

SISTEM HACCP

Silaturahmi Widaputri, S.T.P., M.T.P.

**Sanitasi Industri
Teknologi Industri Pertanian
2024**

APA ITU HACCP ???

(Hazard Analysis Critical Control Point)

- Sistem Jaminan Mutu Keamanan Pangan/Produk
- Mendasarkan pada kesadaran bahwa **Bahaya/Hazard** dapat timbul pada setiap titik atau Tahap Produksi
- Namun dapat dilakukan **pencegahan** melalui Pengendalian Titik-Titik Kritis.



Mencegah, bukan menguji kontaminasi

Suatu sistem yang bersifat **sistemik dan sistematis** serta **berdasarkan kajian ilmiah** untuk mengidentifikasi, mengevaluasi dan mengendalikan bahaya (*hazard*) yang spesifik untuk keamanan pangan



WARNING..... !!!!!!!

**HACCP IS NOT A STAND-ALONE CONTROL SYSTEM
HACCP IS ONE PART OF A LARGER SYSTEM OF
CONTROL PROCEDURES**

- 
1. Pre-requisite Program harus memadai dan efektif
 - ✓ Penerapan prosedur (sesuai persyaratan/ peraturan)
 2. Program persyaratan lain : training, product recall program, monitoring supplier, program perbaikan & pemeliharaan peralatan, dll

HACCP

Alat



- untuk menjamin keamanan pangan
- Sistem pencegahan keamanan produk :
mengembangkan sistem pengendalian yang fokus pada upaya pencegahan daripada mengandalkan pengujian terhadap produk akhir



Hal penting dalam penerapan HACCP :

- ✓ Komitmen penuh dari manajemen
- ✓ Keterlibatan manajemen dan kesadaran seluruh karyawan
- ✓ Tim HACCP (pengetahuan/ketrampilan dalam mengidentifikasi bahaya dan efektifitas pengendalian/control measures)
- ✓ Tingkat penerapan

Tanggung jawab HACCP team :

- Pengembangan *Pre Requisite Programme*/PRP (SSOP dan GMP)
- Validasi dan verifikasi prosedur dan penerapannya
- Pengembangan dan pemutakhiran dokumen

TAHAP-TAHAP PENGEMBANGAN HACCP

A. 5 Tahap Awal

1. Pembentukan Tim HACCP (multi bagian dan multi disiplin ilmu)
2. Deskripsi produk
3. Identifikasi pengguna dan penggunaan produk (target konsumen dan cara penggunaan)
4. Penentuan alur proses (tahapan, peralatan, personil yang menangani, ruangan, parameter teknis, potensi kontaminasi, dll)
5. Verifikasi Alur proses

B. 7 Prinsip HACCP

Tahap 1: Membentuk Tim HACCP

- Tim HACCP
Pengetahuan dan ketrampilan yang sesuai,
terhadap :
 - produk
 - proses
 - Bahan baku
 - bahaya
- Penunjukan ketua
- Tetapkan ruang lingkup dan tujuan

TAHAP 1

Pembentukan Tim HACCP

Sasaran:



Keputusan
Tim



Keputusan
Manajemen

- ☐ Multi Bagian
- ☐ Multi Disiplin
- ☐ Terlatih/Kompeten
- ☐ Ditetapkan oleh Pemimpin Puncak

Tahap 2: Diskripsi produk

- Nama Produk
- Nama spesies
- Asal Bahan baku komposisi
- Persyaratan Penyimpanan dan transportasi
- metode penyimpanan
- packaging
- Masa kadaluarsa
- dll

Tahap 3: Pernyataan tujuan penggunaan

- Identifikasi konsumen yang dituju (umum/populasi tertentu)
- Kelompok sensitif (kadang disebut YOPI)

Y = Young (balita)

O = Old (manula)

P = Pregnant (ibu hamil)

I = Immuno-suppressed (sensitif terhadap makanan)

- Cara mengkonsumsi

PRODUCT DESCRIPTION

No. Bagian

Edisi Revisi

Tanggal Revisi

Hal:

a.	Product Name	
b.	Species Name (Scientific name)	
c.	Raw Material Origin	
d.	How is Raw Material Received	
e.	Finished Product	
f.	Ingredients	
g.	Processing steps	

Dibuat Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Diperiksa Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Disahkan Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

h.	Packaging Type	
i.	Storage	
j.	Shelf life	
k.	Labels / Spesification	
l.	Intended Used	
m.	Intended Customer	

Dibuat Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :
Diperiksa Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :
Disahkan Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :

Tahap 4 : Menyusun diagram alir

- **Dikonsep oleh Tim HACCP**
- **Setiap spesifik produk**
- **Mencakup semua tahap/tahap proses operasi**
- **Perlu memperhatikan bahan baku terutama penerimaan dan proses selanjutnya dalam unit pengolahan**

DIAGRAM ALIR

No. Bagian

Edisi Revisi

Tanggal Revisi

Hal:

Contoh Formulir Diagram Alir

STUDI HACCP	Judul	Formulir # 4.1
DIAGRAM ALIR PROSES		
NAMA PRODUK/PRODUK ANTARA		
<pre>graph TD InputA[Input A] --> S1[STEP 1] S1 --> S2[STEP 2] S2 --> S3[STEP 3] S3 --> S4[STEP 4] InputB[Input B] --> S5[STEP 5] S5 --> S6[STEP 6] InputC[Input C] --> S7[STEP 7] S7 --> S8[STEP 8] S8 --> S9[STEP 9] InputD[Input D] --> S11[STEP 11] S11 --> S12[STEP 12] S4 --> S9 S6 --> S9 S9 --> S10[STEP 10] S10 --> S13[STEP 13] S12 --> S13 S13 --> S14[STEP 14] S14 --> S15[STEP 15] S9 --- Oval(()) Oval --- Process[Description/Name Process info. (T°, Time, pH...)] S4 --> Process</pre>		

Dibuat Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Diperiksa Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Disahkan Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Tahap 5 : Verifikasi diagram alir

- Tim HACCP memastikan bahwa semua step sesuai dengan diagram alir yang disusun dengan melakukan **konfirmasi operasi pengolahan terhadap diagram alir pada jam-jam operasi**
- Verifikasi : aliran proses, parameter perlakuan, sampling
- Perubahan bila diperlukan

7 PRINSIP HACCP

- 1. Analisis bahaya (hazard) dan identifikasi tindakan pencegahan.**
- 2. Identifikasi titik-titik pengendalian kritis (Critical Control Points/CCP).**
- 3. Penetapan batas kritis (critical limit).**
- 4. Penetapan prosedur pemantauan/monitoring terhadap setiap CCP.**
- 5. Penetapan tindakan koreksi (corrective action) yg harus dilakukan apabila terjadi penyimpangan terhadap batas kritis.**
- 6. Penetapan sistem pencatatan (record keeping)**
- 7. Penetapan prosedur verifikasi**

Prinsip 1- Analisis Bahaya (hazard)

- **Dilakukan pada setiap tahap operasi dan dikaitkan dengan penggunaan akhir serta konsumennya.**
- **Pendekatan :**
 - **Brainstorming**
 - **Risk assessment (pengukuran resiko)**
- **Fokus**
Hazard yang kemungkinan besar (nyata) terjadi dan menimbulkan bahaya pada produk akhir

BAHAYA (HAZARD)

DEFINISI

Hazard adalah suatu kondisi atau faktor baik biologis, kimiawi maupun fisik yang dapat menyebabkan makanan tidak aman dikonsumsi atau merugikan konsumen

KELOMPOK HAZARD

- Food safety (keamanan makanan)
- ~~Wholesomeness/Quality (Aspek mutu yang tidak berkaitan dengan keamanan pangan)~~
- ~~Economic Fraud (Penipuan Ekonomi)~~

I. HAZARD BIOLOGIS

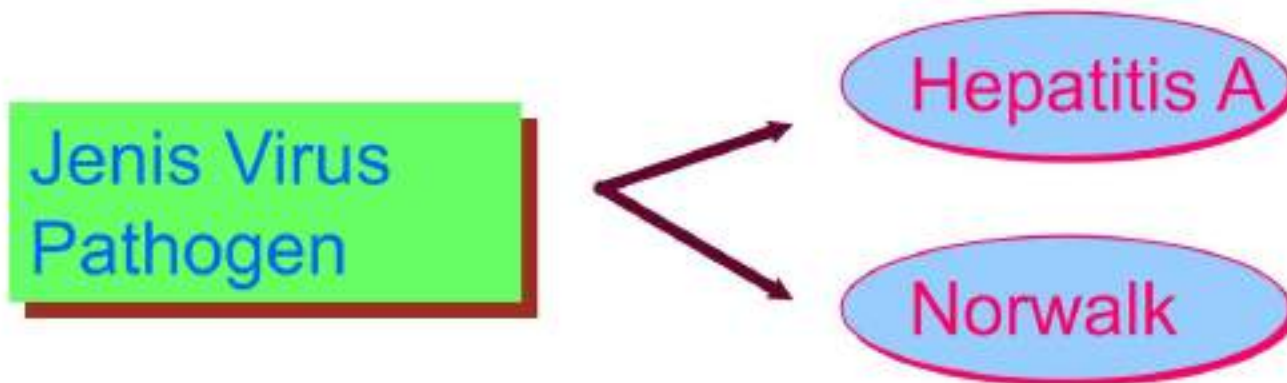
A. HAZARD BAKTERI

Jenis – Jenis Bakteri Pathogen

- ☐ *Salmonella spp*
- ☐ *Clostridium botulinum*
- ☐ *Patogenic Escherichia coli*
- ☐ *Listeria monocytogenes*
- ☐ *Campylobacter jejuni*
- ☐ *Shigella spp.*
- ☐ *Phatogenic Staphylococcus aureus*
- ☐ *Vibrio cholerae*
- ☐ *Vibrio parahaemolyticus*
- ☐ *Vibrio vulnificus*
- ☐ *Yersinia enterocolitica*

B. HAZARD VIRUS

- Berada di mana-mana
- Berukuran kecil
- Menyebarkan penyakit melalui infeksi
- Dapat bertahan hidup berbulan-bulan



Umumnya terkandung dalam Shellfish

C. HAZARD PARASIT



PROTOZOA



NEMATODA



CESTODA



TREMATODA

II. HAZARD KIMIAWI

A. BAHAN KIMIA YANG TERJADI SECARA ALAMI

- Mycotoxins (ex. Alfatoxin)
- Scrombrotoxin (histamin)
- Ciguatoxin
- Mushroom toxins
- Shellfish toxin
 - Paralytic shellfish poisoning (PSP)
 - Diarrheic shellfish poisoning (DSP)
 - Neurotoxic shellfish poisoning (NSP)
 - Amnesic shellfish poisoning (ASP)
 - Domoic Acid
- Logam berat



II. HAZARD KIMIAWI

B. Bahan Kimia yg Sengaja Ditambahkan

- Bahan Pengawet
- Bahan pewarna
- Bahan penambah nutrisi



- ◆ Residu pestisida – penyemprotan yg tidak diakui, periode yg tidak boleh disemprot, aplikasi pestisida yg salah
- ◆ Obat ternak - antibiotics

II. HAZARD KIMIAWI



C. Bahan Kimia yg Tidak Sengaja Ditambahkan

- Bahan kimia untuk pertanian (pestisida, fungisida, herbisida, pupuk, antibiotik, hormon)
- Bahan kimia pabrik (pelumas, bahan pembersih, sanitazer, cat)
- Zat dan senyawa beracun (air raksa, sianida, dll)
- dll





III. HAZARD FISIK



- ❖ Gelas/kaca (botol, lampu, thermometer, dll)
- ❖ Logam (kawat, steples, peniti, dll)
- ❖ Kayu
- ❖ Tulang
- ❖ Plastik
- ❖ Dsb

Prinsip 1. Analisis Bahaya (hazard)

Risk Assessment

- Peluang (Probability) :
 - Rendah, sedang, tinggi
 - Berdasarkan pengalaman, literatur, penelitian, dsb.
- Keakutan / Keparahan (Severity)
 - - Rendah, sedang, tinggi

Penilaian Signifikansi :

- *Probability***
- *Severity***

Probability

- Definisi: peluang kemungkinan suatu bahaya akan terjadi
- Dipengaruhi tingkat penerapan GMP & SSOP
- Pendekatan yang sederhana adalah dengan mengelompokkan produk menjadi suatu kategori risiko: tinggi, sedang (medium) atau rendah

Tingkat Keseriusan Bahaya (*Severity*)

- ❑ Keseriusan bahaya dapat ditetapkan dengan melihat dampaknya terhadap kesehatan konsumen, atau persyaratan (standar)
- ❑ Keseriusan bahaya juga dapat dinilai: rendah, sedang atau tinggi

Analisa Bahaya dan Identifikasi tindakan pencegahan

- ✓ **identifikasi seluruh bahaya** yang berpotensi ada di setiap tahapan (dari bahan itu sendiri, cara penanganan/pengolahan, kontaminasi, dll)
- ✓ **identifikasi penyebab**
- ✓ mengukur tingkat resiko/peluang dan keparahan masing-masing bahaya
- ✓ tindakan pengendalian (mencegah, menghilangkan, mengurangi)
- ✓ fokus pada bahaya yang berdampak pada kesehatan/keamanan manusia

Mengidentifikasi semua bahaya keamanan pangan yang mungkin terjadi di suatu unit proses untuk suatu jenis olahan produk



HAZARD AND CAUSE

Latihan

Bedakan masing-masing dibawah ini bahaya/penyebab bahaya

- Histamin
- Kontaminasi silang
- Peralatan yang kotor
- Clostridium botulinum
- Waktu/suhu yang berlebihan
- Kurang es
- Pengeringan tidak cukup
- Potongan logam

MATRIKS PENGUJIAN RESIKO

	Probability	Severity	Determination
A	Low	Low	Not Significant
B	Low Low Medium High	Medium High Low Low	? No clear answer ? No clear answer ? No clear answer ? No clear answer
C	Medium Medium High High	Medium High Medium High	Significant Significant Significant Significant

MATRIKS PENGUJIAN RESIKO

High Probability	High Risk (1000) Low severity (10) High Risks *r = 10,000	High Risk (1000) Medium severity (100) s*r = 100,000	High Risk (1000) High severity (1000) s*r = 1,000,000
	Medium Risk (100) Low severity (10) s*r = 1,000	Medium Risk (100) Medium severity (100) s*r = 10,000	Medium Risk (100) High severity (1000) s*r = 100,000
	Low Risk (10) Low Risk Low severity (10) s*r = 100	Low Risk (10) Medium severity (100) s*r = 1,000	Low Risk (10) High severity (1000) s*r = 10,000

**Low
Severity**

**High
Severity**

Significant: ≥ 10.000



Identifikasi Upaya Pencegahan (Preventive Measures)



Tujuan dari tindakan pengendalian adalah untuk:

- mencegah, menghilangkan atau mengurangi bahaya sampai batas dapat diterima, misalnya
 - Mencegah rekontaminasi dari *cooked shrimp*
 - Menghambat pertumbuhan bakteri patogen dan/atau produksi toksin pada produk segar dingin

Tindakan / prosedur untuk menghambat terjadinya / masuknya hazard pada / ke suatu produk

Sudah ada dalam proses atau tindakan baru yang diperlukan

Identifikasi Upaya Pencegahan (Preventive Measures)



Biologis

- Pengendalian suhu / waktu
- Pemanasan dan pemasakan
- Pendinginan dan pembekuan
- Pengendalian pH
- Penambahan garam / pengawet
- Pengeringan
- Pengemasan
- Pengendalian sumber
- Pembersihan dan sanitasi

Identifikasi Upaya Pencegahan (Preventive Measures)



Kimiawi



- Pengendalian sumber
- Pengendalian produksi
- Pengendalian pelabelan

Fisik



- Pengendalian sumber
- Pengendalian produksi
- Pengendalian lingkungan

Hazard Analysis Worksheet

No. Bagian

Edisi Revisi

Tanggal Revisi

Hal:

<u>Process step</u>	<u>Potential hazard</u>	<u>Hazard cause</u>	<u>Is the potential hazard significant</u>			<u>Preventive measures</u>
			<u>Probability/ Risk L/M/H</u>	<u>Severity L/M/H</u>	<u>Significant Yes/No</u>	
Receiving Raw Material	<u>Biology</u> ▪ Pathogenic Bacterial Growth ▪ Bacterial Contamination	▪ Temp abuse ▪ Contamination from equipment	M L	L L	N N	
	<u>Chemical</u> Histamin	 Temp abuse	 M	 M	 Y	
	<u>Physic</u> Metal fragment	 Contamination from Environment	 L	 H	 Y	

Dibuat Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :
Diperiksa Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :
Disahkan Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :

Hazard Analysis Worksheet (1)

Lembar analisa bahaya

<u>Process step</u> Tahapan proses	<u>Potential hazard</u> Bahaya potensial	<u>Hazard cause</u> Penyebab bahaya	<u>Hazard belong to</u> Kategori bahaya			<u>Is the potential hazard significant</u> Apakah bahaya potensial signifikan			<u>Justification</u> Alasan	<u>Preventive measures</u> Tindakan pencegahan
			<u>B</u>	<u>C</u>	<u>F</u>	<u>Probability</u> Resiko L/M/H	<u>Severity</u> Keparahan L/M/H	<u>Significant</u> Signifikan Yes/No		

Dibuat Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :
Diperiksa Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :
Disahkan Oleh :	Tanggal :	Tanda tangan :

Prinsip 2. Identifikasi CCP (Critical Control Point)

CCP :

- ✓ Suatu tahapan proses di mana kontrol/monitoring/pemantauan diperlukan untuk mencegah atau menghilangkan atau menguranginya bahaya keamanan pangan hingga tingkat yang dapat diterima
- ✓ Tahap kritis yang memerlukan pemantauan secara intensif



Bukan Hal Mudah

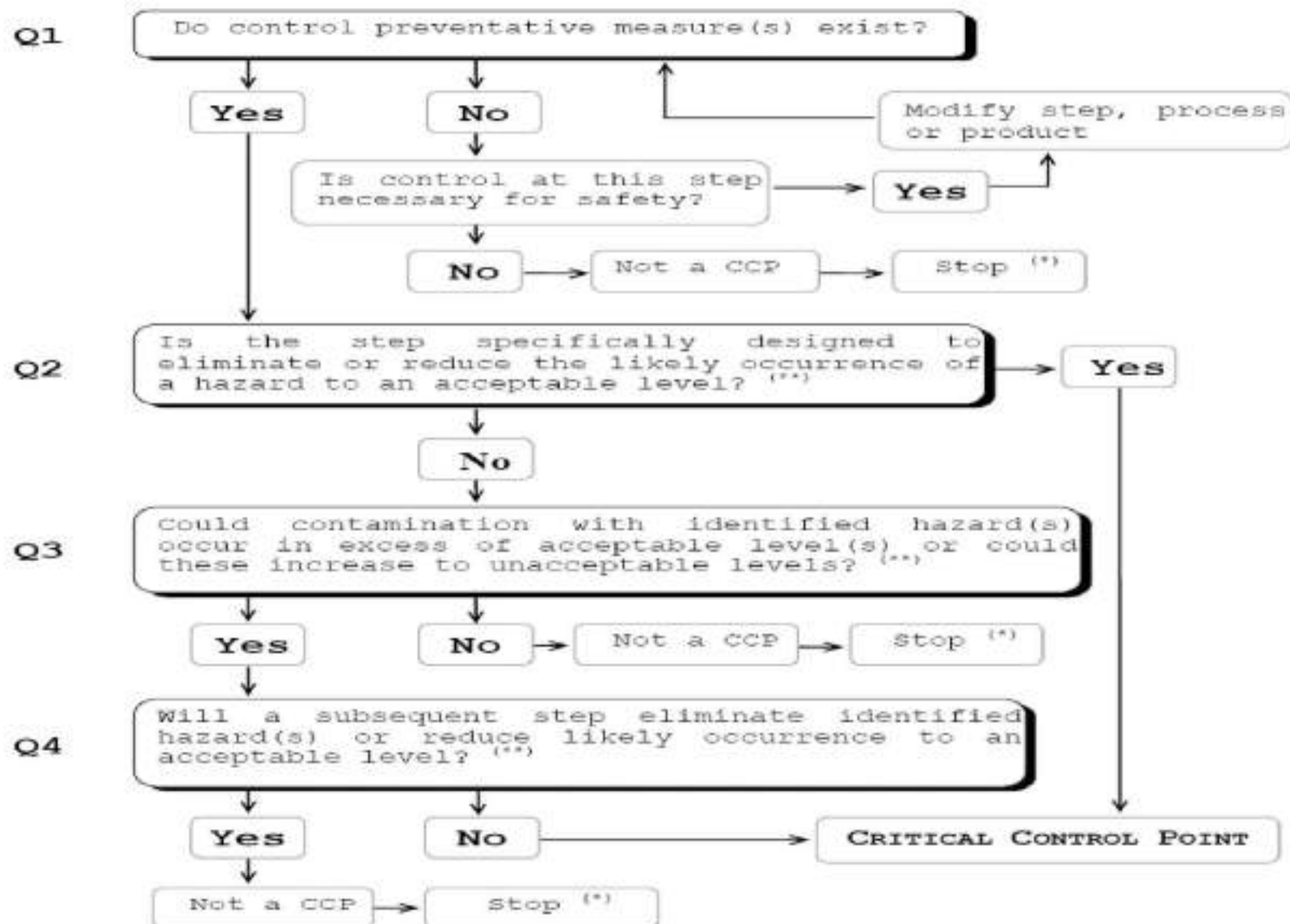
Pertimbangan utama :

- ✓ Monitoring harus mampu diukur dan hanya untuk suatu tahapan tersebut
- ✓ Monitoring harus mampu mengendalikan bahaya (*significant*)



Menentukan tahapan proses yang harus dipantau/dimonitor sehingga bahaya keamanan pangan dapat dikendalikan

EXAMPLE OF DECISION TREE TO IDENTIFY CCPs
(answer questions in sequence)



Penentuan CCP Dgn Decision Tree

P1. Apakah ada tindakan pencegahan pada tahap ini atau berikutnya thd hazard yg telah diidentifikasi

Ya

Tidak

Modifikasi tahap, proses atau produk

Ya

Apakah pengendalian pada tahap ini sangat penting untuk keamanan

Tidak

Ya

Tidak

CCP

P3

Stop Bukan CCP

P2. Apakah tahap ini didesain khusus untuk dpt menghilangkan atau mengurangi kemungkinan terjadinya hazard sampai tingkat yg diterima ?

**H
A
Z
A
R
D**



Penentuan CCP Dgn Decision Tree

P3. Apakah kontaminasi dari hazard yang telah diidentifikasi melewati tingkat yg diperkenankan atau dapat meningkat sehingga melebihi batas yang diperbolehkan ??

Ya

P4. Apakah proses selanjutnya akan dapat menghilangkan bahaya atau mampu mengurangi bahaya sampai batas yang diperbolehkan

Tidak

CCP

Ya

Stop Bukan CCP

Tidak

Contoh lain :

No. Bagian

Edisi Revisi

Tanggal Revisi

Hal:

TABEL ANALISA BAHAYA DAN PENETAPAN CCP

NO	Tahapan Process	Penyebab Hazard	Potensial Hazard	Probably	Severity	Signifikansi	Tind. Pencegahan	DECISION TREE				KET
								Q1	Q2	Q3	Q4	
		<u>Biologi</u>										
		<u>Kimia</u>										
		<u>Fisik</u>										

Dibuat Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Diperiksa Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Disahkan Oleh :

Tanggal :

Tanda tangan :

Prinsip 3 - Penetapan Batas Kritis

Definisi

Batas kritis (Critical Limit) adalah suatu kriteria yang harus dipenuhi oleh setiap tindakan pencegahan pada suatu CCP

- Suatu kriteria yang memisahkan tingkat penerimaan dan tidak dapat diterima dalam rangka keamanan produk
- Harus **divalidasi** sebelum sistem HACCP diimplementasikan (sehingga benar-benar mampu mengendalikan bahaya yang telah diidentifikasi)
- **Harus dimonitor secara terus menerus.....!!!!!!**

BATAS KRITIS - CONTOH

Hazard	CCP	Batas Kritis
Bakteri Patogen	Pasteurisasi	Suhu operasi $\geq 161^{\circ}\text{F}$, waktu ≥ 15 detik
Parasit	Pembekuan	Suhu operasi freezer $\geq -25^{\circ}\text{C}$
Bakteri patogen	Pengeringan dengan oven	Suhu oven $\geq 160^{\circ}\text{F}$, waktu > 2 jam
Histamin	Pendinginan	Suhu $\leq 4^{\circ}\text{C}$
Bakteri patogen	Penggorengan	Suhu minyak 350°F , waktu penggorengan 1 menit, ketebalan produk 1 cm

Penetapan Batas Kritis

Sumber Informasi

- Publikasi Ilmiah
- Peraturan Pemerintah
- Tenaga ahli
- Hasil percobaan, penelitian, dsb
- dll

Penetapan Batas Kritis

CCP	Hazard	Batas Kritis
Metal detecting	Metal fragment	No fragment (Fe 1.5 μ m, sus 2.5 μ m)

Prinsip 4 – Penetapan Prosedur pemantauan/monitoring

Definisi

Pemantauan adalah tindakan yang terencana dan berurut dari suatu observasi atau pengukuran suatu parameter untuk mengetahui apakah CCP berada dalam kontrol/kendali, dan untuk menghasilkan catatan yang akurat untuk keperluan verifikasi

- Apabila ada trend keluar batas kritis, harus segera dilakukan penyesuaian.

Prinsip 4 – Penetapan Prosedur pemantauan/monitoring

Prosedur Pemantauan Harus memuat

- **What** (apa yang dipantau, dimonitor, pengukuran, observasi)
- **How** (bagaimana cara memantau)
Biasanya melalui pengukuran untuk CL yang kuantitatif atau observasi untuk CL yang kualitatif.
- **When /frequency** (kapan pemantauan dilakukan)
Dapat dilakukan secara terus-menerus dengan interval waktu yang ditetapkan atau sewaktu-waktu
- **Who** (siapa yang melakukan pemantauan)
Personil yang terlatih, penanggung jawab di tahap tersebut

Prinsip 4 – Penetapan Prosedur pemantauan/monitoring

Tujuan Pemantauan

- ➡ Untuk menelusuri operasi dari suatu proses
- ➡ Untuk mengetahui apakah suatu proses harus dirubah/disesuaikan
- ➡ Untuk mengidentifikasi penyimpangan yang terjadi pada suatu CCP
- ➡ Untuk menyediakan dokumen tertulis dari sistem pengendalian proses

4. Penetapan Prosedur Monitoring

- **Monitoring memerlukan hasil yang cepat (*real-time*), sehingga diperlukan prosedur :**
 - mudah diukur (mis : temperatur, waktu, tekanan, dll)
 - dapat segera dilakukan tindakan koreksi bila terjadi penyimpangan
- **Monitoring harus terpercaya dan akurat :**
 - Alat ukur harus dikalibrasi secara reguler
 - Operator harus terlatih secara menyeluruh tentang prinsip-prinsip pengukuran
- **Observasi atau pengukuran harus mampu mendeteksi adanya kehilangan kendali pada titik kritis pada saat terjadi untuk segera dilakukan tindakan perbaikan**
- **Apabila ada trend hilangnya kendali, harus segera dilakukan penyesuaian (*adjustment*), sebelum terjadi penyimpangan**
- **Penanggung jawab (Personel) :**
 - Terlatih dalam teknik monitoring dan pelaporan
 - Mengerti pentingnya monitoring CCP
 - Mempunyai wewenang untuk mengambil tindakan yang sesuai

Prinsip 4 – Penetapan Prosedur pemantauan/monitoring

CCP	Hazard	Batas Kritis	Pemantauan			
			Apa	Bagaimana	Frekuensi	Siapa
Metal detecting	Metal fragment	No fragment (Fe 1.5µm, sus 2.5 µm)	Sensitivitas Metal detector	Pantau dengan menggunakan fragment metal (Fe 1.5µm, sus 2.5 µm)	Setiap 1 jam	Petugas QC

Prinsip 5-Penetapan Tindakan Koreksi

Ketika monitoring menunjukkan penyimpangan (deviasi) dari batas kritis maka tindakan koreksi harus dilakukan.

- **Tindakan koreksi:** tindakan yang dilakukan ketika hasil monitoring pada CCP terjadi deviasi dan menunjukkan CCP hilang kendali
- Harus direncanakan dengan baik oleh tim HACCP
- Deviasi dan prosedur disposisi produk harus didokumentasikan dalam dokumentasi HACCP

Penetapan Tindakan Koreksi

Tujuan

- Untuk mengoreksi dan menghilangkan penyebab penyimpangan dan mengembalikan kontrol proses.
- Untuk mengidentifikasi produk yang dihasilkan selama proses yang menyimpang dan menentukan disposisinya.

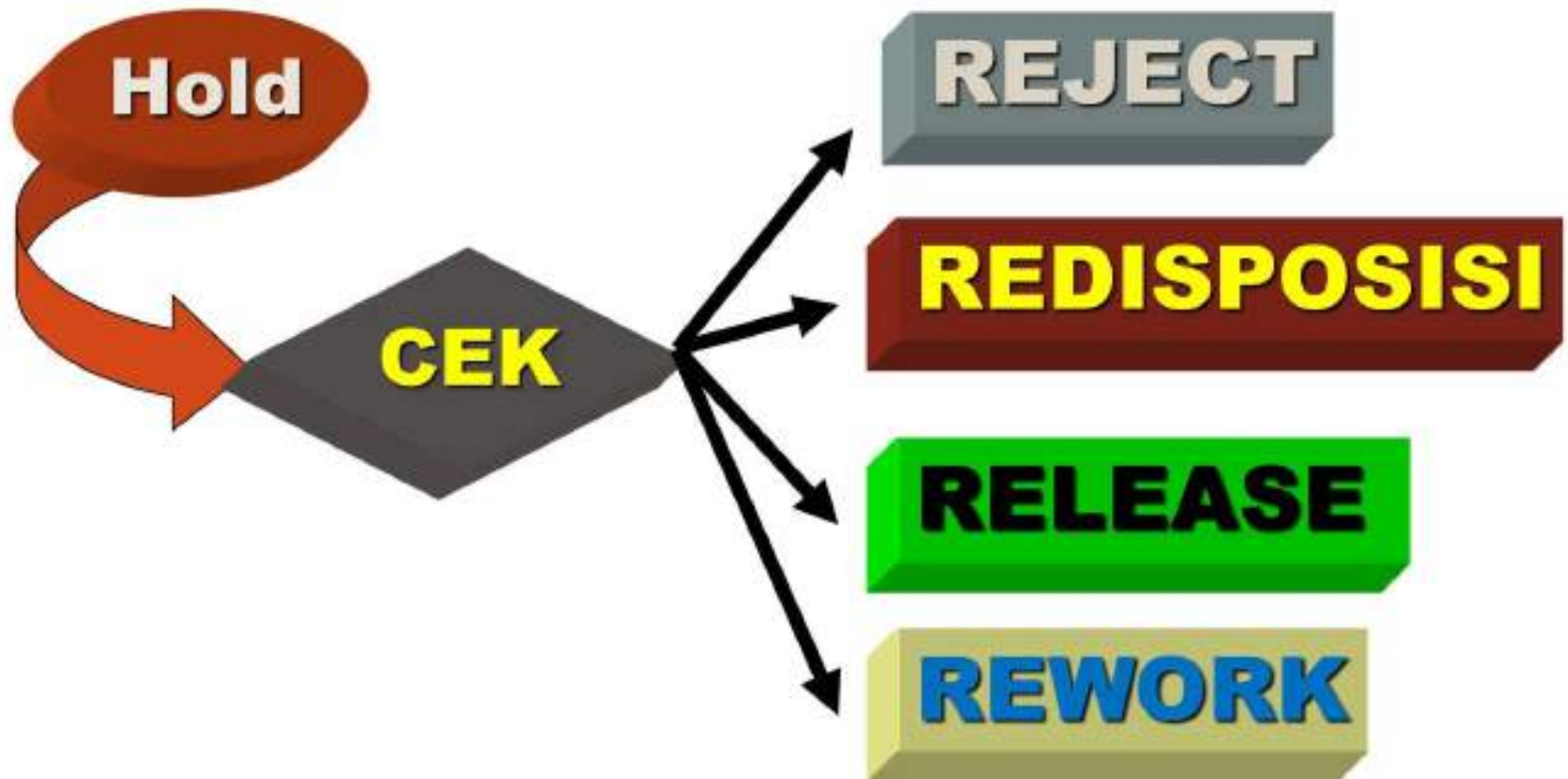
Prosedur disposisi produk

- Tahap I : Evaluasi apakah produk mengandung hazard keamanan
- Tahap II : Jika tidak ditemukan hazard, maka produk boleh dikeluarkan (release).
- Tahap III : Jika ditemukan hazard, tentukan apakah produk dapat :
 - * Diproses kembali
 - * Dialihkan untuk penggunaan yang aman
- Tahap IV : Jika produk yang mengandung hazard tidak dapat ditangani sebagaimana tahap III, maka produk harus dihanguskan

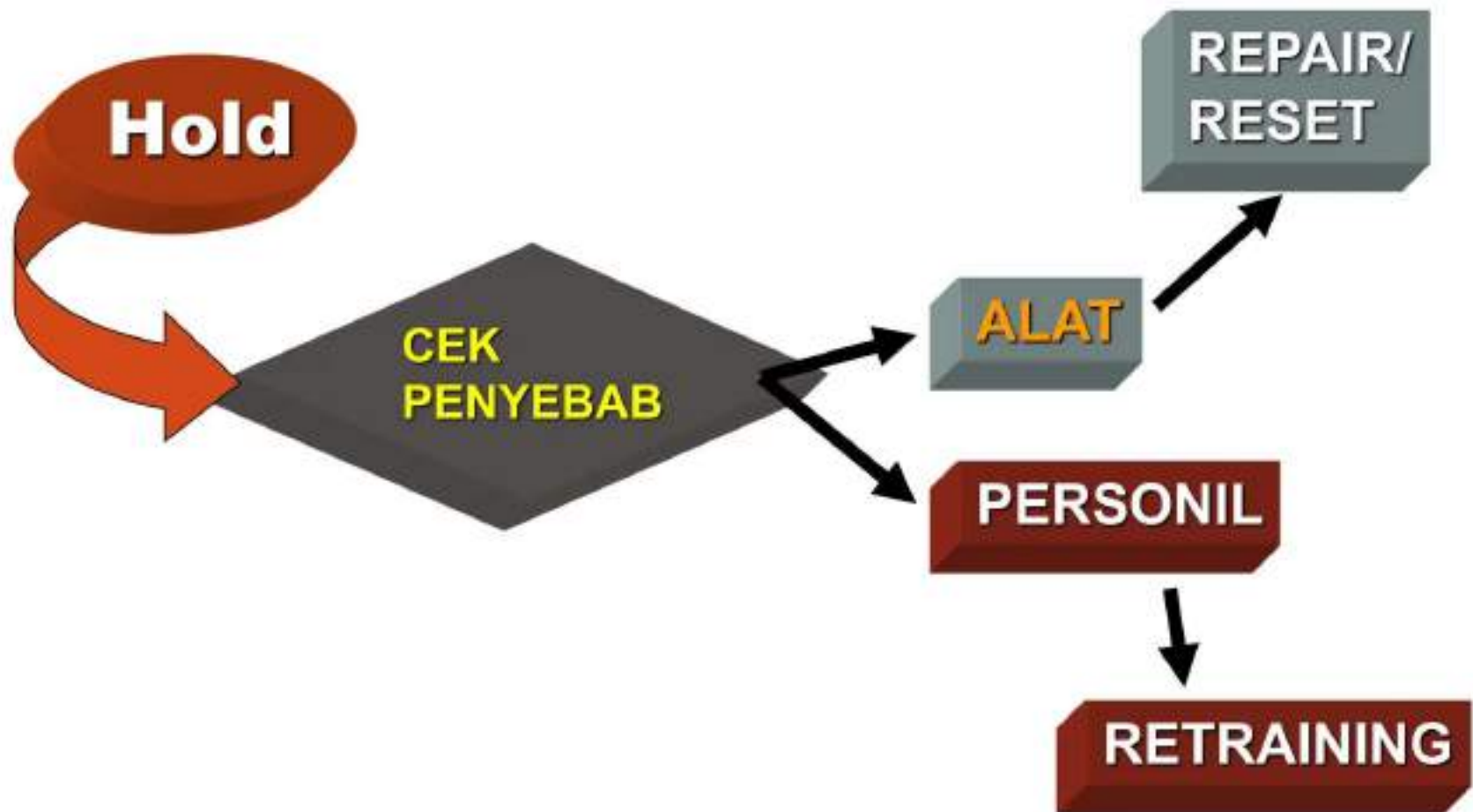
Desain prosedur tindakan koreksi:

- Kegiatan yang harus segera dilakukan saat terjadi penyimpangan (*present*)
- Kegiatan yg dilakukan terkait produk yang sudah diproses selama periode hilangnya kendali (*past*)
- Deskripsi cara dan kegiatan yg diperlukan untuk memperbaiki adanya penyimpangan terpengaruh (*future*)
- Catatan tertulis (*record*)
- Identifikasi personil yg bertanggungjawab (*responsibility*)

Bentuk Tindakan Koreksi terhadap Produk

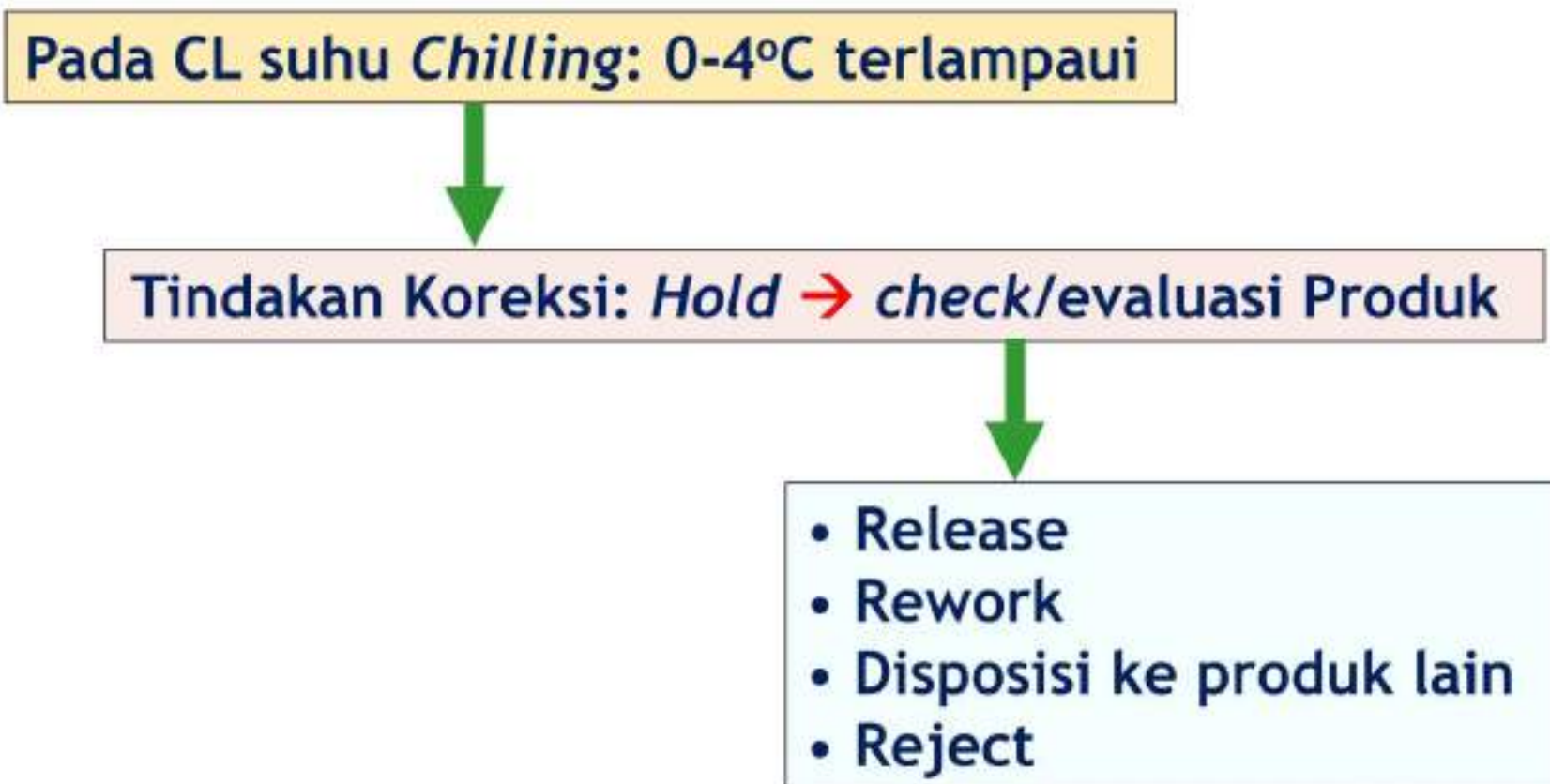


Bentuk Tindakan Koreksi terhadap Penyebab



Contoh:

Pada CL suhu *Chilling*: 0-4°C terlampaui



```
graph TD; A[Pada CL suhu Chilling: 0-4°C terlampaui] --> B[Tindakan Koreksi: Hold → check/evaluasi Produk]; B --> C[• Release<br>• Rework<br>• Disposisi ke produk lain<br>• Reject];
```

Tindakan Koreksi: *Hold* → *check/evaluasi Produk*

- Release
- Rework
- Disposisi ke produk lain
- Reject

5. Penetapan Tindakan Koreksi

- Observasi atau pengukuran harus **mampu mendeteksi adanya kehilangan kendali pada CCP** (saat terjadi) **untuk segera dilakukan tindakan perbaikan**
- Apabila ada trend hilangnya kendali, harus segera dilakukan penyesuaian (*adjustment*), sebelum terjadi penyimpangan
- Tindakan koreksi harus spesifik untuk masing-masing CCP dalam rangka memperbaiki atau mengoreksi/menghilangkan penyebab penyimpangan dan mengembalikan ke kontrol proses
- Mengidentifikasi produk yang dihasilkan selama proses produksi yang "di luar kendali" dan menentukan disposisinya
- Penentuan personel yang bertanggung jawab untuk mengambil tindakan korektif
- Tersedia rekaman (tertulis) : penyimpangan, tindakan koreksi yang diambil, disposisi produk

Contoh :

CCP	Hazard	Critical Limit	Monitoring				Corrective Action
			What	How	When	Who	
Metal detection	Metal fragment	No fragment (Fe 1.5 μ m, sus 2.5 μ m)	Metal detector	Melewatkan metal tester pada metal detector	Setiap 1 jam	Petugas QC	

Control/Monitoring Establishment of CCP

[illegible]

Prinsip 6. Penetapan Prosedur Verifikasi

Memastikan sistem HACCP bekerja efektif dan efisien

- **Verifikasi**

- “Aplikasi metode, prosedur, pengujian dan evaluasi lainnya, yang dilakukan untuk mengetahui kesesuaian dengan rencana HACCP”

- **Validasi**

- “mendapatkan bukti bahwa elemen-elemen rencana HACCP efektif”

Verifikasi pada dasarnya merupakan pemeriksaan sistem HACCP secara menyeluruh untuk menjamin bahwa sistem yang ditetapkan benar-benar telah diikuti untuk memproduksi produk yang aman.

Elemen Verifikasi

- ❑ Validasi
- ❑ Verifikasi CCP
 - * Kalibrasi alat monitoring
 - * Pemeriksaan catatan monitoring
 - * Pengambilan contoh dan pengujian
- ❑ Verifikasi sistem HACCP
 - * Audit
 - * Pengujian produk akhir
- ❑ Lembaga Pemerintah

Manfaat Verifikasi

- meningkatkan kesadaran dan pemahaman sistem HACCP oleh seluruh personal perusahaan
- menyediakan bukti yang terdokumentasi
- merupakan tinjauan yang obyektif dan independen
- memelihara rasa percaya diri terhadap rencana HACCP
- menjamin dokumen yang tidak relevan dan *out of date* sudah dibuang
- menjamin adanya peningkatan yang berkesinambungan

Verifikasi terdiri dari kegiatan:

1. Validasi HACCP

- Mengkonfirmasi rencana HACCP telah valid atau benar sebelum diimplementasikan

2. Tinjauan hasil pemantauan CCP

- Rekaman kegiatan pemantauan dan tiap tindakan koreksi harus ditinjau secara harian
- Peninjauan dilaksanakan secara harian oleh operator, manager, atau supervisor
- Menjamin akurasi peralatan dan instrument yang digunakan

3. Verifikasi HACCP

- Audit adalah suatu pemeriksaan yang bersifat independen dan sistematis untuk mengetahui bahwa penerapan HACCP dan hasil-hasilnya telah sesuai dengan yang direncanakan
- Audit dapat dilaksanakan secara:
 - Internal : dilaksanakan oleh orang-orang intern perusahaan
 - Eksternal : dilakukan oleh pihak di luar perusahaan.

4. Sampling Target dan analisa

- Pengujian bahan baku, produk dalam proses, produk akhir, air, es
- Konfirmasi bahwa produk mencapai spesifikasi yang dipersyaratkan
- Mikroba, residu bahan kimia, kontaminan fisik

1. Validasi HACCP

- Mengkonfirmasi rencana HACCP telah valid atau benar sebelum diimplementasikan (telah mengidentifikasi dan mampu mengendalikan semua bahaya signifikan), mencakup:
 - Review analisa bahaya;
 - Determinasi CCP;
 - Validitas batas kritis;
 - Elemen-elemen HACCP cukup dan sesuai
- Review laporan deviasi; laporan audit

2. Tinjauan hasil pemantauan CCP

- Rekaman kegiatan pemantauan dan tiap tindakan koreksi harus ditinjau secara harian
- Peninjauan dilaksanakan secara harian oleh operator, manager, atau supervisor
- Kalibrasi peralatan
 - ✓ Menjamin akurasi peralatan dan instrument yang digunakan (pengecekan instrument dengan standar)
 - ✓ Stabilitas peralatan dan frekuensi kalibrasi harus dijaga
 - ✓ Kalibrasi alat monitoring CCP penting :
 - Jika peralatan tidak bekerja sesuai standar, CCP dianggap tidak terkendali sejak dokumen kalibrasi terakhir

3. Verifikasi Sistem HACCP

- Audit sistem HACCP dilakukan dengan membandingkan penerapan HACCP di lapangan dan hasil monitoringnya telah sesuai dengan prosedur dalam sistem HACCP yang direncanakan
- Observasi lapang bertujuan utk memastikan:
 - deskripsi produk dan diagram alir akurat
 - monitoring dilaksanakan sesuai persyaratan
 - rekaman di isi secara akurat

Jika deviasi terjadi, apakah sudah diatasi secara tepat

- Audit dapat dilaksanakan secara:
 - Internal : dilaksanakan oleh orang-orang intern perusahaan
 - Eksternal : dilakukan oleh pihak di luar perusahaan

a. Verifikasi CCP

Verifikasi pada CCP ditujukan untuk mengembalikan sistem pada CCP berjalan normal kembali

- Melakukan perbaikan sistem/sarana kembali normal
- Verifikasi spesifik tiap CCP
- Siapa yang bertanggung jawab melaksanakan verifikasi: **Harus dilakukan oleh orang yang bukan pelaksana monitoring dan tindakan koreksi**
- Langkah apa yang akan dilakukan

Aktivitas :

- ✓ Kalibrasi alat monitoring
- ✓ Pemeriksaan catatan kalibrasi
- ✓ Pengambilan contoh dan pengujian
- ✓ Pemeriksaan catatan monitoring

- **Verifikasi harus dilakukan :**

- Pada akhir pengembangan HACCP
- Ketika ada perubahan : bahan baku, ingredient, proses, dst.
- Ketika teridentifikasi adanya bahaya baru
- Setiap interval waktu yang ditetapkan (periodically)

- Prosedur verifikasi dilakukan menyeluruh terhadap rencana HACCP → harus didokumentasi

Frekuensi Verifikasi Thd Sistem HACCP

- ☐ Setahun sekali
- ☐ Terjadi kegagalan atau ada perubahan produk atau proses

b. Kaji Ulang

- ✓ **Dilakukan secara terjadwal, minimal sekali setahun**
- ✓ **Dapat diinisiasi adanya faktor internal dan eksternal**

Faktor internal :

- bahan baku/formulasi produk
- sistem proses
- layout pabrik dan lingkungan
- peralatan proses
- program pembersihan dan sanitasi
- perubahan personil dan tanggungjawab

Faktor eksternal:

- ditemukannya hazard baru
- perubahan legislasi
- informasi permasalahan dari perusahaan lain
- teknologi baru
- perubahan lingkungan

JIKA DIPERLUKAN
KAJI ULANG HARUS DILANJUTKAN DENGAN
AMANDEMEN TERHADAP PROSEDUR YANG
DITETAPKAN

Perubahan tersebut dimasukkan secara penuh ke dalam dokumentasi dan sistem pencatatan untuk menjamin tersedianya informasi yang mutakhir

c. Verifikasi oleh Pemerintah

- **Inspeksi oleh pemerintah menjadi bagian dari verifikasi :**
 - √ Untuk menjamin perlindungan konsumen
 - √ Mendukung industri pangan
 - √ Membantu industri dalam mengambil peluang pasar dimana diperlukan sertifikat
- **Review mencakup seluruh kontrol produksi, rencana HACCP dan penerapannya**

Prinsip 7-Pengembangan Sistem Pendokumentasian

Catatan (Record) yang harus disimpan sebagai bagian dalam sistem HACCP

- ❖ Rancangan HACCP dan dokumen penunjang yang digunakan dalam pembuatan rancangan
- ❖ Catatan hasil pemantauan CCP
- ❖ Catatan tindakan koreksi
- ❖ Catatan aktifitas verifikasi

Prinsip 7: Pengembangan Sistem Pendokumentasian

- HACCP memerlukan prosedur pencatatan yang efektif yang mendokumentasikan sistem HACCP
- **Contoh-contoh dokumen :**
 - ✓ GMP dan SSOP
 - ✓ Dokumen analisa bahaya
 - ✓ Dokumen penentuan CCP
 - ✓ Penentuan batas kritis dan prosedur monitoring CCP
- **Contoh-contoh rekaman :**
 - ✓ Aktivitas monitoring CCP
 - ✓ Deviasi dan tindakan koreksi yang dilakukan
 - ✓ Aktivitas Verifikasi

7. Pengembangan Sistem Pendokumentasian

Kenapa Penting..... ??

- Rekaman adalah alat manajemen yang dapat menunjukkan trend (peningkatan/penurunan) efektifitas operasional penerapan HACCP;
- Rekaman penting untuk mereview efektivitas rencana HACCP;
- Rekaman memberi informasi untuk perbaikan rencana HACCP
- Rekaman menunjukkan sejarah proses operasi dan memberikan bukti tentang kepatuhan terhadap rencana keamanan pangan

Sistem dokumentasi harus dapat dikomunikasikan dengan mudah dan efektif kepada karyawan