan produk karena air, kondisi pencahayaan; dan alur proses penerimaan, penyimpanan, dan sistem pengangkutan/transportasi, termasuk *cross-docking* dan proses penyimpanan-antara lainnya pada kegiatan pengangkutan/transportasi Pangan Olahan.

B.3 Identifikasi Bahaya

Tim/penanggung jawab seharusnya mengidentifikasi bahaya potensial yang mungkin mencemari produk pangan berupa bahaya kimia, fisika, biologi, alergen, dsb. Bahaya tersebut harus dicegah agar tidak mencemari Pangan Olahan. Bahaya diidentifikasi dengan membuat analisis potensi bahaya agar dapat mengetahui aspek yang harus dikontrol, antara lain:

- Kemungkinan terjadinya bahaya, dapat berdasarkan pengalaman sebelumnya pada Sarana dan/atau studi literatur;
- Tingkat keparahan bahaya, contohnya apabila mengancam kesehatan, memungkinkan menyebabkan keracunan pangan, memungkinkan penolakan oleh konsumen dan/atau menyebabkan penarikan produk;
- Pemenuhan persyaratan sebelumnya yang terbukti dapat mencegah dan/atau mengurangi tingkat bahaya. Bahaya yang telah diidentifikasi seharusnya dikendalikan seluruhnya dan harus dipastikan tidak mencemari Pangan Olahan.

B.4 Pengendalian bahaya

Terhadap bahaya yang telah diidentifikasi, kemudian perusahaan seharusnya melakukan pengendaliannya berdasarkan prinsip *Hazard Analysis and Critical Control*

Point (HACCP) dengan menetapkan titik kontrol kritis/tahap kritis (*Critical Control Points*/CCPs) pada kegiatan di sarana, misalnya suhu penyimpanan, maka pada masing-masing CCPs diperlukan:

- Penetapan batas kritis;
- Pembuatan sistem monitoring CCPs;
- Penyusunan prosedur tindakan perbaikan yang harus diambil pada saat terjadi penyimpangan;
- Penetapan prosedur validasi dan verifikasi untuk mengkonfirmasi bahwa sistem telah berjalan efektif; dan
- Penetapan dokumentasi terkait seluruh prosedur dan catatan terkait prinsip HACCP.

B.5 Monitoring dan tindakan koreksi

Prosedur monitoring bahaya dan tindakan koreksi pada saat terjadi penyimpangan seharusnya ditetapkan termasuk tindakan terhadap Pangan Olahan, misalnya pemusnahan, retur, dsb. Prosedur tersebut sebaiknya dibuktikan dengan dokumen pendukung tindakan monitoring bahaya dan tindakan koreksi. Perusahaan seharusnya memiliki catatan tindakan koreksi yang pernah dilakukan terhadap:

- Ketidaksesuaian terhadap kegiatan penerimaan, penyimpanan, distribusi, pengangkutan, penyaluran, pengolahan, pemajangan, dan/atau penyerahan pangan olahan kepada konsumen;
- Ketidaksesuaian terhadap penerapan CPerPOB;
- Ketidaksesuaian terhadap persyaratan batas maksimum cemaran mikrobiologi dan kimia berdasarkan peraturan perundang-undangan; dan
- Ketidaksesuaian terhadap persyaratan mutu produk yang ditetapkan

B.6 Reviu Rencana Keamanan Pangan

Dokumen rencana keamanan pangan seharusnya direviu apabila terdapat perubahan dan/atau penambahan produk yang diedarkan, termasuk perbedaan proses penyimpanan, pengangkutan, atau apabila diperlukan alur proses yang baru.

C. Sistem Manajemen Mutu

Pimpinan/manajemen Sarana Peredaran sebaiknya memiliki manual mutu yang berisi ketentuan tertulis terkait seluruh proses/aktivitas yang dilaksanakan di sarana dan diimplementasikan secara konsisten. Manual mutu tersebut dapat menjadi acuan proses/aktivitas dan didokumentasikan dengan baik. Dokumentasi ini meliputi prosedur, metode dan instruksi, catatan, laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan di Sarana Peredaran.

Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil, pimpinan/manajemen minimal memiliki prosedur atau ketentuan tertulis terkait pengendalian barang yang tidak sesuai, barang kadaluwarsa atau barang yang harus ditarik atau memiliki panduan operasional gudang/ritel.

Prosedur pengendalian dokumen seharusnya tersedia terkait tata cara membuat, mencatat, memverifikasi, mengganti, dan memusnahkan dokumen. Perusahaan dapat menunjuk petugas yang bertanggung jawab untuk mengendalikan dokumen dan memastikan dokumen yang tersedia selalu yang terkini.

<u>Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/manajemen minimal bisa menjelaskan:

- 1. siapa yang mencatat dan melakukan verifikasi dokumen
- 2. siapa yang memutuskan:
 - a. membuat dokumen baru
 - b. mengganti dokumen; dan
 - c. memusnahkan dokumen

Ketersediaan dokumen Sistem Manajemen Mutu berupa:

- a. Manual mutu, dapat berupa panduan operasional gudang/ritel;
- b. Prosedur pengendalian dokumen;
- c. Sistem Audit Internal (termasuk inspeksi toko), Pelaksanaan audit internal sebaiknya terjadwal, dilaksanakan oleh auditor/personel yang kompeten dan tidak disarankan mengaudit bidangnya sendiri. Audit internal sebaiknya didokumentasikan dan dipelihara dengan baik berupa catatan pelaksanaan, hasil pelaksanaan audit internal serta tindaklanjut dari hasil tersebut.
- d. Perusahaan/sarana sebaiknya memiliki prosedur persetujuan/kontrak dengan pemasok produk, sarana, dan/atau pemasok jasa (misalnya kendaraan berpendingin, alat pendingin, kalibrasi dsb). Dokumen spesifikasi dan/atau kontrak dengan pihak pemasok sebaiknya tersedia di Sarana Peredaran. Performa dari pemasok sebaiknya dievaluasi dan dimonitor, dan terdapat tindakan yang diambil apabila pemasok gagal memenuhi persyaratan.

Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil,

pimpinan/manajemen minimal dapat menjelaskan cara melakukan seleksi dan evaluasi kinerja pemasok, terutama berhubungan dengan legalitas, keamanan, mutu, dan gizi pangan. e. Spesifikasi produk dan spesifikasi penyimpanan. Spesifikasi produk dapat memuat karakteristik khas produk seperti penampakan, warna, aroma, rasa, dan dapat dijadikan standar minimal keberterimaan produk di sarana.

Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil,

pimpinan/manajemen minimal bisa menjelaskan spesifikasi produk yang akan diterima serta spesifikasi penyimpanan untuk masing-masing jenis produk

- f. Prosedur ketertelusuran dan penarikan produk, termasuk dokumentasi simulasi penarikan produk dan dokumentasi tata cara penelusuran produk. Penelusuran produk dilakukan pada nomor batch, nomor lot, tanggal kedaluwarsa, atau kode produksi. Penarikan produk merupakan tindakan menarik produk dari peredaran. Hal ini dilakukan apabila produk tersebut diduga menjadi penyebab timbulnya penyakit atau keracunan. Jika terdapat produk yang diduga menimbulkan penyakit atau keracunan, maka diperlukan tindakan sebagai berikut:
 - Penarikan produk dari peredaran harus dilakukan oleh produsen sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - Pimpinan/Manajemen Sarana Peredaran harus sudah menyiapkan prosedur penarikan produk dari peredaran;
 - Produk lain yang dihasilkan pada kondisi yang sama dengan produk penyebab bahaya seharusnya ditarik dari peredaran;
 - Masyarakat seharusnya diberi informasi tentang kemungkinan beredarnya produk yang menimbulkan penyakit/keracunan;
 - Produk yang ditarik harus diawasi sampai dengan dimusnahkan atau digunakan untuk keperluan lain tetapi bukan untuk konsumsi manusia;
 - Tindakan penarikan wajib dilakukan apabila tindakan penarikan secara sukarela tidak efektif untuk melindungi konsumen atau adanya temuan pemeriksaan dari pengawas pangan atau adanya informasi dari produsen dan masyarakat; dan
 - Pemusnahan produk bermasalah harus dilaksanakan di bawah pengawasan BPOM.

Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil,

pimpinan/manajemen minimal bisa menunjukkan tatacara penelusuran produk (pemasok → Penyimpanan → pemajangan untuk ritel → konsumen). Prosedur penarikan minimal bisa menjelaskan langkah-langkah yang dilakukan pada saat harus melakukan penarikan produk (apa, kapan, siapa, dimana, dan bagaimana) termasuk ketika ada peringatan publik dari BPOM

g. Prosedur penanganan insiden, contoh insiden antara lain: bencana alam, kebakaran, banjir, gangguan listrik, air, pendingin, terjadi sabotase, dan seterusnya.

Di dalam prosedur tersebut, sebaiknya ditetapkan tindakan untuk mengatasi Pangan Olahan yang terdampak, menetapkan penanggungjawab, dan berkomunikasi dengan pihak terkait.

<u>Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/Manajemen minimal bisa menjelaskan apa yang dilakukan ketika terjadi insiden, termasuk tindakan terhadap Pangan Olahan yang terdampak, Siapa penanggungjawab lapangan pada saat terjadi insiden, dan Siapa yang harus dihubungi.

h. Prosedur penanganan komplain, sebaiknya ditetapkan tindakan yang efektif untuk mengatasi komplain sesuai tingkat keseriusan dan frekuensi komplain dan terdokumentasi. Data komplain sebaiknya digunakan untuk mengevaluasi perbaikan untuk mencegah terjadinya komplain ulang.

<u>Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil,</u> pimpinan/Manajemen minimal bisa menjelaskan tatacara penanganan komplain dari konsumen, termasuk pemberian kompensasi.

Dokumentasi dan pencatatan lengkap seharusnya disimpan secara aman minimal 1 (satu) tahun atau sesuai peraturan perundang-undangan misalnya dokumen terkait importasi disimpan minimal 3 (tiga) tahun dan tersedia pada saat diperlukan. Dokumen dan catatan sebaiknya disimpan rapih, tidak rusak, dan dapat dibaca dan tersedia saat diminta oleh inspektur pangan. Dokumentasi sebaiknya dilaksanakan secara baik dengan maksud:

- Menjamin penerapan CPerPOB;
- Menjamin penyediaan data dan informasi yang akurat dan aktual pada pemesanan, penerimaan, keadaan stok/penyimpanan dan pajangan, dan sebagainya;
- Menjaga tingkat stok;
- Menjamin penerimaan produk yang benar;
- Menjamin penyimpanan yang tepat untuk memelihara keamanan pangan;
- Melakukan dokumentasi yang benar dan lengkap serta mencatat semua kegiatan yang dilaksanakan dalam pengelolaan Sarana Peredaran; dan
- Penelusuran apabila terjadi Kejadian Luar Biasa (KLB).

<u>Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pimpinan/Manajemen minimal memiliki catatan penerimaan, penyimpanan, stok, pengembalian/ penarikan produk,

D. Standar Bangunan dan Fasilitas

D.1 Standar Bangunan Luar

Lingkungan sekitar bangunan sebaiknya dalam kondisi bersih, rapi, dirawat dan dapat mengurangi risiko pencemaran terhadap Pangan Olahan, termasuk keberadaan hama. Hal-hal yang perlu diperhatikan terkait kebersihan lingkungan sarana sebagai berikut:

- a. Sarana berada di lokasi yang bebas dari pencemaran dan jauh dari daerah yang dapat membahayakan kesehatan, misalnya jauh dari perumahan kumuh, tempat pembuangan sampah, dsb.;
- b. Jalan dan sekitarnya hendaknya dapat menjamin kebersihan dan kelancaran distribusi, misalnya jalan tidak rusak atau berlubang, tidak tergenang air, dsb.;
- c. Sampah ditangani sedemikian rupa sehingga menjamin kebersihan lingkungan, tidak menimbulkan bau, dan tidak mengakibatkan pencemaran terhadap pangan yang disimpan, misalnya dengan membuang sampah pada tempat sampah berpenutup serta segera dibuang/diolah sehingga tidak menumpuk, mengundang hama dan mencemari lingkungan; dan
- d. Sistem saluran pembuangan air sebaiknya diusahakan berjalan lancar untuk mencegah terjadinya genangan air yang merupakan sumber hama.

D.2 Standar Keamanan Lokasi

Pelaku usaha di Sarana Peredaran sebaiknya melakukan pengendalian keamanan lokasi, antara lain pembatasan/ pengawasan keluar masuk karyawan, tamu, dan kendaraan di area gudang. Hal tersebut dapat dilakukan dengan melaksanakan, dan mengevaluasi secara berkala program keamanan lokasi. Tindakan pengendalian keamanan lokasi bertujuan untuk menjaga kemungkinan pencemaran pada produk yang berada di Sarana Peredaran.

D.3 Standar Fasilitas, Peralatan, dan Bangunan

Standar Fasilitas, Peralatan, dan Bangunan meliputi:

- a. Bangunan dan ruangan dibuat memenuhi persyaratan teknik, higiene dan sanitasi sesuai dengan jenis pangan olahan serta urutan pangan olahan yang diterima, sehingga mudah dibersihkan, mudah dilakukan tindakan sanitasi, mudah dipelihara, dan tidak terjadi pencemaran silang antar produk ataupun pencemaran dari bangunan.
- b. Dinding, lantai, langit-langit, pintu dan jendela terbuat dari bahan yang sesuai, bersih, mudah dibersihkan dan dalam kondisi baik.
- c. Jendela dan ventilasi cukup untuk menjaga sirkulasi udara, bau, kelembaban dan debu tetap dalam batas yang dapat diterima.
- d. Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (*display*) mudah dibersihkan, berfungsi baik, dan dapat melindungi keutuhan dan *shelf life* (umur simpan) produk.
- e. Tempat penyimpanan dan/atau pemajangan (*display*) berpendingin memiliki indikator / pengukur suhu, dimonitor, rekaman tersedia.
- f. Peralatan untuk menangani Pangan Olahan (termasuk tempat penyimpanan air dan es) dibuat dari material yang sesuai untuk pangan, mudah dibersihkan dan tidak menyebabkan pencemaran, contohnya menggunakan peralatan dengan permukaan

- bahan yang kontak dengan produk bersifat kuat dan tahan lama, tidak mudah pecah, mudah dipelihara dan dibersihkan serta tidak beracun.
- g. Penerangan tersedia diseluruh area kerja, sesuai dan cukup untuk melakukan pekerjaan, pemeriksaan produk dan pembersihan.
- h. Forklift, jika digunakan di ruang penyimpanan, tidak mengggunakan mesin diesel.

D.4 Lay out dan Segregasi Ruangan

Sarana seharusnya memiliki area dan fasilitas penerimaan dan *loading* yang memadai. Kriteria area penerimaan dan *loading* yang memadai misalnya:

- a. Area khusus untuk penerimaan dan loading pangan;
- b. Area penerimaan dan *loading* untuk pangan terpisah dari penerimaan produk non pangan dan pangan mengandung babi;
- c. Area penerimaan dan *loading* mempunyai pintu atau pembatas yang memisahkan antara area penerimaan dan area penyimpanan;
- d. Area penerimaan dan *loading* mempunyai sarana pendukung untuk menjamin keamanan dan mutu pangan seperti timbangan yang bersih dan telah dikalibrasi, wadah penerimaan yang bersih, termometer yang dapat mengukur suhu antara -18°C 10°C, alkohol 70%, sarung tangan dan masker; dan
- e. Area penerimaan dan *loading* selalu dijaga bersih dan kering serta bebas dari hal-hal yang dapat menyebabkan kontaminasi.

<u>Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil,</u> tidak wajib ada area penerimaan yang spesifik. Area (misal tempat parkir) yang secara khusus dikosongkan pada saat penerimaan dapat dianggap sebagai memadai . Area khusus yang dimaksud terlindung dari pengaruh cuaca (misal panas / hujan), dan risiko pencemaran (misalnya area tidak berdebu dan jauh dari tempat sampah)

Kondisi lingkungan penyimpanan misal suhu, kelembaban, cahaya, aliran udara sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan sesuai dengan spesifikasi produk. Kriteria fasilitas penyimpanan yang memadai sebagai berikut:

- a. Sarana dapat melindungi pangan yang disimpan terhadap pencemaran seperti dari air, udara, serangan hama atau kondisi tidak bersih lainnya;
- b. Fasilitas penyimpanan sebaiknya tersedia dalam jumlah cukup untuk menyimpan bahan pangan dan bahan lain secara terpisah seperti bahan pencuci dan pelumas;
- c. Fasilitas penyimpanan pangan, bahan pangan, perlengkapan dan peralatan, peralatan sekali pakai, kain lap dan pengemas sebaiknya dirancang dan dibangun sedemikian rupa sehingga:
 - Memudahkan pemeliharaan dan pembersihan.
 - Mencegah masuknya hama.
 - Memberikan perlindungan yang efektif terhadap pangan dari pencemaran selama penyimpanan.

- Mencegah kerusakan pangan, misalnya dengan pengaturan suhu dan kelembaban yang sesuai dengan jenis pangan yang disimpan.
- d. Fasilitas penyimpanan sebaiknya diberi identitas yang jelas di setiap bagian/ruang penyimpanan untuk mencegah kontaminasi silang produk. Identitas diberikan pada bagian/ruang penyimpanan seperti produk nonpangan, produk pangan mengandung babi, produk minuman beralkohol, produk retur, produk rusak/reject, produk pangan iradiasi, dan produk pangan rekayasa genetic.
- e. Fasilitas penyimpanan tidak boleh ditempatkan pada:
 - Area yang digunakan untuk menyimpan kain kotor
 - Loker
 - Toilet
 - Ruang untuk membuang sampah
 - Ruang mekanik
 - Di bawah saluran air buangan yang tidak terbungkus untuk mencegah penetesan;
 atau
 - Ruang penyimpanan bahan kimia/pestisida.
- f. Penyimpanan bahan pangan sebaiknya terpisah dari bahan bukan pangan seperti kain lap, bahan pengemas, bahan pembersih dan sanitiser, pestisida dan bahan lainnya, serta peralatan lainnya, untuk mencegah kemungkinan pencemaran terhadap pangan.
- g. Benda-benda yang dapat didaur ulang seperti botol atau kaleng disimpan dengan baik untuk mencegah bersarangnya hama.
- h. Fasilitas penyimpanan pangan sesuai dengan karakteristik produk pangan yang dijual.

D.5 Fasilitas Staf / Pelanggan

Fasilitas staf/ pelanggan di Sarana Peredaran sebaiknya disediakan. Adapun persyaratan sanitasi fasilitas staf/ pelanggan meliputi:

- a. Tempat penyimpanan barang pribadi (termasuk makanan) staf, dalam kondisi rapi, bersih, dan dibersihkan secara rutin;
- Pakaian kerja digunakan, secara benar dan lengkap sesuai aturan. Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil, pakaian kerja yang digunakan dalam keadaan bersih dan sesuai dengan jenis produk yang ditangani;
- c. Fasilitas cuci tangan mudah diakses oleh staf dan pelanggan (misal di area penanganan pangan segar, pangan siap saji dan area makan pengunjung), yang dilengkapi air yang cukup, sabun, petunjuk cuci tangan, dan pengering tangan;
- d. Toilet tersedia dalam kondisi bersih, dipelihara dan tidak menjadi sumber kontaminasi silang dan terdapat fasilitas cuci tangan yang dilengkapi air yang cukup, sabun, petunjuk cuci tangan, dan pengering tangan;
- e. Area merokok harus terpisah dari area penyimpanan/pemajangan (display)/loading/ area makan pengunjung. Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil,

minimal terdapat pemasangan tanda larangan merokok di area penyimpanan / pemajangan (display) / loading/ area makan pengunjung;

- f. Area makan karyawan dalam kondisi bersih dan terpelihara;
- g. Tempat ibadah; dan
- h. Area makan untuk pengunjung (misal *food court*) dalam kondisi bersih dan terpelihara.

D.5 Penanganan Limbah

Limbah seharusnya diidentifikasi, dikumpul dan dibuang dengan cara yang sesuai untuk mencegah kontaminasi produk. Apabila limbah tidak ditangani dengan baik, maka akan berpotensi menjadi sumber hama dan/atau pencemaran.

D.6 Fasilitas Penanganan Sampah

Tempat sampah seharusnya teridentifikasi dengan jelas sesuai peruntukannya, diletakan di tempat yang telah ditentukan, terbuat dari bahan yang sesuai misalnya kedap air dan mudah dibersihkan, senantiasa tertutup jika tidak digunakan, dikunci apabila dapat menimbulkan risiko terhadap kontaminasi silang. Perusahaan sebaiknya membuat peraturan terkait pemisahan, penyimpanan, dan pemindahan sampah, tidak memperbolehkan ada penumpukan sampah dengan mengatur frekuensi pembuangan sampah minimal setiap hari, label pada produk yang dijadikan sampah sebaiknya dihapus atau dihilangkan untuk memastikan bahwa merk dagang tidak dapat digunakan Kembali, pembuangan dan pemusnahan terhadap limbah produk kedaluwarsa, rusak dan/atau retur/reject dilakukan secara mandiri dan/atau menggunakan jasa dari pihak ketiga yang disetujui dan dipastikan limbah tersebut tidak digunakan kembali untuk konsumsi manusia.

D.6 Selokan dan Drainase

Selokan dan drainase sebaiknya dirancang, dibuat, dan diletakan untuk menghindari pencemaran produk dengan kapasitas yang mencukupi.

D.7 Ketersediaan Air dan Es

Air yang kontak dengan pangan olahan terkemas harus memenuhi standar air bersih. Es yang yang digunakan untuk penyimpanan/pemajangan yang bersentuhan langsung dengan pangan olahan terkemas, bahan bakunya harus memenuhi standar air bersih.

Air yang kontak dengan pangan olahan tidak terkemas harus memenuhi standar air minum atau menggunakan produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) yang mempunyai izin edar BPOM. Es yang dijual atau yang digunakan untuk keperluan internal yang bersentuhan langsung dengan pangan olahan tidak terkemas, bahan

bakunya harus memenuhi standar air minum atau menggunakan produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) yang mempunyai izin edar BPOM.

D.8 Ketersediaan udara dan ventilasi

Udara pada area produksi pangan siap saji harus dikontrol untuk mengurangi atau menghilangkan risiko pencemaran mikrobiologi yang bersumber dari udara. Prosedur monitoring dan kontrol harus dibuat di area dimana perkembangan mikrobiologi dapat terjadi. Ventilasi dirancang supaya udara yang tercemar tidak masuk ke dalam area bersih. *Exhaust* yang terhubung dengan udara luar sebaiknya dijaga kebersihannya secara berkala.

D.9 Fasilitas Pengendalian Hama

Hama merupakan salah satu ancaman terhadap keamanan dan mutu pangan. Infestasi hama dapat terjadi bilamana terdapat area atau tempat untuk berkembang biak dan adanya suplai makanan. Untuk menghindari terbentuknya lingkungan yang kondusif terhadap perkembangbiakan hama maka dilakukan inspeksi terhadap pangan yang masuk, sanitasi dan pemantauan terhadap keefektifan sistem sanitasi.

Beberapa hal yang perlu diperhatikan terkait dengan pengendalian hama di Sarana Peredaran diantaranya:

- a. Jika menggunakan jasa perusahaan pengendali hama, kontrak/perjanjian tertulis sebaiknya tersedia;
- b. Terdapat peta/lay out lokasi yang dilakukan program pengendalian hama
- c. Pintu, jendela, ventilasi dan drainase yang berhubungan langsung dengan lingkungan luar seharusnya dilengkapi dengan curtain/screen/kasa/alat pencegah masuknya hama; contohnya menutup jendela yang terhubung dengan lingkungan luar menggunakan kasa dengan ukuran 16 mesh (pada 25 mm/1 inchi).
- d. Lampu "insect killer"/ pheromone trap seharusnya tersedia di lokasi yang ditetapkan, berfungsi baik, dirawat dan dimonitor.
- e. Bait station seharusnya tersedia, dirawat, dimonitor dan tidak menggunakan umpan yang beracun di area penyimpanan dan pemajangan produk terbuka.
- f. Melakukan pemantauan secara berkala minimal 3 (tiga) bulan sekali untuk memastikan keefektifan sistem sanitasi.

Untuk sarana peredaran <u>skala usaha mikro dan kecil</u>, minimal melakukan pemasangan screen (pada jendela/ ventilasi/ saluran pembuangan), jebakan tikus dan *insect trap* **pada lokasi yang berisiko terjadinya infestasi hama.**

E. Ketentuan Penerimaan, Penyimpanan, dan Penanganan

E.1 Penerimaan

Pemilik/penanggungjawab seharusnya memiliki prosedur penerimaan dan penanganan produk sesuai sifat produk, yang efektif untuk menjamin keamanan pangan yang diterima. Penerimaan dan penanganan produk antara lain:

- a. Personel bagian penerimaan yang menangani pangan yang berisiko tinggi sebaiknya mengenakan pakaian kerja yang bersih, tutup kepala, masker, dan sarung tangan;
- b. Penanggung jawab penerimaan pangan seharusnya memastikan bahwa pangan olahan dalam kemasan telah terdaftar mencantumkan nomor pendaftaran dari pihak yang berwenang (MD,ML atau P-IRTP) dan mempunyai label yang lengkap sesuai peraturan perundang-undangan.
- c. Penanggung jawab menetapkan jadwal pengiriman, dan tidak menerima pangan yang tidak dipesan; mengawasi pembongkaran muatan barang masuk, termasuk jam pembongkaran; memperhatikan ketentuan hukum seperti pemalsuan, atau tindakan kejahatan lainnya; memeriksa dokumen pengiriman jika ada perbaikan/koreksi pada dokumen tersebut:
- d. Karyawan bagian penerimaan sebaiknya menangani pangan dengan hati-hati sehingga tidak ada pangan yang rusak dan tercecer ke lantai;
- e. Penerimaan pangan hendaknya diperhatikan dan dicatat tanggal kedaluwarsa untuk memastikan bahwa produk yang diterima sudah mencantumkan tanggal kedaluwarsa dan memiliki masa simpan yang cukup untuk dijual;
- f. Setelah kemasan dibuka dan produknya dikeluarkan, umur simpan produk tersebut dapat berkurang. Penerima sebaiknya mencari keterangan dari pemasok untuk memastikan:
 - Umur simpan (shelf life) produk yang diterima;
 - Cara penyimpanan produk yang benar sehingga produk tersebut setelah disimpan tetap baik sesuai dengan tanggal kedaluwarsanya;
 - Untuk ingredien pangan yang tidak dipasarkan tetapi digunakan untuk mengolah pangan pada sarana ritel pangan sebaiknya dicatat tanggal kedatangan pada kemasan atau label. Ingredien pangan tersebut sebaiknya memenuhi persyaratan keamanan pangan;
 - Jika ditemukan adanya pangan yang menunjukkan tanda-tanda infestasi hama (sebagai contoh: serangan hama serangga pada tepung), kerusakan, pencemaran atau penjamuran (sebagai contoh: bubuk tidak normal, cairan, noda, atau bau, penyegelan ulang) atau "pemalsuan" (sebagai contoh: identitas produk, label, kode lot atau spesifikasi tidak cocok), maka pangan tersebut sebaiknya ditolak dan dikembalikan kepada pemasok.

Untuk menjamin keamanan pangan pada saat penerimaan, hal-hal sebagai berikut sebaiknya diperhatikan dan dicatat:

- a. Waktu dan tanggal penerimaan pangan.
- Kondisi alat transportasi yang digunakan untuk mengangkut pangan sebaiknya dalam keadaan bersih dan tidak berpotensi mencemari pangan baik dari cemaran fisik, kimia maupun biologis.

- c. Produk yang datang tidak boleh menunggu terlalu lama di area penerimaan. Khusus untuk produk beku, dingin atau pangan berisiko tinggi sebaiknya mendapat prioritas untuk segera ditangani. Tidak boleh lebih dari 30 menit menunggu tanpa segera ditangani dan tidak boleh ada pangan tersebut yang dibiarkan berada di area penerimaan setelah pengecekan melebihi 30 menit.
- d. Pemeriksaan pada waktu penerimaan pangan meliputi:
 - spesifikasi, seperti kemasan, ukuran, dan karakteristik organoleptik. petugas sebaiknya memeriksa dengan benar mutu produk dan mencatat hasilnya dalam kartu penerimaan (*purchase order*).
 - mencocokkan jumlah produk yang diterima dengan jumlah produk yang dipesan. produk dan jumlah yang tercantum pada faktur dan dokumen pengiriman sebaiknya sesuai. Koreksi dapat dilakukan dengan persetujuan antara pengirim dan penerima.
 - jenis dan kondisi kemasan, baik kemasan sekunder maupun primer untuk memastikan tidak adanya pencemaran. Petugas juga sebaiknya memeriksa dengan benar kemasannya dan menolak jika ada produk yang kemasannya tidak layak.
 - label dan kelengkapan label.
 - pada saat penerimaan pangan berisiko tinggi, karyawan sebaiknya menggunakan termometer dengan benar untuk memeriksa suhu sesuai dengan yang dipersyaratkan.
- e. Pangan yang mengandung babi sebaiknya mendapat perlakuan khusus dari pihak manajemen sarana yaitu memisahkan penanganan produk ini dari sejak penerimaan, penyimpanan hingga penjualan.
- f. Catatan pelaksanaan peneriman, penanganan produk, dan tindakan koreksi terhadap ketidaksesuaian terdokumentasi dengan baik.

E.2 Penyimpanan

Sarana seharusnya mengatur penyimpanan produk di gudang, peletakan di area pemajangan dan/atau pada saat distribusi produk sedemikian rupa sehingga dapat mencegah potensi pencemaran silang seperti alergen, kehalalan, bahaya mikrobiologi, fisika dan kimia. Penyimpanan bahan pangan sebaiknya terpisah dari bahan bukan pangan seperti kain lap, bahan pengemas, bahan pembersih dan sanitiser, pestisida dan bahan lainnya, serta peralatan lainnya, untuk mencegah kemungkinan pencemaran terhadap pangan.

Pangan yang mengandung babi sebaiknya disimpan terpisah dengan jarak dan batas yang jelas untuk mencegah pencemaran silang pada pangan yang tidak mengandung babi/pangan halal; Alat-alat yang digunakan untuk menyiapkan atau menangani produk dari babi tidak boleh bercampur dengan alat-alat yang digunakan untuk produk selain babi.

Penyimpanan minuman beralkohol sebaiknya dipisah dengan penyimpanan produk minuman lainnya.

Seluruh pangan sebaiknya disimpan pada rak atau palet sesuai dengan suhu penyimpanannya. Penempatan produk diberi jarak dengan dinding, lantai dan langit-langit, yang memungkinkan dilakukan sanitasi.

E.2 Pengendalian Bahaya Kimia dan Fisik

Akses penyimpanan bahan kimia dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi dan perawatan bangunan/peralatan seharusnya terbatas dan dikendalikan. Akses penyimpanan bahan kimia sebaiknya dalam ruangan terbuka. Sarana sebaiknya mempunyai Lembar Data Keselamatan Bahan/MSDS bahan kimia

Untuk sarana peredaran <u>skala usaha mikro dan kecil</u>, Pimpinan/Manajemen minimal dapat menjelaskan bagaimana, dimana dan siapa penanggung jawab penggunaan bahan kimia serta menjelaskan bagaimana menyimpan dan

Untuk pengendalian bahaya fisik, dipersyaratkan sebagai berikut:

a. Penggunaan pisau dan benda tajam lainnya dikondisikan agar tidak merusak produk. Staples, klip kertas, paku payung dan *cutter* dilarang digunakan di area produk terbuka, pangan segar dan area makan.

Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil, Pemimpin/Manajemen minimal bisa menjelaskan secara lisan tata cara pengendalian dan pencegahan kerusakan serta kontaminasi yang berasal benda logam (misal pemeriksaan jumlah,

- b. Lampu dan kaca jendela yang terdapat pada area pemajangan atau penyimpanan sebaiknya diperiksa secara rutin, dilindungi dari kemungkinan pecah, dalam kondisi terawat dan bersih.
- c. Wadah yang terbuat dari plastik, keramik dan bahan getas lainnya yang digunakan untuk pemajangan atau wadah produk pangan sebaiknya diperiksa secara rutin, dilindungi dari kemungkinan pecah dan dalam kondisi terawat dan bersih
- d. Palet sebaiknya dalam kondisi baik, bersih, dirawat dan dilakukan monitoring sehingga tidak menimbulkan bahaya pencemaran terhadap produk.
- e. Peralatan kayu yang digunakan harus dalam kondisi baik, bersih, dirawat dengan baik dan tidak menyebabkan pencemaran terhadap produk. Peralatan kayu dilarang digunakan untuk memproduksi pangan siap saji.

Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil, minimal:

- semua peralatan kaca (misal etalase, lampu dan kaca jendela) dalam keadaan baik dan bersih
- Jika ditemukan retakan pada kaca tetapi telah diberikan perlindungan (misal dengan memasangkan lackband)
- dapat menjelaskan tindakan pencegahan lampu dan kaca jendela dari kemungkinan pecah dan produk dapat dipastikan terlindungi dari pencemaran pecahan kaca
- Minimal dapat memastikan bahwa wadah yang terbuat dari plastik, keramik atau bahan getas lainnya selalu dalam kondisi baik

F. Legalitas Sarana dan Produk

F.1 Persyaratan Legal Bangunan/Sarana

Sarana sebaiknya memiliki perizinan usaha sesuai dengan jenis usahanya, seperti Nomor Induk Berusaha (NIB), Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), Angka Pengenal Importir-Umum (API-U), Importir Terdaftar (IT) atau surat keterangan lain yang diterbitkan oleh Instansi Pelayanan Publik.

F.2 Persyaratan Legal Produk

Penanggung jawab penerimaan pangan harus memastikan bahwa pangan olahan dalam kemasan telah terdaftar mencantumkan nomor pendaftaran dari pihak yang berwenang (MD, ML atau P-IRT) dan mempunyai label yang lengkap sesuai peraturan perundang-undangan.

Semua produk pangan olahan yang disimpan/dipajang harus memiliki Nomor Izin Edar yang masih berlaku, kecuali produk pangan olahan yang termasuk "dikecualikan dari ketentuan kewajiban pendaftaran produk".

Produk Pangan MD dan ML

BPOM RI MD adalah nomor persetujuan pendaftaran untuk pangan olahan dalam kemasan yang diproduksi di dalam negeri yang diterbitkan oleh BPOM sedangkan BPOM RI ML adalah nomor persetujuan pendaftaran untuk pangan olahan dalam kemasan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia diterbitkan oleh BPOM.

Untuk BPOM RI ML harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan dalam bentuk Surat Keterangan Impor (SKI) setiap melakukan pemasukan ke wilayah Indonesia sesuai ketentuan perundang-undangan.

Dikecualikan dari ketentuan kewajiban pendaftaran produk MD dan ML sebagai berikut:

- a. Pangan Olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga Pangan dikenakan kewajiban terdaftar PIRT
- b. Pangan Olahan yang mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
- c. Pangan Olahan yang digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
- d. Pangan Olahan yang dikemas dalam jumlah besar dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir;
- e. Pangan yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen;
- f. Pangan siap saji; dan/atau
- g. Pangan yang hanya mengalami pengolahan minimal (pasca panen) meliputi pencucian, pengupasan, pengeringan, penggilingan, pemotongan, penggaraman,

pembekuan, pencampuran, dan/atau blansir serta tanpa penambahan Bahan Tambahan Pangan (BTP), kecuali BTP untuk pelilinan.

• Produk Pangan P-IRT

P-IRT adalah nomor persetujuan pendaftaran untuk pangan olahan dalam kemasan yang diproduksi oleh Industri Rumah Tangga Pangan yang diterbitkan oleh Bupati/Walikota.

Jenis pangan yang tidak diizinkan memperoleh P-IRT adalah:

- a. pangan yang diproses dengan sterilisasi komersial atau pasteurisasi
- b. pangan yang diproses dengan pembekuan (*frozen food*) yang penyimpanannya memerlukan lemari pembeku
- c. pangan olahan asal hewan yang disimpan dingin/beku
- d. Pangan diet khusus dan pangan keperluan medis khusus, antara lain MP-ASI, booster ASI, formula bayi, formula lanjutan, pangan untuk penderita diabetes.

• Bahan Pangan

Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran yang siap digunakan oleh konsumen, termasuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan bahan lainnya. Untuk Bahan Pangan, Bahan Tambahan Pangan dan Bahan Penolong yang diimpor harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan dalam bentuk Surat Keterangan Impor (SKI) setiap melalukan pemasukan ke wilayah Indonesia. sesuai ketentuan perundang-undangan

Label

Unsur kelengkapan label pada pangan olahan dalam kemasan eceran memuat keterangan paling sedikit mengenai:

- a. nama produk;
- b. daftar bahan yang digunakan;
- c. berat bersih atau isi bersih;
- b. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor;
- a. halal bagi yang dipersyaratkan;
- b. tanggal dan kode produksi;
- c. keterangan kedaluwarsa;
- d. nomor izin edar; dan
- e. asal usul bahan Pangan tertentu.

Untuk pangan olahan yang dijual kepada Pelaku Usaha/Produsen untuk diolah kembali menjadi Pangan Olahan lainnya, Label harus memuat keterangan paling sedikit mengenai:

a. nama produk;

- b. berat bersih atau isi bersih;
- c. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor;
- d. tanggal dan kode produksi; dan
- e. keterangan kedaluwarsa.

G. Pembersihan, Sanitasi, Dan Pemeliharaan

Perusahaan/sarana sebaiknya mempunyai jadwal sanitasi dan perawatan bangunan, peralatan dan kendaraan yang digunakan. Sanitasi dan perawatan dilaksanakan secara teratur sesuai jadwal sehingga bangunan, peralatan dan kendaraan yang digunakan dalam kondisi saniter dan tidak ada bukti menjadi sebab infestasi hama/pencemaran terhadap produk. Jadwal sanitasi dan perawatan bangunan serta peralatan yang digunakan dan kendaraan tersedia dan dilaksanakan secara efektif. Pembersihan peralatan yang kontak dengan produk dilaksanakan untuk memastikan peralatan harus dalam kondisi bersih dan diperiksa sebelum digunakan. Proses pembersihan antara lain:

- 1. Menghilangkan sisa pangan dan kotoran lainnya dari permukaan alat.
- 2. Menggosok dengan larutan detergen (untuk peralatan kecil bisa direndam dalam larutan detergen) untuk menghilangkan kotoran dan lapisan tipis yang dibentuk oleh bakteri.
- 3. Membilas dengan air untuk menghilangkan kotoran dan sisa deterjen.
- 4. Melakukan sanitasi sesuai dengan prosedur sanitasi pada masing-masing peralatan. Sanitasi peralatan dapat dilakukan dengan pembilasan menggunakan air yang telah diklorinasi atau dengan air panas. Berbagai bahan kimia dapat digunakan sebagai sanitiser, namun yang paling banyak dan mudah digunakan adalah klorin. Larutan klorin dapat disiapkan dengan cara melarutkan 1 sendok teh (5 ml) larutan klorin (mengandung 5.25% sodium hipoklorit) ke dalam 1 galon air, yang akan menghasilkan sekitar 65 ppm klorin.
- 5. Setelah proses sanitasi, peralatan dikeringkan dengan lap bersih atau ditiriskan pada tempat yang bersih. Kain lap yang digunakan untuk membersihkan peralatan yang bersentuhan dengan pangan harus dibedakan dengan kain lap untuk membersihkan bahan pangan mentah. Kain lap tersebut sebaiknya dicuci secara rutin dan disimpan di tempat terpisah yang jauh dari cairan pembersih.
- 6. Peralatan yang telah bersih dan kering disimpan pada tempat dan dengan cara tertentu yang dapat mencegah pencemaran. Untuk wadah sebaiknya disimpan dalam keadaan tertelungkup untuk menghindari jatuhnya debu.

Untuk Sarana Peredaran <u>skala usaha mikro dan kecil</u>, Pimpinan/Manajemen minimal dapat menjelaskan secara lisan frekuensi pelaksanaan sanitasi yang dilakukan dan cara

G.1 Fasilitas Sanitasi

Sarana peredaran sebaiknya menyediakan Fasilitas sanitasi untuk staf/ pelanggan. Adapun persyaratan fasilitas sanitasi staf/ pelanggan meliputi:

- 1. Tempat penyimpanan barang pribadi (termasuk makanan) staf, dalam kondisi rapi, bersih, dan dibersihkan secara rutin;
- 2. Pakaian kerja digunakan, secara benar dan lengkap sesuai aturan.

<u>Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil</u>, pakaian kerja yang digunakan dalam keadaan bersih dan sesuai dengan jenis produk yang ditangani;

3. Terdapat fasilitas terpisah atau area khusus untuk penyimpanan alat-alat kebersihan. Apabila menggunakan bahan kimia, akses penyimpanan bahan kimia dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi seharusnya terbatas dan dikendalikan.

Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil, Pimpinan/Manajemen minimal dapat menjelaskan bagaimana, dimana dan siapa penanggungjawab penggunaan bahan kimia serta menjelaskan bagaimana menyimpan dan menggunakan bahan kimia secara

- 4. Fasilitas cuci tangan mudah diakses oleh staf dan pelanggan (misalnya di area makan pengunjung) yang dilengkapi air yang cukup, sabun, petunjuk cuci tangan, dan pengering tangan;
- 5. Toilet tersedia dalam kondisi bersih, dipelihara dan tidak menjadi sumber kontaminasi silang dan terdapat fasilitas cuci tangan yang dilengkapi air yang cukup, sabun, petunjuk cuci tangan, dan pengering tangan;
- 6. Area merokok harus terpisah dari area penyimpanan/pemajangan (display)/loading/area makan pengunjung.

Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan kecil, minimal terdapat pemasangan tanda larangan merokok di area penyimpanan, pemajangan, *loading*, atau area makan pengunjung.

- 7. Area makan karyawan dalam kondisi bersih dan terpelihara; dan
- 8. Area makan untuk pengunjung (misal *food court*) dalam kondisi bersih dan terpelihara.

G.2 Perawatan dan Pemeliharaan Kebersihan

Sarana sebaiknya mempunyai jadwal sanitasi dan perawatan bangunan, peralatan dan kendaraan yang digunakan. Sanitasi dan perawatan dilaksanakan secara teratur sesuai jadwal sehingga bangunan, peralatan dan kendaraan yang digunakan dalam kondisi saniter dan tidak ada bukti adanya penumpukan debu, infestasi hama, dan kotoran lainnya yang berisiko terjadi pencemaran terhadap produk. Proses pembersihan dilakukan dengan prosedur sanitasi pada masing-masing peralatan

- seperti menggunakan air panas atau bahan kimia yang sesuai, pada konsentrasi dan suhu tertentu. Pembersihan peralatan kontak produk dilaksanakan untuk memastikan peralatan harus dalam kondisi bersih dan diperiksa sebelum digunakan.
- Sarana sebaiknya menyediakan fasilitas dan alat kebersihan (sapu, kain pel, ember) bahan pembersih yang ditempatkan terpisah dari area penanganan pangan serta bak yang digunakan untuk membersihkan alat kebersihan yang dilengkapi dengan saluran buang utama

Untuk Sarana Peredaran <u>skala usaha mikro dan kecil</u>, Pimpinan/Manajemen minimal dapat menjelaskan secara lisan frekuensi pelaksanaan sanitasi dilakukan dan cara

G.3 Kalibrasi/Verifikasi Alat Ukur

Alat ukur yang berhubungan dengan keamanan pangan sebaiknya dilakukan kalibrasi/ verifikasi secara berkala. Selanjutnya dilakukan tindakan koreksi apabila hasil monitoring menunjukkan penyimpangan.

Untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil, Pimpinan/Manajemen minimal dengan melakukan pemeriksaan akurasi secara berkala.

H. Personel

H.1 Pelatihan

Pemilik/penanggungjawab seharusnya menyelenggarakan pelatihan yang berkesinambungan kepada personel minimal mencakup sanitasi, higiene, penanganan produk, serta penanganan peralatan. Pelaksanaan pelatihan seharusnya terdokumentasi dengan baik. Dokumen catatan pelatihan personel memuat jadwal pelatihan, materi pelatihan, dan evaluasi terhadap hasil pelatihan.

Untuk Sarana Peredaran <u>skala usaha mikro dan keci</u>l, minimal dengan pelatihan berupa "on the job" training. Karyawan bisa menjelaskan dan menunjukkan kemampuannya dalam menjalankan penanganan produk, sanitasi dan higiene.

H.2 Higiene Personel

Higiene personel perlu dikendalikan karena dapat mengakibatkan pencemaran produk. Dalam menangani higiene personel, pemilik/penanggungjawab seharusnya melakukan:

- 1. penyusunan kebijakan higiene personel, termasuk penanganan luka, serta pembatasan penggunaan perhiasan dan barang pribadi;
- 2. penyusunan prosedur pelaporan kondisi kesehatan dan pembatasannya. Kondisi kesehatan yang dipantau antara lain bila personel mengeluarkan sesuatu dari hidung, mulut, mata, atau kepala, seperti bersin, influensa, radang mata, luka terbuka dan ketombe rambut atau penyakit menular lainnya yang berpotensi terjadinya penularan penyakit melalui pangan. Personel yang menunjukkan gejala atau gangguan kesehatan dilarang untuk terlibat dalam segala kegiatan yang dapat menyebabkan pencemaran,

sampai dengan yang bersangkutan dinyatakan sehat kembali dan tidak berpotensi menularkan penyakit melalui pangan;

- 3. penyusunan aturan penggunaan pakaian kerja; dan
- 4. monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Higiene Personel.

Setiap pegawai atau personel yang terlibat dalam kegiatan di Sarana Peredaran sebaiknya menjaga kebersihan pribadinya, meliputi:

1. Kebersihan Anggota Badan

- a. Setiap pegawai atau personel sebaiknya melakukan aktivitas di sarana peredaran dalam keadaan bersih dengan menggunakan pakaian kerja khusus yang kondisinya baik dan terawat serta tidak digunakan untuk keperluan lain. Pakaian kerja antara lain pakaian, masker, sepatu, sarung tangan, penutup kepala (hairnet), dll. Penggunaan pakaian kerja bertujuan untuk mencegah pencemaran produk dan sarana terhadap bahan-bahan asing dari luar sarana maupun bagian tubuh personel
- b. Setiap pegawai atau personel sebaiknya mencuci tangan: sebelum melakukan aktivitas di sarana peredaran, setelah menggunakan toilet, batuk, bersin atau kegiatan lainnya yang berpotensi terjadinya pencemaran. Pencucian dilakukan dengan menggunakan sabun dan dibilas dengan air mengalir.

2. Perilaku

- a. Selama bekerja setiap pegawai tidak diperkenankan untuk makan, minum, mengunyah permen karet atau merokok. Karyawan hanya dapat makan, minum atau merokok pada tempat dan waktu yang telah disediakan.
- b. Setiap pegawai atau personel tidak diperkenankan bersin, batuk, meludah (membuang dahak) di sembarang tempat atau dekat dengan pangan.
- c. Setiap pegawai atau personel tidak diperkenankan menggunakan perhiasaan, cat kuku, kuku palsu, dan bulu mata palsu selama melakukan aktivitas di sarana peredaran.
- d. Melaporkan kondisi kesehatan kepada penanggung jawab, sehingga penanggung jawab dapat melakukan monitoring dan melakukan upaya penurunan risiko penularan penyakit ke pangan

Untuk Sarana Peredaran <u>skala usaha mikro dan keci</u>l, minimal manajemen dan karyawan bisa menjelaskan tata cara pelaksanaan higiene personel.

3. Ketentuan Penyimpanan di Gudang

Perusahaan/sarana sebaiknya memiliki dokumen penunjukkan dari produsen, pemasok, dan/atau perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran barang. Gudang penyimpanan digunakan khusus sebagai tempat penyimpanan produk pangan olahan dan tidak menjadi tempat pengemasan produk pangan olahan yang akan diperdagangkan. Produk pangan olahan yang diimpor harus memenuhi semua unsurunsur kelengkapan label saat memasuki wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

4. Ketentuan Transportasi dan Pengangkutan

Alat transportasi pangan sebaiknya dalam kondisi laik jalan, bersih, tidak berbau, tidak berkarat, tidak menyebabkan pencemaran terhadap produk. Oleh karena itu, alat transportasi sebaiknya diperiksa untuk memastikan tidak adanya cemaran fisik, kimia maupun biologis. Apabila alat transportasi yang digunakan dalam keadaan kotor dan diduga telah mencemari pangan yang diangkut, maka penanggung jawab penerimaan sebaiknya menolak pangan. Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam pengangkutan/transportasi produk pangan antara lain:

- Dilakukan pengawasan terhadap keamanan produk selama pengangkutan/transportasi (misal dengan menggunakan wadah tersegel/ kunci, atau metode lainnya);
- 2. Ketentuan pemisahan produk di kendaraan mengikuti ketentuan pemisahan produk di area penyimpanan, misal menempatkan produk pangan yang mengandung babi secara terpisah dengan jarak dan batas yang jelas untuk mencegah kontaminasi silang pada pangan yang tidak mengandung babi/pangan halal;
- 3. Tersedia prosedur bongkar muat;
- 4. Dilakukan perawatan kendaraan dan didokumentasikan;
- 5. Mempunyai prosedur tindakan koreksi pada saat terjadi kerusakan, kecelakaan atau insiden pada kendaraan yang digunakan untuk mendistribusikan produk;
- Kendaraan yang digunakan untuk pengangkutan/transportasi sesuai dengan persyaratan produk yang dimuat, misal dilengkapi dengan pendingin yang berfungsi baik dan sesuai standar serta dilengkapi catatan monitoringnya

Untuk Sarana Peredaran skala usaha mikro dan dan kecil, minimal dapat menjelaskan bagaimana proses bongkar muat dilakukan, orang yang bertanggungjawab dan yang melakukan pengawasan serta pencatatan dokumen terkait; minimal bisa menjelaskan hal-hal yang harus dilakukan pada saat terjadi kerusakan, kecelakaan atau insiden terhadap kendaraan yang digunakan mendistribusikan produk.

5. m

Untuk sarana nter pangan, pemajangan produk-produk pangan senarusnya sedemikian rupa sehingga tidak tercemar oleh konsumen/pembeli pada saat membeli/berbelanja yaitu dengan menggunakan pengemas, meja pajangan, jalur pelayanan, atau alat lainnya yang efektif. Produk pangan sebaiknya diletakkan secara benar dan teratur di rak pemajangan dengan stok baru di belakang dan stok lama di rak bagian depan. Hal

ini dilakukan untuk menjamin rotasi stok yang baik dalam upaya meminimalkan kerusakan pangan.

Area dan fasilitas pemajangan produk sebaiknya sesuai kebutuhan. Kriteria pemajangan pangan sebagai berikut:

- 1. Semua pangan yang dipajang sebaiknya dilindungi dari pencemaran;
- 2. Pemajangan pangan hendaknya terpisah jauh dari bahan kimia beracun untuk mencegah pencemaran silang pada Pangan Olahan;
- 3. Pangan sebaiknya dipajang secara utuh bersama alat bantunya dan tidak boleh dipisah untuk menghindari kerusakan pada kemasan maupun alat bantu seperti (sedotan dan sendok) serta untuk mencegah terjadinya pencemaran;
- 4. Pemajangan pangan sebaiknya dilindungi dari pencemaran dengan cara dibungkus, pada peti/wadah curah, dengan wadah yang ditutup, atau dengan peralatan sejenis yang dapat melindungi pangan;
- 5. Untuk pangan yang berisiko tinggi sebaiknya ditempatkan pada suatu unit khusus dengan suhu yang sesuai dan konstan selama pemajangan. Misalnya untuk beberapa produk simpan dingin dipajang di dalam pemajangan dingin (*cold showcase*) dengan suhu 0-4° C dan untuk produk simpan beku dipajang di dalam pemajangan beku (*frozen showcase*) yang suhunya dikendalikan di bawah -18° C;
- 6. Pangan curah yang berisiko tinggi seperti yang berasal dari hewan/tidak boleh dipajang secara terbuka;
- 7. Semua wadah pangan curah (seperti makanan ringan, kembang gula) sebaiknya mempunyai tutup yang pas dan kencang untuk melindungi dari serangga, hewan pengerat, binatang, debu dan kotoran;
- 8. Keran dispenser seperti untuk sirup atau sari buah (jus) tidak boleh menetes dan sebaiknya selalu dibersihkan untuk mencegah penumpukan sisa-sisa produk yang dikeluarkan melalui kran.

Pemajangan pangan siap saji

- a. Semua pemajangan pangan siap saji sebaiknya terpisah dari pangan basah dan pangan segar
- b. Pangan siap saji sebaiknya dipajang pada rak/etalase tertutup atau terlindung.
- c. Pangan siap saji yang dijual panas seperti aneka sayur, lauk pauk, dan sup, sebaiknya dipajang dalam tempat berpenangas. Penangas sebaiknya dipasang pada suhu lebih dari 60°C dan dinyalakan terus sampai toko tutup.
- d. Pangan siap saji yang disajikan dingin seperti aneka salad dan sushimi sebaiknya dipajang pada suhu kurang dari sama dengan 4°C.
- e. Semua pemajangan pangan siap saji memerlukan pengawasan atau inspeksi secara teratur oleh karyawan. Dengan demikian pencemaran dan kerusakan pangan dapat segera diketahui sehingga produk dapat segera dipisahkan dari tempat pemajangan.
- f. Pada tempat pemajangan sebaiknya ada tulisan seperti "Demi Keamanan dan kesehatan jangan menyentuh langsung dengan tangan..."

Pemajangan Minuman Beralkohol

- a. Minuman beralkohol sebaiknya dipajang pada tempat yang khusus, terpisah dari pangan lain.
- b. Pada tempat pemajangan sebaiknya ada tulisan dan peringatan "MINUMAN BERALKOHOL, KHUSUS UNTUK ORANG DEWASA, USIA 21 TAHUN KE ATAS" dengan tinta merah diatas dasar putih sehingga mudah dibaca dan terlihat jelas.
- c. Minuman beralkohol dilarang dipajang pada etalase promosi.

Pemajangan Pangan Mengandung Babi

- a. Pangan mengandung babi sebaiknya dipajang pada tempat khusus, terpisah dari pangan lain yang tidak mengandung babi.
- b. Pada tempat pemajangan sebaiknya ada tulisan dan peringatan "PANGAN MENGANDUNG BABI" dengan tinta merah diatas dasar putih sehingga mudah dibaca dan terlihat jelas.

Pemajangan Pangan Iradiasi

- a. Pangan iradiasi yang diperdagangkan dalam bentuk curah atau dalam keadaan tidak dikemas sebaiknya diberi informasi yang jelas bahwa pangan tersebut merupakan pangan iradiasi yaitu:
 - tulisan "PANGAN IRADIASI"
 - tujuan iradiasi
 - Logo iradiasi
- b. Informasi tersebut hendaknya ditempatkan pada lokasi yang mudah terlihat dan berada dalam wadah atau berdekatan dengan wadah tempat penjualan pangan tersebut; dan
- c. Pangan iradiasi tersebut sebaiknya ditempatkan terpisah dari pangan sejenis yang tidak diiradiasi.

Pemajangan Pangan Produk Rekayasa Genetika (PRG)

- Pangan PRG yang diperdagangkan dalam bentuk curah atau dalam keadaan tidak dikemas sebaiknya diberi informasi yang jelas bahwa pangan tersebut merupakan pangan PRG; dan
- b. Informasi tersebut sebaiknya ditempatkan pada lokasi yang mudah terlihat dan berada dalam wadah atau berdekatan dengan wadah tempat penjualan pangan tersebut.

Rotasi Produk

Pemilik/penanggungjawab seharusnya mempunyai sistem yang memastikan produk dirotasi menurut kaidah *First In First Out* (FIFO) atau *First Expired First Out* (FEFO). Pengaturan Rotasi Stok Pangan sebagai berikut:

a. Produk sebaiknya ditaruh/dipajang dalam kondisi yang dibutuhkan dan sesuai, contohnya mesin pembeku, mesin pendingin atau penyimpanan kering. Stok lama

- sebaiknya dipindahkan ke depan atau ke atas dan stok baru disimpan di belakang atau di bawah:
- b. Dilarang mencampur produk stok lama dengan stok baru untuk produk curah yang diisikan kembali pada tempat pajangan;
- c. Pemeriksaan tanggal kedaluwarsa secara berkala dan efektif sebaiknya dilakukan pada produk pangan mudah rusak. Hal ini mencakup semua pangan berisiko tinggi dan juga pangan dengan masa simpan singkat seperti roti, tahu, pangan siap saji, dsb. Hal ini paling efektif dilakukan ketika pengisian kembali tempat pemajangan; dan
- d. Produk pangan dengan masa simpan 3 bulan atau kurang, sebaiknya diperiksa setiap pekan. Hal ini ditujukan untuk menghindari kesalahan penyimpanan kembali, khususnya untuk pangan berisiko tinggi. Pangan dengan masa simpan 18 bulan atau lebih sebaiknya diperiksa berdasarkan penjualan/perputaran produk. Misalnya produk yang perputarannya sangat lambat cukup diperiksa setiap 1 (satu) bulan; dan
- e. Produk pangan yang tanggal kedaluwarsanya tidak mencapai tanggal pemeriksaan berikutnya atau telah melewati *store expiry date* sebaiknya ditarik dan dikeluarkan, dimana konsumen tidak memiliki akses dan diberi tanda dengan tulisan "PRODUK KEDALUWARSA"

Label

Dalam hal Pangan Olahan dalam bentuk curah atau tidak yang dijual dan dikemas secara langsung dihadapan konsumen, keterangan tentang Pangan Olahan tersebut dicantumkan pada media informasi lain (misalnya stiker, brosur, leaflet, atau banner) yang diletakkan di tempat penjualan atau berdekatan dengan tempat penjualan sedemikian rupa sehingga dapat dilihat dan dibaca. Keterangan paling sedikit memuat informasi mengenai:

- a. nama produk;
- b. daftar bahan yang digunakan;
- c. halal bagi yang dipersyaratkan; dan
- d. keterangan kedaluwarsa.

BAB III

Tools Pemeriksaan Sarana Peredaran

Tools pemeriksaan ini merupakan acuan dalam melakukan pemeriksaan sarana peredaran. Sarana peredaran didefinisikan sebagai sarana yang melaksanakan kegiatan penerimaan, penyimpanan, distribusi, pengangkutan, penyaluran, pengolahan, pemajangan, dan penyerahan pangan kepada konsumen. Berdasarkan hal tersebut, sarana dapat dibagi menjadi:

R : Sarana Ritel Modern dapat berupa *Minimarket, Supermarket,*Departemen Store, Hypermarket ataupun grosir yang berbentuk perkulakan

D : Gudang/distributor/importir

T : Sarana Ritel Tradisional dapat berupa warung, tenda, los, dan kios

Apabila ditemukan ketidaksesuaian pada saat pemeriksaan sarana, ketidaksesuaian tersebut dapat menjadi temuan yang dibagi menjadi beberapa kategori yaitu:

MN : MinorMJ : MajorKR : Kritis

OK: Tidak ada temuan

NA : Not Applicable (tidak berlaku untuk)

Pada kolom keterangan diatur pula terkait persyaratan minimal yang harus dimiliki sarana untuk memenuhi aspek pemeriksaan, keterangan minimal ini hanya berlaku untuk usaha mikro atau kecil.

NO	ACDEL DEMEDITO A AN		HASIL	. OBSERV	ASI		KETERANGAN
NO	ASPEK PEMERIKSAAN	MN	MJ	KR	ок	NA	
Α	TANGGUNG JAWAB MANAJEM	EN					
1 RDT	Pimpinan/manajemen mempunyai komitmen dan wawasan tentang pengendalian keamanan pangan Untuk usaha mikro dan kecil: dapat menunjukan komitmen untuk memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi dan legalitas produk	X	X				Temuan minor jika: Mempunyai komitmen tetapi tidak mempunyai wawasan yang cukup tentang pengendalian keamanan pangan Temuan major jika: Tidak mempunyai komitmen dan wawasan tentang pengendalian keamanan pangan OK jika: Sesuai, Tertulis, atau lisan

2 RDT	Perusahaan memiliki kebijakan mutu yang mencantumkan tujuan perusahaan untuk menyimpan, menjual dan mendistribusikan produk yang memenuhi persyaratan legalitas, keamanan dan kualitas Untuk usaha mikro dan kecil: dapat menunjukan kepedulian untuk memenuhi persyaratan keamanan, mutu, gizi dan legalitas produk	X	X		Temuan minor jika: Kebijakan mutu tersedia, tapi belum lengkap / tidak mencakup syarat legal, aman dan kualitas Temuan major jika: Tidak memiliki kebijakan mutu OK jika: Sesuai, Tertulis, atau lisan
3 RDT	Perusahaan memiliki target untuk mutu dan keamanan produk <u>Untuk usaha mikro dan kecil:</u> dapat menunjukan bahwa keamanan dan mutu produk merupakan salah satu target yang harus dicapai	X			Temuan minor jika: Tidak memiliki target OK jika: Sesuai, Tertulis, atau lisan
4 RDT	Reviu Manajemen dilakukan secara rutin Untuk usaha mikro dan kecil: melakukan evaluasi terhadap pekerjaan yang	X	X		Temuan minor jika: Reviu manajemen telah dilakukan, tetapi belum

	dilaksanakan/dilakukan terkait keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan				membahas pencapaian target mutu dan keamanan produk. Notulen tidak tersedia
					Temuan major jika: Tidak pernah melakukan Reviu manajemen
					OK jika:
					Sesuai, Tertulis, atau lisan
5 RD	Perusahaan memiliki sistem pelaporan yang berhubungan	Х	X		Temuan minor jika:
	langsung ke manajemen senior dengan pelanggaran mutu, keamanan dan legalitas produk (Whistle blowing system)				sistem tersedia tapi belum dijalankan
	(Whistie blowing system)				Temuan major jika:
					Tidak ada sistem pelaporan
					OK jika:
					Sesuai, Tertulis, atau lisan
6	Perusahaan memiliki sistem	X			Temuan minor

RDT	pelaporan terkait mutu dan keamanan produk antara cabang dengan kantor pusat Untuk usaha mikro dan kecil: dapat menjelaskan cara berkomunikasi dengan kantor/toko pusat apabila ada produk yang tidak memenuhi syarat/ketentuan				jika: sistem pelaporan tidak tersedia OK jika: Sesuai
7 RDT	Perusahaan memiliki struktur organisasi dan tim / petugas yang bertanggung jawab terkait keamanan dan mutu produk Untuk usaha mikro dan kecil: dapat menjelaskan secara umum petugas yang bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu dan legalitas produk	X	X		Temuan minor jika: Terdapat struktur organisasi, tetapi belum mencakup penanggung jawab mutu dan keamanan produk Temuan major jika: Tidak memiliki struktur perusahaan OK jika: Sesuai, Tertulis, atau lisan
8	Perwakilan managemen/ penanggungjawab sarana	Х			 Temuan minor jika:

RDT	menghadiri pembukaan dan penutupan pemeriksaan				Jika tidak menghadiri OK jika : Sesuai
2	RENCANA KEAMANAN PANGAI	N .			
9 RD	Memiliki rencana keamanan pangan dengan lingkup meliputi seluruh proses pengendalian mutu dan keamanan produk pada sarana	X	X		Temuan minor jika: Ada rencana keamanan pangan tetapi, lingkup rencana keamanan pangan tidak lengkap Temuan major jika: Tidak ada rencana keamanan pangan OK jika: Sesuai, Tertulis, atau lisan
10 RD	Memiliki tim/ penanggungjawab pengendali mutu dan keamanan produk	X			Temuan minor jika: Belum memiliki tim/penanggungj awab pengendali mutu dan

					keamanan produk OK jika : Sesuai
11 RD	Mampu mengidentifikasi bahaya potensial tersedia	Х	Х	Х	Temuan minor jika:
					Bahaya diidentifikasi sebagian
					Temuan major jika:
					Bahaya tidak diidentifikasi
					Temuan kritis jika:
					Bahaya tidak diidentifikasi dan ada bukti pencemaran terhadap produk
					OK jika:
					Sesuai, tertulis
12 RD	Prosedur pengendalian bahaya tersedia dan dilaksanakan	X	Х	X	Temuan minor jika:
					Bahaya dikendalikan sebagian
					Temuan major

						jika:
						Bahaya tidak dikendalikan dan tidak ada bukti kontaminasi bahaya terhadap produk
						Temuan kritis jika:
						Bahaya tidak dikendalikan dan ada bukti pencemaran produk
						OK jika:
						Sesuai, tertulis
13 RD	Prosedur monitoring terhadap bahaya dan tindakan koreksi	X	X	X		Temuan minor jika:
	pada saat terjadi penyimpangan mutu tersedia dan dilaksanakan					Prosedur tersedia, tetapi belum ada bukti pelaksanaan
						Temuan major jika:
						Prosedur tidak tersedia, belum
						ada bukti
						pelaksanaan
						tetapi tidak ada bukti kontaminasi
						טטאנו אטוונמווווומאו

					terhadap produk
					Temuan kritis jika:
					Prosedur tidak tersedia, belum ada bukti pelaksanaan dan ada bukti pencemaran produk OK jika: Sesuai, tertulis
14	Dokumen rencana keamanan		Х		Temuan major
RD	pangan direviu secara rutin				jika:
					Dokumen tidak pernah direviu
					OK jika:
					Sesuai
3	SISTEM MANAJEMEN MUTU				
15 RDT	Perusahaan memiliki manual mutu	X			Temuan minor jika:
					Manual mutu tidak tersedia
	Untuk usaha mikro dan kecil,				OK jika:
	Minimal memiliki SOP atau ketentuan tertulis terkait				Sesuai
	pengendalian barang yang tidak				Occur
	sesuai, barang kadaluwarsa atau				
	barang yang harus ditarik atau				

	memiliki panduan operasional gudang/ ritel.				
16 RDT	Prosedur pengendalian dokumen tersedia		X		Temuan mayor jika:
	Untuk usaha mikro dan kecil, Minimal bisa menjelaskan: 1. siapa yang mencatat dan				Prosedur pengendalian dokumen tidak tersedia
	melakukan verifikasi dokumen 2. siapa yang memutuskan:				OK jika:
	a. membuat dokumen barub. mengganti dokumenc. membuang dokumen				Sesuai.
17 RDT	Dokumentasi dan catatan lengkap disimpan secara aman, minimal 1 (satu) tahun atau	X	X		Temuan minor jika:
	sesuai peraturan perundang- undangan misalnya dokumen importasi disimpan minimal 3 tahun dan tersedia pada saat				Rekaman tersedia, tetapi belum lengkap/ ada yang hilang
	diperlukan.				Temuan major jika:
	Untuk usaha mikro dan kecil,				Rekaman tidak tersedia
	Minimal mempunyai dokumentasi catatan				
	penerimaan, penyimpanan,				OK jika:
	stock, pengembalian/ penarikan produk, pengiriman, tanda terima				Sesuai

18 RDT	Perusahaan melaksanakan audit internal (termasuk inspeksi took	Х	X		Temuan minor jika:
	dan terdokumentasikan				Audit internal telah dilaksanakan, tetapi tidak didokumentasika n
					Temuan major jika:
					Audit Internal belum dilaksanakan
					OK jika:
					Sesuai
19 RDT	Perusahaan memiliki prosedur persetujuan/kontrak dan	X			Temuan minor jika:
	prosedur evaluasi kinerja pemasok produk, termasuk pemasok jasa (misal kendaraan, pendingin, dll)				Prosedur persetujuan/ kontrak kerja dan evaluasi kinerja belum tersedia
	Untuk usaha mikro dan kecil,				OK jika:
	Minimal bisa menjelaskan bagaimana melakukan seleksi				Prosedur tersedia
	dan evaluasi kinerja pemasok, terutama berhubungan dengan				a. tertulis, atau

	mutu dan keamanan pangan				b. lisan
20 RDT	Memiliki spesifikasi produk dan spesifikasi penyimpanannya Untuk usaha mikro dan kecil, Minimal bisa menjelaskan spesifikasi produk yang akan diterima serta spesifikasi penyimpanan untuk masingmasing jenis produk	X			Temuan minor jika: Spesifikasi produk dan spesifikasi penyimpanannya belum ditetapkan OK jika: Spesifikasi produk dan penyimpanan tersedia a. tertulis, atau b. lisan
21 RDT	Memiliki prosedur keterselusuran / traceability dan penarikan produk (recall) serta melakukan simulasi setiap 1 tahun sekali Untuk usaha mikro dan kecil, Minimal bisa menjelaskan: 1. Prosedur keterselusuran / traceability, minimal bisa menunjukkan tatacara pengkodean produk dan	X	X		Temuan minor jika: Prosedur tersedia, tetapi belum pernah dilakukan simulasi Temuan major jika: Prosedur tidak

	<u>, </u>				
	penelusurannya (supllier – penyimpanan – pemajangan (display) untuk ritel – customer) Prosedur penarikan minimal bisa menjelaskan langkah-langkah yang dilakukan pada harus melakukan penarikan produk (apa, kapan, siapa, dimana, bagaimana) termasuk ketika ada public warning dari Badan POM				tersedia dan belum belum pernah dilakukan simulasi OK jika: Sesuai
22 RDT	Memiliki prosedur penanganan insiden (bencana alam, kebakaran, banjir, gangguan listrik, air, BBM, pendingin, sabotase, dll) Untuk usaha mikro dan kecil, Minimal bisa menjelaskan: 1. Apa yang dilakukan, termasuk terhadap barang yang terdampak 2. Siapa penanggungjawab lapangan pada saat terjadi insiden 3. Siapa yang dihubungi	X			Temuan minor jika: Prosedur penanganan insiden tidak tersedia. Ok, jika: Prosedur penanganan insiden tersedia. a. tertulis, atau b. lisan

23 RDT	Memiliki prosedur penanganan komplain <u>Untuk usaha mikro dan kecil,</u> Minimal bisa menjelaskan tatacara penanganan komplain dari konsumen, termasuk pemberian kompensasi	X					Temuan minor jika: Prosedur penanganan komplain tidak tersedia. OK jika: Prosedur penanganan komplain tersedia. a. tertulis, atau b. lisan	
D	STANDAR BANGUNAN DAN FASILITAS							
D.1	Standar lingkungan sarana							
24 RDT	Lingkungan sekitar bangunan dalam kondisi bersih, rapi, dirawat	X	X				Temuan minor jika: lingkungan tidak bersih, rapi dan dirawat Temuan major jika: lingkungan tidak bersih, rapi dan dirawat dan ada bukti infestasi hama	

					OK jika:
					Sesuai.
D.2	Standar Keamanan Lokasi				
26 RD	Pengendalian keamanan lokasi dilakukan dengan baik	X			Temuan minor jika: belum dilakukan pengendalian keamanan lokasi dengan baik OK jika: Sesuai.
D.3	Standar umum Bangunan dan F	asilitas			
27 RDT	Bangunan dan ruangan terbuat dari bahan yang memenuhi persyaratan teknik, higiene dan sanitasi sesuai dengan jenis pangan olahan yang disimpan dan dalam kondisi baik	X			Temuan minor jika Bangunan dan ruangan terbuat dari bahan tidak sesuai OK jika: Sesuai.
28 RDT	Dinding, lantai, langit-langit, pintu dan jendela terbuat dari bahan yang sesuai, bersih, mudah dibersihkan dan dalam kondisi baik	X	X	Х	Temuan minor: Dinding, lantai, langit-langit, pintu dan jendela terbuat dari bahan yang tidak sesuai atau tidak bersih atau

					dalam kondisi rusak dan tidak ada infestasi hama/ kontaminasi produk
					Temuan major: Dinding, lantai, langit-langit, pintu dan jendela tidak terbuat dari bahan yang sesuai, tidak bersih, dan dalam kondisi rusak dan Terdapat bukti infestasi hama
					Temuan kritis: Terdapat bukti pencemaran terhadap produk OK jika: Sesuai.
29 RDT	Jendela dan ventilasi cukup untuk menjaga sirkulasi udara, bau, kelembaban dan debu tetap dalam batas yang dapat diterima	X			Temuan minor jika Jendela dan ventilasi tidak cukup untuk menjaga sirkulasi udara, bau,

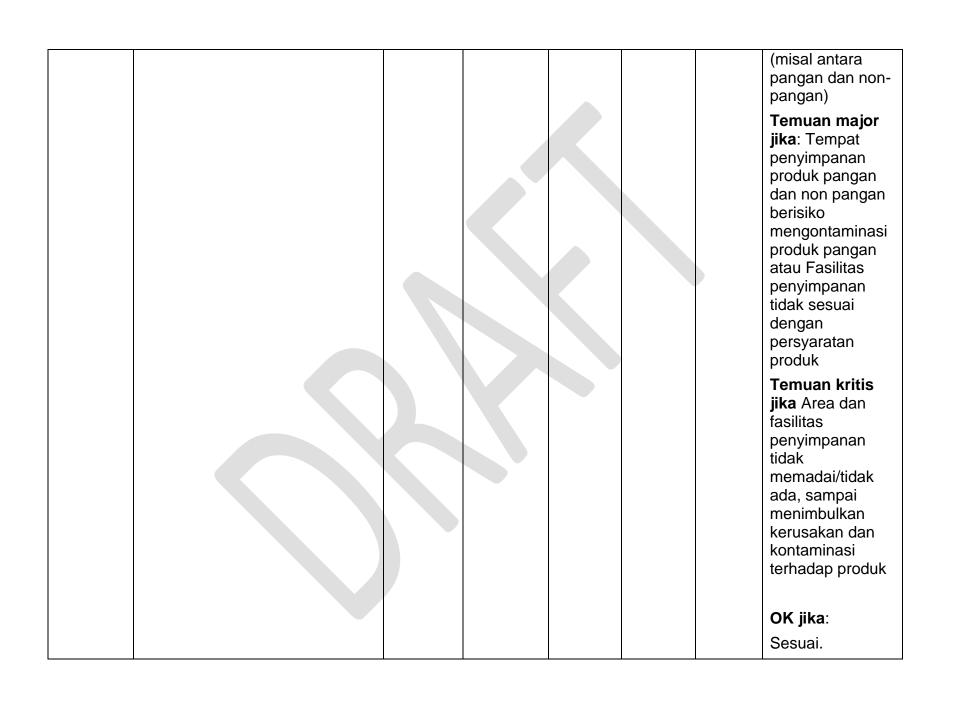
					kelembaban dan debu OK jika : Sesuai.
30 RDT	Tempat penyimpanan dan Unit pemajangan (display) mudah dibersihkan, berfungsi baik dan dapat melindungi keutuhan dan umur simpan produk	X	X	X	Temuan minor jika Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (display) kotor atau rusak
					Temuan major jika Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (display) yang dipersyaratkan pengendalian suhu dingin / beku dalam kondisi rusak
					Temuan kritis jika Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (display) yang dipersyaratkan pengendalian suhu dingin /

					ko dit pe pa OI	eku dalam endisi rusak dan emukan bukti enyimpangan eda produk K jika:
31 RDT	Tempat penyimpanan atau pemajangan (display) berpendingin memiliki indikator / pengukur suhu, dimonitor, rekaman tersedia	X	X		Independent in the pendent in the pe	emuan minor dikator / engukur suhu rsedia, tetapi lak dilakukan onitoring suhu mpat enyimpanan in/atau emajangan isplay) emuan major ta Indikator ihu rusak / tidak la K jika:
32 RDT	Peralatan untuk menangani produk pangan (termasuk tempat penyimpanan air dan es) dibuat dari material yang sesuai untuk pangan, mudah dibersihkan dan tidak	Х	Х	Х	jik tei ma se	emuan minor ta Peralatan rbuat dari aterial tidak esuai (misal trat, kayu, dll),

	menyebabkan kontaminasi				kotor
					Temuan major jika Peralatan terbuat dari material tidak sesuai (misal karat, kayu, dll) dan berpotensi menyebabkan kontaminasi terhadap produk
					Temuan kritis jika Terdapat bukti pencemaranprod uk yang berasal dari Peralatan terbuat dari material tidak sesuai (misal karat, kayu, dll) OK jika: Sesuai.
33 RDT	Penerangan tersedia di seluruh area kerja, sesuai dan cukup untuk melakukan pekerjaan, pemeriksaan produk dan pembersihan	X			Temuan Minor jika Penerangan tidak mencukupi (misal untuk membaca tulisan pada label kemasan) OK jika:

					Sesuai.
34 RDT	Forklift, jika digunakan di ruang penyimpanan, tidak mengggunakan mesin diesel		X		Temuan major jika Forklift menggunakan mesin diesel OK jika:
					Sesuai.
D.4	Layout dan Segregasi Ruangan				
35 RDT	Area dan fasilitas penerimaan dan loading yang memadai dan dijaga kebersihannya	X	X	X	Temuan minor jika: terdapat produk yang tidak dapat teridentifikasi dengan jelas dan saling bercampur, disebabkan tidak memadainya area dan atau fasilitas penerimaan dan loading
					Temuan major jika: Terdapat kerusakan kemasan produk akibat penumpukan diatas anjuran maksimal

						Atau Penerimaan produk tidak terlindungi dari cahaya matahari langsung atau hujan Temuan kritis jika: Area dan fasilitas penerimaan tidak memadai / tidak ada, sampai menimbulkan kerusakan dan kontaminasi terhadap produk OK jika: Sesuai.
36 RDT	Area dan fasilitas penyimpanan produk yang memadai dan dijaga kebersihannya	X	X	X		Temuan minor jika: Area dan/atau fasilitas penyimpanan kurang memadai, sehingga ditemukan produk yang disimpan tidak dapat teridentifikasi dengan jelas



D.5	Fasilitas Staff/Pelanggan				persyaratan produk OK jika : Sesuai.
38 RDT	Tempat penyimpanan barang pribadi (termasuk makanan) staf tersedia ditetapkan, dalam kondisi rapi, bersih dan dibersihkan secara rutin	X			Temuan minor jika Tidak tersedia tempat penyimpanan barang pribadi (termasuk makanan) staf, atau dalam kondisi tidak rapi dan bersih Atau Ditemukan barang pribadi (termasuk makanan) staf di Gudang Penyimpanan dan / atau area pemajangan (display) OK jika: Sesuai.
39 RDT	Fasilitas cuci tangan tersedia dan mudah diakses oleh staf dan pelanggan (misal di area makan	Х			Temuan minor jika Tidak tersedia fasilitas

	pengunjung), yang dilengkapi: a. air yang cukup b. sabun c. petunjuk cuci tangan d. pengering tangan				cuci tangan yang lengkap OK jika : Sesuai.
40 RDT	Toilet tersedia dalam kondisi bersih, dipelihara dan tidak menjadi sumber pencemaran silang dan terdapat fasilitas cuci tangan yang dilengkapi: a. air yang cukup b. sabun c. petunjuk cuci tangan d. pengering tangan	X	X		Temuan minor jika Fasilitas cuci tangan tidak lengkap Temuan major jika Toilet tidak dipelihara kebersihannya OK jika: Sesuai.
41 RDT	Area merokok harus terpisah dari area penyimpanan / pemajangan (display) / loading/ area makan pengunjung Untuk usaha mikro dan kecil: ada pemasangan tanda larangan merokok di area penyimpanan / pemajangan (display) / loading/ area makan pengunjung	X	X		Temuan minor jika Area merokok tidak terpisah dari area penyimpanan / pemajangan (display) Temuan major jika Area merokok tidak terpisah dan ditemukan aktivitas merokok diluar area merokok

					OK jika: Sesuai.
42 RDT	Area makan karyawan apabila tersedia dalam kondisi bersih dan terpelihara	Х			Temuan minor jika Area makan karyawan dalam kondisi kotor
					Area makan karyawan berhubungan dengan area penerimaan, penyimpanan, pemajangan (display)/ loading OK jika : Sesuai.
43 RDT	Area makan untuk pengunjung (misal food court), apabila tersedia, dalam kondisi bersih dan terpelihara	Х			Temuan minor jika Area makan pengunjung dalam kondisi kotor dan atau tidak terpelihara OK jika: Sesuai.
D.5	Penanganan Limbah				Jesual.
44	Limbah seharusnya diidentifikasi, dikumpul dan dibuang dengan cara yang	Х	Х	Х	Temuan minor jika limbah tidak diidentifikasi dan

	sesuai untuk mencegah kontaminasi produk				dibuang dengan cara yang sesuai Temuan major jika ada potensi mengontaminasi produk Temuan kritis jika ada bukti mengontaminasi produk OK jika: Sesuai
45	Tempat sampah tersedia, dalam kondisi tertutup, mudah dibersihkan, dirawat dan dibuang secara teratur	X	X		Temuan minor jika Tempat sampah tersedia tetapi tidak dirawat/ tidak tertutup, tidak mudah dibersihkan/ tidak dibuang secara teratur Temuan major jika Tempat sampah tidak tersedia OK jika: Sesuai
46	Penanganan sampah tidak	X			Temuan minor

	menyebabkan pencemaran silang terhadap produk					jika Penanganan sampah dapat menyebabkan pencemaran terhadap produk OK jika: Sesuai
47	Prosedur penanganan produk kedaluwarsa/ berbahaya yang dilakukan oleh perusahaan harus bisa mencegah produk digunakan kembali untuk konsumsi manusia	X	X	X		Temuan minor jika Prosedur tersedia tetapi belum menjamin pencegahan masuknya produk kedaluwarsa/ berbahaya digunakan kembali untuk konsumsi manusia Temuan major jika Prosedur tidak tersedia Temuan kritis jika Ditemukan bukti produk yang sudah kedaluwarsa atau berbahaya digunakan kembali untuk

D.6	Selokan dan Drainase				konsumsi manusia OK jika : Sesuai
48	Selokan dan drainase di dalam sarana memadai dan dirancang, dibuat, dan diletakan untuk menghindari pencemaran produk	X			Temuan minor jika: Drainase tidak memadai, tidak mengalir dan/ atau terdapat bau menyengat Temuan major jika: Drainase meluap dan masuk ke sarana OK jika: Sesuai.
D.7	Air dan Es				
49	Air atau es yang dijual atau kontak dengan produk harus memenuhi standar air minum atau menggunakan Air minum dalam kemasan.		X		Temuan kritis jika Air atau es tidak memenuhi standar air minum OK jika: Sesuai
D.8	Ketersediaan udara dan ventilas	si			

50	Udara pada area produksi pangan siap saji harus dikontrol untuk mengurangi atau menghilangkan risiko pencemaran mikrobiologi yang bersumber dari udara	X			Temuan minor jika tidak ada kontrol terhadap udara pada area produksi OK jika: Sesuai
D.9	Fasilitas Pengendalian hama				
51 RD	Jika jasa perusahaan pengendali hama digunakan, kontrak / perjanjian tertulis tersedia	X			Temuan minor jika: Kontrak tidak tersedia OK jika: Sesuai atau alternatif
					pengawasan lain dilakukan
52 RDT	Pintu, jendela, ventilasi dan drainase yang berhubungan langsung dengan lingkungan luar dilengkapi dengan <i>curtain/screen /</i> alat pencegah masuknya hama Untuk <u>usaha mikro dan kecil:</u> minimal melakukan pemasangan <i>screen</i> (pada jendela/ ventilasi/saluran pembuangan) pada	X	X	X	Temuan minor jika: Jendela dan ventilasi tidak dilengkapi dengan screen / alat pencegah hama Temuan major jika: Jendela dan ventilasi tidak

	lokasi yang berisiko terjadinya infestasi hama.					dilengkapi dengan screen / alat pencegah hama dan terdapat bukti infestasi hama Temuan kritis jika: Ditemukan bukti pencemaran hama terhadap produk OK jika: Sesuai
53 RDT	Lampu "insect killer" pheromone trap tersedia di lokasi yang ditetapkan, berfungsi baik, dirawat dan dimonitor Untuk usaha mikro dan kecil: minimal melakukan pemasangan insect trap pada lokasi yang berisiko terjadinya infestasi hama.	X	X	X		Temuan minor jika: Insect killer tersedia, tetapi tidak dirawat Temuan major jika: Insect killer tidak tersedia dan terdapat bukti infestasi hama Temuan kritis jika: Ditemukan bukti pencemaran hama terhadap produk

54 RDT	Bait station tersedia, dirawat, dimonitor dan tidak	X	X	X	OK jika: Sesuai Temuan minor jika:
	menggunakan umpan yang beracun di area penyimpanan dan pemajangan (<i>display</i>) produk terbuka Untuk <u>usaha mikro dan kecil</u> :				Bait station tersedia, tetapi tidak dirawat, rusak Temuan major
	minimal melakukan pemasangan jebakan tikus pada lokasi yang berisiko terjadinya infestasi hama.				jika: Bait station tidak tersedia/ hilang dan terdapat bukti infestasi hama; umpan beracun digunakan diarea penyimpanan produk terbuka dan pemajangan (display); terdapat potensi pencemaran terhadap produk
					Temuan kritis jika: Ditemukan bukti pencemaran hama terhadap produk OK jika:

					Sesuai
55 RDT	Pemantauan berkala dilakukan untuk menjamin keefektifan sistem sanitasi	Х			Temuan minor jika: Pemantauan berkala tidak dilakukan
					OK jika: Sesuai
E	Penerimaan, Penyimpanan Dan	Penanga	nan		
E.1	Penerimaan				
56 RDT	Memiliki prosedur penerimaan dan penanganan produk dilakukan sesuai sifat produk, terdokumentasi dan terlaksana dengan baik	X	X	X	Temuan minor jika: Tidak ada dokumentasi di tahap penerimaan dan penanagan produk
					Temuan Major jika: Produk tidak ditangani sesuai dengan sifatnya dan berpotensi terjadi pencemaran

					silang / kerusakan produk
					Temuan Kritis jika:
					Ditemukan bukti pencemaran / kerusakan terhadap produk
					OK jika:
					Sesuai
E.2	Penyimpanan				
57 RDT	Pengaturan penyimpanan produk di gudang sesuai dengan	Х	X	X	Temuan minor jika:
	sifat produk dan dapat mencegah potensi kontaminasi silang seperti alergen, kehalalan, bahaya mikrobiologi, fisika, kimia kontaminasi terhadap produk				Pengaturan produk berpotensi menyebabkan pencemaran silang, produk dalam kondisi tertutup
					Temuan major jika:
					Pengaturan produk

						pence silang	rebabkan emaran g, produk n kondisi
						jika: Ditem pence	uan Kritis nukan bukti emaran dap produk
						OK ji	ka:
						sesua	ai
E.3	Pengendalian Bahaya Kimia dar	Fisik			 		
58 RDT	Akses penyimpanan bahan kimia dan peralatan yang digunakan untuk sanitasi dan perawatan	X	X	X		Temu jika: Akses	uan minor
	bangunan/ peralatan terbatas dan dikendalikan					penyi	mpanan n kimia
	Untuk Mikro kecil:					Temu jika:	ıan Major
	Minimal bisa menjelaskan bagaimana, dimana dan siapa penanggungjawab penggunaan bahan kimia serta menjelaskan					pengg bahai	nukan bukti gunaan n kimia tidak dalikan

	bagaimana menyimpan dan menggunakan bahan kimia secara aman					Temuan Kritis jika: Ditemukan bukti pencemaran bahan kimia pada produk OK jika: Sesuai
59 RD	Lembar Data Keselamatan Bahan/MSDS bahan kimia tersedia	X				Temuan minor jika: MSDS tidak tersedia OK jika: Sesuai
60 RDT	Penggunaan pisau dan benda tajam lainnya dikondisikan agar tidak merusak produk atau mencemari produk terutama di area produk terbuka Untuk mikro kecil: Minimal bisa menjelaskan secara lisan tatacara pegendalian dan pencegahan kerusakan serta kontaminasi yang berasal benda logam (misal pemeriksaan jumlah, kondisi, dll)		X	X		Temuan major jika: Terdapat bukti kerusakan produk akibat benda tajam Kritis jika: Ditemukan bukti pencemaran fisik pada produk

					OK jika	3 :
					Sesuai	
61 RDT	Lampu dan kaca jendela yang terdapat pada area pemajangan	Х	X	X	Temua jika:	n minor
KUI	 (display) atau penyimpanan: a. diperiksa secara rutin b. dilindungi dari kemungkinan pecah, c. dalam kondisi terawat dan bersih Untuk usaha mikro dan kecil: 1. semua peralatan kaca (misal etalase, lampu dan kaca jendela) dalam keadaan baik dan bersih 2. Jika ditemukan retakan pada kaca tetapi telah diberikan perlindungan (misal dengan memasangkan lackband) 3. dapat menjelaskan tindakan pencegahan lampu dan kaca jendela dari kemungkinan pecah 				Terdap bebera atau ka jendela penyim atau pe (display diberika pelindu atau ka jendela jika: Semua atau ka jendela penyim	pa lampu aca a, di area apanan emajangan y) tidak an ang dan otor an Major alampu aca a, di area
	dan produk dapat dipastikan terlindungi dari pencemaran pecahan kaca				(display	y) tidak an Ing dan Itor
					Ditemu	kan buk

						Temuan Kritis jika:
	Minimal dapat memastikan bahwa wadah yang terbuat dari plastik, keramik atau bahan getas lainnya selalu dalam kondisi baik					Wadah yang terbuat dari plastik, keramik atau bahan getas dalam keadaan rusak tetapi tidak ada bukti pencemaran produk
	Untuk usaha mikro dan kecil:					Temuan Major jika:
	 a. diperiksa secara rutin b. dilindungi dari kemungkinan pecah, c. dalam kondisi terawat dan bersih 					atau bahan getas dalam keadaan utuh/ tidak pecah, kotor
RT	keramik dan bahan getas lainnya yang digunakan untuk pemajangan (display) atau wadah produk pangan:					jika: Wadah yang terbuat dari plastik, keramik
62	Wadah yang terbuat dari plastik,	X	X	X		Sesuai Temuan Minor
						OK jika:
						pencemaran dari kaca ke produk

		r			Temuan Kritis jika:
					Peralatan dari kayu dalam kondisi pecah, patah, lapuk, tidak ada bukti pencemaran produk
	pangan siap saji				Temuan major jika:
	kontaminasi. Peralatan kayu dilarang digunakan untuk memproduksi				kayu (contoh : palet) dalam kondisi kotor.
RDT	dalam kondisi baik, bersih, terawat dan tidak menyebabkan		^		jika: Peralatan dari
63	Peralatan kayu yang digunakan	X	X	X	sesuai Temuan minor
					OK jika:
					plastik, keramik dan bahan getas lainnya pada produk
					Ditemukan bukti pencemaran produk dari

1.F	Legalitas Sarana dan Produk			ditemukan bukti pencemaran dari kayu pada produk pangan OK jika: Sesuai
64 RDT	Persyaratan perizinan usaha sesuai regulasi berdasarkan jenis usahanya	X		Temuan minor jika: Tidak memiliki perizinan, tidak sesuai peruntukannya, dan sudah tidak berlaku OK jika: Perizinan sesuai dan berlaku
65 RDT	Produk pangan yang diedarkan mencantumkan nomor pendaftaran (MD/ML/PIRT) dan label yang sesuai dengan regulasi	X	X	Temuan major jika: Produk yang diedarkan mencantumkan label yang tidak sesuai regulasi Temuan kritis jika: Produk yang diedarkan tidak mempunyai nomor

G.	Pembersihan, Sanitasi Dan Pem	eliharaan			pendaftaran (MD/ML/PIRT) yang sesuai dengan regulasi OK jika: Sesuai
66 RDT	Jadwal sanitasi dan perawatan bangunan dan peralatan yang digunakan tersedia dan dilaksanakan secara efektif Untuk usaha mikro dan kecil: Minimal dapat menjelaskan secara lisan frekuensi pelaksanaan sanitasi dilakukan dan cara melakukan monitoring	X	X		Temuan minor jika: Jadwal sanitasi tidak tersedia, sehingga menyebabkan bangunan, peralatan yang digunakan dalam kondisi tidak saniter Temuan major jika: Jadwal sanitasi tidak tersedia, sehingga menyebabkan bangunan, peralatan yang digunakan dan kendaraan dalam

					kondisi tidak saniter dan ada bukti menjadi sebab infestasi hama / kontaminasi terhadap produk
67 RDT	Pembersihan peralatan yang kontak dengan produk dilaksanakan untuk memastikan peralatan harus dalam kondisi bersih dan diperiksa sebelum digunakan	X			Sesuai Temuan minor jika: Tidak dilakukan pembersihan peralatan yang kontak dengan produk OK jika:
68 RDT	Tersedia alat kebersihan seperti sapu, kain pel dan ember	X			Sesuai Temuan minor jika: Tidak tersedia alat kebersihan OK jika: Sesuai
69	Kalibrasi/verifikasi alat ukur	Х	Х		Temuan minor

R	yang berhubungan dengan keamanan pangan dilakukan, catatan tersedia. Tindakan koreksi dilakukan pada saat hasil monitoring					jika: Kalibrasi dilakukan, tetapi ditemukan alat ukur
	menunjukkan penyimpangan Untuk usaha mikro dan kecil:					menyimpang dan tidak dikoreksi
	Minimal dengan melakukan pemeriksaan akurasi secara					Temuan major jika:
	berkala					Alat ukur tidak dikalibrasi, hasil pengukuran keluar dari batas toleransi
						OK jika:
						Sesuai
H.	PERSONEL					
1.H.1	PELATIHAN			T		
70 RDT	Pelatihan personel minimal mencakup sanitasi, hygiene,	Х	Х			Temuan minor jika:
	penanganan produk, penanganan peralatan telah dilakukan.					Pelatihan karyawan sudah dilakukan tetepi
	Pelatihan personel terdokumentasi secara lengkap.					belum terdokumentasik an secara lengkap
	Untuk usaha mikro dan kecil:					5 1

	Minimal pelatihan berupa "on the job" training. Karyawan bisa menjelaskan dan menunjukkan kemampuannya dalam menjalankan penanganan produk, sanitasi dan higiene				Temuan major jika: Pelatihan karyawan belum dilakukan dan tidak terdokumentasi OK jika: Sesuai
1.H.2	HIGIENE PERSONEL				
71 RDT	Kebijakan higiene personel tersedia, termasuk penanganan luka, pembatasan penggunaan perhiasan dan barang pribadi Untuk usaha mikro dan kecil: Minimal manajemen dan karyawan bisa menjelaskan apa yang harus dilakukan apabila terdapat indikasi menderita luka atau penyakit menular	X			Temuan minor jika: Kebijakan pembatasan penggunaan barang pribadi tidak tersedia Ditemukan personel yang menggunakan perhiasan OK jika: Sesuai
72 RDT	Prosedur pelaporan kondisi kesehatan staf serta pembatasannya tersedia	Х	Х		Temuan minor jika: Prosedur

	Untuk usaha mikro dan kecil: Minimal manajemen dan karyawan bisa menjelaskan apa yang harus dilakukan apabila terdapat indikasi menderita luka atau penyakit menular				pelaporan kondisi kesehatan staf serta pembatasannya belum tersedia Temuan major jika: Ditemukan karyawan sakit (misal dengan luka terbuka, diare, dll) bekerja di area produk terbuka.
					OK jika: Sesuai
73 RD	Aturan penggunaan pakaian kerja tersedia (pakaian, masker, sepatu, sarung tangan, dll) dan terlaksana dengan baik	X	X		Temuan minor jika: Tidak ada aturan penggunaan pakaian kerja
					Temuan major jika: Ditemukan karyawan tidak

					menggunakan pakaian kerja dengan baik dan lengkap OK jika: Terdapat aturan penggunaan pakaian kerja dan tertulis dalam SOP
74 RD	Monitoring dan evaluasi terhadap higiene personal dilakukan secara berkala dan terdokumentasi	X			Temuan minor jika: Tidak ada dokumentasi monitoring dan evaluasi higiene personal OK jika: Sesuai
75 RDT	Perilaku personel tidak menyebabkan kontaminasi silang	Х			Temuan minor jika: Perilaku personel berpotensi menyebabkan kontaminasi silang seperti

					makan, minum, atau merokok di tempat kerja (dekat dengan produk pangan). Personel tidak mencuci tangan sebelum melakukan aktivitas di sarana peredaran, setelah menggunakan toilet, batuk, bersin atau kegiatan lainnya yang berpotensi terjadinya pencemaran
					OK jika:
					Sesuai
2	Ketentuan Penyimpanan di Guda				
76 D	Memiliki dokumen penunjukkan dari produsen, pemasok,	X			Temuan minor jika:
	dan/atau perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran barang				Prosedur persetujuan/ kontrak kerja dan evaluasi kinerja belum tersedia

	Hatuk uaaha mikes dan kasil			ļ	<u> </u>	
	Untuk usaha mikro dan kecil, Minimal bisa menjelaskan bagaimana melakukan seleksi dan evaluasi kinerja pemasok, terutama berhubungan dengan mutu dan keamanan pangan					OK jika: Prosedur tersedia tertulis atau lisan
2	Ketentuan Transportasi dan Per	ngangkutar	1		1	
77 RDT	Kendaraan yang digunakan untuk pengiriman produk dalam kondisi laik jalan, bersih, tidak berbau, tidak berkarat, tidak menyebabkan kontaminasi terhadap produk Untuk usaha mikro dan kecil: Kendaraan dalam kondisi laik jalan, bersih dan terawat	X	X			Temuan minor jika: Kendaraan dalam kondisi tidak dirawat, tidak berpotensi menyebabkan kontaminasi silang terhadap produk Temuan major jika: Kendaraan dalam kondisi tidak dirawat, berpotensi menyebabkan kontaminasi silang terhadap
78 RDT	Pengawasan terhadap keamanan produk selama	Х				produk Temuan minor jika:

	distribusi dilakukan (misal dengan menggunakan wadah tersegel/ kunci, atau metode inspeksi lainnya)				Pengawasan keamanan produk selama distribusi tidak dilakukan OK jika: Sesuai atau
					alternatif pengawasan lain dilakukan
79 RDT	Prosedur bongkar muat tersedia	X			Temuan minor jika:
	Untuk usaha mikro dan kecil:				Prosedur
	Minimal bisa menjelaskan				bongkar muat tidak tersedia
	bagaimana proses bongkar muat dilakukan, orang yang				OK jika:
	bertanggungjawab dan yang melakukan pengawasan serta pencatatan dokumen terkait				Sesuai
80 RDT	Perawatan kendaraan dilakukan dan didokumentasikan	Х			Temuan minor jika:
	Untuk usaha mikro dan kecil: Minimal bisa menjelaskan frekuensi perawatan kendaraan				Tidak ada bukti perawatan kendaraan dilaksanakan OK jika : Sesuai
81 RDT	Prosedur tindakan koreksi pada saat terjadi kerusakan,	Х			Temuan minor jika:

	kecelakaan atau insiden pada kendaraan yang digunakan untuk mendistribusikan produk tersedia Untuk usaha mikro dan kecil: Minimal bisa menjelaskan halhal yang harus dilakukan pada saat terjadi kerusakan, kecelakaan atau insiden terhadap kendaraan yang digunakan mendistribusikan produk				Prosedur tidak tersedia OK jika : Sesuai
82 RDT	Kendaraan yang digunakan untuk distribusi sesuai dengan persyaratan produk yang dimuat, misal dilengkapi dengan pendingin yang berfungsi baik dan sesuai standar serta dilengkapi catatan monitoringnya	X			Temuan minor jika: Catatan suhu selama distribusi tidak tersedia OK jika: Sesuai
83 RT	Ketentuan Pemajangan Area dan fasilitas pemajangan (display) produk memadai sesuai kebutuhan.	X	X		Temuan minor jika: Area dan fasilitas pemajangan (display) tidak memadai sehingga menghambat dalam melakukan pekerjaan

						misalnya menata produk, pengecekan expired date, pembersihan fasilitas pemajangan (display), dsb
						Temuan major jika: Area dan fasilitas pemajangan (display) tidak memadai sehingga berpotensi menyebabkan produk tercemar atau rusak OK jika:
84 RT	Unit pemajangan (display) mudah dibersihkan, berfungsi baik dan dapat melindungi keutuhan dan shelf life produk	X	X	X		Sesuai Temuan minor jika: Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (display) kotor atau rusak Temuan major jika:

					Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (display) yang dipersyaratkan pengendalian suhu dingin / beku dalam kondisi rusak Temuan kritis jika: Tempat penyimpanan dan/atau unit pemajangan (display) yang dipersyaratkan pengendalian suhu dingin / beku dalam kondisi rusak dan ditemukan bukti penyimpangan pada produk
					OK jika:
					Sesuai
85 RT	Unit pemajangan (display) berpendingin memiliki indikator /	X	Χ		Temuan minor jika:
	pengukur suhu, dimonitor, dan rekaman tersedia				Indikator / pengukur suhu

						tersedia, tetapi tidak dilakukan monitoring suhu dan tidak terdokumentasik an
						Temuan major jika: Indikator suhu
						rusak / tidak ada
						OK jika:
						Sesuai
86 RT	Pengaturan letak produk di area pemajangan (display) sesuai	X	Х	X		Temuan minor jika:
	dengan sifat produk, diberikan identitas yang jelas, dan dapat mencegah potensi kontaminasi silang seperti kehalalan, bahaya mikrobiologi, fisika, kimia, alergen					Pengaturan produk berpotensi menyebabkan pencemaran silang, produk dalam kondisi tertutup
						Temuan major jika:
						Pengaturan produk berpotensi menyebabkan
						pencemaran silang, produk dalam kondisi

						terbuka Temuan kritis jika: Ditemukan bukti pencemaran terhadap produk OK jika: Sesuai
87 RT	Rotasi stock dilakukan menurut kaidah FIFO / FEFO		X	X		Temuan major jika: Kaidah FIFO/ FEFO tidak dilaksanakan Tidak ada produk kedaluwarsa di
						rak display Temuan kritis jika: Terdapat produk kedaluwarsa di rak display OK jika: Sesuai
88 RT	Produk curah yang dipajang diberi label/informasi terkait produk sesuai dengan regulasi	X	X			Temuan minor jika: Produk diberi label/informasi terkait produk tetapi tidak lengkap

	Temuan major jika:
	Produk tidak diberi label/informasi terkait produk sesuai dengan regulasi
	OK jika:
	Sesuai)

3.1 Tata Cara Pengisian Checklist

Setiap pertanyaan, akan mencantumkan kesesuaian dan ketidaksesuaian dengan persyaratan bangunan, peralatan dan dokumen dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1. Jika memenuhi persyaratan yang dicantumkan, maka pemeriksa memberikan tanda checklist pada kolom OK.
- 2. Jika ditemukan ketidaksesuaian dengan persyaratan yang dicantumkan, maka pemeriksa memberikan tanda checklist pada kolom KRITIS, MAJOR atau MINORKriteria secara umum dari ketidaksesuaian KRITIS, MAJOR dan MINOR adalah sebagai berikut:

KRITIS	MAJOR	MINOR
Kesalahan informasi label (tanggal kedaluwarsa, alergen, nomor izin edar, dsb)	Kegagalan sistemik	Inkonsistensi terhadap pelaksanaan prosedur
Ketidaksesuaian terhadap produk akhir (produk tidak aman terkirim/dibeli	Pelanggaran menyeluruh terhadap prosedur	Terdapat kesalahan kesalahan kecil dalam sistem dokumentasi
konsumen)	Kurang komitmen pimpinan perusahaan	Laporan yang tidak lengkap, belum diverifkasi, monitoring tidak tercatat
Pelanggaran terhadap peraturan dan persyaratan regulasi	Kegagalan pengendalian Bahaya	Fasilitas, infrastruktur, bangunan terdapat kekurangan yang tidak signifikan
	Internal audit belum dilaksanakan	Temuan tidak berpengaruh langsung terhadap produk akhir
	Infrastruktur, fisik bangunan yang tidak memadai	
	Ditemukan bukti infestasi hama (tikus, kecoa, dll)	
	Temuan minor yang menyeluruh di satu aspek	
	Temuan Minor pada audit sebelumnya tidak dilaksanakan perbaikannya	

Silahkan tentukan ketidaksesuaian berdasarkan deskripsi yang tertera, namun tidak terbatas pada deskripsi tersebut, dapat disesuaikan dengan justifikasi pemeriksa dengan melihat dampak ketidaksesuaian yang ditimbulkan. Kolom keterangan merupakan penjelasan untuk sarana yang masuk dalam kategori Tradisional.

3.2 Penentuan Rating Sarana

Tujuan dari sistem penentuan rating sarana adalah untuk menunjukkan tingkatan pemenuhan sarana terhadap acuan yang ada. Rating ini akan menjadi salah satu kriteria penilaian pada saat penentuan target pemeriksaan sarana tahunan.

Rating sarana dipengaruhi oleh jumlah dan tingkat keparahan ketidaksesuaian yang diidentifikasi pada saat pemeriksaan. Ketidaksesuaian tersebut akan kemudian diverifikasi oleh inspektur BPOM di tingkat pusat. Jika verifikasi peninjauan menghasilkan perubahan dalam jumlah dan/atau tingkat ketidaksesuaian, maka akan dilakukan pemberitahuan kepada sarana bersangkutan

GRADE	CRITICAL	MAJOR	MINOR
А	0	0	0 – 16
Α	0	1	<u>≤</u> 10
В	0	0	17 – 24
В	0	1	11 – 16
В	0	2	<u><</u> 10
С	0	0	>=25
С	0	1	>=17
С	0	2	>10
С	0	>=3	0
С	1	0	0

Lampiran 1

LAPORAN PEMERIKSAAN SARANA PEREDARAN

Tanggari emeriksaan .		
••	••••	
••	••••	••
Direktorat/UPT :		
Dasar Pemeriksaan :		
(6	isiib	dengan nomor dan tanggal surat tugas)
•		Kasus / Tindak Lanjut
		(PO/lainnya
		et yang tidak perlu)
, and the second	5010	yang naak pena)
A. Data Sarana Peredaran		
Nama dan Alamat Perusahaan/Tel*)	:	
Nama Pemilik/Pimpinan/Tel	•	
Jenis produk :**)	:	
Golongan Sarana (beri tanda ✓ pada salah satu pilihan dan coret salah satu jenis sarana)	:	 □ Ritel Modern (Grosir/Hypermarket / Supermarket / Minimarket) □ Gudang / Distributor / Importir □ Ritel Tradisional (Toko / Warung /Tenda/Los/Kios)
Jumlah Karyawan	:	orang
Izin Tempat Usaha	:	
Izin Perdagangan	:	
L	1	I .

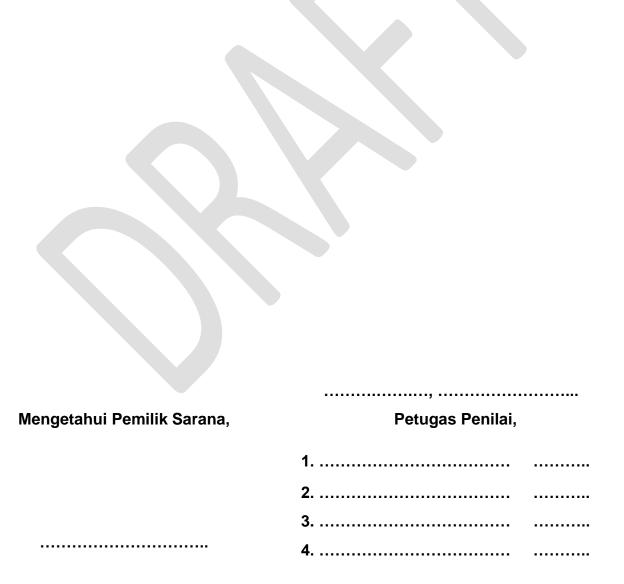
B. Penilaian Sarana Peredaran

Penilaian Terdahulu (jika ada) :

Hasil dan Penilaian Saat Ini :

Penyimpangan	:	1. Minor : Penyimpangan***) 2. Mayor : Penyimpangan***) 3. Kritis : Penyimpangan***)
Rating Sarana Distribusi	:	A/B/C

C. Kesimpulan dan Tindak Lanjut



- Keterangan :

 *) = Uraikan pada lampiran jika sarana mempunyai cabang ditempat lain

 **) = Uraikan pada lampiran jika lebih dari satu

 ***) = Detil penyimpangan mengacu pada lampiran tools pemeriksaan.



LAMPIRAN II

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR...
TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN
KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

PEDOMAN AUDIT INTERNAL

SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN

DI SARANA PEREDARAN



"Pedoman Audit Internal Penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan di Sarana Peredaran"

Jakarta: Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

ISBN xxxxxxxxxxx

Hak cipta dilindungi undang-undang

Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini dalam bentuk elektronik, mekanik, fotocopy, rekaman atau cara apapun tanpa izin tertulis sebelumnya dari Badan POM RI

Diterbitkan:

Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560 Telepon: Email:

Tim Penyusun

SAMBUTAN

Pangan merupakan salah satu bahan pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional. Oleh karena itu, masyarakat perlu dilindungi keselamatan dan kesehatannya terhadap produksi, distribusi dan peredaran pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.

Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran yang selanjutnya disingkat SMKPO adalah sistem yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan olahan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan

Penerapan SMKPO sejalan dengan Pinsip ke-4 dari CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems (CAC/GL 82-2013) yang menyebutkan bahwa sarana merupakan penanggung jawab utama dari keamanan pangan dan pemerintah bertindak sebagai verifikator terhadap sistem manajemen keamanan pangan yang dikembangkan oleh sarana.

Sarana pemegang Sertifikat SMKPO diwajibkan melakukan inspeksi berbasis *self-regulatory control* melalui penjaminan mutu dan keamanan pangan secara mandiri oleh sarana dengan melaksanakan audit internal. Dengan diterbitkannya "Pedoman Audit Internal Penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran" ini, diharapkan pedoman ini diterapkan oleh sarana pangan sebagai bentuk pemastian penerapan sistem jaminan mutu dan keamanan pangan secara konsisten, efektif dan efisien, khususnya dalam penerapan SMKPO-

Akhir kata, saya menyampaikan penghargaan dan terima kasih kepada seluruh tim penyusun yang telah menyelesaikan pedoman ini dengan baik. Diharapkan Pedoman ini dapat menjadi panduan yang komprehensif bagi sarana peredaran pangan olahan dalam pemenuhan kewajiban untuk menerapkan SMKPO dengan baik dan konsisten.

Jakarta, 2021

Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kehendak-Nya "Pedoman Audit Internal Penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran" ini dapat diselesaikan dan diterbitkan. Pedoman ini disusun sebagai acuan rinci dan sistematis bagi sarana pangan pemegang Sertifikat SMKPO dalam melaksanakan dan melaporkan audit internal melalui website e-sertifikasi, sebagaimana dipersyaratkan pada Peraturan Badan POM No. tahun 2021 tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran.

Kami menyadari bahwa penyusunan pedoman ini masih belum sempurna dan masih terdapat kekurangan, karena itu kami sangat mengharapkan masukan dan saran yang konkrit untuk perbaikan dan penyempurnaan pedoman di masa yang akan datang.

Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah memberikan kontribusi dalam penyusunan "Pedoman Audit Internal Penerapan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran" ini. Semoga Pedoman ini dapat digunakan sebaik-baiknya dalam rangka memberikan jaminan keamanan pangan bagi masyarakat.

Jakarta, 2021 Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan

DAFTAR ISI

SAMBUTA	AN	iii
KATA PEI	NGANTAR	iv
DAFTAR I	SI	v
BAB I PEI	NDAHULUAN	1
1.1 L	atar Belakang	1
1.2 T	ujuan	1
	Ruang Lingkup	
1.4 F	Referensi	2
BAB II DE	FINISI	3
BAB III TA	ATA CARA AUDIT INTERNAL	4
3.1 F	Prinsip Tujuan dan Cakupan Audit	4
3.1.1	Prinsip Audit	4
3.1.2	Tujuan Audit Internal	4
3.1.3	Cakupan Audit Internal	4
3.2 F	Proses Audit Internal	5
3.2.1	Prinsip Audit Internal	5
3.2.2	Pelaksanaan Audit Internal	12
3.2.3	Pelaporan Audit Internal	15
3.2.4	Tindak Lanjut Hasil Audit	18
BAB IV TA	ATA CARA UNGGAH (<i>UPLOAD</i>) LAPORAN	20
4.1 L	aporan Audit yang Harus Diunggah (Upload) ke Website BPOM	20
4.1.1	Laporan yang Harus Disiapkan	20
4.1.2	Format dan Penamaan File Laporan	20
4.2 L	aporan Audit yang Harus Diunggah (Upload) ke Website BPOM	20
4.2.1	Notifikasi Laporan yang Telah Disubmit	20

4.2.2	Kesesuaian dan Ketidaksesuaian Laporan	20
4.2.3	Pemeriksaan dan Pengkajian (Review) Laporan Audit	21
4.3 Tir	ndak Lanjut Laporan	21
Lampir	an 1. Matriks Audit	22
Lampir	an 2. Contoh Pengisian Matriks Audit	23
Lampir	an 3. Rencana Audit	28
Lampir	an 4. Contoh Pengisian Rencana Audit	28
Lampir	an 5. Laporan Audit	32
Lampir	an 6. Laporan Ketidaksesuaian	37
Lampir	an 7. Contoh Pengisian Laporan Ketidaksesuaian	38

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sertifikasi Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan yang selanjutnya disingkat sertifikasi SMKPO adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri di sepanjang rantai peredaran pangan.

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor xxxxx Tahun 2021 Tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran, sertifikasi SMKPO bersifat sukarela kecuali untuk sarana importir baru yaitu, importir yang akan melakukan pendaftaran produk pangan olahan dalam rangka memperoleh izin edar wajib memiliki sertifikat SMKPO.

Dalam peraturan tersebut sarana peredaran pangan olahan yang telah mendapatkan sertifikat SMKPO diwajibkan untuk melakukan Audit Internal, yang merupakan proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan SMKPO yang dilaksanakan sendiri oleh sarana.

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 sarana pangan. Untuk menjamin keamanan dan mutu produk, maka perlu dilakukan pengawasan mandiri oleh sarana pangan sebagai bentuk konsep pencegahan. Sarana pangan memastikan sistem berjalan dengan baik dan konsisten melalui adanya audit internal. Oleh karena itu audit internal harus dapat menggambarkan kondisi sarana pangan dan perbaikan yang berkelanjutan (con*tinuous improvement*) pada sistem keamanan pangan di sarananya.

Audit Internal dilakukan paling sedikit setiap 6 (enam) bulan dan wajib dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan melalui website e-sertifikasi. Sarana peredaran pangan olahan diharapkan melaporkan pelaksanaan audit internal dengan ketentuan format dan isi laporan sebagaimana diatur dalam Pedoman ini.

1.2 Tujuan

Menyediakan panduan yang sistematis bagi pelaku usaha distribusi/peredaran pangan olahan pemegang Sertifikat SMKPO dalam pelaksanaan audit internal dan pelaporan hasil audit internal melalui website e-sertifikasi.

1.3 Ruang Lingkup

Ruang lingkup panduan ini adalah:

- Penentuan dan penetapan tim audit internal
- Panduan tentang persyaratan dan kompetensi auditor internal
- Panduan persiapan dan pelaksanaan audit internal yang baik
- Panduan penyusunan laporan audit internal dan tindak lanjutnya
- Panduan pelaporan audit internal melalui website e-sertifikasi

1.4 Referensi

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor xxxxx Tahun 2021 Tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan
- CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems (CAC/GL 82-2013)
- ISO 19011:2018 Guideline for Auditing Management System
- Global Standard for Food Safety (BRC Global Standard Klausul 3.4)
- ISO 22000:2018 Food Safety Management System ISO 22000:2018 (klausul 9.2)
- ISO 9001:2015 Quality Management System (klausul 9.2)
- 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

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

Kesesuaian (Conformity) Pemenuhan / terpenuhinya sebuah persyaratan yang ditetapkan

Ketidaksesuaian (*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 SMKPO
- 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 Cara Distribusi Pangan Olahan yang Baik
- 2. Pasal/Persyaratan/Klausul dalam standar yang digunakan dalam audit internal

3. 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 SMKPO. Khusus sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil, auditor merupakan penanggung jawab sarana atau pegawai yang ditunjuk.

2. Kriteria Auditor:

- a. telah mengikuti pelatihan audit internal, baik dilakukan oleh lembaga pelatihan eksternal atau dilakukan secara mandiri di masing-masing sarana (Dikecualikan untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil)
- b. Latar belakang pendidikan yang sesuai dengan bidang kerja, atau yang relevan (Dikecualikan untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil)
- c. Pengalaman kerja yang memadai
- d. Pengetahuan dan pemahaman terhadap standar dan kriteria audit
- e. Kemampuan untuk bekerjasama
- f. Kemampuan berkomunikasi yang baik (mendengar, berbicara, wawancara dan presentasi serta menulis (contoh membuat laporan)
- g. Kemampuan dalam melakukan identifikasi masalah, analisa dan pengambilan keputusan
- 3. Auditor internal diharapkan memiliki pengetahuan dan keahlian terkait:
 - a. Prinsip, prosedur dan teknik audit
 - b. Dokumen SMKPO dan sistem manajemen yang digunakan sebagai acuan audit
 - c. Pemahaman proses di bagian/departemen/divisi yang akan diaudit
 - d. Pemahaman mengenai peraturan dan persyaratan lainnya yang relevan
- 4. Auditor internal bersifat independen terhadap bagian/departemen/divisi yang diaudit, tidak boleh melakukan audit terhadap bagian/departemen/divisi nya sendiri untuk menghindari *conflict of interest*. (Dikecualikan untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil)
- 5. Penentuan durasi audit dipertimbangkan berdasarkan faktor berikut:
 - a. Cakupan Area/departemen/divisi/bagian yang diaudit

- b. Jenis pekerjaan
- c. Kompleksitas kegiatan/proses
- 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.
- 6. Penentuan jumlah auditor pada saat pelaksanaan audit internal, berdasarkan pada ketentuan durasi audit. Minimal terdiri dari 2 orang atau lebih yang terdiri dari ketua tim dan anggota tim dengan tugas dan tanggung jawab sebagai berikut: (Dikecualikan untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil)

Ketua Tim

Kompetensi:

- Memiliki pemahaman dan pengetahuan tentang SMKPO, standar manajemen sistem terkait, teknik dan metode audit
- Memiliki pengalaman audit
- Memiliki kualifikasi yang sesuai dengan bidang tugas/bagian/departemen/divisi yang diaudit

Tanggung Jawab

- Menyiapkan matriks audit, rencana audit. mencakup penunjukkan anggota tim, penentuan sasaran audit. penentuan ruang lingkup audit, kriteria/ penentuan standar/persyaratan audit yang akan digunakan serta melakukan komunikasi dengan auditee
- Menetapkan peran, tugas dan tanggung jawab masingmasing anggota tim audit saat pelaksanaan audit internal
- Memberikan penjelasan pada tim berkaitan dengan segala aspek pada saat pelaksaan audit
- Melakukan peninjauan dokumen kerja yang dibutuhkan
- Berperan sebagai perwakilan tim audit pada saat opening/closing meeting
- Melaporkan ketidaksesuaian kritis yang ditemukan pada

saat audit ke	pada auditee
---------------	--------------

- Melaporkan hambatan utama yang ditemui pada saat pelaksaan audit kepada manajemen
- Memeriksa laporan audit dari tim dan membuat laporan akhir Membuat kesimpulan dan menetapkan keputusan akhir hasil audit

Anggota Tim

Kompetensi

- Mempunyai pemahaman dan pengetahuan tentang SMKPO, standar acuan, teknik dan metode audit
- Bertindak sesuai arahan ketua tim audit
- Melakukan audit sesuai rencana audit

Tanggung Jawab

- Meninjau semua informasi yang relevan
- Menyiapkan dokumen kerja untuk audit
- Melaksanakan audit sesuai jadwal
- Melaporkan penyimpangan dan temuan audit kepada Ketua Tim
- Mendokumentasikan ketidaksesuaian
- Memverifikasi tindakan perbaikan yang diambil terhadap ketidaksesuaian yang terjadi
- Menyimpan dan menjaga semua dokumen-dokumen audit Membuat Laporan atas apa yang diaudit kepada ketua tim audit

3.2.1.2 Penetapan Sasaran Audit Internal

Audit internal dilaksanakan untuk tujuan:

- 1. Memastikan pemenuhan terhadap persyaratan perundang-undangan (regulasi)
- 2. Memastikan pemenuhan kesesuaian dengan SMKPO dan/atau persyaratan standard yang diterapkan oleh masing masing sarana (misalnya: ISO, BRC, dll)
- 3. Memastikan pemenuhan terhadap persyaratan khusus dari konsumen (jika ada)
- 4. Memastikan kesesuaian terhadap kebijakan dan prosedur internal sarana

- 5. Mengevaluasi efektifitas sistem manajemen dalam pencapaian sasaran Mutu & Keamanan Pangan yang telah ditetapkan
- 6. 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/departmen/divisi/bagian dan tahapan dalam masing masing proses, termasuk:

- 1. Lokasi audit
- 2. Aktifitas dan proses yang akan diaudit
- 3. Durasi audit

3.2.1.4 Penetapan Kriteria / Standar / Persyaratan Audit yang Digunakan

- 1. Dokumen SMKPO
- 2. Peraturan perundang-undangan
- 3. Standar yang diacu masing-masing sarana (misalnya: ISO, BRC, dll)
- 4. Kebijakan sarana
- Prosedur internal sarana
- 6. Persyaratan khusus dari pelanggan/prinsipal /Customer's requirements (jika ada)

3.2.1.5 Konfrimasi kepada Auditee

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

3.2.1.6 Tinjauan Dokumen

Sebelum tim auditor melaksakan audit, maka perlu dilakukan tinjauan dokumen dari departmen/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, dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Matriks Audit

- a. Dibuat spesifik untuk setiap bagian/divisi/departemen
- b. Mencantumkan kriteria dan aspek yang diaudit
- c. Mencantumkan referensi atau acuan yang digunakan oleh sarana (SMKPO, ISO, BRC, dll) termasuk acuan internal (manual, prosedur, instruksi kerja)
- d. Mencantumkan nama auditor (ketua tim dan anggota)
- e. Dibuat selama 1 periode (5 tahun)
- f. Penamaan Area/ Departemen/ Bagian dapat disesuaikan dengan kondisi pada masing-masing sarana.

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

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

Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit
Komitmen Manajemen	 kebijakan mutu, target/ sasaran mutu dan keamanan produk, Reviu manajemen, Whistle blowing system (hanya berlaku untuk S*), struktur organisasi, sistem pelaporan dari cabang ke pusat terkait mutu dan keamanan produk
Rencana keamanan pangan	 Tim/Penanggungjawab Pengendali Mutu dan keamanan produk, (hanya berlaku untuk R*), Lingkup program keamanan pangan (hanya berlaku untuk R*), Identifikasi bahaya potensial (hanya berlaku untuk R*), Prosedur pengendalian bahaya (hanya berlaku untuk R*), Prosedur monitoring bahaya dan tindakan koreksi (hanya berlaku untuk R*),

Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit
Sistem Manajemen Mutu	 manual mutu, Prosedur pengendalian dokumen, internal audit (hanya berlaku untuk R*), prosedur persetujuan/kontrak dan prosedur evaluasi kinerja pemasok, spesifikasi produk dan spesifikasi penyimpanan,
	 prosedur keterselusuran dan penarikan produk, prosedur penanganan insiden, prosedur penanganan complain
Standar Bangunan Dan Fasilitas	 Persyaratan Legal, Standar Bangunan Luar, Standar Keamanan Lokasi, Layout dan Segregasi Ruangan, Standar Fasilitas, Peralatan dan Bangunan, Fasilitas Staf/ Pelanggan, Pengendalian Kontaminasi Kimia dan Fisik, Perawatan dan Pemeliharaan Kebersihan, Penanganan Limbah, Pengendalian Hama, ketersediaan air (hanya untuk R)*
Transportasi dan Distribusi	 Standar alat, pemeliharaan, kebersihan, pengendalian kontaminasi, kontrol suhu
Pengendalian Produk	 prosedur penerimaan, penyimpanan produk di gudang, peletakan di area pemajangan (display), dan / atau pada saat distribusi produk sesuai dengan sifat produk
Pengendalian Proses	 sanitasi, label produk, kalibrasi alat ukur (hanya untuk R)* rotasi stok
Personel / Staff / Karyawan	 Pelatihan personel, Kebijakan hygiene, Prosedur pelaporan kondisi kesehatan, Aturan penggunaan pakaian kerja

* Keterangan:

R : Sarana Ritel Modern dapat berupa Minimarket, Supermarket, Departemen

Store, Hypermarket ataupun grosir yang berbentuk perkulakan

D : Gudang/distributor/importir

T : Sarana Ritel Tradisional dapat berupa warung, tenda, los, dan kios

Audit matriks wajib untuk sarana ritel modern baik yang menyajikan pangan siap saji atau tidak, dan gudang/ distributor/ importir, *kecuali* Sarana Ritel Tradisional

2. Rencana Audit (Audit Plan)

- a. Berlaku untuk kategori Sarana Ritel Modern dan Gudang/distributor/importir, <u>dikecualikan</u> untuk Sarana Ritel Tradisional
- b. Dibuat spesifik untuk setiap pelaksanaan audit di bagian/divisi/departemen yang diaudit
- c. Mencantumkan periode audit (Periode 1 atau 2), periode 1 adalah audit yang dilaksanakan 6 (enam) bulan pertama dan periode 2 adalah audit yang dilaksanakan pada 6 (enam) bulan berikutnya. Dimana audit internal yang wajib dilakukan adalah 2 kali dalam setahun
- d. Mencantumkan nama ketua tim & anggota tim auditor
- e. Mencantumkan waktu pelaksanaan (tanggal dan jam pelaksanaan audit)
- f. Mencantumkan bagian/departemen/divisi/proses/area yang akan diaudit
- g. Mencantumkan kriteria/aspek yang diaudit
- h. Mencantumkan nama auditor dan auditee pada setiap bagian/departemen/divisi/proses yang akan diaudit

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

3.2.1.8 Ceklist 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 sarana.

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

Waktu pelaksanaan audit internal yang pertama paling lama 6 bulan setelah tanggal sertifikat. Pelaksanaan audit internal selanjutnya dilakukan paling lama 6 bulan sejak audit internal yang terakhir. Periode pelaksanaan audit internal dalam rangka penerapan SMKPO dapat disesuaikan dengan pelaksanaan audit internal sistem manajemen yang dimiliki oleh masing-masing sarana 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. Mengkonfirmasikan kembali kepada seluruh tim auditor dan auditee mengenai tujuan, ruang lingkup dan metode audit, jenis temuan, dan halhal 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. Mengkonfirmasikan pengaturan laporan audit yang akan dilakukan saat audit internal telah selesai dilaksanakan
- 2. Rapat pembukaan merupakan rapat formal, sehingga: (Dikecualikan untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil)
 - 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:

- 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
- Pertanyaan mengarahkan, yaitu dengan memberikan pertanyaan yang menuntun dan mengarahkan. Digunakan untuk mencari informasi yang lebih mendetail/mendalam
- Pertanyaan tertutup, yaitu jenis pertanyaan dengan jawaban hanya "ya" atau "tidak"
- e. Melihat dokumen dan catatan (document review).

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

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

- Kelengkapan dokumen
- Ketepatan dokumen
- Konsistensi dokumen
- 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 sarana.

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

Pemeriksaan juga harus memperhatikan keterkaitan antara kondisi dilapangan 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
 - Positive Findings: Conformity / Kesesuaian, apabila auditor menemukan bahwa temuan audit sesuai dengan kriteria audit yang ditetapkan
 - Negative Findings: Non-conformity / Ketidaksesuaian, apabila auditor menemukan bahwa temuan audit tidak sesuai / tidak memenuhi kriteria audit yang ditetapkan

Jika ditemukan *Nonconformity /* Ketidaksesuaian harus 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. Berlaku untuk kategori Sarana Ritel Modern dan Gudang/distributor/importir, dikecualikan untuk Sarana Ritel Tradisional
- 2. Peninjauan temuan audit
 - Setiap anggota tim audit internal harus melakukan review terhadap temuan kesesuaian dan ketidak sesuaian dengan kriteria audit yang telah ditentukan. Hasil review kemudian disampaikan kepada ketua tim audit untuk diambil kesimpulan.
- 3. Kesepakatan kesimpulan audit

Berdasarkan laporan hasil review dari anggota Tim Audit Internal, maka Ketua Tim Audit Internal selanjutnya mengambil kesimpulan hasil temuan audit dan meyampaikannya kepada Anggota Tim untuk disepakati.

3.2.2.6 Rapat Penutupan

- 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: (Dikecualikan untuk sarana peredaran skala usaha mikro dan kecil)
 - 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, harus 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:
 - Nama dan alamat sarana
 - Nama auditor (ketua dan tim)
 - Tanggal / periode audit
 - Area yang diaudit
 - Ruang lingkup audit
 - Kriteria audit (referensi)
 - Sasaran audit
 - b. Rencana audit yang telah terealisasi
 - Kesimpulan umum temuan kesesuaian dan ketidaksesuaian terhadap standar/ persyaratan termasuk detail informasi mengenai alur proses, titik kritis dan pengendaliannya
 - d. Detail ketidaksesuaian yang ditemukan, analisa masalah *(root cause)*, tindakan koreksi, verifikasi perbaikan, dan tanggal penyelesaian
 - e. Daftar hadir saat Rapat Pembukaan, Audit 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 sarana.

5. Laporan audit internal disampaikan melalui website SMKPO paling lama 20 HK sejak tanggal pelaksanaan audit internal.

Format dan contoh Laporan Audit dapat dilihat dalam Lampiran 5.

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 (*Correctice 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 temuar 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

Format dan contoh Laporan Ketidaksesuaian dapat dilihat dalam Lampiran 6. Contoh pengisian laporan ketidaksesuaian dapat dilihat dalam Lampiran 7.

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

- 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 efektifitas 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
- 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 *website* e-sertifikasi
- 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 Website e-sertifikasi

4.1.1 Laporan yang Harus Disiapkan

- 1. Setiap audit yang telah dilaksankan, maka wajib dilaporkan setiap 6 bulan sekali.
- 2. Laporan yang harus disiapkan adalah:
 - i. Matriks Audit (MA) (kecuali T)
 - ii. Rencana Audit (RA) (kecuali T)
 - iii. Laporan Utama Audit (LA)
 - iv. Laporan Ketidaksesuaian (LK)
 - v. 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

= Tahun berjalan

YYYY 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 Website BPOM

4.2.1 Notifikasi Laporan yang Telah Disubmit

Setiap Laporan Audit Internal yang telah dikirimkan atau disubmit oleh sarana peredaran pangan olahan akan diinformasikan melalui Notifikasi pada sistem aplikasi SMKPO. Notifikasi berupa "Penandaan pada akun milik sarana yang melakukan submit Laporaan AI".

4.2.2 Kesesuaian dan Ketidaksesuaian Laporan

Jika penamaan file atau dokumen yang harus disubmit ada kekurangan atau salah format, maka secara otomatis ada notifikasi Sukses (kesesuaian) atau tidak Sukses

(ketidaksesuaian) dari sistem. sarana akan diminta submit kekurang atau merubah penamaan file atau merubah format file yang disubmit.

4.2.3 Pemeriksaan dan Pengkajian (Review) Laporan Audit

Tim teknis dari BPOM selanjutnya akan melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan dokumen dan isi laporan audit, yang selanjutnya akan diatur dalam pedoman terpisah terkait tata cara pemeriksan laporan (*technical review report*).

4.3 Tindak Lanjut Laporan

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



Matriks Audit



Nama perusahaan: Alamat:		Audit Ke:			
Area/Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor Referensi/Acuan			

		Matriks Audit						BADAN POM
Nama perusahaan: Alamat:		Audit Ke:						
		Tanggal:						
Area/Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor Referensi/Acuan						
		Referensi/Acuan						
			11		I			
Catatan								
Lampiran 2. Contoh	Pengisian Matriks Audit							
		Matriks Audit						BADAN POM
Nama perusahaan:		Audit Ke:	1	2	3	4	5	6
Alamat:								

			Tanggal:	Dd/mm/yy					
Area/Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit		Nama Auditor	initial					
		Referensi	/Acuan						
Komitmen Manajemen	 kebijakan mutu, target/ sasaran mutu dan keamanan produk, Reviu manajemen, Whistle blowing system (hanya berlaku untuk S*), struktur organisasi, sistem pelaporan dari cabang ke pusat terkait mutu dan keamanan produk 	Pasal ISC Pasal BR	Sarana Peredaran D: (tulis no pasal, jika ada) C: (tulis no pasal, jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja lokumen:	0		0		0	
Rencana keamanan pangan	 Tim/Penanggungjawab Pengendali Mutu dan keamanan produk, (hanya berlaku untuk S dan M*), Lingkup program keamanan pangan (hanya berlaku untuk S*), Identifikasi bahaya potensial (hanya berlaku untuk S*), Prosedur pengendalian bahaya (hanya berlaku untuk S*), Prosedur monitoring bahaya dan tindakan koreksi (hanya berlaku untuk S*), 	Pasal ISC Pasal BR Manual / I	Sarana Peredaran, pasal D: (jika ada) C: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja umen:	O	0	0	0	0	0

Matriks Audit



Nama perusahaan: Alamat:			Audit Ke:	1	2	3	4	5	6
, ilamati			Tanggal:	Dd/mm/yy					
Area/Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit		Nama Auditor	initial					
		Referen	si/Acuan						
Sistem Manajemen Mutu	 manual mutu, Prosedur pengendalian dokumen, internal audit (hanya berlaku untuk S*), prosedur persetujuan/kontrak dan prosedur evaluasi kinerja pemasok, spesifikasi produk dan spesifikasi penyimpanan, prosedur keterselusuran dan penarikan produk, prosedur penanganan insiden, prosedur penanganan complain 	Pasal IS Pasal BF	Sarana Peredaran, pasal O: (jika ada) RC: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja kumen:	0		0		0	

Matriks Audit



Nama perusahaan: Alamat:			Audit Ke:	1	2	3	4	5	6
			Tanggal:	Dd/mm/yy					
Area/Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit		Nama Auditor	initial					
		Referens	si/Acuan						
Standar Bangunan Dan Fasilitas	 Persyaratan Legal, Standar Bangunan Luar, Standar Keamanan Lokasi, Layout dan Segregasi Ruangan, Standar Fasilitas, Peralatan dan Bangunan, Fasilitas Staf/ Pelanggan, Pengendalian Kontaminasi Kimia dan Fisik, Perawatan dan Pemeliharaan Kebersihan, Penanganan Limbah, Pengendalian Hama, ketersediaan air (hanya untuk S dan M)* 	Pasal ISO Pasal BR	Sarana Peredaran, pasal D: (jika ada) IC: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja :umen:		0		0		0
Transportasi dan Distribusi	 Standar alat, pemeliharaan, kebersihan, pengendalian kontaminasi, kontrol suhu 	Pasal ISO Pasal BR	Sarana Peredaran, pasal D: (jika ada) IC: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja Iumen:	0		0		0	

Matriks Audit



Nama perusahaan: Alamat:			Audit Ke:	1	2	3	4	5	6
			Tanggal:	Dd/mm/yy					
Area/Departemen/Bagian	Kriteria/aspek yang diaudit		Nama Auditor	initial					
		Referens	si/Acuan						
Pengendalian Produk	 prosedur penerimaan, penyimpanan produk di gudang, peletakan di area pemajangan (display), dan / atau pada saat distribusi produk sesuai dengan sifat produk 	Pasal ISO Pasal BR	Sarana Peredaran, pasal D: (jika ada) tC: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja tumen:		0		0		0
Pengendalian Proses	 sanitasi, label produk, kalibrasi alat ukur (hanya untuk S dan M)* rotasi stok 	Pasal IS0 Pasal BR	Sarana Peredaran, pasal D: (jika ada) IC: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja kumen:	0	0	0	0	0	0
Personel	 Pelatihan personel, Kebijakan hygiene, Prosedur pelaporan kondisi kesehatan, Aturan penggunaan pakaian kerja 	Pasal ISO Pasal BR Manual /	Sarana Peredaran, pasal D: (jika ada) IC: (jika ada) Prosedur/ Instruksi kerja Iumen:		0		0		
Lainnya	Lainnya	Lainnya							

Lampiran 3. Rencana Audit

RENCANA AUDIT AUDIT PLAN

Nama Perusahaan:	Tanggal audit:
Alamat:	Periode Audit:
Cakupan Audit:	Ketua Tim: Anggota Tim:

Tanggal Jam	Departemen/proses/ area	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor	Nama Auditee

Lampiran 4. Contoh Pengisian Rencana Audit

RENCANA AUDIT AUDIT PLAN

Nama Perusahaan: PT XXX	Tanggal audit: DD/MM/YYYY
Alamat: JAKARTA	Periode Audit: Periode 1 / 2
Cakupan Audit: Penerimaan Produk, Penyimpanan, Pengiriman/Penjualan	Ketua Tim: Nama (INITIAL) Anggota Tim: Nama, Nama Nama

Tanggal Jam	Departemen/proses/ area	Kriteria/aspek yang diaudit	Nama Auditor	Nama Auditee
DD/MM/YYYY	Standar Bangunan Dan Fasilitas	 Persyaratan Legal, Standar Bangunan Luar, Standar Keamanan Lokasi, Layout dan Segregasi Ruangan, Standar Fasilitas, Peralatan dan Bangunan, Fasilitas Staf/ Pelanggan, Pengendalian Kontaminasi Kimia dan Fisik, Perawatan dan Pemeliharaan Kebersihan, Penanganan Limbah, Pengendalian Hama, 	INITIAL	INITIAL
	Transportasi dan Distribusi	 ketersediaan air (hanya untuk S dan M)* Standar alat, pemeliharaan, kebersihan, pengendalian kontaminasi, kontrol suhu 		
	Pengendalian Produk Pengendalian Proses	 prosedur penerimaan, penyimpanan produk di gudang, peletakan di area pemajangan (display), dan / atau pada saat distribusi produk sesuai dengan sifat produk sanitasi, Jahol produk 		
	Personel	 label produk, kalibrasi alat ukur (hanya untuk S dan M)* rotasi stok Pelatihan personel, Kebijakan hygiene, Prosedur pelaporan kondisi kesehatan, Aturan penggunaan pakaian kerja 		
	Lainnya	Lainnya		



	LAPORAN INTERNAL AUDIT				
SISTEM MANAJEMEN	KEAMANAN PANGAN OLAHAN SA	ARANA PEREDARAN			
NAMA PERUSAHAAN: Alamat Perusahaan:					
	LOGO perusahaan				
Periode Laporan Audit Tahun: A. INFORMASI UMUM	☐ Periode 1, 202X ☐ F	Periode 2, 202x			
Standar Audit (Acuan / Referensi)	☐ Pedoman SMKPO ☐ ISO 9001 ☐ ISO 22000	☐ BRCGS Storage & Distribution☐ FSSC☐ Lainnya:			
Area yang diaudit Komitmen Manajemen Rencana Keamanan Pangan / Haccp Team / Food Safety Team Sistem Manajemen Mutu Standar Bangunan Dan Fasilitas Pengendalian Produk Pengendalian Proses Personnel (Personalia) Lainnya::					
Tim Auditor					
Ketua Tim					

Anggota tim	1. 2. 3. 4.
Cakupan Audit	Proses / Aktivitas: Dari mulai Penerimaan produk, penyimpanan, hingga pengiriman/penjualan
Tujuan Audit	Memastikan bahwa system manajemen mutu dan keamanan pangan dalam lingkup sarana peredaran telah sesuai dengan persyaratan: 1. Regulasi dan Perundangan terkait 2. standar Acuan 3. Prosedur Internal 4. Persyaratan pelanggan

B. RINGKASAN AUDIT (catatan temuan penting / key findings)

Tanggal Audit	Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit	Catatan Audit
	Komitmen Manajemen	 kebijakan mutu, target/ sasaran mutu dan keamanan produk, Reviu manajemen, Whistle blowing system (hanya berlaku untuk S*), struktur organisasi, sistem pelaporan dari cabang ke pusat terkait mutu dan keamanan produk 	Temuan Positif: Temuan Negative:

Tanggal Audit	Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit	Catatan Audit	
	Rencana keamanan pangan	 Tim/Penanggungjawab Pengendali Mutu dan keamanan produk, (hanya berlaku untuk S dan M*), Lingkup program keamanan pangan (hanya berlaku 	Temuan Positif:	
		untuk S*), Identifikasi bahaya potensial (hanya berlaku untuk S*), Prosedur pengendalian bahaya (hanya berlaku untuk S*), Prosedur monitoring bahaya dan tindakan koreksi (hanya berlaku untuk S*),	Temuan Negative:	
	Sistem Manajemen Mutu	 manual mutu, Prosedur pengendalian dokumen, internal audit (hanya berlaku untuk S*), 	Temuan Positif:	
		 prosedur persetujuan/kontrak dan prosedur evaluasi kinerja pemasok, spesifikasi produk dan spesifikasi penyimpanan, prosedur keterselusuran dan penarikan produk, prosedur penanganan insiden, prosedur penanganan complain 	Temuan Negative:	
	Standar Bangunan Dan Fasilitas	 Persyaratan Legal, Standar Bangunan Luar, Standar Keamanan Lokasi, Layout dan Segregasi Ruangan, Standar Fasilitas, 	Temuan Positif:	

Tanggal Audit	Area/Departemen/ Bagian	Kriteria/Aspek yang Diaudit	Catatan Audit
		 Peralatan dan Bangunan, Fasilitas Staf/ Pelanggan, Pengendalian Kontaminasi Kimia dan Fisik, Perawatan dan Pemeliharaan Kebersihan, Penanganan Limbah, Pengendalian Hama, ketersediaan air (hanya untuk S dan M)* 	Temuan Negative:
	Transportasi dan Distribusi	 Standar alat, pemeliharaan, kebersihan, pengendalian kontaminasi, kontrol suhu 	Temuan Positif: Temuan Negative:
	Pengendalian Produk	 prosedur penerimaan, penyimpanan produk di gudang, peletakan di area pemajangan (display), dan / atau pada saat distribusi produk sesuai dengan sifat produk 	Temuan Positif: Temuan Negative:
	Pengendalian Proses	 sanitasi, label produk, kalibrasi alat ukur (hanya untuk S dan M)* rotasi stok 	Temuan Positif: Temuan Negative:
	Personel	 Pelatihan personel, Kebijakan hygiene, Prosedur pelaporan kondisi kesehatan, Aturan penggunaan pakaian kerja 	Temuan Positif: Temuan Negative:
	Lainnya	• Lainnya	Temuan Positif: Temuan Negative:

C. CATATAN KETIDAKSESUAIAN

No	Area audit	DETAIL KETIDAKSESUAIAN (TEMUAN NEGATIVE)	Analisa Penyebab (Root Cause)	Tindakan koreksi	Bukti Perbaikan dan Verifikasi	Tanggal Selesai

D. <u>DAFTAR KEHADIRAN</u>

Nama/posisi	Rapat Pembukaan Tanggal:	Rapat penutupan Tanggal:

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

Lampiran 6. Laporan Ketidaksesuaian

LAPORAN KETIDAKSESUAIAN & PERMINTAAN PERBAIKAN

Non-Conforming Report & Corrective Action Request

No.	Nama	Nama
140.	Ketua Tim	Bagian/Department
Tgl.	Nama	Nama Auditee
Audit:	Anggota	
	Tim	
DESKRIPSI	KETIDAKSESUAIA	N
ANALISIS M	ASALAH (ROOT C	AUSE)
RENCANA T	INDAKAN PERBAI	KAN
Auditoo		Tal
Auditee		Tgl
VERIFIKASI	TINDAKAN TINDAI	KAN KOREKSI
Efektivitas: Y	A / TIDAK (coret sal	lah satu)
Nama		Tel
Verifikator:		Tgl

Lampiran 7. Contoh Pengisian Laporan Ketidaksesuaian

LAPORAN KETIDAKSESUAIAN & PERMINTAAN PERBAIKAN

Non-Conforming Report & Corrective Action Request

No.	Nama Ketua Tim	Nama Bagian/Department
Tgl. Audit:	Nama Anggota Tim	Nama Auditee

DESKRIPSI KETIDAKSESUAIAN

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

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: harus dilakukan secara menyeluruh, perbaikan harus sesuai dengan akar masalah, untuk mencegah masalah berulang

Auditee Penanggung Jawab Tgl JANJI Kapan selesai

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 Tg;/bln/thn

LAMPIRAN III

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR... TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

Format Sertifikat SMKPO:



Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) Nomor HK.xx.xx.xx.xxxxxx tanggal xx xxxx Tahun 2021 tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Peredaran, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

SERTIFIKAT Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan

Nomor Sertifikat :
Nama Perusahaan :
Alamat Kantor Pusat :
Alamat Sarana :
Alamat Gudang* :

Jenis Sarana Peredaran : Berlaku sampai dengan :

> Jakarta, xx xxxx xxxx a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan

Nama

^{*}apabila ada



Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) Nomor HK.xx.x.xx.xx.xxxxx tanggal xx xxxx Tahun 2021 tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Peredaran, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

SERTIFIKAT Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan

Nomor Sertifikat :

Nama Perusahaan :

Alamat Kantor Pusat :

Alamat Sarana

Alamat Gudang* :

Jenis Sarana Peredaran :

Berlaku sampai dengan

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.xx.xx.xx.xxx.xxxxx tanggal xx xxxx Tahun 2021 tentang Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Peredaran serta peraturan perundang-undangan lainnya di bidang pangan.

Jakarta, xx xxxx xxxx a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Direktur Pengawasan Peredaran Pangan Olahan

Nama

*apabila ada

LAMPIRAN IV

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR... TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

Format Baku Surat Pernyataan Pemenuhan Komitmen SMKPO

KOP PERUSAHAAN

Surat Pernyataan Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran

Dengan ini ka	ımi yang	bertanda	tangan	di baw	ah ini:
---------------	----------	----------	--------	--------	---------

Nama :

Jabatan : Alamat :

Bertindak untuk dan atas nama sarana PT......dengan Nomor Induk Berusaha (NIB).....dalam rangka mengajukan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran menyatakan:

- 1) Kesanggupan memenuhi dan menerapkan seluruh aspek Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan;
- 2) Kesanggupan melaporkan pelaksanaan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan;
- 3) Kesanggupan untuk memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 4) Kesanggupan untuk dilakukan audit verifikasi lapangan (jika diperlukan).

Kota, tanggal Yang membuat pernyataan,

Tanda tangan+Materai 10.000

Nama Jabatan LAMPIRAN V PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR... TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

Format Baku Surat Pernyataan Pemenuhan Standar SMKPO

KOP PERUSAHAAN

Surat Pernyataan Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran

Dengan	ini kami	yang	bertanda	tangan	di baw	ah	ini:
Nama							

Jabatan : Alamat :

Bertindak untuk dan atas nama sarana PT......dengan Nomor Induk Berusaha (NIB).....dalam rangka mengajukan Sertifikat Pemenuhan Standar Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan di Sarana Peredaran menyatakan:

- 1) Kesanggupan memenuhi dan menerapkan seluruh aspek Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan;
- 2) Kesanggupan melaporkan pelaksanaan Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan;
- 3) Kesanggupan untuk memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 4) Kesanggupan untuk dilakukan audit verifikasi lapangan (jika diperlukan).

Kota, tanggal Yang membuat pernyataan,

Tanda tangan+Materai 10.000

Nama Jabatan LAMPIRAN VI

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR... TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA

PEREDARAN

Format persetujuan perubahan Sertifikat SMKPO

KOP SURAT BPOM

	KOI OOI	TOTAL DI OIVI	
Nomor Lampiran Perihal	: : : Persetujuan Perubahan Se	ertifikat SMKPO	Jakarta,
Kepada Yth. PT xxxxxxxx Di xxxxxxx	Penanggung Jawab x		
ajukan untuk Nama Alama Alama Nomo	dengan permohonan peruba sarana peredaran: sarana peredaran : at kantor pusat : at sarana peredaran : r sertifikat SMKPO : berlaku sertifikat SMKPO :	ahan sertifikat SMK	(PO yang Saudara
dengan peru	bahan sebagai be	erikut:	
Data Lama		Data Baru	

disetujui dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1. Persetujuan ini berlaku sepanjang sertifikat SMKPO tersebut masih berlaku
- 2. Persetujuan perubahan sertifikat SMKPO ini dapat dicabut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

LAMPIRAN VII PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR... TAHUN 2021 TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN DI SARANA PEREDARAN

LOGO SMKPO

Pelaku Usaha Pangan yang telah memiliki Sertifikat SMKPO dapat menggunakan logo SMKPO untuk kegiatan pemasaran dan/atau perdagangan Pangan Olahan. Logo SMKPO dilarang dicantumkan pada label Pangan Olahan.

Desain logo SMKPO sebagai berikut:



Warna	CMYK	RGB (%)	#
Dark blue	100/52,5/0/52,9	0/22,4/47,1	003978
Dark cyan - lime green	99/0/57/39	0.4/60.8/26.3	019b43
Dark Grey	0/0/0/44	55.7/55.7/55.7	8e8e8e
Black (shade)	0/0/0/100	0/0/0	00000

Catatan: Penggunaan logo dengan warna hitam-putih diizinkan jika seluruh tulisan dan gambar berwarna hitam-putih