**Food Safety START!, Issue 1**

F816h: START! Intermediate Daftar Periksa Auditor dan Alat Penilaian Unit Produksi/ Pabrik secara Mandiri.

 Document Scope: Auditor checklist and site self-assessment tool.

 Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version | Date | Description |
| 2.1 | 12/04/2021 | Checklist transferred to new document template. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Komitmen senior manajemen**  |
| 1.1 | Komitmen Senior Manajemen dan Perbaikan Berkesinambungan |
| **Pernyataan Tujuan Fundamental** | Senior Manajemen unit produksi/pabrik harus mendemostrasikan bahwa mereka berkomitmen secara penuh pada implementasi syarat-syarat Program STARTdan pada proses yang bertujuan untuk perbaikan berkesinambungan dari keamanan pangan dan manajemen mutu |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** | **Komentar** |
| **1.1.1** | Unit produksi/pabrik harus memiliki kebijakan terdokumentasi yang menyatakan komitmen perusahaan untuk memenuhi kewajibannya untuk menghasilkan produk yang aman, legal dan otentik dengan mutu yang ditentukan, dan tanggung jawabnya kepada pelanggan. Dan harus:* ditandatangani oleh orang yang bertanggung jawab penuh atas perusahaan
* dikomunikasikan kepada semua staf
 |  |  |
| **1.1.7** |  | Manajemen senior perusahaan harus menyediakan sumber daya manusia dan finansial yang dibutuhkan untuk memproduksi pangan secara aman dan mematuhi standar. |  |  |
| **11.8** | Manajemen senior perusahaan harus memiliki sistem untuk memastikan sebuah Unit Produksi/perusahaan tetap terinformasikan dan mengulas:* perkembangan ilmiah dan teknis
* praktik kode industry
* risiko potensial untuk pengecekkan keaslian bahan baku
* regulasi relevan di negara tempat produk dijual
 |  |  |
| **1.1.11** |  | Manajer operasional atau produksi paling senior di Unit Produksi/perusahaan harus berpartisipasi pada meeting pembukaan dan penutupan audit untuk sertifikasi standar BRCGS. Manajer departemen yang relevan atau perwakilan harus ada saat dibutuhkan selama audit. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1.2 | Struktur Organisasi, Tanggung jawab dan Wewenang Manajemen |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus memiliki struktur organisasi yang jelas dan jalur komunikasi untuk mendukung efektivitas manajemen keamanan pangan, legalitas, dan mutu produk. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **1.2.1** | Perusahaan harus memiliki Struktur organisasi yang menunjukkan struktur manajemen perusahaan. Tanggung jawab untuk memanajemen aktivitas yang memastikan keamanan, integritas, legalitas, dan mutu pangan harus dialokasikan dan dipahami dengan jelas oleh manajer yang bertanggung jawab. Ini harus dituliskan dengan jelas siapa yang mewakilkan ketika orang yang bertanggung jawab tidak hadir. |  |  |
|  |  |
| **1.2.2** | Senior Manajemen unit produksi/pabrik harus memastikan bahwa semua karyawan menyadari tanggung jawab mereka. Jika instruksi kerja terdokumentasi tersedia untuk kegiatan yang dilakukan, karyawan yang relevan harus memiliki akses untuk hal tersebut dan dapat menunjukkan bahwa pekerjaan telah dilaksanakan sesuai dengan instruksi. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | Rencana keamanan pangan – HACCP |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus memiliki Rencana Keamanan pangan yang diimplementasikan secara penuh dan efektif serta menggabungkan prinsip HACCP Codex Alimentarius. |
| **Fundamental** |
| 2.1 | Tim keamanan pangan HACCP (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 1) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.1.1** | HACCP atau rencana keamanan pangan harus dibuat dan dikelola oleh tim keamanan pangan multi-disipliner termasuk QA, manajemen teknis, operasional produksi, teknik/mesin dan fungsi-fungsi relevan lainnya.Ketua tim harus memiliki pengetahuan mendalam terkait prinsip-prinsip HACCP Codex (atau setaranya)dan menunjukkan kompetensi, pengalaman dan pelatihan. Jika terdapat peraturan yang mewajibkan adanya pelatihan khusus, maka harus dipenuhi. Anggota tim harus memiliki pengetahuan khusus tentang HACCP dan pengetahuan relevan mengenai produk-produk, prosesnya, dan bahaya-bahaya terkait.Jika sebuah Unit Produksi/perusahaan tidak memiliki pengetahuan cukup, dapat menggunakan ahli eksternal, tapi manajemen sehari-hari sistem keamanan pangan harus tetap menjadi tanggungjawab perusahaan. |  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.2** | Program Prasyarat Dasar |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |
| **2.2.1** |  | Unit produksi/pabrik harus membuat dan memelihara program-program lingkungan dan operasional untuk menciptakan lingkungan yang cocok untuk memproduksi produk yang legal dan aman (program prasyarat dasar). Dapat mengikuti panduan berikut, namun tidak dibatasi pada hal-hal berikut:• Program kebersihan dan sanitasi• Pengendalian hama • Program perawatan peralatan dan bangunan• Persyaratan kebersihan personnel/karyawan • pelatihan karyawan• pembelian/pemesanan (purchasing)• pengaturan transportasi• proses untuk mencegah kontaminasi silang• kontrol alergen. Tindakan pengendalian terukur dan prosedur pemantauan untuk program prasyarat dasar harus terdokumentasi dengan jelas dan dimasukkan dalam pengembangan dan tinjauan rencana keamanan pangan atau HACCP. |  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.3** | Deskripsi Produk (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 2) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.3.1** | Penjelasan lengkap untuk setiap produk atau kelompok produk harus dikembangkan, yang mencakup semua informasi yang relevan tentang keamanan pangan. Sebagai panduan, penjelasan tersebut mungkin meliputi beberapa hal berikut ini, meskipun tidak dibatasi pada daftar berikut:• komposisi (mis. Bahan baku, ingredient/bahan, alergen, resep)• asal bahan• sifat fisik atau kimia yang berdampak pada keamanan pangan (mis. pH, Aw)• jenis perlakuan dan proses (mis. memasak, pendinginan) • sistem pengemasan (mis. atmosfer yang dimodifikasi, vakum)• kondisi penyimpanan dan distribusi (mis. dingin, suhu ruangan) • maksimum umur simpan yang aman dalam penyimpanan dan kondisi penggunaan yang ditentukan. |  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.5** | Pembuatan Diagram Alir Proses (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 4) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.5.1** |  | Diagram alir harus disiapkan untuk setiap produk, kategori produk atau proses. Diagram harus mengemukakan semua aspek operasi proses pangan dalam HACCP atau ruang lingkup rencana keamanan pangan, dari penerimaan bahan baku hingga pemrosesan, penyimpanan, dan distribusi. Sebagai panduan, diagram harus mencakup beberapa hal sebagai berikut, meskipun ini bukan daftar lengkap:• rencana tata ruang dan peralatan• bahan baku, termasuk pengenalan utilitas dan bahan kontak lainnya (mis. air, kemasan)• urutan dan interaksi semua langkah proses• proses outsourcing dan pekerjaan subkontrak• potensi penundaan proses • pengerjaan ulang dan daur ulang• segregasi area antara produk beresiko rendah (low risk)/ beresiko tinggi (highrisk)/ perawatan tinggi (high care), • produk jadi, produk intermediate/ setengah jadi, produk samping dan limbah. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.7** | Membuat Daftar Semua Bahaya Potensial yang Terkait Dengan Setiap Langkah Proses, Meakukan Analisis Bahaya dan Mempertimbangkan Segala Tindakan untuk Dapat Mengendalikan Bahaya yang Diidentifikasi (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 6, Prinsip 1) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.7.1** | Tim keamanan pangan HACCP perlu mengidentifikasi dan mencatat semua potensi bahaya yang dapat muncul pada tiap proses berkaitan dengan produk, proses dan fasilitas. Termasuk bahaya pada bahan baku, bahaya pada saat proses berjalan ataupun tetap ada pada beberapa proses, serta mempertimbangkan tipe-tipe bahaya berikut:• Mikrobiologi • Kontaminasi fisik• Kontaminasi radiologi dan kimiawi• Penipuan (contoh; substitusi atau pemalsuan yang disengaja/tidak sengaja)• kontaminasi yang membahayakan/ merusak produk secara sengaja (malicious)• risiko alergen (lihat klausa 5.3).Hal Ini juga harus mempertimbangkan langkah-langkah sebelum dan selanjutnya dalam rantai proses. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.7.2** | Tim keamanan pangan HACCP harus melakukan analisis bahaya untuk mengidentifikasi bahaya yang perlu dicegah, dihilangkan atau dikurangi ke tingkat yang dapat diterima. Pertimbangan harus diberikan kepada beberapa hal berikut ini:• kemungkinan terjadinya bahaya• dampak keparahan terhadap keamanan konsumen• kerentanan mereka yang terpapar• kelangsungan hidup dan multiplikasi mikroorganisme yang menjadi perhatian khusus terhadap produk• keberadaan atau produksi racun, bahan kimia atau benda asing• kontaminasi bahan baku, produk intermediate / setengah jadi, atau produk jadi.Jika eliminasi bahaya tidak dapat dilaksanakan secara maksimal, justifikasi untuk tingkat bahaya yang dapat diterima dalam produk jadi harus ditentukan dan didokumentasikan. |  |  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.7.3** | Tim keamanan pangan HACCP harus mempertimbangkan langkah-langkah pengendalian yang diperlukan untuk mencegah atau menghilangkan bahaya keamanan pangan atau menguranginya ke tingkat yang dapat diterima. Jika pengendalian dicapai melalui program prasyarat dasar yang ada, hal ini harus dinyatakan sekaligus akomodasi program prasyarat dasar untuk mengendalikan bahaya tertentu harus sudah divalidasi. Pertimbangan dapat diberikan untuk menggunakan lebih dari satu langkah kontrol. |  |  |
| **2.8** | Menentukan Titik Kendali Kritis(TKK) (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 7, Prinsip 2) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.8.1** | Untuk setiap bahaya yang memerlukan pengendalian, titik-titik kendali harus ditinjau untuk menentukan mana yang merupakan titik kendali kritis (TKK). Penentuan membutuhkan pendekatan logis dan dapat menggunakan pohon keputusan. Titik Kendali Kritis (TKK) haruslah titik kontrol yang diperlukan untuk mencegah atau menghilangkan bahaya keamanan pangan ataupun mengurangi ke tingkat yang dapat diterima. Jika teridentifikasi bahaya pada langkah proses dimana kontrol diperlukan untuk keamanan tetapi kontrol tidak ada, produk atau proses harus dimodifikasi pada langkah proses tersebut, atau pada langkah proses sebelumnya, untuk memberikan tindakan pengendalian. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.9** | Menentukan Batas Kritis untuk Masing-Masing Titik Kendali Kritis (TKK) (setara dengan Codes Alimentarius Langkah 8, Prinsip 3) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.9.1** | Untuk masing-masing TKK, batas-batas kritis yang sesuai harus terdefinisikan dengan jelas untuk jelas menentukan apakah suatu proses masih dalam lingkup kontrol atau tidak. Batas-batas kritis haruslah:• Dapat diukur di proses manapun yang memungkinkan dilaksanakan pengukuran (contoh; waktu, suhu, pH)• didukung oleh panduan jelas atau contoh-contoh foto. |  |  |
| **2.9.2** | Tim keamanan pangan HACCP harus memvalidasi setiap TKK. Bukti yang terdokumentasi harus menunjukkan bahwa tindakan pengendalian yang dipilih dan batas kritis yang diidentifikasi mampu secara konsisten mengendalikan bahaya ke tingkat yang dapat diterima dan telah ditentukan. |  |  |
| **2.10** | Menetapkan Sistem Pemantauan untuk Masing-Masing TKK (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 9, Prinsip 4) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.10.1** |  | Prosedur pemantauan harus ditetapkan untuk setiap TKK untuk memastikan kesesuaian terhadap batas-batas kritis. Sistem pemantauan harus dapat mendeteksi kehilangan kendali atas TKK dan, jika memungkinkan, memberikan informasi tepat pada waktunya untuk melakukan perbaikan. Panduan bisa seperti sebagai berikut :• pengukuran online• pengukuran offline• pengukuran kontinu (co: thermograf, pH meter, dll). Jika digunakan pengukuran diskontinu, sistem harus memastikan sampel yang digunakan mempresentasikan batch produk. |  |  |
| **2.10.2** | Pencatatan yang berkaitan dengan pemantauan setiap TKK harus mencakup tanggal, waktu dan hasil pengukuran dan harus ditandatangani oleh orang yang bertanggung jawab untuk pemantauan dan diverifikasi, jika perlu, oleh orang yang berwenang. Jika catatan dalam bentuk elektronik, harus ada bukti bahwa catatan telah diperiksa dan diverifikasi. |  |  |
| **2.11** | Menetapkan Rencana Tindakan Korektif (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 10, Prinsip 5) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.11.1** | Tim keamanan pangan HACCP harus menentukan dan mendokumentasikan tindakan korektif yang akan diambil ketika hasil yang dipantau menunjukkan kegagalan untuk memenuhi batas kontrol, atau ketika hasil yang dipantau menunjukkan tren kehilangan kontrol. Ini harus mencakup tindakan yang akan diambil oleh personel yang ditunjuk sehubungan dengan produk yang telah diproduksi selama periode ketika proses berada di luar kendali. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.12** | Menetapkan Prosedur Verifikasi (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 11, Prinsip 6) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.12.1** | Prosedur verifikasi harus ditetapkan untuk mengonfirmasi bahwa HACCP atau rencana keamanan pangan, termasuk kontrol yang dikelola oleh program prasyarat dasar, terus efektif. Contoh kegiatan verifikasi meliputi:• audit internal• ulasan catatan dimana batas yang dapat diterima telah dilampaui• ulasan keluhan oleh otoritas atau pelanggan• ulasan peristiwa penarikan produk *recall* dan *withdrawal*.Hasil verifikasi harus dicatat oleh dan dikomunikasikan ke tim keamanan pangan HACCP |  |  |
| **2.13** | Dokumentasi dan Penyimpanan Pencatatan HACCP (setara dengan Codex Alimentarius Langkah 12, Prinsip 7) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.13.1** | Dokumentasi dan pencatatan harus memadai untuk memungkinkan unit produksi/pabrik memverifikasi bahwa HACCP dan kontrol keamanan pangan, termasuk kontrol yang dikelola oleh program prasyarat dasar, sudah ada dan terpelihara. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.14** | Peninjauan Rencana HACCP |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **2.14.1** | Tim keamanan pangan HACCP harus meninjau rencana keamanan pangan dan program prasyarat dasar setidaknya setiap tahun dan sebelum dilakukan perubahan apa pun yang dapat mempengaruhi keamanan pangan. Berikut dapat digunakan sebagai panduan:• perubahan bahan baku atau pemasok bahan baku• perubahan komposisi/resep pada kondisi proses, alur proses atau peralatan• perubahan pada pengemasan, penyimpanan atau kondisi distribusi• perubahan pada konsumen yang dituju• munculnya risiko baru (co: diketahui pemalsuan bahan atau informasi relevan lain yang diterbitkan, seperti penarikan kembali produk yang serupa)• tinjauan setelah terjadi penarikan produk• pengembangan baru pada informasi ilmiah terkait bahan, proses atau produk.Perubahan sesuai yang dihasilkan dari peninjauan harus dimasukkan dalam HACCP atau rencana keamanan pangan dan/atau program prasyarat dasar, sepenuhnya didokumentasikan dan validasinya tercatat.Jika memungkinkan, perubahan juga perlu tertampilkan/tertuang dalam kebijakan perusahaan mengenai keamanan produk dan tujuan keamanan pangan. |  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Keamanan Pangan dan Sistem Manajemen Mutu** |
| 3.1 | Manual Keamanan dan Mutu Pangan |
| **Pernyataan Tujuan** | Proses dan prosedur perusahaan untuk memenuhi persyaratan standar ini harus didokumentasikan untuk memungkinkan penerapan yang konsisten, memfasilitasi pelatihan, dan mendukung uji kelayakan dalam produksi produk yang aman. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.1.1** | Prosedur, metode kerja, dan praktik kerja harus disusun dalam bentuk cetak atau elektronik.( e-manual mutu) |  |  |
| **3.1.2** | Manual keamanan dan mutu pangan harus dilaksanakan sepenuhnya dan manual atau komponen yang relevan harus tersedia untuk staf terkait. |  |  |
| **3.1.3** |  | Semua prosedur dan instruksi kerja harus jelas terbaca, tidak ambigu, dalam bahasa yang sesuai dan cukup rinci untuk memungkinkan penggunaan yang benar oleh staf yang tepat. Ini harus mencakup penggunaan foto, diagram, atau instruksi gambar lainnya di mana komunikasi tertulis saja tidak cukup (cont. terdapat masalah literasi atau bahasa asing). |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.2** | Pengendalian Dokumen |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus mengoperasikan sistem pengendalian dokumen efektif untuk memastikan bahwa hanya versi dokumen yang benar, termasuk formulir rekaman, yang tersedia dan digunakan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.2.1** | Perusahaan harus memiliki prosedur untuk mengelola dokumen yang menjadi bagian dari sistem keamanan dan mutu pangan.Termasuk: |  |  |
| * daftar semua dokumen terkontrol yang menunjukkan nomor versi terbaru
* metode untuk identifikasi dan otorisasi dokumen yang dikontrol
* catatan alasan untuk setiap perubahan atau amandemen dokumen
* sistem untuk penggantian dokumen yang telah ada saat diperbarui
 |
| Jika dokumen disimpan dalam bentuk elektronik, juga harus : |
| * disimpan dengan aman (cont. dengan akses resmi, kontrol perubahan, atau sandi terlindungi)
* dicadangkan untuk mencegah kehilangan.
 |
| **3.3** | Kelengkapan dan Pemeliharaan Dokumen Pencatatan |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit Produksi/Pabrik harus memelihara catatan asli untuk menunjukkan kontrol efektif atas keamanan, legalitas, dan mutu produk |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.3.1** | Catatan/rekaman harus dapat dibaca, dirawat dalam kondisi baik dan dapat diambil kembali. Setiap perubahan pada catatan harus disahkan dan justifikasi untuk perubahan tersebut harus dicatat. Jika catatan dalam bentuk elektronik, maka juga harus :• disimpan dengan aman (cont. dengan akses resmi, kontrol perubahan, atau sandi terlindungi)• dicadangkan untuk mencegah kehilangan |  |  |
| **3.3.2** | Catatan/retain dokumen harus disimpan untuk jangka waktu tertentu dengan pertimbangan:• persyaratan legal atau persyaratan konsumen• umur simpan produkHarus diperhitungkan, bila dicantumkan pada label, kemungkinan umur simpan dapat diperpanjang oleh konsumen (mis. dengan pembekuan).Minimal, catatan/retain dokumen harus disimpan selama umur simpan produk ditambah 12 bulan. |  |  |
| **3.4** | **Audit Internal** |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus dapat menunjukkan bahwa telah memverifikasi penerapan yang efektif dari rencana keamanan pangan dan penerapan persyaratan *Global Standard for Food Safety* atauStandar Global untuk Keamanan Pangan |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.4.4** | Sebagai tambahan terhadap program audit internal, harus ada program terpisah untuk inspeksi yang terdokumentasi untuk memastikan lingkungan pabrik dan peralatan proses terawat dan dalam kondisi baik untuk produksi pangan. Minimal, inspeksi ini harus termasuk:• pemeriksaan kebersihan untuk menilai kinerja pembersihan dan pemeliharaan.• pemeriksaan konstruksi untuk identifikasi risiko dari gedung atau peralatan terhadap produk.Frekuensi inspeksi ini harus didasarkan pada risiko tetapi tidak kurang dari sekali per bulan pada area produk terbuka. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.5** | **Persetujuan dan Pemantauan Kinerja Untuk Supplier dan Bahan Baku**  |
| **3.5.1** | Manajemen Supplier Bahan Baku dan Kemasan |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus memiliki persetujuan pemasok dan sistem pemantauan yang efektif untuk memastikan bahwa segala risiko potensial dari bahan baku mentah(termasuk kemasan primer) terhadap keamanan, keaslian, legalitas, dan mutu produk akhirdipahami dan dikelola. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.5.1.2** | Perusahaan harus memiliki prosedur persetujuan pemasok yang terdokumentasi untuk memastikan bahwa semua pemasok bahan baku, termasuk pengemasan primer, secara efektif mengelola risiko terhadap mutu dan keamanan bahan baku serta menjalankan proses ketertelusuran yang efektif. Prosedur persetujuan harus didasarkan pada risiko dan termasuk salah satu atau kombinasi dari:• sertifikasi yang valid untuk Standar BRCGS yang berlaku atau standar yang dijadikan patokan GFSI. Lingkup sertifikasi harus mencakup bahan baku yang dibeli, • audit pemasok, dengan ruang lingkup keamanan produk, mampu telusur, tinjauan HACCP dan praktik manufaktur yang baik, dilakukan oleh auditor keamanan produk yang berpengalaman dan terbukti kompeten. Jika audit pemasok diselesaikan oleh pihak kedua atau ketiga, perusahaan harus dapat:o menunjukkan kompetensi auditoro menkonfrmasi bahwa ruang lingkup audit mencakup keamanan produk, ketertelusuran, tinjauan HACCP dan praktik manufaktur yang baiko mendapatkan dan mengulas salinan laporan audit lengkapAtau• Jika justifikasi berbasis risiko yang valid diberikan dan pemasok dinilai sebagai risiko rendah, sebuah kuesioner detil untuk pemasok dapat digunakan untuk tanda persetujuan awal. Kuesioner harus mencakup keamanan produk, ketertelusuran, tinjauan HACCP dan praktik manufaktur yang baik, dan harus ditinjau serta diverifikasi oleh orang yang kompeten. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.5.2** | Prosedur Penerimaan, Pemantauan, dan Manajemen Bahan Baku dan Kemasan |
| **Pernyataan Tujuan** | Kontrol pada penerimaan bahan baku (termasuk kemasan primer) harus memastikan bahwa tidak membahayakan keamanan, legalitas, atau mutu produk dan jika perlu, klaim keaslian. |
| **3.5.2.1** |  | Perusahaan harus memiliki prosedur penerimaan bahan baku dan kemasan primer pada saat diterima berdasarkan penilaian risiko (klausul 3.5.1.1). Penerimaan bahan baku (termasuk kemasan primer) dan pelepasan untuk penggunaannya harus didasarkan pada salah satu atau kombinasi dari:• pengambilan sampel dan pengujian produk• inspeksi visual pada tanda terima• sertifikat analisis (CoA) (khusus pada pengiriman) • sertifikat kesesuaian. (cert. of conformance)Daftar bahan baku (termasuk kemasan primer) dan persyaratan yang harus dipenuhi untuk penerimaan harus tersedia. Parameter untuk penerimaan dan frekuensi pengujian harus didefinisikan, diterapkan, dan ditinjau dengan jelas. |  |  |
| **3.5.3** | Manajemen supplier jasa |
| **Pernyataan Tujuan**  | Perusahaan harus dapat menunjukkan bahwa saat layanan/jasa yang di-outsourcing-kan, layanan/jasa tersebut harus sesuai, dan risiko apa pun yang timbul terkait keamanan pangan, legalitas, dan mutu telah dievaluasi untuk memastikan adanya kontrol yang efektif. |
|  |  | **Sesuai** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.5.4** | Manajemen Proses Produksi *Outsourcing* |
| **Pernyataan Tujuan** | Jika langkah proses apa pun dalam pembuatan suatu produk diserahkan kepada pihak ketiga atau dilakukan di lokasi lain, harus dikelola untuk memastikan tidak membahayakan keamanan pangan, legalitas, mutu, atau keaslian produk. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| 3.5.4.1 | Perusahaan harus dapat menunjukkan bahwa, setiap bagian proses produksi atau bagian dari pengemasan akhir yang merupakan outsource (pihak ketiga) dan dilakukan di luar unit produksi/pabrik, telah diberitahukan resmi kepada pemilik merek, dan jika diperlukan, telah mendapat persetujuan dari pemilik merek. |  |  |
| 3.5.4.3 | Setiap kegiatan pemrosesan outsourcing harus:• dilaksanakan sesuai dengan kontrak yang ditetapkan yang dengan jelas mendefinisikan setiap pemrosesan dan / atau persyaratan pengemasan dan spesifikasi produk• menjaga ketertelusuran produk. |  |  |
| **3.6** | Spesifikasi |
| **Pernyataan Tujuan** | Spesifikasi harus ada untuk bahan baku (termasuk kemasan primer), produk jadi dan segala produk atau layanan yang dapat mempengaruhi integritas produk jadi. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| 3.6.1 | Spesifikasi bahan baku dan kemasan primer harus memadai dan akurat serta dipastikan sesuai persyaratan undang-undang dan keamanan pangan yang relevan.  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Spesifikasinya harus mencantumkan batasan yang terdefinisi untuk atribut terkait dari bahan yang dapat mempengaruhi mutu atau keamanan produk akhir (mis. standar kimia, mikrobiologi atau fisik) |  |  |
| 3.6.2 | Spesifikasi yang akurat dan terbaru harus tersedia untuk semua produk jadi. Dapat dalam bentuk dokumen cetak atau elektronik, atau bagiandari sistem spesifikasi *online*.Harus termasuk data kunci untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan hukum, serta membantu pengguna dalam penggunaan produk secara aman. |  |  |
| 3.6.3 | Jika perusahaan memproduksi *customer-branded products*, perusahaan harus mencari persetujuan resmi dari spesifikasi produk jadi. Jika spesifikasi tidak disetujui secara resmi maka perusahaan harus dapat menunjukkan bahwa telah mengambil langkah-langkah untuk memastikan adanya perjanjian formal |  |  |
| **3.7** | Tindakan Korektif dan Preventif |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus dapat menunjukkan bahwa menggunakan informasi dari kegagalan yang teridentifikasi dalam keamanan pangan dan sistem manajemen mutu untuk membuat koreksi yang diperlukan dan mencegah pengulangan |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| 3.7.1 | Unit produksi/Pabrik harus memiliki prosedur untuk menangani dan memperbaiki kegagalan yang teridentifikasi dalam sistem manajemen mutu dan keamanan pangan. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.7.2 | Jika ketidaksesuaian menyebabkan resiko terhadap keamanan pangan, legalitas, atau mutu produk, harus diselidiki dan dicatat berikut:• dokumentasi yang jelas tentang ketidaksesuaian• penilaian konsekuensi oleh orang yang berkompeten dan berwenang• tindakan untuk mengatasi masalah secara langsung• skala waktu yang tepat untuk perbaikan• orang yang bertanggung jawab atas perbaikan• verifikasi bahwa perbaikan telah dilaksanakan dan efektif. |  |  |
| **3.8** | Pengendalian terhadap Produk yang Tidak Sesuai |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus memastikan bahwa setiap produk di luar / tidak sesuai spesifikasi dikelola secara efektif untuk mencegah pelepasan produk tidak sesuai. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.8.1** |  | Harus ada prosedur untuk menangani produk yang tidak sesuai. Prosedur harus meliputi:• persyaratan bagi staf untuk mengidentifikasi dan melaporkan produk yang berpotensi tidak sesuai• identifikasi yang jelas tentang produk yang tidak sesuai (mis. pelabelan langsung atau penggunaan sistem IT)• penyimpanan/pemisahan aman untuk mencegah release yang tidak disengaja (mis. isolasi fisik atau berbasis komputer)  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | • rujukan ke pemilik merek jika diperlukan• orang yang bertanggung jawab untuk pengambilan keputusan tentang penggunaan atau pemusnahan produk yang sesuai (co. penghancuran, pengerjaan ulang, penurunan ke label alternatif atau penerimaan atas dasar konsesi)• pencatatan keputusan tentang penggunaan atau pemusnahan produk• pencatatan pemusnahan di mana suatu produk dihancurkan karena alasan keamanan pangan. |  |  |
| **3.9** | Ketertelusuran |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus dapat menelusuri semua lot produk bahan baku (termasuk kemasan utama) dari pemasoknya melalui semua tahap pemrosesan hingga pengiriman ke pelanggan dan sebaliknya. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
|  |
| **3.9.2** | Identifikasi bahan baku (termasuk kemasan primer), produk intermediate/setengah jadi, bahan bekas, produk jadi dan bahan yang tertahan (masih dalam proses investigasi) harus memadai untuk memastikan ketertelusuran. |  |  |
| **3.9.3** | Unit produksi/pabrik harus menguji sistem mampu telusur di berbagai kelompok produk untuk memastikan ketertelusuran dapat ditentukan mulai dari pemasok bahan baku (termasuk kemasan primer) sampai ke produk jadi dan sebaliknya, termasuk pemeriksaan kuantitas/ keseimbangan massa. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Tes mampu telusur harus mencakup ringkasan dokumen yang harus dirujuk selama tes, dan jelas menunjukkan hubungan di antaranya. Pengujian harus dilakukan pada frekuensi yang telah ditentukan, minimal setiap tahun, dan hasilnya harus disimpan untuk inspeksi. Ketertelusuran harus dapat dicapai dalam waktu 4 jam. |  |  |
| **3.9.4** |  | Jika ada pekerjaan *rework* atau dilakukan operasional *rework*, mampu telusur harus dapat dipertahankan. |  |  |
| **3.10** | Penanganan Keluhan |
| **Pernyataan Tujuan** | Keluhan pelanggan harus ditangani secara efektif dan informasi yang didapat digunakan untuk mengurangi kejadian keluhan yang berulang. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.10.1** | Semua pengaduan harus dicatat, diinvestigasi dan hasil investigasi dari masalah dicatat dimana informasi harus cukup tersedia. Tindakan yang sesuai dengan keseriusan dan frekuensi masalah yang diidentifikasi harus dilakukan segera dan secara efektif oleh staf yang terlatih. |  |  |
| **3.10.2** | Data pengaduan/keluhan harus dianalisis untuk tren yang signifikan. Bila ada peningkatan yang signifikan dalam suatu keluhan atau suatu keluhan serius, analisis akar masalah harus digunakan untuk mengimplementasikan perbaikan berkesinambungan pada keamanan produk, legalitas dan mutu, serta untuk menghindari pengulangan. Analisis ini harus tersedia untuk para staf terkait. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.11** | Manajemen Insiden, Penarikan Produk *Withdrawal*, dan Penarikan Produk *Recall*. |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus memiliki rencana dan sistem untuk mengelola insiden secara efektif dan memungkinkan penarikan dan penghentian produk jika diperlukan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **3.11.1** | Perusahaan harus memiliki prosedur yang dirancang untuk melaporkan dan menangani secara efektif insiden dan situasi darurat potensial yang berdampak pada keamanan, legalitas, atau mutu pangan. Prosedur harus mencakup pertimbangan rencana darurat untuk menjaga keamanan, mutu dan legalitas produk. Insiden dapat mencakup:• gangguan pada layanan utama seperti air, energi, transportasi, proses pendinginan, ketersediaan staf dan komunikasi• peristiwa seperti kebakaran, banjir atau bencana alam• kontaminasi yang membahayakan/ merusak produk secara sengaja (malicious) atau sabotase• kegagalan, atau serangan terhadap keamanan cyber digital.Jika produk yang telah dilepas dari unit produksi dapat dipengaruhi oleh suatu insiden, pertimbangan harus diberikan pada kebutuhan untuk penarikan dari gudang (withdraw) atau penarikan dari konsumen (recall). |  |  |
| **3.11.2** | Perusahaan harus memiliki prosedur penarikan kembali (withdraw dan recall) yang terdokumentasi. Ini harus mencakup, minimal : |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | • identifikasi personel kunci yang membentuk tim manajemen penarikan produk, dengan tanggung jawab yang diidentifikasi dengan jelas• panduan untuk memutuskan apakah suatu produk perlu ditarik (recall atau withdraw) dan catatan harus disimpan• daftar kontak personel kunci terkini (termasuk detail kontak di luar jam) atau referensi ke lokasi daftar tersebut (mis. tim manajemen penarikan, layanan darurat, pemasok, pelanggan, lembaga sertifikasi, otoritas regulasi)• rencana komunikasi termasuk penyediaan informasi kepada pelanggan, konsumen dan otoritas regulasi secara tepat waktu• rincian lembaga eksternal yang memberikan saran dan dukungan (mis. laboratorium spesialis, otoritas regulasi dan ahli hukum)• rencana untuk menangani logistik dari keterlacakan produk, pemulihan atau pemusnahan produk yang terkena dampak, dan rekonsiliasi stok.• rencana untuk mencatat waktu yang diperlukan untuk setiap kegiatan inti.• rencana untuk melakukan analisis akar permasalahan dan mengimplementasi perbaikan yang berkelanjutan, untuk menghindari pengulanganProsedur harus dapat dioperasikan setiap saat. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.11.3** | Prosedur penarikan produk baik dari konsumen (recall) dan dari gudang (withdrawal) harus diuji, setidaknya setiap tahun, untuk memastikan keefektifannya. Hasil uji harus disimpan dan harus mencantumkan waktu yang diperlukan untuk setiap kegiatan inti. Hasil pengujian dan penarikan yang sebenarnya harus digunakan untuk meninjau prosedur dan mengimplementasikan perbaikan yang diperlukan |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Standar Unit Produksi/Pabrik** |
| 4.1 | Standar Eksternal |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus memiliki ukuran, lokasi, dan konstruksi yang tepat, serta terpelihara untuk mengurangi risiko kontaminasi dalam memfasilitasi produksi produk jadi yang aman dan legal. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.1.1** | Pertimbangan harus diberikan untuk kegiatan lokal dan lingkungan unit produksi/pabrik, yang mungkin berdampak buruk pada integritas produk jadi, dan tindakan harus diambil untuk mencegah kontaminasi. Jika tindakan telah dilakukan untuk melindungi unit produksi/pabrik (dari kontaminan potensial, banjir, dll.), hal-hal tersebut harus ditinjau dalam menanggapi setiap perubahan. |  |  |
| **4.1.2** | Area eksternal harus dipelihara dengan baik. Jika area berumput atau penanaman terletak di dekat bangunan, harus dirawat secara teratur dan dengan baik.  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Rute lalu lintas eksternal yang berada di bawah kendali unit produksi/pabrik harus memiliki permukaan yang sesuai dan dipelihara dengan baik untuk mengurangi risiko kontaminasi produk. |  |  |
| **4.2** | Keamanan Unit Produksi/Pabrik dan Pertahanan Pangan – *Food Defence* |
| **Pernyataan Tujuan** | Sistem harus melindungi produk, area pabrik, dan merek dari tindakan jahat saat selama di bawah kendali unit produksi. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |
| **4.2.1** | Perusahaan harus melakukan penilaian risiko yang terdokumentasi (penilaian ancaman) potensi risiko terhadap produk dari setiap upaya yang disengaja untuk menimbulkan kontaminasi atau kerusakan. Penilaian ancaman ini harus mencakup ancaman dari internal dan eksternal. Output dari penilaian ini harus berupa rencana penilaian ancaman yang didokumentasikan. Rencana ini harus terus ditinjau untuk mencerminkan keadaan dan kondisi pasar yang terus berubah. Rencana ini harus ditinjau secara formal setidaknya setiap tahun dan kapan saja ketika:• risiko baru muncul (ancaman baru teridentifikasi atau dipublikasi)• terjadi suatu insiden, dimana keamanan produk atau pertahanan produk dipertaruhkan. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.2.3** | Area di mana risiko yang signifikan telah diidentifikasi harus diperjelas, dipantau dan dikendalikan. Hal Ini harus mencakup penyimpanan eksternal dan titik masuk untukproduk dan bahan baku (termasuk kemasan).Kebijakan dan sistem harus tersedia untuk memastikan bahwa hanya personel yang berwenang yang memiliki akses ke area produksi dan penyimpanan, dan akses ke unit produksi/pabrik oleh karyawan, kontraktor, dan pengunjung dikendalikan. Sistem pencatatan pengunjung harus ada. Staf harus dilatih mengenai prosedur keamanan unit produksi/pabrik dan pertahanan pangan – *food defence*. |  |  |
| **4.3** | Tata Letak, Alur Produk, dan Pemisahan Ruangan |
| **Pernyataan Tujuan Fundamental** | Tata letak pabrik, alur proses dan perpindahan personel harus memadai untuk mencegah risiko kontaminasi produk dan untuk mematuhi undang- undang yang relevan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.3.3** | Jalur/lalu lintas personel, bahan baku, pengemasan, pengerjaan ulang – *Reproses* dan/ atau limbah tidak boleh membahayakan keamanan produk. Alur proses, bersamaan dengan penggunaan prosedur yang terbukti efektif, harus ada untuk meminimalkan risiko kontaminasi bahan baku, produk intermediate/setengah jadi, kemasan dan barang jadi. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.3.4** | Bangunan harus memungkinkan ruang kerja yang cukup dan kapasitas penyimpanan untuk memungkinkan semua operasi dilakukan dengan benar di bawah kondisi higienis yang aman. |  |  |
| **4.4** | Material Bangunan, Penanganan Bahan Baku, Preparasi, Pengolahan, Pengemasan, dan Area Penyimpanan |
| **Pernyataan Tujuan** | Pendirian bangunan unit produksi/pabrik, gedung dan fasilitas harus sesuai untuk tujuan yang dimaksud. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.4.1** | Dinding harus dibuat dan dirawat untuk mencegah akumulasi kotoran, meminimalkan kondensasi dan pertumbuhan jamur, serta memfasilitasi pembersihan. |  |  |
| **4.4.2** | Lantai harus tahan pemakaian serta memadai untuk proses, dan tahan terhadap bahan pembersih dan metode pembersihan. Harus kedap, dirawat dengan baik dan dapat memfasilitasi pembersihan |  |  |
| **4.4.3** | Drainase, jika tersedia, harus terletak, didesain dan dipelihara untuk meminimalkan risiko kontaminasi produk dan tidak membahayakan keamanan produk. Mesin dan perpipaan harus diatur sedemikian rupa sehingga air limbah langsung mengalir ke saluran pembuangan. Jika terlalu banyak air digunakan, atau aliran langsung ke drainase tidak memungkinkan, lantai harus memiliki kelandaian yang cukup untuk mangakomodasi aliran air atau limbah menuju drainase. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.4.4** | Langit-langit dan *overhead* harus dibangun, dirancang dan dipelihara untuk mencegah risiko kontaminasi produk |  |  |
| **4.4.7** | Jika terdapat risiko terhadap produk, kaca jendela dan atap yang dirancang untuk dibuka dengan tujuan ventilasi harus memiliki saringan untuk mencegah masuknya hama. |  |  |
| **4.4.8** | Pintu (baik eksternal maupun internal) harus dipelihara dalam kondisi baik. Dengan minimal:• pintu yang terhubung langsung dengan area eksternal dan *dock leveller* harus dapat menutup dengan pas/rapat atau bersifat menahan/tanpa celah.• pintu eksternal pada area produk terbuka – *open product area*, tidak boleh dibuka selama kegiatan produksi kecuali dalam keadaan darurat• Jika pintu eksternal pada area produk tertutup – *enclosed product area* dibuka, maka tindakan pencegahan yang sesuai harus diambil untuk mencegah masuknya hama. |  |  |
| **4.4.9** | Pencahayaan yang sesuai dan memadai harus disediakan untuk operasi proses yang benar, inspeksi produk dan pembersihan yang efektif. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.5** | Utilitas - Air, Es, Udara, dan Gas Lainnya |
| **Pernyataan Tujuan** | Utilitas yang digunakan dalam area produksi dan penyimpanan harusdipantau untuk mengendalikan risiko kontaminasi produk secara efektif. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.5.1** | Semua air (termasuk es dan uap) digunakan sebagai bahan baku pada pembuatan olahan makanan, persiapan produk, pencucian tangan atau peralatan atau untuk kebersihan pabrik harus disediakan dalam jumlah yang cukup, dapat diminum pada saat digunakan (air dengan standard kualitas air minum) atau tidak menimbulkan risiko kontaminasi sesuai dengan undang-undang yang berlaku.Kualitas air secara mikrobiologis dan kimiawi harus dianalisis setidaknya setiap tahun. Titik pengambilan sampel, ruang lingkup pengujian dan frekuensi analisis harus didasarkan pada risiko, dengan mempertimbangkan sumber air, penyimpanan di tempat dan fasilitas distribusi, riwayat sampel sebelumnya dan penggunaan. |  |  |
| **4.5.3** | Udara dan gas lainnya digunakan sebagai bahan atau yang bersentuhan langsung dengan produk harus dipantau untuk memastikan tidak berisiko kontaminasi. Udara terkompresi yang berkontakan langsung dengan produk harusdisaring pada saat digunakan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.6** | Peralatan |
| **Pernyataan Tujuan** | Semua peralatan pegolahan pangan harus sesuai dengan tujuan yangdimaksudkan dan harus digunakan untuk meminimalkan risiko kontaminasi produk. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.6.2** | Peralatan yang bersentuhan langsung dengan pangan harus sesuai untuk fungsi kontak makanan dan memenuhi persyaratan legal jika berlaku. |  |  |
| **4.7** | Pemeliharaan |
| **Pernyataan Tujuan** | Program pemeliharaan yang efektif harus beroperasi untuk pabrik dan peralatan untuk mencegah kontaminasi serta mengurangi potensi kerusakan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.7.1** | Harus ada jadwal pemeliharaan yang direncanakan atau sistem pemantauan kondisi yang mencakup seluruh pabrik dan peralatan pengolahan. Persyaratan pemeliharaan harus ditentukan saat menentukan peralatan baru. |  |  |
| **4.7.2** | Selain program pemeliharaan yang direncanakan, jika terdapat risiko kontaminasi produk oleh benda asing yang timbul akibat kerusakan peralatan, harus diadakan pemeriksaan peralatan pada interval yang telah ditentukan, hasil inspeksi didokumentasikan dantindakan yang sesuai diambil. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.7.3** | Jika perbaikan sementara dilakukan pada peralatan, harus ada pencatatan dan dikendalikan untuk memastikan bahwa keamanan atau legalitas produk tidak terancam. Tindakan sementara ini harus diperbaiki secara permanen sesegera mungkin dan dalam skala waktu yang ditentukan. |  |  |
| **4.7.4** | Unit produksi/pabrik harus memastikan bahwa keamanan atau legalitas produk tidak terancam selama operasi pemeliharaan dan pembersihan berjalan. Pekerjaan pemeliharaan harus diikuti oleh prosedur *Hygiene Clearance* terdokumentasi.Peralatan dan mesin harus diperiksa oleh anggota staf yang berwenang untuk mengkonfirmasi eliminasi bahaya kontaminasi, sebelum diterima kembali ke dalam operasi. |  |  |
| **4.8** | Fasilitas Staf |
| **Pernyataan Tujuan** | Fasilitas staf harus memadai untuk mengakomodir jumlah personil yang diperlukan, dan harus dirancang serta dioperasikan untuk meminimalkan risiko kontaminasi produk. Fasilitas harus dijaga dalam kondisi baik dan bersih. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.8.1** | Fasilitas ruang ganti yang khusus harus tersedia untuk semua personel, baik staf, pengunjung atau kontraktor. Dan perlu terletak dengan akses langsung ke area produksi,  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | pengemasan atau penyimpanan tanpa adanya akses ke area luar. Jika hal ini tidak memungkinkan, penilaian risiko harus dilakukan dan prosedur dilaksanakan dengan sesuai (mis. penyediaan fasilitas kebersihan untuk alas kaki). |  |  |
| **4.8.3** | Pakaian luar ruangan dan barang pribadi lainnya harus disimpan secara terpisah dari pakaian produksi dalam fasilitas ruang ganti. Fasilitas harus tersedia untuk memisahkan pakaian produksi yang bersih dan kotor. |  |  |
| **4.8.4** | Fasilitas mencuci tangan yang sesuai dan memadai harus disediakan pada akses menuju area produksi dan pada titik-titik lain yang tepat dalam area produksi. Fasilitas mencuci tangan tersebut minimal harus menyediakan:• simbol/poster peringatan untuk segera mencuci tangan• jumlah air yang cukup pada suhu yang tepat• keran air yang dioperasikan tanpa kontak tangan• sabun cair/busa• handuk sekali pakai atau pengering udara yang dirancang dan ditempatkan dengan tepat. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.8.5** | Toilet harus dipisahkan secara memadai dan tidak terbuka langsung ke area produksi atau pengemasan. Toilet harus dilengkapi dengan fasilitas pencucian tangan yang terdiri dari:* tempat cuci tangan yang dilengkapi dengan sabun dan air pada suhu yang sesuai
* fasilitas pengeringan tangan yang memadai
* Poster peringatan untuk segera mencuci tangan.

Jika fasilitas pencucian tangan dalam toilet adalah satu-satunya fasilitas yang disediakan sebelum memasuki kembali area produksi, persyaratan klausa 4.8.4 berlaku dan poster peringatan harus berada di tempat untuk mengarahkan orang ke fasilitas pencucian tangan sebelum memasuki area produksi. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.8.6** | Jika merokok diizinkan berdasarkan undang- undang negara, area khusus merokok yang dikendalikan harus disediakan yang keduanya diisolir dari area produksi sedemikian rupa sehingga memastikan asap tidak mencapai produk dan dilengkapi dengan jalur yang memadai ke bagian luar bangunan. Pengaturan yang memadai untuk menangani limbah rokok harus disediakan pada fasilitas merokok, baik di dalam maupun di luar unit produksi/pabrik. Rokok elektronik tidak diizinkan untuk digunakan atau dibawa ke area produksi atau penyimpanan. |  |  |
| **4.8.7** | Semua makanan yang dibawa ke tempat produksi oleh staf harus disimpan dengan tepat dalam keadaan bersih dan higienis. Makanan tidak boleh dibawa ke tempat penyimpanan, pengolahan atau produksi. Jika konsumsi makanan diperbolehkan di luar ruangan selama waktu istirahat, harus pada area yang telah ditetapkan dengan kontrol limbah yang tepat. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.9** | Pengendalian Kontaminasi Bahan Kimia dan Fisik: Area Penanganan Bahan Baku, Preparasi, Pengolahan, Pengemasan, dan Area Penyimpanan. |
| **Pernyataan Tujuan** | Fasilitas dan prosedur yang sesuai harus ada untuk mengendalikan risiko kontaminasi bahan kimia atau fisik produk. |
| **4.9.1** | Pengendalian Kimia |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.9.1.1** | Proses-proses dalam produksi harus dilakukan untuk menangani penggunaan, penyimpanan dan penanganan bahan kimia non-pangan untuk mencegah kontaminasi bahan kimia. Ini harus mencakup, minimal: |  |  |
| • daftar bahan kimia yang disetujui untuk pembelian• ketersediaan MSDS dan spesifikasi• konfirmasi pada kesesuaian untuk digunakan dalam lingkungan produksi pangan• menghindari produk beraroma tajam• pelabelan dan/atau identifikasi kontainer setiap saat• area penyimpanan yang ditunjuk dengan akses terbatas untuk personel yang berwenang• hanya digunakan oleh personel terlatih. |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.9.2** | Pengendalian logam |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |
| **4.9.2.2** | Pembelian bahan-bahan dan kemasan yang menggunakan staples atau benda asing berbahaya lainnya sebagai bagian dari bahan kemasan harus dihindari. |  |  |
| Staples, klip kertas, dan pin gambar tidak boleh digunakan di area produk terbuka. |
| Jika staples atau barang lainnya ada sebagai bahan pengemasan atau penutup, tindakan pencegahan yang sesuai harus dilakukan untuk meminimalkan risiko kontaminasi produk. |
| **4.9.3** | Kaca, plastik rapuh, keramik dan bahan semacam lainnya |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.9.3.1** | Kaca atau bahan rapuh lainnya harus dipisahkan atau dilindungi dari bahaya kerusakan/pecah di area di penanganan produk terbuka ataupun dimana terdapat risiko kontaminasi produk. |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Presedur menjelaskan dengan detail tindakan |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | yang harus diambil jika kaca pecah atau benda rapuh lainnya harus dilaksanakan dan mencakup hal-hal berikut:• pelatihan staf dengan prosedur yang benar• mengkarantina produk dan area produksi yang berpotensi terkena dampak• membersihkan area produksi• memeriksa area produksi dan memberikan wewenang untuk melanjutkan produksi• mengganti pakaian kerja dan melakukan inspeksi alas kaki• menentukan staf yang berwenang untuk melakukan poin di atas• mencatat insiden kerusakan• membuang produk yang terkontaminasi dengan aman. |  |  |
| **4.9.3.4** | Jika menimbulkan risiko terhadap produk, jendela kaca harus dilindungi dari kerusakan. |  |  |
| **4.9.3.5** | Jika menimbulkan risiko terhadap produk, bohlam dan lampu garis / *lampu neon* (termasuk yang pada perangkat pembasmi lalat listrik) harus dilindungi secara memadai. Jika perlindungan penuh tidak dapat diberikan, pengelolaan alternatif seperti pemasangan saringan/ *wire-mesh* atauprosedur pemantauan harus ada. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.9.4** | Produk yang dikemas dalam gelas atau plastik rapuh lainnya |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |
| **4.9.4.2** | Sistem untuk mengelola kerusakan kontainer tersedia antara pembersihan kontainer/titik inspeksi dan tutup wadah. Harus mencakup, minimal, instruksi terdokumentasi yang memastikan: |  |
|  | * pemindahan dan pembuangan produk berisiko di sekitar kerusakan; ini dapat bersifat khusus untuk peralatan atau area yang berbeda dari jalur produksi
* pembersihan yang efektif dari lini produksi atau peralatan yang mungkin terkontaminasi oleh pecahan kontainer; pembersihan seharusnya tidak menghasilkan penyebaran pecahan lebih lanjut, misalnya dengan penggunaan air atau udara bertekanan tinggi.
* penggunaan peralatan kebersihan khusus, yang dapat diidentifikasi dengan jelas (mis. kode warna) untuk menghilangkan kerusakan kontainer; peralatan tersebut harus disimpan secara terpisah dari peralatan kebersihan lainnya.
 |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | * penggunaan wadah limbah khusus, yang dapat diakses dan dikosongkan untuk pengumpulan pecahan dan kontainer yang rusak
* inspeksi peralatan produksi yang didokumentasikan dilakukan setelah kejadian kerusakan untuk memastikan proses kebersihan telah menghilangkan risiko kontaminasi lebih lanjut secara efektif
* otorisasi diberikan untuk produksi dimulai kembali setelah pembersihan
* area di sekitar jalur dijaga dari pecahan

kaca |  |  |
| **4.9.5** | Kayu |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.9.5.1** | Kayu tidak boleh digunakan di area produk terbuka – *open product area* kecuali jika merupakan persyaratan proses (mis. pematangan produk dalam kayu). Jika penggunaan kayu tidak dapat dihindari, kondisi kayu harus dipantau terus-menerus untuk memastikan dalam kondisi baik dan bebas dari kerusakan atau serpihan yang dapat mencemari produk. |  |  |
| **4.10** | Alat Pendeteksi dan Penyingkiran Benda Asing |
| **Pernyataan Tujuan** | Risiko kontaminasi produk harus dikurangi atau dihilangkan oleh penggunaan peralatan yang efektif untuk menghilangkan atau mendeteksibenda asing |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.10.1** | Pemilihan dan Pengoperasian Peralatan Deteksi dan Penyingkiran Benda Asing |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.10.1.1** | Penilaian yang didokumentasi dalam kaitannya dengan studi HACCP harus dilakukan pada setiap proses produksi untuk mengidentifikasi potensi penggunaan peralatan untuk mendeteksi atau menyingkirkan kontaminasi benda asing.Peralatan yang biasa dipertimbangkan termasuk: |  |  |
| * *Filter*
* saringan (*sieves*)
* pendeteksi logam
* magnet
* peralatan penyortiran optik
* peralatan deteksi sinar-X
* peralatan pemisahan fisik lainnya (mis. pemisahan gravitasi, teknologi *fluid bed*)
 |
| **4.10.1.2** |  | Jenis, lokasi, dan kepekaan metode deteksi dan/atau penyingkiran benda asing harus ditentukan sebagai bagian dari sistem unit produksi yang terdokumentasi. Praktik terbaik industri harus diterapkan berkenaan dengan sifat komposisi, bahan, produk dan/atau produk yang dikemas. Lokasi peralatan atau faktor lain yang mempengaruhi kepekaan peralatan harus divalidasi dan dijustifikasi. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.10.1.3** | Unit produksi/pabrik harus memastikan bahwa frekuensi pengujian peralatan deteksi dan/atau penyingkiran benda asing telah ditentukan dan mempertimbangkan:• persyaratan spesifik dari pelanggan• kemampuan unit produksi/pabrik untuk mengidentifikasi, menahan dan mencegah pelepasan bahan/produk yang terkena dampak, jika peralatan gagal.Unit produksi/pabrik harus menetapkan dan menerapkan tindakan korektif dan prosedur pelaporan dalam terjadinya kegagalan alat pendeteksi dan/atau penyingkiran benda asing. Tindakan harus mencakup kombinasi dari isolasi, karantina, dan inspeksi ulang semua produk yang diproduksi sejak pengujian atau inspeksi terakhir yang berhasil. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Jika bahan asing terdeteksi atau disingkirkan oleh alat tertentu, sumber dari benda asing yang tidak terduga harus diselidiki.Informasi tentang benda asing yang ditolak harus digunakan untuk mengidentifikasi tren dan apabila memungkinkan, memulai tindakan pencegahan untuk mengurangi terjadinya kontaminasi oleh benda asing |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.10.2** | *Filter* dan Saringan (*Sieves*) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.10.2.1** | *Filter* dan saringan yang digunakan untuk pengendalian benda asing harus sesuai dengan ukuran yang ditentukan dan dirancang untuk memberikan perlindungan maksimal untuk produk. |  |  |
| **4.10.2.2** | *Filter* dan saringan harus secara teratur diperiksa atau diuji kerusakannya pada frekuensi yang didokumentasikan berdasarkan risiko. Catatan pemeriksaan harus dijaga. Jika diidentifikasi filter atau saringan cacat, harus dicatat dan potensi kontaminasi produk diselidiki serta diambil tindakan yang tepat |  |  |
| **4.10.3** | Peralatan Detektor Logam dan Sinar-X |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.10.3.1** | Peralatan deteksi logam harus ada kecuali jika penilaian risiko menunjukkan bahwa hal ini tidak meningkatkan perlindungan produk akhir dari kontaminasi logam.Jika detektor logam tidak digunakan, justifikasi harus didokumentasikan. Tidak adanya pendeteksi logam biasanya hanya didasarkan pada penggunaan metode perlindungan alternatif yang lebih efektif (mis. penggunaan sinar-X, saringan halus atau penyaringan produk). |  |  |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.10.3.2** | Alat pendeteksi logam atau sinar-X harus mengandung salah satu dari berikut: * perangkat penolakan otomatis, untuk sistem *in-line* kontinu, yang mengalihkan produk terkontaminasi keluar dari aliran produk atau ke unit keamanan yang hanya dapat diakses oleh personel yang berwenang
* sistem penghenti *conveyor* dengan alarm jika produk tidak dapat ditolak

secara otomatis (mis. untuk paket yang sangat besar)* detektor *in-line* yang mengidentifikasi lokasi kontaminan untuk memungkinkan pemisahan secara efektif produk yang terkena dampak.
 |  |  |
| **4.10.6** | Kebersihan Kontainer - Toples Kaca, Kaleng, dan Kontainer Kaku lainnya |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |
| **4.10.6.1** | Berdasarkan penilaian risiko, prosedur harus diterapkan untuk meminimalkan kontaminasi benda asing yang berasal dari kontainer pengemasan (mis. botol, kaleng dan kontainer kaku lain yang telah dibentuk sebelumnya). Termasuk penggunaan konveyor tertutup, pembalikkan kontainer dan pemindahan benda asing melalui pembilasan dengan air atau pompa *air jet*. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.11** | Pembenahan (*Housekeeping*)dan Hygiene |
| **Pernyataan Tujuan** | Sistem pembenahan dan pembersihan harus ada untuk memastikan standar kebersihan yang tepat dipertahankan di setiap waktu dan risiko kontaminasi produk diminimalisir. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |
| **4.11.1** | Tempat dan peralatan harus dijaga dalam kondisi bersih dan higienis. |  |  |
| **4.11.2** | Prosedur kebersihan yang didokumentasi harus ada dan terpelihara untuk bangunan, pabrik dan semua peralatan. Prosedur kebersihan untuk peralatan pengolahan dan permukaan kontak dengan makanan, paling tidak, meliputi:* tanggung jawab untuk kebersihan
* benda/ area yang akan dibersihkan
* frekuensi kebersihan,
* metode kebersihan, termasuk pembongkaran peralatan untuk keperluan pembersihan jika diperlukan
* bahan kimia dan konsentrat kebersihan
* peralatan/material kebersihan yang digunakan
* catatan kebersihan dan tanggung jawab untuk verifikasi.

Frekuensi dan metode kebersihan harus berdasar pada resiko.Prosedur harus diterapkan untuk memastikan standar kebersihan yang tepat tercapai. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.11.4** | Sumber daya untuk melakukan pembersihan harus tersedia. Jika perlu membongkar peralatan untuk tujuan kebersihan atau perlu memasukkan peralatan besar untuk pembersihan, hal ini harus dijadwalkan dengan tepat dan direncanakan saat periode non-produksi. Staf kebersihan harus dilatih secara memadai atau terdapat dukungan teknik dimana akses terhadap peralatan diperlukan untuk pembersihan. |  |  |
| **4.11.6** | Peralatan kebersihan harus :* dirancang secara higienis dan sesuai untuk tujuan
* diidentifikasi secara sesuai untuk penggunaan yang diinginkan(mis. kode warna atau label)
* dibersihkan dan disimpan dengan cara higienis untuk

mencegah kontaminasi |  |  |
| **4.11.7** | *Cleaning in place* (CIP) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.11.7.3** | Peralatan CIP harus dirawat oleh staf terlatih untuk memastikan kebersihan yang efektif dilakukan. Termasuk :• konsentrasi deterjen harus diperiksa secara rutin• pemantauan larutan pasca pembilasan yang diambil untuk penumpukan sisa-sisa deterjen/pembersih dari tangki deterjen |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | • konsentrasi deterjen harus diperiksa secara rutin• pemantauan air bilasan diambil untuk dipastikan tidak ada lagi sisa detergent /pembersih yang terbawa dari tangki deterjen• filter, jika memungkinkan, harus dibersihkan dan diperiksa pada frekuensi yang ditentukan• ketika menggunakan selang fleksibel, maka selang tersebut harus disimpan secara higienis ketika tidak digunakan, diperiksa pada frekuensi yang telah ditentukan untuk memastikan bahwa kondisinya baik. |  |  |
| **4.11.7.4** | Fasilitas CIP, jika digunakan harus dipantau pada frekuensi yang telah ditentukan berdasarkan risiko. Ini mungkin termasuk:• pemantauan parameter proses yang didefinisikan dalam klausa 4.11.7.2• memastikan perhubungan, perpipaan, dan setting/pengaturan sebagaimana mestinya.• mengkonfirmasi proses tersebut beroperasi dengan benar (mis. katup membuka /menutup secara berurutan)• memastikan penyelesaian siklus pembersihan yang efektif• pemantauan untuk hasil yang efektif, termasuk pengeringan jika diperlukan.Prosedur harus menentukan tindakan yang diambil jika terindikasi adanya penyimpangan dari batasan yang ditentukan untuk proses pembersihan CIP. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.12** | Limbah/Pembuangan Limbah |
| **Pernyataan Tujuan** | Pembuangan limbah harus dikelola sesuai dengan persyaratan hukum dan untuk mencegah akumulasi, risiko kontaminasi, dan daya tarik hama. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.12.1** | Jika lisensi diperlukan oleh hukum untuk pemindahan limbah, harus dilakukan oleh kontraktor berlisensi dan catatan pembuangan harus dipelihara serta tersedia untuk audit. |  |  |
| **4.12.2** | Wadah pengumpulan dan pembuangan limbah internal serta eksternal yang menampung fasilitas limbah harus dikelola untuk meminimalkan risiko. Yaitu : |  |  |
| * diidentifikasi dengan jelas
* dirancang untuk kemudahan penggunaan

dan pembersihan yang efektif* terpelihara dengan baik untuk memungkinkan pembersihan dan desinfeksi
* dikosongkan pada saat frekuensi yang sesuai

Wadah limbah eksternal harus tertutup atau pintu tertutup jika diperlukan. |
| **4.14** | Manajemen Hama |
| **Pernyataan Tujuan** | Seluruh unit produksi/pabrik harus memiliki program manajemen pencegahan hama yang efektif untuk meminimalkan risiko penyerangan hama dan sumber daya harus tersedia untuk merespons dengan cepat segala masalah yang terjadi untuk mencegah risiko terhadap produk. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Program manajemen hama harus mematuhi semua undang-undang yang berlaku. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.14.1** | Jika teridentifikasi adanya aktivitas hama, harus dipastikan tidak menimbulkan risiko kontaminasi pada produk, bahan baku atau kemasan.Setiap kejadian serangan hama pada unit produksi/pabrik harus didokumentasikan dalam catatan manajemen hama dan menjadi bagian dari program pengendalian hama yang efektif untuk menghilangkan atau menangani serangan sehingga tidak menimbulkan risiko terhadap produk, bahan baku atau kemasan |  |  |
| **4.14.2** | Unit produksi/pabrik harus mengontrak layanan dari organisasi manajemen hama yang kompeten atau memiliki staf terlatih untuk melakukan inspeksi dan perawatan rutin di unit produksi/pabrik untuk mencegah dan memberantas serangan hama.Frekuensi inspeksi harus ditentukan oleh penilaian risiko dan harus didokumentasikan. Penilaian risiko harus ditinjau setiap kali :* terdapat perubahan pada bangunan atau proses produksi yang dapat berdampak pada program manajemen hama
* telah terdapat masalah hama signifikan

Jika mempekerjakan kontraktor manajemen hama, ruang lingkup layanan harus didefinisikan dengan jelas dan mencerminkan nyata kegiatan di unit produksi/pabrik.Penyedia layanan/kontraktor, terlepas dari sumbernya, harus memenuhi semua persyaratan peraturan yang berlaku. |  |  |
| **4.14.3** | Jika unit produksi/pabrik melakukan manajemen hama sendiri, harus dapat menunjukkan secara efektif:• operasi manajemen hama dilakukan oleh staf yang terlatih dan kompeten dengan pengetahuan yang cukup untuk memilih bahan kimia untuk pengendalian hama yang tepat dan metode pemeriksaan serta memahami batasan penggunaan, yang relevan dengan sisi biologis dari hama yang diasosiasikan dengan unit produksi/pabrik tersebut• staf yang melakukan kegiatan manajemen hama memenuhi persyaratan hukum untuk pelatihan atau registrasi• sumber daya yang memadai tersedia untuk menghadapi masalah serangan hama• tersedia akses langsung ke spesialis pengetahuan teknis bila diperlukan  |  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | * undang-undang yang mengatur penggunaan produk- produk pengendalian hama dipahami dan dipatuhi
* fasilitas yang terkunci digunakan untuk

penyimpanan pestisida. |  |  |
| **4.14.4** | Dokumentasi danpencatatan manajemen hama harus dijaga. Paling tidak, termasuk:* rencana terkini yang lengkap mengenai keseluruhan unit produksi/pabrik, mengidentifikasi peralatan pengendalian hama dan lokasinya.
* identifikasi umpan dan

/atau peralatan pemantauan / perangkap pada unit produksi/pabrik. * mendefinisikan dengan jelas tanggung jawab untuk manajemen unit produksi/pabrik dan kontraktor.
* rincian produk pengendalian hama yang digunakan, termasuk instruksi untuk penggunaan efektif dan tindakan yang harus diambil jika terjadi keadaan darurat
* rincian perawatan pengendalian hama untuk setiap aktivitas hama yang diamati

Catatan dapat pada kertas (salinan cetak) atau dikendalikan pada sistem elektronik (mis. sistem pelaporan *online*). |  |  |
| **4.14.5** | Umpan atau perangkat pengendalian hewan pengerat lainnya harus ditempatkan dengan tepat dan dijaga untuk mencegah risiko kontaminasi terhadap produk. Umpan beracun untuk hewan pengerat tidak boleh digunakan di dalam area produksi atau penyimpanan di mana terdapat produk terbuka kecuali ketika menangani serangan hama aktif. Jika umpan beracun digunakan, harus diamankan.Setiap tempat umpan yang hilang harus dicatat, ditinjau dandiselidiki. |  |  |
| **4.14.6** | Alat pembasmi serangga, perangkap menggunakan feromon dan/ atau alat pengendalian serangga lainnya harus ditempatkan dan dioperasikan dengan tepat. Jika terdapat bahaya yang disebabkan oleh serangga keluar/memantul dari perangkat pembasmi dan mengkontaminasi produk, sistem dan peralatan alternatif lainnya harus digunakan. |  |  |
| **4.14.8** | Jika terjadi serangan atau aktivitas hama, tindakan segera harus diambil untuk mengidentifikasi produk yang berisiko dan untuk meminimalkan risikokontaminasi produk. Setiap produk yang berpotensi terdampak harus ikut pada prosedur produk yang tidak sesuai. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.14.9** | Pencatatan pada inspeksi manajemen hama, pemeriksaan hama dan rekomendasi kebersihan serta tindakan yang diambil harus terpelihara. Adalah tanggung jawab unit produksi/pabrik untuk memastikan bahwa semua rekomendasi terkait yang dibuat oleh kontraktornya atau tenaga ahli di unit produksi/pabrik dilakukan tepat waktu. |  |  |
| **4.14.12** |  | Karyawan harus memahami tanda-tanda aktivitas hama dan sigap akan kewajiban melaporkan bukti aktivitas hama kepada manajer yang ditunjuk. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.15** | Fasilitas Penyimpanan |
| **Pernyataan Tujuan** | Semua fasilitas yang digunakan untuk penyimpanan bahan baku, kemasan, produk yang masih dalam proses, serta produk jadi harus sesuai dengan tujuan/fungsi penyimpanannya. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.15.3** | Jika kontrol suhu diperlukan (mis. untuk bahan baku, bahan setengah jadi atau produk akhir), area penyimpanan harus mampu menjaga suhu produk sesuai spesifikasi dan dioperasikan untuk memastikan suhu tertentu terjaga. Alat pencatat suhu dengan alarm suhu yang sesuai harus dipasang untuk semua fasilitas penyimpanan atau harus terdapat sistem pemeriksaan suhu manual yang dicatat, biasa setidaknya 4 jam sekali atau pada frekuensi yang memungkinkan intervensi sebelum suhu produk melebihi batas yangditentukan untuk keamanan, legalitas atau mutu produk. |  |  |
| **4.15.4** | Jika diperlukan penyimpanan atmosfer terkendali (*Controlled Atmosphere Storage*), kondisi penyimpanan harus ditentukan dan dikontrol secara efektif. Pencatatan dari kondisi penyimpanan harus dijaga. |  |  |
| **4.15.5** | Jika penyimpanan di luar ruangan diperlukan, barang harus dilindungi dari kontaminasi dan kerusakan/pembusukkan. Barang harus diperiksa kesesuaiannya sebelum dibawa ke dalam pabrik. |  |  |
| **4.15.6** | Unit produksi/ pabrik harus dengan benar memfasilitasi rotasi stok bahan baku, produk setengah jadi dan produk jadi pada penyimpanan/gudang dan memastikan bahwa bahan digunakan dalam urutan yang benar sehubungan dengan tanggal pembuatannya dan umur simpan yang telah ditentukan. |  |  |
| **4.16** | Pengiriman dan Transportasi |
| **Pernyataan Tujuan** | Harus terdapat prosedur untuk memastikan bahwa manajemen pengiriman dan kendaraan serta kontainer yang digunakan untuk mengangkut produk dari unit produksi/pabrik tidak menimbulkan risiko terhadap keamanan (*safety*), ketahanan (*security*), atau mutu produk. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **4.16.1** | Prosedur untuk menjaga keamanan dan mutu produk selama pemuatan dan transportasi harus dikembangkan dan diimplementasikan. Dapat termasuk : * mengontrol suhu area loading dok / pemuatan dan kendaraan
* penggunaan pintu menjorok ke dalam yang tertutup untuk pemuatan atau pembongkaran kendaraan
* mengamankan muatan pada palet untuk mencegah goncangan selama transit
* inspeksi muatan sebelum dikirim/pengiriman.
 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.16.2** | Semua kendaraan atau kontainer yang digunakan untuk pengangkutan bahan baku dan pengiriman produk harus sesuai dengan fungsinya. Hal ini untuk memastikan bahwa kendaraan atau kontainer:* dalam kondisi bersih
* bebas dari bau menyengat yang dapat mencemari produk
* dalam kondisi yang sesuai untuk mencegah kerusakan pada produk selama transit
* dilengkapi alat pengukuran suhu untuk memastikan segala persyaratan suhu dapat dipertahankan sepanjang perjalanan.

Pencatatan dari inspeksi harus diperhatikan. |  |  |
| **4.16.3** | Jika diperlukan kontrol suhu, transportasi harus mampu menjaga suhu produk sesuai spesifikasi, di bawah muatan minimum dan maksimum. Perlu dilakukan pencatatan tersimpan dan pengoperasian yang benar dari peralatan pendingin termasuk alat pencatat data suhu untuk mengonfirmasi waktu / kondisi suhu atau sebuah sistem untuk memantau dan merekam pada frekuensi yang telah ditentukan. |  |  |
|  **4.16.4** | Sistem pemeliharaan dan prosedur pembersihan terdokumentasi harus tersedia untuk semua kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk bongkar / muat. Harus terdapat catatan tindakan yang dilakukan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Pengendalian Produk** |
| 5.1 | Desain/Pengembangan Produk |
| **Pernyataan Tujuan** | Harus terdapat prosedur desain dan pengembangan untuk produk atau proses baru serta untuk setiap perubahan pada produk, kemasan, atau proses pengolahan untuk memastikan bahwa produk yang diproduksi aman dan legal. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.1.2** | Semua produk baru dan perubahan terhadap formulasi produk, pengemasan atau metode pengolahan produk harus secara resmi disetujui oleh ketua tim HACCP atau anggota komite HACCP yang berwenang. Hal ini menjamin implementasi bahwa bahaya telah dinilai dan pengendalian yang sesuai telah diidentifikasi melalui sistem HACCP. Persetujuan ini harus diberikan sebelum produk diperkenalkan ke dalam lingkungan pabrik. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.2** | Pelabelan Produk |
| **Pernyataan Tujuan** | Pelabelan produk harus mematuhi persyaratan hukum yang sesuai dan mengandung informasi untuk memungkinkan penanganan, tampilan, penyimpanan dan persiapan produk yang aman dalam rantai pasokan pangan atau oleh pelanggan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.2.1** | Semua produk harus diberi label untuk memenuhi persyaratan hukum pada negara pengguna yang dituju dan harus mencakup informasi untuk memungkinkan penanganan, tampilan, penyimpanan, persiapan dan penggunaan produk yang aman dalamrantai pasokan makanan atau oleh pelanggan.Harus terdapat proses untuk memverifikasi bahwa pelabelan bahan dan alergen telah benar berdasarkan resep produk dan spesifikasi bahan. |  |  |
| **5.2.3** | Jika suatu produk dirancang untuk memungkinkan klaim dibuat untuk kelompok konsumen tertentu (mis. klaim nutrisi, gula lebih sedikit), perusahaan harus memastikan bahwa formulasi produk dan proses produksi divalidasi sepenuhnya untukmemenuhi klaim yang dinyatakan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.3** | Manajemen Alergen |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus memiliki sistem untuk pengelolaan bahan alergenik yang meminimalkan risiko kontaminasi alergen terhadap produk dan memenuhi persyaratan hukum untuk pelabelan di negara produk akan dijual. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.3.2** | Perusahaan harus mengidentifikasi dan membuat daftar bahan yang mengandung alergen ditangani di unit produksi/pabrik. Ini harus mencakup bahan baku, alat bantu pengolahan, produk setengah jadi, dan produk jadi, serta setiap bahan pengembangan produk baru atau produk apa pun. |  |  |
| **5.3.4** | Prosedur harus ditetapkan untuk memastikan manajemen bahan alergenik efektif untuk mencegah kontaminasi silang (cross-contact) dengan produk yang tidak mengandung alergen. Ini harus mencakup:• pemisahan secara fisik atau pemisahan waktu produksi *(time segregation)* selama bahan pengandung alergen disimpan, diproses atau dikemas• penggunaan pakaian terpisah atau pakaian tambahan (overclothing) sebagai pelindung saat menangani bahan alergenik.• penggunaan peralatan dan perangkat yang dikhususkan dan diidentifikasi untuk pengolahan allergen.• Pengaturan jadwal produksi untuk  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | meminimalisasi perubahan/ altering antara produksi produk yang mengandung allergen dan tidak.• sistem untuk membatasi pergerakan udara/debu tercemar allergen • penanganan limbah dan pengendalian tumpahan• pembatasan makanan yang dibawa ke unit produksi/pabrik oleh staf, pengunjung dan kontraktor serta untuk keperluan katering. |  |  |
| **5.3.5** | Jika pengerjaan ulang – *reproses* digunakan, atau operasi pengerjaan ulang - *reproses* dilakukan, prosedur harus dilaksanakan untuk memastikan pengerjaan ulang-*reproses* yang mengandung bahan alergen tidak digunakan pada produk yang sudah tidak mengandung alergen. |  |  |
| **5.3.6** | Jika penilaian berbasis risiko yang dibuktikan menunjukkan bahwa sifat proses produksi sedemikian rupa sehingga kontaminasi silang (*cross-contact*) dari alergen tidak dapat dicegah, peringatan harus dimasukkan pada label.Pedoman nasional atau kode praktik harusdigunakan saat membuatpernyataan peringatan pada label. |  |  |
| **5.3.8** | Prosedur pembersihan peralatan dan area harus dirancang untuk menghilangkan atau mengurangi setiap potensi kontaminasi silang oleh alergen hingga pada tingkatan yang dapat diterima. Metode pembersihan harus divalidasi untuk memastikan keefektifannya dan efektivitas prosedur diverifikasi secara rutin. Peralatan pembersihan yang digunakan untuk membersihkan bahan alergenik harus dapat diidentifikasi dan dikhususkan untuk penggunaan alergen, sekali pakai, atau dibersihkan secara efektif setelah digunakan. |  |  |
| **5.4** | Keaslian, Klaim, dan Rantai Kepemilikan (*Chain of Custody*) Produk |
| **Pernyataan Tujuan** | Harus terdapat sistem untuk meminimalisir risiko pembelian bahan baku makanan yang terindikasi penipuan atau pemalsuan dan untuk memastikan semua deskripsi dan klaim produk adalah sah, akurat, dan terverifikasi. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| 5.4.4 |  | Jika produk dengan label atau klaim tertera pada kemasan produk akhir, dimana berasal dari bahan baku, maka harus verifikasi status masing-masing bahan baku pada tiap batch. Klaim ini meliputi:• sumber spesifik atau asal• jenis / varietas klaim• status terjamin (mis. Global G.A.P.)• status organisme hasil rekayasa genetika (GMO) • identitas yang dilestarikan • komposisi spesifik bernama merk dagang tertentu.Fasilitas harus menjaga catatan pembelian, ketertelusuran penggunaan bahan baku dan catatan pengemasan produk akhir untuk membuktikan klaim. Unit produksi/pabrik harus melakukan uji keseimbangan massa – *mass balance* yang terdokumentasi pada frekuensi tertentu untuk memenuhi skema persyaratan tertentu atau setidaknya setiap 6 bulan tanpa ada persyaratan skema khusus. |  |  |
| **5.4.5** | Jika klaim dibuat mengenai metode produksi (mis. organik, halal, kosher), unit produksi/pabrik harus mempertahankan status sertifikasi yang diperlukan untuk mengajukan klaim tersebut. |  |  |
| **5.4.6** |  | Alur proses untuk produksi dimana klaim dibuat harus didokumentasikan dan area potensial untuk kontaminasi atau kehilangan identitas harus diidentifikasi. Kontrol yang tepat harus ditetapkan untuk memastikan integritas klaim produk. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.5** | Pengemasan Produk |
| **Pernyataan Tujuan** | Kemasan produk harus sesuai untuk penggunaan yang direncanakan dan harus disimpan dalam kondisi untuk mencegah kontaminasi dan meminimalisir kerusakan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.5.2** | *Liner (plastik yang digunakan selama proses produksi)* produk dan kemasan yang dibeli oleh perusahaan untuk penggunaan kontak dengan bahan secara langsung, atau bagian dalam proses, harus diwarnai dengan tepat (mis. warna kontras dengan produk) dan tahan sobek untuk mencegah kontaminasi yang tidak disengaja. |  |  |
| **5.6** | Inspeksi Produk dan Pengujian Laboratorium |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus melakukan atau mensubkontrakkan inspeksi atau analisis parameter yang penting untuk memastikan keamanan, legalitas, integritas, dan mutu produk, menggunakan prosedur, fasilitas, dan standar yang sesuai. |
| **5.6.1** | Inspeksi dan Pengujian Produk |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.6.1.1** | Harus ada program pengujian produk yang terjadwal mencakup pengujian mikrobiologis, kimia, fisik, dan organoleptik berdasarkan risiko. Metode, frekuensi dan batasan yang ditentukan harus didokumentasikan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.6.2** | Pengujian Laboratorium |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.6.2.2** | Jika terdapat laboratorium pengujian rutin di lokasi produksi, maka laboratorium tersebut harus ditempatkan, dirancang, dan dioperasikan untuk menghilangkan risiko potensial terhadap keamanan produk.Pengendalian harus didokumentasikan, diimplementasikan, dan mencakup pertimbangan:* desain dan operasi sistem drainase dan sistem ventilasi
* akses dan keamanan fasilitas
* pergerakan personel laboratorium
* pengaturan pakaian pelindung
* proses untuk mendapatkan sampel produk
* pembuangan limbah laboratorium.
 |  |  |
|  |
| **5.6.2.3** | Jika perusahaan melakukan atau mengadakan analisis yang penting bagi keamanan atau legalitas produk, laboratorium atau subkontraktor harus memperoleh akreditasi laboratorium yang diakui atau beroperasi sesuai dengan persyaratan dan prinsip ISO / IEC 17025.Justifikasi yang terdokumentasi harus disediakan jika metode terakreditasi tidak dilakukan. |  |  |
| **5.6.2.4** | Prosedur harus ada untuk memastikan keakuratan/keandalan hasil laboratorium, selain daripada yang penting untuk keamanan dan legalitas yang ditentukan dalam klausa 5.6.2.3. Hal Ini harus mencakup: |  |  |
| * penggunaan metode pengujian yang diakui, jika tersedia
* prosedur pengujian yang terdokumentasi
* memastikan staf berkualitas sesuai dan/atau terlatih serta kompeten untuk melakukan analisis yang diperlukan
* penggunaan sistem untuk memverifikasi keakuratan hasil pengujian (mis. pengujian cincin-*ring test* atau test kecakapan-*proficiency test*)
* penggunaan peralatan yang dikalibrasi dan dirawat dengan tepat.
 |
| **5.6.2.5** | Signifikansi hasil laboratorium harus dipahami dan ditindaklanjuti secara sesuai.Tindakan yang tepat harus segera diambil untuk mengatasi setiap hasil atau tren yang tidak memuaskan/tidak sesuai.Jika batasan hukum berlaku, hal ini harus dipahami dan tindakan yang tepat segera diambil untuk mengatasi setiap pelanggaranbatasan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.7** | Rilis Produk |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus memastikan bahwa produk jadi tidak dirilis kecuali setelah semua prosedur yang disepakati telah dilaksanakan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **5.7.1** | Jika produk memerlukan *positive release*, harus terdapat prosedur untuk memastikan perilisan tidak terjadi sampai semua kriteria rilis telah selesai dan perilisan telah disahkan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | Pengendalian Proses |
| **6.1** | Pengendalian Operasional |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus mengoperasikan prosedur dan/ atau instruksi kerja yang memastikan produksi yang aman dan legal secara konsisten dengan karakteristik mutu yang dimaksud, dan sesuai sepenuhnya dengan rencana keamanan pangan HACCP. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **6.1.1** | Spesifikasi proses dan instruksi kerja/prosedur yang terdokumentasi harus tersedia untuk proses-proses utama dalam produksi untuk memastikan keamanan, legalitas, dan mutu produk. Spesifikasi / prosedur yang sesuai harus mencakup: |  |  |
| * resep - termasuk identifikasi alergen
* instruksi pencampuran, kecepatan, waktu
* pengaturan peralatan proses
* waktu dan suhu memasak
* waktu dan suhu pendinginan
* instruksi pelabelan, pengkodean,dan penandaan umur simpan
* setiap titik kendali kritis yang diidentifikasi pada HACCP atau rencana keamanan pangan.

Spesifikasi proses harus sesuai dengan spesifikasi produk jadi yang telah disepakati. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6.1.3** | Pemantauan proses seperti suhu, waktu, tekanan dan sifat kimia, harus diterapkan, dikendalikan dan dicatat secara memadai untuk memastikan bahwa produk diproduksi dalam spesifikasi proses yang diperlukan. |  |  |
| **6.1.5** | Jika kemungkinan variasi dalam kondisi pengolahan terjadi pada peralatan yang kritis untuk keamanan atau mutu produk, karakteristik pengolahan harus divalidasi dan diverifikasi pada suatu frekuensi berdasarkan risiko dan kinerja peralatan (co. distribusi panas dalam *retort*, oven dan bejana pengolahan; distribusi suhu dalam *freezer* dan lemari dingin). |  |  |
| **6.1.6** | Dalam kasus kegagalan peralatan atau penyimpangan proses dari spesifikasi, harus terdapat prosedur dalam menentukan tindakan yang harus diambil untuk memastikan status keamanan dan mutu produk. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.2** | Kontrol Pengemasan dan Pelabelan  |
| **Pernyataan Tujuan Fundamental** | Manajemen kontrol terkait aktivitas pelabelan produk harus memastikan bahwa produk diberi label dan kode dengan benar. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **6.2.3** | Prosedur harus ada untuk memastikan semua produk dengan sesuai dikemas ke dalam kemasan dan diberi label yang sesuai. Hal Ini termasuk pemeriksaan:• pada awal pengemasan• selama pengemasan berjalan• saat pergantian batch bahan kemasan• di akhir masing-masing proses produksiPemeriksaan juga harus mencakup verifikasi pencetakan yang dilakukan pada tahap pengemasan termasuk: • pengkodean tanggal (exp date, bb date, etc)• pengkodean batch produksi• indikasi kuantitas (net weight)• informasi harga • pemberian kode bar • negara asal • informasi alergen |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.3** | Kuantitas – Kontrol Berat, Volume dan Angka |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus mengoperasikan sistem kontrol kuantitas yang sesuai dengan persyaratan hukum di negara tempat produk dijual dan setiap peraturan sektor industri tambahan lainnya atau persyaratan/spesifikasi tertentu dari pelanggan. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **6.3.1** | Frekuensi dan metodologi pemeriksaan kuantitas harus memenuhi persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku mengenai pengaturan verifikasi kuantitas, dan catatan pemeriksaan harusdisimpan. |  |  |
| **6.4** | Kalibrasi dan Pengendalian untuk Alat Ukur dan Alat Monitoring |
| **Pernyataan Tujuan** | Unit produksi/pabrik harus dapat menunjukkan bahwa peralatan pengukuran cukup akurat dan dapat diandalkan untuk memberikan hasil pengukuran yang terpercaya. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **6.4.2** | Semua alat pengukuran yang teridentifikasi, termasuk peralatan baru, harus diperiksa dan jika perlu, disesuaikan: |  |  |
| * pada frekuensi yang telah ditentukan, berdasarkan penilaian risiko
* menggunakan metode kalibrasi yang ditentukan, dan dapat dilacak terhadap standar nasional atau internasional yang diakui jika memungkinkan.
 |
| Hasil harus didokumentasikan. Peralatan harus dapat dibaca dan memiliki akurasi yang sesuai untuk pengukuran yang harus dilakukan. |
| **6.4.4** | Prosedur harus tersedia untuk mencatat tindakan yang diambil ketika alat pengukuran yang telah ditentukan tidak beroperasi dalam batas yang ditentukan. Jika keamanan atau legalitas produk didasarkan pada peralatan yang ditemukan tidak akurat, tindakan harus diambil untuk memastikan produk yang berisiko tidak ditawarkan untuk dijual. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Personel** |
| **7.1** | Pelatihan: Area Penanganan Bahan Baku, Preparasi, Pengolahan, Pengemasan, dan Penyimpanan Bahan Baku |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus memastikan bahwa semua personel yang melakukan pekerjaan dengan pengaruh terhadap keamanan, legalitas, dan mutu produk berkompeten secara nyata untuk melaksanakanaktivitasnya, melalui pelatihan, pengalaman kerja, atau kualifikasi. |
| **Fundamental** |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **7.1.1** | Semua personel yang terkait, termasuk staf yang disediakan oleh agen, staf sementara dan kontraktor, harus dilatih secara tepat sebelum memulai pekerjaan dan diawasi secara memadai selama masa kerja. |  |  |
| **7.1.2** | Jika personel terlibat dalam kegiatan yang berkaitan dengan titik Kendali kritis, harus terdapat pelatihan dan penilaian kompetensi yang relevan. |  |  |
| **7.1.4** | Semua personel yang terkait, termasuk karyawan teknik/mesin (insinyur), staf yang disuplai oleh agen, staf sementara dan kontraktor, harus telah menerima pelatihan kesadaran allergen – *alergen awareness* secara umum dan dilatih di prosedur penanganan alergen pada unit produksi/pabrik. |  |  |
| **7.1.6** | Catatan semua pelatihan harus tersedia. Hal ini harus mencakup, minimal: |  |  |
| * nama peserta pelatihan dan konfirmasi kehadiran
* tanggal dan durasi pelatihan
* judul atau isi pelatihan yang sesuai
* penyedia pelatihan
* Untuk kursus internal; referensi terhadap materi, instruksi kerja atau prosedur yang digunakan dalam pelatihan.

Jika pelatihan dilakukan oleh pihak eksternal atas nama perusahaan, materi dan catatan dari pelatihan harus tersedia.   |
| **7.1.7** | Perusahaan harus secara rutin meninjau kompetensi stafnya. Jika perlu, harus memberikan pelatihan yang relevan. Dapat dalam bentuk pelatihan, pelatihan penyegaran, pembinaan, pendampingan (mentoring) atau pengalaman di tempat kerja (OJT) |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.2** | Kebersihan Pribadi – *Personal Hygiene*: Area Penanganan Bahan Baku, Preparasi, Pengolahan, Pengemasan, dan Penyimpanan Bahan Baku |
| **Pernyataan Tujuan** | Standar kebersihan pribadi dari perusahaan harus dikembangkan untuk meminimalisir risiko kontaminasi produk dari personel, sesuai dengan produk yang dihasilkan dan diadopsi oleh semua personel, termasuk pekerja supplier, kontraktor, dan pengunjung terhadap fasilitas produksi |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **7.2.1** |  | Persyaratan untuk kebersihan pribadi harus didokumentasikan dan dikomunikasikan kepada seluruh personel. Harus termasuk minimal, sebagai berikut:* jam tangan tidak boleh dikenakan
* perhiasan tidak boleh dikenakan, dengan pengecualian cincin kawin polos, gelang pernikahan atau perhiasan medis
* cincin dan kancing pada bagian tubuh yang terbuka, seperti telinga, hidung dan alis, tidak boleh dikenakan
* kuku harus pendek, bersih dan tidak dipernis
* kuku palsu dan *nail art* tidak diizinkan
* parfum yang berlebihan atau produk *aftershave* tidak boleh dipakai

Kesesuaian dengan persyaratan harus diperiksa secara rutin. |  |  |
| **7.2.2** | Pencucian tangan harus dilakukan saat masuk ke area produksi dan pada frekuensi yang sesuai untuk meminimalisir risiko kontaminasi produk. |  |  |
| **7.2.3** | Semua luka dan goresan pada kulit yang terbuka harus ditutupi oleh plester berwarna dan berbeda dari warna produk (warna biru lebih dianjurkan) dan berisi strip logam yang dapat terdeteksi. Hal ini harus dipantau oleh perusahaan. Bila perlu, selain plester, sarung tangan harus dikenakan. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.3** | Pemeriksaan Kesehatan (*medical screening*) |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa karyawan, pekerja supplier, kontraktor atau pengunjung bukan merupakan sumber penularan penyakit yang dapat ditularkan melalui makanan ke produk. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **7.3.1** | Unit produksi/pabrik harus membuat karyawan sadar akan gejala infeksi, penyakit atau kondisi yang akan mencegah seseorang untuk bekerja pada area makanan terbuka – open food. Unit produksi/pabrik harus memiliki prosedur yang memungkinkan pemberitahuan oleh karyawan, termasuk karyawan kontrak, dari gejala, infeksi, penyakit, atau kondisi apa pun yang mungkin kontak atau dirasakan oleh mereka. |  |  |
| **7.3.2** | Jika terdapat risiko terhadap keamanan produk, pengunjung dan kontraktor harus mengetahui jenis gejala, infeksi, penyakit, atau kondisi yang mencegah seseorang untuk mengunjungi area pangan terbuka – *open product area*. Jika diizinkan oleh hukum, pengunjung harus diminta untuk mengisi kuesioner kesehatan atau mengonfirmasi bahwa tidak menderita gejala apa pun yang dapat membahayakan keamanan produk, sebelum memasuki area bahan mentah, persiapan, pengolahan, pengepakan dan penyimpanan. |  |  |
| **7.3.3** | Harus terdapat prosedur untuk karyawan, kontraktor dan pengunjung yang berkaitan dengan tindakan yang harus diambil jika mungkin menderita atau telah berkontakan dengan penyakit menular. Saran dari ahli medis harusdidapatkan jika diperlukan. |  |  |
| **7.4** | Pakaian Pelindung Karyawan atau Pengunjung ke Area Produksi. |
| **Pernyataan Tujuan** | Pakaian pelindung yang sesuai dan ditentukan oleh perusahaan harus dikenakan oleh karyawan, kontraktor dan pengunjung yang bekerja atau memasuki area produksi. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **7.4.1** | Perusahaan harus mendokumentasikan dan mengkomunikasikan kepada seluruh karyawan (termasuk agensi dan personel kontrak), kontraktor atau pengunjung mengenai aturan pemakaian pakaian pelindung di area kerja tertentu (mis. area produksi, area penyimpanan dll.) Hal Ini juga harus mencakup kebijakan yang berkaitan dengan pemakaian pakaian pelindung yang jauh dari lingkungan produksi (mis. melepaskan sebelum memasuki toilet, kantin, serta area merokok). |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.4.2** | Pakaian pelindung harus tersedia : |  |  |
| * dalam jumlah yang memadai untuk setiap karyawan
* dengan desain yang cocok untuk mencegah kontaminasi produk (minimal tidak mengandung kantong eksternal di atas pinggang atau kancing yang dijahit)
* sepenuhnya melindungi kulit kepala untuk mencegah kontaminasi rambut ke produk
* termasuk jaring/pelindung untuk janggut dan kumis jika diperlukan, untuk mencegah kontaminasi produk.
 |
| **7.4.4** | Pakaian pelindung harus diganti dengan frekuensi yang tepat berdasarkan penilaian resiko. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | Zona Produksi Berisiko Tinggi (*High-Risk*), Perawatan Tinggi (*High-*Care) dan Perawatan Tinggi Bersuhu Ruang (*Ambient High-Care*) |
| **Pernyataan Tujuan** | Jika suatu perusahaan menghasilkan produk yang memerlukan penanganan di fasilitas berisiko tinggi (*high-risk*), perawatan tinggi (*high-*care) dan perawatan tinggi ambien (*ambient high-care*) (lihat Lampiran 2 untuk definisi produk yang memerlukan fasilitas tsb), semua persyaratan yang terkait dari bagian 1–7 dari standar harus terpenuhi sebagai tambahan dari persyaratan dalam bagian ini. |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.1** | Tata Letak, Alur Produk dan Pemisahan pada Zona Berisiko Tinggi (*High-Risk*), Perawatan Tinggi (*High-*Care) dan Perawatan Tinggi Bersuhu Ruang(*Ambient High-Care*) |
| **Pernyataan Tujuan** | Perusahaan harus dapat menunjukkan bahwa fasilitas produksi dan kontrol telah sesuai untuk mencegah kontaminasi patogen terhadap produk. |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **8.1.2** | Jika area berisiko tinggi (high-risk) adalah bagian dari manufaktur unit produksi/pabrik, maka harus terdapat pemisahan fisik antara area tersebut dengan bagian lain dari unit produksi/pabrik. Pemisahan harus mempertimbangkan alur produk, sifat bahan (termasuk kemasan), peralatan, personel, pembuangan limbah, aliran udara, kualitas udara dan penyediaan utilitas (termasuk saluran air). Lokasi titik transfer tidak boleh membahayakan pemisahan antara area berisiko tinggi (high-risk) dan area lain pada pabrik. Harus terdapat praktik untuk meminimalisir risiko kontaminasi produk (mis. desinfeksi bahan saat masuk). |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.1.3** | Jika area perawatan tinggi (high-care) adalah bagian dari manufaktur unit produksi/pabrik, harus ada pemisahan fisik antara area ini dengan bagian lain dari unit produksi/pabrik. Pemisahan harus mempertimbangkan aliran produk, sifat bahan (termasuk kemasan), peralatan, personel, pembuangan limbah, aliran udara, kualitas udara, dan penyediaan utilitas (termasuk saluran air). Bila tidak terdapat batasan fisik (nyata) di tempat, unit produksi/pabrik harus melakukan penilaian risiko yang terdokumentasi tentang potensi kontaminasi silang dan proses efektif yang tervalidasi harus ada untuk melindungi produk dari kontaminasi. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1.4** |  | Jika area perawatan tinggi ambien diperlukan (*ambient high-care*), penilaian risiko yang terdokumentasi harus dilengkapi untuk menentukan risiko kontaminasi silang dengan bakteri patogen. Penilaian Risiko harus mempertimbangkan sumber potensial dari kontaminasi mikrobiologis dan termasuk: * bahan baku dan produk
* alur bahan baku, kemasan, produk, peralatan, personel dan limbah
* aliran udara dan kualitas udara
* penyediaan dan lokasi utilitas (termasuk saluran air).

Harus terdapat proses yang efektif untuk melindungi produk akhir dari kontaminasi mikrobiologis. Proses-proses ini dapat mencakup pemisahan, pengelolaan alur proses atau kontrol lainnya.  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.4** | Fasilitas Staf untuk Zona Berisiko Tinggi (*High-Risk*) dan Perawatan Tinggi (*High-Care*) |
| **Klausa** | **Persyaratan** | **Sesuai** |  |
| **8.4.1** | Jika suatu operasi mencakup area berisiko tinggi (*high-risk*) dan perawatan tinggi (*high-care*), personel harus masuk melalui fasilitas ruang ganti yang ditetapkan khusus di pintu masuk ke area tersebut. Fasilitas ganti harus mencakup sebagai berikut :* instruksi yang jelas untuk mengenakan dan melepas pakaian pelindung khusus untuk mencegah kontaminasi pakaian bersih pakaian pelindung yang secara visual berbeda dari yang dikenakan di area lain dan tidak boleh dikenakan di luar area
* rutinitas pencucian tangan selama prosedur penggantian untuk mencegah kontaminasi pakaian bersih (mis. mencuci tangan setelah mengenakan penutup rambut dan alas kaki, tapi sebelum mengenakan pakaian pelindung bersih)
* penyediaan dan penggunaan fasilitas cuci tangan dan

desinfeksi. Minimal harus :sebelummasuk untuk area berisiko tinggipada saat masuk untuk area perawatan tinggi* alas kaki yang khusus disediakan oleh lokasi dan tidak boleh dipakai di luar pabrik
* kontrol efektif alas kaki untuk mencegah masuknya patogen ke dalam area.
* kontrol dapat dilakukan dengan pemisahan dan penggantian alas kaki yang terkontrol sebelum memasuki area (seperti sistem penghalang atau *bench*)atau dengan menggunakan fasilitas *boot-wash* yang terkontrol dan terkelola yang telah terbukti memberikan kontrol alas kaki yang efektif untuk mencegah masuknya patogen ke dalam area.

Suatu program pemantauan lingkungan harus digunakan untuk menilai efektivitas kontrol alas kaki. |  |  |
|  |  |  |

Copyright © BRCGS 2021 protected under UK and international law.