

PENGGABUNGAN PENERAPAN SISTEM JAMINAN MUTU ISO 9001:2008 DAN SISTEM HACCP KE DALAM SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN ISO 22000:2009 (STUDI KASUS DI PT INDOKOM SAMUDRA PERSADA)**[The Merger of Quality Assurance System ISO 9001:2008 and HACCP system into Food Safety Management System ISO 22000:2009 (Case Study at Indokom Samudra Persada / ISP Company)]**Novri Ilmiawan¹⁾, Sussi Astuti²⁾, Otik Nawansih²⁾¹⁾Alumni Jurusan Magister Teknologi Industri Pertanian, Fakultas Pertanian, Universitas Lampung²⁾Dosen Jurusan Magister Teknologi Industri Pertanian, Fakultas Pertanian, Universitas Lampung**ABSTRACT**

The object of this research was to merge the application of HACCP system and ISO 9001:2008 in ISP company into ISO 22000:2009. The research method used was case study method. The study was conducted on three stages. The first was the arrangement gap analysis conducted by comparing the conditions of the company with ISO 22000:2009 standards. The second was by observing sanitation and pre requisite programs. The third was by observing traceability system. The data in this research were reported descriptively, consisted of ISO 9001:2008 and HACCP application in the company and the gaps of principles in ISO 22000:2009 toward ISO 9001:2008 and HACCP. The result showed that ISP company has applied 12 steps which covered in HACCP system, and also the ISO 9001 system were appropriate with ISO 9001:2008 standards in every clauses. Pre requisite program (GMP and SSOP) have been effectively applied. GMP in ISP company is categorized on the first spot (excellent). The eight keys of SSOP have been fulfilled. ISP company has been fulfilling 54 from 57 (94.74%) criteria in ISO 22000:2009 standards, yet there still several things needed to be improved, which are the quality manual content and HACCP table plan and its monitoring. The traceability system has been applied well in ISP.

Keywords : HACCP, ISO 9001, ISO 22000, GMP, SSOP.

Diterima : 21 Maret 2014

Disetujui : 23 Mei 2014

Korespondensi Penulis :
otik.nawansih@fp.unila.ac.id**PENDAHULUAN**

PT Indokom Samudra Persada (PT ISP), merupakan perusahaan agroindustri di Provinsi Lampung yang bergerak di bidang produksi udang beku yang berorientasi ekspor, sehingga sepenuhnya harus mematuhi peraturan perdagangan internasional. Persyaratan peraturan perdagangan internasional mewajibkan perusahaan agroindustri memperhatikan

mutu produk, keamanan pangan, dan kemampuan telusuran (traceability) baik dalam proses produksi maupun keseluruhan rantai produksi (Brahmantyoko, 2008).

Guna memenuhi persyaratan peraturan perdagangan internasional dan untuk memperkuat posisi perusahaan di persaingan global, maka perusahaan pangan perlu menerapkan sistem jaminan

mutu (Karipidis *et al.*, 2009). Sistem jaminan mutu yang berkembang dan umum digunakan dalam industri pangan adalah HACCP dan ISO 9001.

ISO 9001 adalah sistem mutu yang berfokus pada aspek manajemen (Luning dan Marcelis, 2006). Menurut Suryawati (2001), jika suatu perusahaan telah mendapat sertifikat ISO 9001, yang diakui memenuhi standar adalah sistem manajemennya atau proses yang menghasilkannya, bukan mutu produk yang dihasilkan. Dengan demikian, untuk memenuhi persyaratan perdagangan internasional, selain penerapan ISO 9001 yang berfokus pada sistem manajemen mutu, juga diperlukan sistem lain yang berfokus kepada keamanan produk pangan yang dihasilkan.

HACCP adalah suatu alat (tools) yang digunakan untuk menilai tingkat bahaya, menduga perkiraan risiko dan menetapkan ukuran yang tepat dalam pengawasan, dengan menitik beratkan pada pencegahan dan pengendalian proses dari pada pengujian produk akhir yang biasanya dilakukan dalam cara pengawasan tradisional (Suklan, 1998). Pendekatan HACCP akan membantu perencanaan berbagai kegiatan keamanan makanan dan pendidikan kesehatan yang memusatkan perhatian pada berbagai bahaya yang berhubungan dengan jenis makanan yang dikonsumsi dan makanan yang diolah dan disiapkan (Sudarmaji, 2005).

Guna memenuhi persyaratan peraturan perdagangan internasional untuk menghasilkan produk yang aman dikonsumsi, PT ISP telah menerapkan sistem keamanan pangan HACCP dan sistem mutu ISO 9001:2008. Kedua sistem ini dijalankan secara terpisah, sehingga manajemen perusahaan harus melakukan sertifikasi, dokumentasi, operasi, serta

auditing secara terpisah pula. Hal ini dinilai tidak efektif dan efisien.

Menurut Efendi (2007), ISO 22000 merupakan sistem yang sesuai atau harmonis dengan sistem manajemen yang lain. Dalam penerapannya, sistem manajemen mutu ISO 22000 dapat diterapkan secara terpisah ataupun diintegrasikan dengan sistem manajemen yang sudah ada, misalnya ISO 9001 (ISO, 2009). Sistem manajemen mutu ISO 22000 juga mengintegrasikan prinsip-prinsip sistem HACCP dan langkah-langkah yang dikembangkan oleh Codex Alimentarius Commission (CAC, 2003).

Dengan demikian, langkah yang dinilai paling efektif dan efisien dalam pengembangan sistem manajemen keamanan pangan di PT ISP adalah dengan menggabungkan penerapan sistem mutu ISO 9001 dan HACCP ke dalam sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000. Oleh karena itu, perlu dilakukan kajian untuk mengintegrasikan kedua sistem tersebut ke dalam ISO 22000.

METODOLOGI

Bahan dan Alat

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini berupa manual sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009, sistem manajemen mutu ISO 9001:2008, dan sistem mutu HACCP yang diperoleh dari berbagai sumber.

Sedangkan alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat yang dipakai dalam pengumpulan data, seperti seperangkat komputer dan alat tulis.

Metode Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif dan metode yang digunakan adalah studi kasus/kajian. Unit pengolah udang beku (PT Indokom Samudra Persada / PT ISP)

yang digunakan sebagai subyek penelitian dipilih secara purposive (purposive sampling), dengan pertimbangan bahwa PT ISP telah menerapkan dan memperoleh sertifikat sistem HACCP dan manajemen mutu ISO 9001:2008.

Penyajian Data

Data yang diperoleh dari penelitian ini disajikan secara deskriptif, berupa data penerapan sistem manajemen ISO 9001:2008 dan penerapan sistem HACCP di perusahaan, serta gap (kesenjangan) prinsip-prinsip dalam sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2005 terhadap ISO 9001:2008 dan HACCP.

Pelaksanaan Penelitian

Pada kajian ini dilakukan dalam beberapa tahap antara lain :

1. Menyusun gap analisis dengan cara membandingkan pemenuhan sistem manajemen mutu dan keamanan pangan di perusahaan dengan persyaratan standar sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009. Berdasarkan kajian tersebut dibuatkan rekomendasi langkah-langkah yang

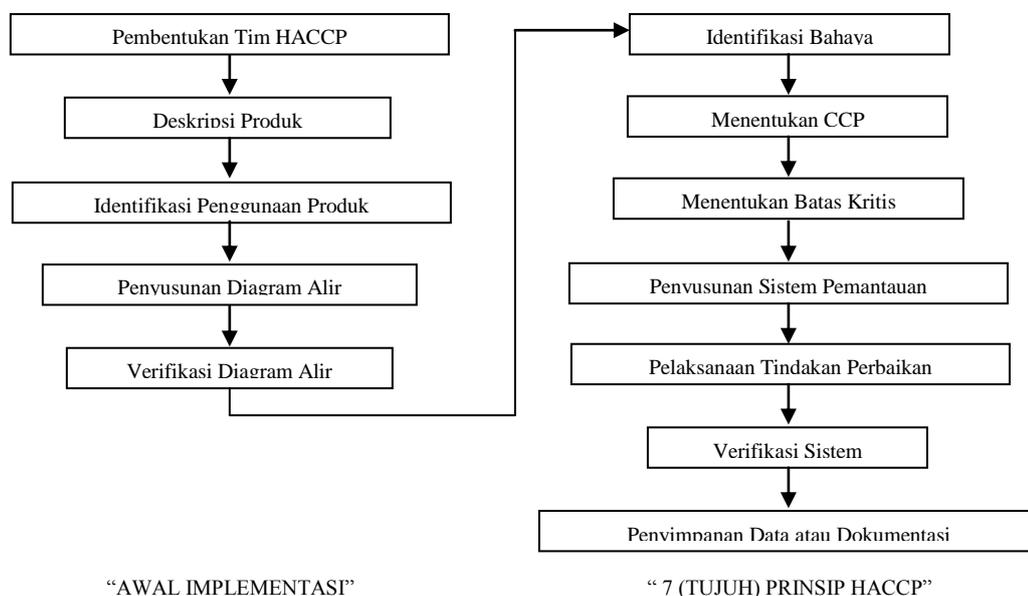
harus dilakukan dalam pengembangan sistem manajemen keamanan pangan di PT ISP.

2. Mengamati kondisi existing pelaksanaan program sanitasi dan Pre Requisite Programme (PRP) yang ada di PT ISP, serta menilai apakah program PRP dan sanitasi sudah sesuai dengan persyaratan ISO 22000:2009.
3. Mengamati serta menilai penerapan *traceability system* yang ada di PT ISP.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kondisi Penerapan Sistem HACCP dan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di PT Indokom Samudra Persada Sistem HACCP di PT Indokom Samudra Persada (PT ISP)

PT ISP mengimplementasikan sistem keamanan pangan HACCP sejak pertamakali memulai produksinya, yaitu pada tahun 2002. Dalam pelaksanaannya, perusahaan telah menerapkan 12 langkah yang tercakup dalam sistem HACCP yang dapat dilihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Urutan logis penerapan HACCP

Langkah 1 : Pembentukan Tim HACCP

Tim HACCP PT ISP merupakan representatif dari unit produksi, quality assurance, food microbiology, engineering, pemasaran, serta *purchasing*. Menurut Brahmantyoko (2008), tim ini bertugas mengumpulkan informasi tentang daftar karyawan, spesifikasi pekerjaan dan latar belakang pendidikan karyawan, pelatihan manual, tata letak pabrik, daftar produk, formulasi, daftar bahan baku, kemasan, dan bahan lainnya.

Langkah 2 : Deskripsi Produk

Produk udang beku yang dihasilkan oleh PT ISP dideskripsikan sedetail mungkin. Informasi yang dicantumkan tentang produk telah memenuhi standar yang ditetapkan oleh BSN antara lain nama produk, nama ilmiah, asal bahan baku, proses penerimaan, produk akhir, bahan tambahan, asal bahan tambahan, processing step, pengemasan, penyimpanan, masa simpan, labels/specification, petunjuk penggunaan, serta petunjuk pelanggan (BSN, 2007)

Langkah 3 : Identifikasi Penggunaan Produk

Produk udang beku yang diproduksi PT ISP ditujukan untuk semua kalangan masyarakat kecuali bayi dan penderita alergi, dan sebagai bahan baku bagi perusahaan yang memproses udang masak. Udang beku yang dihasilkan perusahaan sebelum dikonsumsi, terlebih dahulu harus diproses melalui pemasakan. Produk udang beku yang dihasilkan merupakan produk dengan mutu ekspor yang ditujukan untuk negara Jepang, Eropa dan Amerika.

Langkah 4 : Penyusunan Diagram Alir

Tim HACCP PT ISP dalam penyusunan diagram alir proses telah

melakukan pengelompokan tahapan-tahapan proses produksi, sehingga analisis potensi bahaya dapat diidentifikasi dengan mudah.

Langkah 5 : Verifikasi Diagram Alir

Dalam verifikasi diagram alir, tim HACCP PT ISP melakukan pengecekan ulang alur produksi pada saat proses produksi sedang berjalan. Diagram alir diverifikasi dari penerimaan bahan baku hingga pengemasan, pengudangan, atau pendistribusian. Menurut Yogasuria (2009), metode yang digunakan dalam verifikasi diagram alir dapat berupa wawancara, pengamatan, dan pengujian. Apabila terdapat ketidaksesuaian antara diagram alir proses produksi dengan hasil produk yang diharapkan, maka diagram alir dapat dikoreksi sesuai kebutuhan.

Langkah 6 (Prinsip 1) : Melakukan Analisis Bahaya dan Cara Pencegahannya

Tim HACCP PT ISP dalam melakukan analisis bahaya melakukan identifikasi pada setiap alur proses dengan mencari penyebab terjadinya bahaya (baik biologi, fisika, maupun kimia) dan potensi yang menyebabkan bahaya tersebut terjadi. Kemudian, potensi bahaya yang teridentifikasi dikategorikan sebagai bahaya yang berpotensi nyata atau tidak.

Berdasarkan hasil analisis potensi bahaya di PT ISP, bahaya signifikan terletak pada tahap penerimaan bahan baku dan tahap pendeteksian logam. Pada tahap penerimaan bahan baku, bahaya signifikan yang timbul adalah karena adanya residu antibiotik, logam berat, dan residu bahan kimia yang dapat mempengaruhi keamanan pangan.

Residu antibiotik yang mungkin terdapat pada udang adalah Chloramphenicol (CAP), Nitrofurantoin dan

Oksitetracikline (OTC) (BSN, 2007). Khusus residu logam berat, dapat ditemukan pada udang hasil tangkapan laut yang disebabkan oleh tercemarnya perairan laut tempat habitat udang tangkap hidup. Residu sulphit dan phosphate dihasilkan akibat penanganan pasca panen yang menggunakan bahan kimia sulphite dan phosphate yang dapat menyebabkan udang tidak aman untuk dikonsumsi.

Pada tahap pendeteksian logam didapatkan bahaya yang signifikan yang dapat mempengaruhi keamanan pangan berupa logam atau benda asing lainnya yang mungkin terbawa ke dalam produk, baik yang berasal dari tambak (dalam hal ini supplier) ataupun yang berasal dari pecahan alat karyawan selama proses produksi berlangsung.

Langkah 7 (Prinsip 2) : Menentukan Critical Control Point (CCP)

Penentuan CCP dimulai dengan melihat signifikansi dari tabel analisis bahaya. Bahaya yang belum atau tidak terkontrol oleh PRP (SSOP dan atau GMP), serta memiliki signifikansi yang nyata dikelompokkan sebagai CCP (PT Indokom Samudra Persada, 2002).

Pada proses produksi udang beku Blok/Semi IQF untuk bahan baku segar yaitu produk Head On (HO) yang diproduksi PT ISP, yang termasuk ke dalam CCP antara lain pada proses penerimaan (receiving) bahan baku, yaitu antibiotik, residu sulphite & phosphate, dan logam berat, serta pada proses/ tahap pendeteksian logam, yaitu adanya serpihan logam (PT Indokom Samudra Persada, 2002).

Langkah 8 (Prinsip 3) : Menentukan Critical Limit

Dalam menentukan batas kritis, Tim HACCP PT ISP merujuk pada Standar

Nasional Indonesia (SNI) 01-2705-1992 dan standar yang ditetapkan oleh pihak pembeli (buyer).

Batas kritis untuk CCP pada proses penerimaan (receiving) bahan baku yaitu bahaya antibiotik, residu sulphite dan phosphate termasuk ke dalam aspek kimia. Sedangkan batas kritis untuk CCP pada proses pendeteksian logam dalam produk termasuk ke dalam aspek fisik.

Batas kritis untuk antibiotik berbeda untuk masing-masing jenis. Menurut BSN (2007), batasan kadar kloramfenikol dan nitrofurantoin (furazolidone) dalam produk adalah 0 ppb, dan tetracycline 100 ppb. Sedangkan batas kritis untuk residu sulphite < 10 ppm dan phosphate < 0.4 %. Untuk kandungan logam, batas kritis dalam produk juga ditentukan. Untuk produk HO (Head On), perusahaan memberikan batasan kandungan logam Fe 1.0 Ø mm, Sus 2.0 Ø mm, Al 2.5 mm.

Langkah 9 (Prinsip 4) : Prosedur Pemantauan Critical Limit

Sistem pemantauan critical limit yang dilakukan oleh Tim HACCP PT ISP adalah pengukuran dan observasi beruntun yang terencana untuk menentukan apakah CCP dalam kondisi terkendali.

Langkah 10 (Prinsip 5) : Menentukan Tindakan Koreksi

Dalam penerapan sistem HACCP, perlu dirancang suatu tindakan yang harus dilakukan apabila kadar bahaya telah melampaui batas kritis yang telah ditetapkan. Tim HACCP PT ISP apabila dalam pengujian menemukan masing-masing antibiotik dengan kadar melebihi batas yang telah ditentukan, maka bahan baku udang akan ditolak dan tidak akan diproses lebih lanjut. Sedangkan tindakan yang dilakukan oleh perusahaan bila ditemukan produk yang mengandung

logam dengan ukuran melebihi batas yang telah ditentukan adalah dengan menahan produk tersebut. Bila berkemungkinan dapat dibersihkan dan dipastikan tidak terdeteksi keberadaan logamnya, maka produk tersebut dapat diolah kembali (PT Indokom Samudra Persada, 2002).

Langkah 11 (Prinsip 6) : Menetapkan Prosedur Verifikasi Rencana HACCP

Prosedur verifikasi yang dilakukan PT ISP mencakup beberapa hal, yaitu validasi HACCP, evaluasi hasil pemantauan, pengujian produk dan auditing.

Langkah 12 (Prinsip 7) : Penetapan Dokumentasi dan Pemeliharaan Catatan

Sistem dokumentasi yang dilakukan oleh PT ISP telah memenuhi kriteria pendokumentasian yang baik dan benar. Dokumentasi yang dilakukan oleh PT ISP bersifat tepat waktu, tepat guna, tepat sasaran dan dapat/mudah dipahami.

Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 di PT Indokom Samudra Persada (PT ISP)

Sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang diterapkan PT ISP telah sesuai dengan pedoman sistem ISO 9001:2008 dalam setiap klausulnya. Secara terperinci klausul dalam ISO 9001:2008 yang diterapkan PT ISP diuraikan sebagai berikut :

Klausul 4 (Sistem Manajemen Mutu)

Guna memenuhi persyaratan klausul 4, PT ISP telah memiliki dokumen-dokumen, seperti pernyataan tentang kebijakan mutu yang terdapat dalam rencana mutu, pedoman mutu, penentuan sasaran mutu, instruksi kerja, prosedur kerja, serta indikator pencapaian untuk setiap departemen yang berkaitan dengan

penerapan sistem manajemen mutu yang dapat mendukung tujuan perusahaan.

Klausul 5 (Tanggung Jawab Manajemen)

Manajemen PT ISP (terutama manajemen puncak) memiliki komitmen dan tanggung jawab dalam mengembangkan, menerapkan dan memperbaiki secara terus menerus sistem manajemen mutu perusahaan. Manajemen puncak mensosialisasikan kepada organisasi akan pentingnya pemenuhan persyaratan pelanggan, peraturan dan hukum yang berlaku. Hal ini ditandai dengan ditetapkannya kebijakan mutu guna menjamin tercapainya sasaran mutu, agar persyaratan pelanggan dapat terpenuhi, sehingga kepuasan pelanggan yang merupakan tujuan dari perusahaan dapat dicapai.

Klausul 6 (Manajemen Sumber Daya)

Manajemen PT ISP menyediakan sumberdaya manusia yang kompeten atas dasar kecukupan pendidikan, pelatihan, keahlian dan pengalaman yang diperlukan terutama personel yang melaksanakan tugas yang berpengaruh terhadap mutu. Di samping itu, perusahaan juga memberikan pelatihan terhadap karyawan guna menjamin terciptanya kesadaran akan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka memberikan kontribusi untuk mencapai sasaran mutu yang telah ditetapkan perusahaan.

Klausul 7 (Realisasi Produk)

Manajemen PT ISP dalam merealisasikan produk, menetapkan proses operasional untuk menghasilkan produk tersebut beserta verifikasi, validasi, proses kontrol, inspeksi dan pengujian. Menurut Brahmantyoko (2008), jenis produk serta spesifikasi yang akan diproduksi disesuaikan dengan spesifikasi R&D

(Research and Development), protokol produksi, spesifikasi SNI dan spesifikasi mikrobiologi agar semua proses dalam pembuatan produk dapat sesuai dengan mutu yang diharapkan.

a. Proses-proses yang terkait dengan pelanggan

Menurut Setyawan (2009), dalam prosedur yang berkaitan dengan pelanggan, manajemen perusahaan harus menetapkan persyaratan yang dinyatakan oleh pelanggan, termasuk persyaratan dalam hal pengiriman dan aktivitas setelah penyerahan produk (seperti petunjuk penanganan produk), persyaratan yang berlaku berdasarkan perundang-undangan dan peraturan yang berlaku, persyaratan release (kuantitas dan kualitas), serta persyaratan tambahan apapun yang dianggap perlu.

PT ISP dalam hal komunikasi dengan pelanggan, perusahaan menetapkan dan menerapkan pengaturan yang efektif untuk berkomunikasi dengan pelanggan, terutama dalam hal informasi produk, penanganan order atau kontrak (termasuk perubahan-perubahannya), serta umpan balik dari pelanggan termasuk keluhan-keluhan (*complain*) pelanggan.

b. Pembelian

Proses pembelian pada PT ISP dilakukan oleh bagian Purchasing (bagian pembelian), atas dasar permintaan (order) dari departemen PPIC (Production Planning and Inventory Control). Proses pengadaan barang dilakukan atas dasar pemasok yang telah dipilih dan disetujui.

c. Pelaksanaan Produksi dan Pelayanan

Pelaksanaan produksi yang dilakukan oleh PT ISP mengikuti prosedur yang telah ditetapkan oleh bagian terkait dengan dukungan peralatan produksi yang

memadai dan layak, disesuaikan dengan spesifikasi, serta mengacu pada SOP (Standard Operating Procedure) dan WI (Work Instruction).

PT ISP menerapkan suatu sistem identifikasi produk dalam hal dokumentasi proses produksinya. Menurut Setyawan (2009), kegiatan tersebut dilakukan sebagai upaya memudahkan pengontrolan dan mencegah terjadinya penurunan mutu barang yang digunakan pada tiap tahap proses dan produk yang dihasilkan, serta menjamin kemudahan kemampu telusuran.

d. Pengendalian Alat Pantau dan Pengukuran

PT ISP menetapkan pemantauan dan pengukuran secara konsisten terhadap peralatan yang digunakan dalam proses produksi yang berguna untuk memastikan kesesuaian produk dengan persyaratan yang ditentukan.

Klausul 8 (Pengukuran, Analisa, dan Perbaikan)

Untuk meningkatkan efektifitas Sistem Manajemen Mutu terutama kinerja sistem manajemen mutu ISO 9001:2008, PT ISP secara teratur memantau beberapa aspek yang berkaitan dengan pemantauan dan pengukuran, baik yang menyangkut aspek internal seperti audit mutu internal, aspek kesesuaian produk terhadap persyaratan, maupun aspek eksternal berupa pengukuran kepuasan pelanggan. Perusahaan secara terus menerus meningkatkan efektifitas dari sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisa data, tindakan koreksi dan pencegahan, dan tinjauan manajemen.

Dalam pemantauannya, apabila terdapat suatu kondisi ketidak sesuaian maka dilakukan tindakan perbaikan sesuai

dengan temuan (hasil) audit. Ketidaksiharian tersebut segera dilaksanakan tindakan perbaikan oleh departemen yang bersangkutan sesuai dengan prosedur perbaikan yang telah ditetapkan, sehingga permasalahan yang terjadi dapat segera diatasi (Setyawan, 2009).

Penggabungan Sistem HACCP dan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008 ke dalam Sistem Manajemen Keamanan Pangan ISO 22000:2009 di PT ISP

Setelah mengamati penerapan sistem HACCP dan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 yang telah dilakukan PT ISP, dan merujuk pada prinsip yang terdapat pada sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009, maka dapat dikatakan bahwa PT ISP telah siap untuk menerapkan sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009. Akan tetapi untuk menerapkan sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009, manajemen PT ISP perlu melakukan perubahan-perubahan dokumen yang mengacu pada klausul-klausul yang dipersyaratkan dalam sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009. Oleh karena itu, diperlukan analisis kesenjangan (*gap analysis*) antara kondisi penerapan sistem mutu dan keamanan pangan yang telah diimplementasi perusahaan dengan persyaratan yang ditetapkan dalam klausul-klausul sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009.

Penerapan sistem manajemen keamanan pangan berbasis ISO 22000:2009 akan dapat berjalan sukses apabila penerapan Pre Requisite Programme (PRP) dan sanitasi yaitu GMP dan SSOP yang juga merupakan prasyarat dasar dalam penerapan HACCP telah berjalan dengan efektif (ISO, 2009). Oleh karena

itu, sebelum dilakukan pengembangan sistem manajemen keamanan pangan berbasis ISO 22000:2009, akan lebih baik jika terlebih dahulu dilakukan evaluasi terhadap pelaksanaan PRP yang sudah dijalankan dan dibandingkan dengan standar penerapan yang telah ada.

Pelaksanaan Pre Requisite Programme (PRP) dan Sanitasi di PT Indokom Samudra Persada (PT ISP)

Good Manufacturing Practises (GMP)

Penerapan GMP di PT ISP telah memenuhi standar GMP yang ada (standar GMP mengacu pada Cara Produksi Makanan yang Baik / CPMB yang ditetapkan oleh Departemen Kesehatan RI tahun 1996).

Berdasarkan pengamatan di lapangan, pada penerapan GMP di PT ISP masih ditemukan 2 penyimpangan yang keduanya merupakan penyimpangan mayor yang harus segera diatasi sebelum diterapkannya sistem manajemen keamanan pangan berbasis ISO 22000. Dengan dua buah penyimpangan yang bersifat mayor dan tidak ditemukan penyimpangan yang bersifat minor, serius serta kritis, maka PT ISP dikategorikan dalam peringkat I (baik sekali). Kedua penyimpangan tersebut adalah sebagai berikut :

1. Sanitasi dan Higene Karyawan (mayor): manajemen unit pengolahan tidak memiliki tindakan-tindakan efektif untuk mencegah karyawan yang diketahui mengidap penyakit yang dapat mengkontaminasi produk (luka, TBC, hepatitis, tipus dan sebagainya).
2. P3K / Klinik / Fasilitas keamanan kerja (mayor) : fasilitas klinik pabrik tidak digunakan untuk cek up rutin seluruh karyawan khususnya di bagian produksi.

Dengan diperolehnya peringkat I dalam penerapan GMP berarti PT ISP dapat melakukan ekspor ke negara manapun yang dikehendaki oleh perusahaan.

Sanitation Standard Operating Procedure (SSOP)

Secara umum pelaksanaan SSOP di PT ISP telah memenuhi dan mengikuti standard dan prosedur yang telah ditetapkan. Delapan kunci pokok SSOP telah terpenuhi dengan baik.

Penanganan bahan baku di PT ISP telah sesuai persyaratan sanitasi, yang mana bahan baku udang yang masuk dilakukan pengujian di laboratorium untuk mengetahui kualitasnya. Pengujian dilakukan untuk mengetahui ada tidaknya antibiotik dan mikrobiologi.

Bahan baku tambahan lain yang digunakan seperti air dan es telah disesuaikan dengan persyaratan yang telah ditetapkan perusahaan, pemerintah dan negara tujuan ekspor. Untuk semua air yang masuk ruang proses telah memenuhi standar mutu air minum dan telah ditambahkan ozon (ClO₂) sehingga aman digunakan dan bebas dari kontaminasi mikroba. Untuk mempertahankan suhu dingin pada proses produksi, perusahaan menggunakan flake ice pada seluruh kondisi produksi udang beku. Bahan baku air yang digunakan untuk flake ice juga telah memenuhi standar mutu air minum.

Untuk seluruh peralatan yang kontak dengan makanan, seperti keranjang, pisau, konveyor, meja kerja dan semua permukaan kontak makanan terbuat dari material yang tidak beracun, dapat dicuci, halus dan dibersihkan dengan bahan sanitasi standar pangan sebelum dan sesudah digunakan. Demikian juga sarung tangan, pakaian luar, dan seluruh atribut pekerja dijaga dalam kondisi saniter.

Dalam hal pencegahan kontaminasi silang yang merupakan bagian dari SSOP, salah satu langkah yang dilakukan oleh PT ISP adalah dengan mendesain tata ruang (lay out) ruangan proses dengan menggunakan sistem blocking, di mana area kotor dan bersih diberi batas jarak yang nyata dan tidak ada persilangan selama penanganan material. Tata ruang (lay out) diatur sesuai alur proses produksi, sehingga material yang telah diproses pada suatu tahap tidak dimungkinkan untuk kembali ke tahap sebelumnya. Dengan demikian, kontaminasi silang yang disebabkan kesalahan desain (lay out) ruangan proses produksi dapat diminimalisir.

Selain mendesain lay out ruangan proses produksi, PT ISP telah memiliki dan menerapkan prosedur yang baik untuk meminimalisasi terjadinya kontaminasi silang. Akan tetapi dalam pelaksanaannya masih terhalang oleh kesadaran para karyawan untuk dapat disiplin, sehingga masih diperlukan upaya untuk dapat meningkatkan kesadaran dan kedisiplinan karyawan dalam bekerja.

Pengolahan produk udang beku di PT ISP dilakukan sesuai dengan diagram alir proses dan secara saniter serta higienis. Proses pembekuan telah sesuai persyaratan jenis produk, suhu dan waktu pembekuan. Produk yang sudah dalam bentuk beku telah mempunyai ukuran dan bentuk yang teratur. Sistem pemberian kode-kode dilakukan pada waktu memproses bahan baku seperti *supplier*, *size*, jenis produk, waktu produksi, tanggal kadaluarsa, dan lainnya. Hal tersebut dilakukan dengan tujuan mempermudah dalam pengawasan mutu dan pelacakan produk-produk setelah dilepas ke pasar apabila terjadi komplain dari pembeli.

Produk udang yang telah dibekukan biasanya langsung dikemas dengan cepat, tepat dan saniter dengan tujuan untuk mempertahankan mutu dan mencegah kontaminasi produk. Apabila tidak dapat langsung dikemas, untuk sementara waktu produk disimpan di ruang penyimpanan beku. Inner carton dan master carton yang digunakan untuk mengemas produk telah sesuai dengan persyaratan bahan pengemas sehingga aman bagi produk. Inner carton terbuat dari bahan dengan campuran lilin, hal ini bertujuan agar wadah tidak cepat rusak dan menjaga suhu produk tetap stabil. Setiap bahan pengemas yang dipakai telah memuat label yang minimal berisi merk produk, size udang, berat bersih produk, jenis dan tanggal produksi. Hal ini berguna dalam memberikan informasi kepada konsumen dan untuk pelacakan produk jika terjadi komplain dari konsumen. Setiap produk akhir yang telah dikemas langsung disimpan di ruang penyimpanan beku yang bersuhu -20°C sampai -18°C dan disusun rapi sehingga memudahkan pengangkutan nantinya dan menerapkan sistem first in first out dalam pengangkutannya.

Kondisi alat angkut dan distribusi produk akhir udang kupas beku yang digunakan PT ISP sesuai dengan jenis produk. Suhu kontainer disetting dalam kisaran suhu penyimpanan beku yang berguna untuk mempertahankan mutu produk yang akan didistribusikan yaitu bersuhu -18°C .

Analisis Kesenjangan (Gap Analysis) Kondisi Perusahaan saat ini dengan ISO 22000:2009

Berdasarkan analisis kesenjangan antara kondisi penerapan manajemen mutu dan sistem keamanan pangan PT ISP terhadap persyaratan klausul ISO

22000:2009, dapat diketahui bahwa persyaratan klausul sistem manajemen keamanan pangan ISO 22000:2009 telah banyak terpenuhi, namun masih terdapat beberapa hal yang perlu disempurnakan, antara lain isi dari manual mutu serta penerapan HACCP Table Plan berikut monitoringnya.

Berdasarkan kriteria yang dipersyaratkan dalam ISO 22000:2009, PT ISP telah memenuhi 54 dari 57 kriteria yang ada, atau telah siap 94,74%. Terdapat tiga hal yang belum memenuhi persyaratan standar ISO 2200:2009, yaitu klausul 6.2.2. (kompetensi, awareness dan pelatihan SDM), klausul 7.5 (Penetapan Program Prasyarat Operational / OPRP), dan klausul 7.7 (Pembaharuan Informasi Pendahuluan dan Dokumen PRP dan HACCP Plan).

Pada klausul 6.2.2 (Kompetensi, awareness dan pelatihan), mengharuskan perusahaan mengidentifikasi kompetensi yang diperlukan untuk setiap personel yang aktivitasnya memiliki pengaruh terhadap keamanan pangan, memberikan pelatihan dan menjamin bahwa mereka (pekerja) aware terhadap relevan dan pentingnya aktivitas mereka terhadap keamanan pangan. Di PT ISP, training masih terbatas pada pengetahuan dasar GMP dan Food safety saja, oleh karena itu diperlukan pemetaan terhadap karyawan dengan membuat TNA (Training Need Analisis) sehingga dapat diketahui kekurangan-kekurangan yang ada pada setiap karyawan terutama yang berkaitan dengan masalah mutu dan keamanan pangan.

Klausul 7.5 (Penetapan Program Prasyarat Operational / OPRP) merupakan salah satu hal baru dalam sistem manajemen keamanan pangan menurut ISO 22000:2009 yang tidak ada dalam

sistem HACCP. ISO 22000:2009 mensyaratkan OPRP harus dilaksanakan dan didokumentasikan. Oleh karena itu perusahaan perlu membuat penetapan dan dokumentasi OPRP.

Klausul 7.7 (Pembaharuan informasi, pendahuluan dan dokumen PRP dan HACCP plan) mewajibkan OPRP dan atau HACCP plan harus diperbaharui. HACCP plan yang ada pada PT ISP masih berorientasi sistem HACCP, sedangkan OPRP belum diterapkan. Oleh karena itu, OPRP dan HACCP harus diterapkan dan diperbaharui sesuai sistem ISO 22000:2009.

Perubahan Manual Mutu dan HACCP Table Plan

Perubahan manual mutu dan HACCP Table Plan diuraikan dalam klausul 4 sampai dengan klausul 8 berikut :

Klausul 4 (Sistem Manajemen Keamanan Pangan)

Manajemen harus menetapkan pelaksanaan Program Pre-Requisite Programe (PRP), Operational Pre-Requisite Programe (OPRP) dan Hazard Table Plan sesuai ketentuan ISO 22000:2009.

Klausul 5 (Tanggung Jawab Manajemen)

Manajemen PT ISP harus memiliki komitmen dan tanggung jawab dalam mengembangkan, menerapkan dan memperbaiki secara terus menerus sistem manajemen keamanan pangan yang berbasis ISO 22000:2009 yang mencakup tujuan atau target, kebijakan mutu, sasaran mutu dan perencanaan mutu.

Top Manajemen bertugas mengkomunikasikan kepada organisasi (melakukan komunikasi internal) akan pentingnya pemenuhan persyaratan pelanggan, peraturan dan hukum yang

berlaku (ISO, 2009). Top manajemen juga harus menetapkan tim Food Safety System (FSS) sebagai ganti dari tim HACCP yang telah ada sebelumnya, dan menunjuk seorang ketua tim yang bertanggung jawab untuk terlaksananya sistem keamanan pangan berbasis ISO 22000:2009 di perusahaan.

Dalam hal komunikasi eksternal, PT ISP dapat mengadopsi prosedur dalam ISO 9001:2008 yang telah dijalankan perusahaan, sehingga perusahaan dapat memantau informasi mengenai persepsi pelanggan atau umpan balik dari pelanggan yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan guna meningkatkan kepuasan pelanggan.

Komunikasi pelanggan dapat dilakukan melalui telepon, surat, faximili, kuesioner/angket, ataupun internet untuk menghimpun informasi yang dibutuhkan guna meningkatkan kepuasan pelanggan (ISO, 2009).

Klausul 6 (Manajemen Sumber Daya)

PT ISP dalam menjalankan proses produksinya, selain menyediakan sumberdaya manusia yang kompeten, juga menyediakan prasarana dan lingkungan kerja yang memadai yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam ISO 22000:2009. Dengan demikian pekerja dapat melakukan tugasnya dengan baik, sehingga produk yang diproduksi dapat sesuai dengan yang dipersyaratkan.

Guna memberikan pemahaman serta kesadaran karyawan akan pentingnya pemenuhan sistem mutu keamanan pangan berbasis ISO 22000:2009, maka PT ISP perlu melakukan pelatihan guna meningkatkan pengetahuan dan keterampilan karyawan sesuai bidang tugas yang mereka emban.

Klausul 7 (Perencanaan dan Realisasi Produk Aman)**a. Perencanaan Khusus Terkait Sistem Keamanan Pangan**

Tim Food Safety Sistem (FSS) harus berasal dari berbagai departemen yang ada di perusahaan, yaitu Quality Assurance (QA/ QC), Produksi, Engineering, HRD & GA, Warehouse, dan R&D (Brahmantyoko, 2008). Tim FSS harus mempunyai kualifikasi yang dibutuhkan dengan latar belakang pendidikan yang berbeda dan dipimpin oleh ketua tim yang bertanggung jawab langsung kepada Plant Manager. Kualifikasi, tugas, serta tanggung jawab tim FSS ditetapkan dalam job description Tim FSS.

b. Analisis Bahaya, Penilaian dan Penetapan OPRP atau Hazard Table Plan

Proses penentuan pengendalian bahaya berdasarkan sistem manajemen keamanan pangan berbasis ISO 22000:2009 berbeda dengan penentuan pengendalian bahaya berdasarkan HACCP. Pada HACCP, apabila suatu titik telah ditetapkan sebagai CCP, maka hanya titik tersebutlah yang perlu dikontrol. Sedangkan pada ISO 22000:2009, selain melakukan kontrol pada CCP juga perlu melakukan kontrol pada titik yang ditetapkan sebagai OPRP (Operational Pre Requisite Progame).

1) Penyusunan Hazard Table Plan (HTP)

Sama halnya pada sistem HACCP, tim FSS ISO 22000:2009 dalam penyusunan hazard table plan melakukan analisis terhadap control measures pada setiap CCP yang teridentifikasi, melakukan penetapan critical limit, menetapkan sistem monitoring, serta tindakan koreksi yang dilakukan apabila terjadi kondisi di

luar control limit. Tim FSS menetapkan metode, jenis, serta frekuensi monitoring terhadap kemungkinan penyimpangan yang mungkin terjadi. Tim FSS juga menetapkan rencana tindakan koreksi yang akan digunakan sebagai pedoman untuk mengambil tindakan jika batas kritis terlampaui. Dalam Table Hazard Plan juga ditetapkan prosedur verifikasi terhadap control measure beserta penanggung jawabnya. Record atas aktifitas pengendalian CCP harus selalu dibuat dan dipelihara sesuai SOP pengendalian catatan mutu (ISO, 2009).

2) Penyusunan Operational Pre Requisite Program (OPRP)

Tim FSS melakukan analisa lebih lanjut terhadap control measures untuk menetapkan limit dan sistem monitoring untuk memastikan OPRP diterapkan, serta tindakan perbaikan yang dilakukan jika hasil monitoring OPRP menunjukkan adanya penyimpangan. Menurut ISO (2009), dalam memperbaiki penyimpangan dilakukan penetapan batas (limit) dari setiap OPRP yang mampu mencegah munculnya bahaya (hazard) yang telah teridentifikasi. Sama halnya pada Table Hazard Plan untuk CCP, dalam OPRP juga harus dilakukan penetapan sistem monitoring. Rencana tindakan koreksi juga harus ditetapkan untuk mengambil tindakan jika OPRP dalam kondisi tidak terkendali. Personel yang berwenang untuk mengambil tindakan koreksi tersebut perlu ditetapkan oleh Tim FSS. Record atas aktifitas pengendalian OPRP harus selalu dibuat dan dipelihara sesuai SOP pengendalian catatan mutu.

Klausul 8 (Validasi, Verifikasi dan Perbaikan Sistem Manajemen Keamanan Pangan)

Klausul 8 mencakup prosedur pengukuran, prosedur validasi, monitoring, audit internal, evaluasi hasil verifikasi, improvement dan update sistem manajemen mutu (ISO, 2009). PT ISP merencanakan dan menerapkan pemantauan, pengukuran, validasi, verifikasi dan prosedur-prosedur perbaikan guna memastikan kesesuaian produk dengan persyaratan, serta memastikan langkah pengendalian telah sesuai dan memadai.

Penerapan Traceability System

Traceability system (sistem telusur balik) digunakan dalam identifikasi produk yang bertujuan untuk menelusuri produk terutama jika terjadi komplain dari pelanggan. Sistem telusur balik yang diterapkan PT ISP dilakukan sejak udang mentah diterima oleh bagian penerimaan hingga menjadi produk akhir dan telah dilakukan dengan cukup baik.

KESIMPULAN

1. PT ISP dinilai telah siap untuk menerapkan sistem manajemen keamanan pangan berbasis ISO 22000:2009. Hal ini dapat dilihat dari penerapan pondasi awal yang dipersyaratkan dalam prinsip ISO 22000:2009 berupa PRP yaitu GMP dan SSOP telah dilakukan.
2. Pelaksanaan PRP yaitu GMP dan SSOP yang dilakukan PT ISP telah berjalan dengan baik. Delapan kunci pokok SSOP telah terpenuhi dengan baik. Akan tetapi pada penerapan GMP masih ditemukan dua penyimpangan yang keduanya merupakan penyimpangan mayor dan saling terkait, yaitu berkaitan dengan upaya untuk mencegah adanya kontaminasi silang yang disebabkan oleh kesehatan

karyawan. Kedua penyimpangan tersebut harus segera diatasi sebelum diterapkannya sistem manajemen keamanan pangan berbasis ISO 22000.

3. Berdasarkan hasil pengamatan dan perhitungan, PT ISP telah memenuhi 54 dari 57 (94.74%) kriteria persyaratan ISO 22000:2009. Tiga dari 57 kriteria yang belum terpenuhi adalah klausul 6.2.2. (kompetensi, awarness dan pelatihan SDM), klausul 7.5 (Penetapan Program Prasyarat Operational / OPRP), dan klausul 7.7 (Pembaharuan Informasi Pendahuluan dan Dokumen PRP dan HACCP Plan).
4. Sistem telusur balik yang diterapkan PT ISP dilakukan sejak udang mentah diterima oleh bagian penerimaan hingga menjadi produk akhir dan telah dilakukan dengan cukup baik. Sehingga jika terjadi complain, maka perusahaan dapat dengan mudah mengidentifikasi kesalahan yang terjadi.

DAFTAR PUSTAKA

- Brahmantyoko, S.M. 2008. Harmonisasi Sistem Jaminan Mutu ISO 9001:2000 dan Sistem HACCP ke Dalam Sistem Manajemen Keamanan Pangan ISO 22000:2005 di PT Indoeskrim Dairy Food. (Tesis) Sekolah Pascasarjana. IPB. Bogor.
- Badan Standarisasi Nasional, BSN. 2007. RSNI 01-2705-2005. Udang Beku. Dewan Standarisasi Nasional. Jakarta.
- Codex Alimentarius Commission, CAC. 2003. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene. (<http://www.codexalimentarius.net>. 14 Nopember 2011).

- Efendi. 2007. Analisis Kesenjangan Sistem Manajemen Mutu dan Keamanan Pangan di PT. Indesso Aroma Dengan ISO 22000 : Model Produk Ekstrak Teh hijau. (Tesis) Sekolah Pascasarjana. IPB. Bogor.
- International Organization for Standardization, ISO. 2009. ISO 22000: Food safety manajemen system-Requirement for any organization in the food chain. Geneva : ISO.
- Karipidis, P., Athanassiadis, K., Aggelopoulos, S., and Giompliakis, E. 2009. Factors affecting the adoption of quality assurance systems in small food enterprises. *Food Control*, 20 (2) : 93-98.
- Luning, A., Marcelis, J. 2006. A techno-managerial approach in food quality management research. *Trends in Food Science and Technology*, 17(3) : 378-385.
- PT Indokom Samudra Persada. 2002. Manual HACCP Udang PT Indokom Samudra Persada. Lampung Selatan. Lampung.
- Setyawan, W. 2009. Prinsip Dasar ISO 9001:2008.
- Sudarmaji. 2005. Analisis bahaya dan pengendalian titik kritis (Hazard Analysis Critical Control Point). *Jurnal Kesehatan Lingkungan*, 1(2) : 183-190.
- Suklan, H. 1998. Pedoman Pelatihan System Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) untuk Pengolahan Makanan. Depkes RI. Jakarta.
- Suryawati, S.H. 2001. Efektivitas Gugus Kendali Mutu Terhadap Mutu dan Produktivitas Karyawan Dalam Mengimplementasi ISO 9001 : Kasus PT ISM Bogasari Flour Mills. (Tesis) Sekolah Pascasarjana. IPB. Bogor.
- Yogasuria, E. 2009. Sistem Jaminan Mutu Berdasarkan HACCP. Pelatihan Pengenalan HACCP. Departemen Pertanian, Badan Pengembangan SDM Pertanian. Balai Besar Pelatihan Pertanian, BBPP. Bogor.