BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10720 TAHUN 2011
TENTANG
PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK UNTUK FORMULA BAYI DAN FORMULA LANJUTAN BENTUK BUBUK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa pangan olahan tertentu berupa formula bayi dan formula lanjutan bentuk bubuk harus memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan;

b. bahwa salah satu bentuk untuk pemenuhan standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan dilakukan melalui pemenuhan cara produksi pangan olahan yang baik;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3549 Tahun 2009;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.1.52.4011 Tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia Dalam Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK UNTUK FORMULA BAYI DAN FORMULA LANJUTAN BENTUK BUBUK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik Untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk, selanjutnya disebut Pedoman, adalah acuan yang digunakan oleh industri pangan dalam memproduksi formula bayi dan formula lanjutan bentuk bubuk berdasarkan aspek keamanan pangan.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bantuan tambahan.
3. Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI).
4. Formula Lanjutan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia 7 (tujuh) sampai 12 (dua belas) bulan dan anak usia 1 (satu) sampai 3 (tiga) tahun.

BAB II
RUANG LINGKUP

Pasal 2

Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Peraturan ini berlaku untuk industri pangan yang memproduksi Formula Bayi dan Formula Lanjutan bentuk bubuk.

BAB III
PEDOMAN

Pasal 3

(1) Memberlakukan Pedoman sebagaimana tercantum pada Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini sebagai pedoman dalam melakukan kegiatan produksi Formula Bayi dan Formula Lanjutan bentuk bubuk.

(2) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan acuan bagi industri pangan dalam pelaksanaan kegiatan di semua aspek produksi.

(3) Aspek produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
a. bangunan dan fasilitas;
b. pengawasan dan pengendalian proses;
c. perawatan dan sanitasi sarana produksi;
d. higiene karyawan;
e. transportasi;
f. informasi produk dan pendidikan konsumen;
g. laboratorium; dan
h. pencatatan dan dokumentasi.

BAB IV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 4

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.23.12.11.10720 TAHUN 2011
TENTANG
PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN
YANG BAIK UNTUK FORMULA BAYI DAN
FORMULA LANJUTAN BENTUK BUBUK

PEDOMAN CARA PRODUKSI PANGAN OLAHAN YANG BAIK UNTUK FORMULA BAYI DAN FORMULA LANJUTAN BENTUK BUBUK

BAB I
PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pangan merupakan salah satu bahan pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa serta mempunyai peran penting dalam pembangunan nasional. Oleh karena itu masyarakat, terutama kelompok rentan tertentu perlu dilindungi dari peredaran pangan yang tidak memenuhi syarat. Formula bayi dan formula lanjutan merupakan jenis pangan yang diperuntukkan bagi salah satu kelompok orang rentan, yaitu bayi dan anak. Formula bayi adalah pangan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber zat gizi bagi bayi sampai usia 6 (enam) bulan. Formula lanjutan merupakan pangan pelengkap bagi bayi usia 6 (enam) bulan keatas dan anak usia 1 (satu) sampai 3 (tiga) tahun.

Formula bayi dan formula lanjutan perlu diproduksi sesuai dengan Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk menghasilkan produk yang aman dan bermutu. Praktek-praktek yang dilakukan pada tahap pengolahan, pengemasan, penyimpanan, pengangkutan, peredaran, dan penjualan dijelaskan dalam pedoman tersebut untuk menjamin keamanan, kelayakan, mutu, dan gizi produk sehingga sesuai dengan kebutuhan bayi dan anak.

Codex Alimentarius Commission (CAC) pada tahun 2008 mengesahkan Cara Produksi yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan

Bentuk Bubuk (*Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children*). Penyusunan ini membuktikan perhatian dunia internasional terhadap pentingnya pedoman yang merupakan salah satu faktor penting untuk menghasilkan produk yang memenuhi standar mutu.

Produk formula bayi dan formula lanjutan tersedia dalam bentuk cairan yang siap konsumsi dan bubuk yang perlu direkonstitusi dengan air untuk dikonsumsi. Teknologi yang ada belum dapat menghasilkan formula bubuk yang steril, maka pencegahan pencemaran produk dari cemaran biologi dilakukan dengan cara penerapan cara higiene yang baik selama proses produksi dan konsumsi.

Para pakar dari *Food Agriculture Organization* (FAO) dan *World Health Organization* (WHO) menggolongkan mikroba pencemar dan penyebab penyakit pada formula bentuk bubuk kedalam 3 (tiga) golongan, yaitu : 1) mikroba yang telah terbukti sebagai penyebab penyakit, yaitu *Salmonella enterica* dan *Enterobacter sakazakii*; 2) mikroba yang diduga kuat sebagai penyebab penyakit namun belum terbukti secara epidemiologi, contohnya adalah Enterobacteriaceae; dan 3) mikroba yang telah terbukti dapat menyebabkan penyakit namun belum terbukti terdapat pada formula bubuk atau mikroba yang merupakan pencemar formula bubuk namun belum terbukti dapat menyebabkan penyakit pada bayi, contohnya adalah *Bacillus cereus,Clostridium botulinum, C. difficile, C. perfringens, Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus.*

Data yang dikeluarkan oleh Pusat Pengendalian Penyakit Amerika Serikat (US CDC) mencatat bahwa selama tahun 1985 sampai 2005, terdapat 6 (enam) laporan kejadian penyakit akibat salmonellosis melibatkan sekitar 287 (dua ratus delapan puluh tujuh) bayi karena mengkonsumsi formula bubuk. Kasus Salmonellosis pada bayi dilaporkan delapan kali lebih banyak dibandingkan pada kelompok usia lainnya di Amerika Serikat. Bayi terutama yang memiliki kondisi imun kurang (*immunicompromised*) akan lebih rentan terjangkit penyakit

berat atau mengalami kematian akibat salmonellosis. Sebagian besar dari kejadian ini melibatkan *Salmonella* sp. serotipe umum.

Jumlah kasus infeksi akibat *E.sakazakii* pada bayi tergolong rendah, namun akibat yang ditimbulkannya dapat menjadi parah. Gejala utama yang ditimbulkan akibat infeksi *E.sakazakii* pada bayi adalah meningitis dan bacteraemia. Gejala ini muncul berdasarkan usia bayi. Meningitis cenderung muncul pada bayi selama periode neonatal, sementara bacteraemia cenderung muncul pada bayi prematur diluar periode neonatal dengan kejadian paling banyak usia kurang dari 2 (dua) bulan.

Jumlah kematian bayi karena infeksi *E.sakazakii* masih menunjukkan angka yang beragam. Sebagian laporan menyebutkan bahwa angka kematian mencapai 50% (lima puluh persen) sementara bayi yang selamat menderita cacat permanen pada syaraf. Kasus tersebut menuntun kepada formula bubuk, khususnya kasus yang terjadi pada perawatan intensif untuk bayi neonatal. Pada formula bubuk dideteksi keberadaan *E.sakazakii* dengan konsentrasi rendah. Keberadaan *E.sakazakii* juga terdeteksi di lingkungan dan pangan selain formula bubuk meskipun hanya formula bubuk yang telah terbukti dapat menyebabkan sakit.

Bayi dengan tingkat risiko gangguan kesehatan sangat tinggi, misalnya bayi yang berada di tempat perawatan intensif bayi neonatal, harus diberikan formula bayi steril siap minum kecuali telah direkomendasikan yang lainnya oleh tenaga medis yang bertanggung jawab. Jika pada akhirnya diberikan formula non-steril harus dilakukan tahap penghilangan pencemaran yang efektif.

1.2. Tujuan

Tujuan pedoman ini adalah :

1. Melindungi kesehatan dan tumbuh-kembang bayi dan anak dari peredaran makanan bayi dan anak yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan.

2. Mendukung perkembangan industri formula bubuk untuk menerapkan prinsip – prinsip dasar yang baik dalam pengolahan, pengemasan, penyimpanan, pengangkutan, peredaran, dan penjualan formula bayi bentuk bubuk, formula lanjutan bentuk bubuk, dan formula bayi untuk keperluan medis khusus bentuk bubuk oleh produsen agar dapat dihasilkan produk yang terjamin keamanan, kelayakan, mutu, dan gizinya sesuai dengan kebutuhan bayi.

1.3. Ruang Lingkup

Pedoman ini berlaku untuk semua industri formula bentuk bubuk yang meliputi formula bayi, formula lanjutan, dan formula bayi untuk keperluan medis khusus, yang beredar di wilayah Indonesia. Dalam pedoman ini dijelaskan persyaratan dan ketentuan yang diperlukan untuk menghasilkan produk formula bubuk yang aman, layak, bermutu, dan bergizi sesuai dengan kebutuhan bayi. Persyaratan dan ketentuan tersebut diatur berdasarkan karakteristik formula bubuk, teknologi proses pengolahan, pengemasan, penyimpanan, pengangkutan, peredaran, dan penjualan.

Pedoman ini dapat digunakan oleh instansi pemerintah, produsen, tenaga kesehatan, dan perawat bayi dan anak dalam rangka pengawasan dan penerapan keamanan pangan untuk formula bubuk. Dalam rangka menciptakan kesepahaman untuk mencegah timbulnya perbedaan persepsi antara pihak terkait dalam suatu rantai pangan perlu dijalin suatu komunikasi dan interaksi diantara para pemasok bahan baku, produsen, distributor, dan pelayan kesehatan.

Agar penerapan seluruh rangkaian kesatuan pencegahan risiko yang efektif dapat tercapai, pihak-pihak terkait sebaiknya memberikan perhatian khusus pada tanggung jawabnya masing-masing, yaitu :

- Pemerintah perlu menyediakan kerangka peraturan perundang-undangan yang sesuai, infrastruktur yang memadai, dan tenaga inspektur serta personel yang terlatih. Program pengawasan sebaiknya berfokus kepada audit dokumen yang menunjukkan

bahwa setiap pihak telah memenuhi kewajibannya untuk memastikan bahwa produk akhir memenuhi Tujuan Keamanan Pangan (*Food Safety Objective*) dan/atau tujuan serta kriteria lain yang terkait.

- Produsen bahan baku harus memastikan pelaksanaan cara pertanian, higiene, dan peternakan yang baik pada lahan produksi bahan baku. Cara yang baik ini sebaiknya diadaptasi, sesuai dengan kebutuhan untuk menjamin tingkat keamanan yang diminta dan dikomunikasikan oleh produsen.
- Produsen dari ingredien dan bahan kemasan harus menggunakan cara produksi, dan higiene yang baik serta sebaiknya menerapkan sistem Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (*Hazard Analysis Critical Control Point*/HACCP. Tindakan khusus lainnya yang dikomunikasikan oleh produsen formula bubuk termasuk perlunya pengendalian bahaya pada formula bubuk harus diterapkan.
- Produsen formula bubuk sebaiknya mempraktekkan cara produksi yang baik dan cara higiene yang baik khususnya yang dipaparkan pada Pedoman ini. Kegiatan tambahan yang dibutuhkan untuk pengendalian bahaya pada tahap lebih awal harus dikomunikasikan secara efektif kepada pemasok untuk membuat para pemasok melakukan kegiatan sesuai cara-cara yang dipaparkan pada Pedoman ini. Produsen perlu menerapkan pengendalian bahaya sesuai kemampuan pemasok dalam meminimalkan atau mencegah timbulnya bahaya pada bahan baku. Perlakuan tambahan yang dibutuhkan sebaiknya ditentukan dengan analisis bahaya dengan memperhatikan keterbatasan teknologi pengolahan.
- Produsen sebaiknya menyediakan informasi yang akurat dan mudah dimengerti mengenai cara menggunakan produk dengan benar pada tahap rantai pangan berikutnya, termasuk pengguna akhir/perawat. Hal ini termasuk kegiatan tambahan pengendalian bahaya selama dan setelah rekonstitusi formula.

- Distributor, pengangkut, dan peritel sebaiknya menjamin formula bubuk selama penanganan dan penyimpanan berada dalam pengawasan mereka dan sesuai dengan instruksi yang diberikan oleh produsen.
- Rumah sakit dan institusi sebaiknya mempunyai ruang khusus yang higienis untuk penyiapan formula dan melaksanakan cara higiene yang baik (misalnya dengan menerapkan prinsip HACCP, memberikan penandaan formula yang telah disiapkan, menyusun instruksi pembersihan dan tindakan higiene, menerapkan pengawasan suhu, menerapkan prinsip *First In First Out*, dan lain-lain), serta menyediakan pelatihan yang efektif bagi perawat bayi.
- Tenaga kesehatan dan perawat profesional sebaiknya menyediakan pelatihan cara higiene yang baik kepada konsumen (orang tua dan perawat lainnya) untuk memastikan bahwa formula bubuk disiapkan, ditangani dan disimpan dengan baik dan sesuai instruksi produsen.
- Perawat bayi dan anak harus memastikan bahwa formula bubuk ditangani dan disimpan sesuai instruksi produsen.

BAB II
DEFINISI

Dalam Pedoman ini yang dimaksud dengan :

2.1 **Air Minum** adalah air yang memenuhi persyaratan air minum sebagaimana yang ditetapkan Menteri Kesehatan.

2.2 **Aman** adalah kondisi yang menunjukkan bahwa pangan tersebut tidak mengandung bahan-bahan yang dapat membahayakan kesehatan atau keselamatan manusia misalnya bahan yang dapat menimbulkan penyakit atau keracunan.

2.3 **Analisa Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point*/HACCP)** adalah suatu sistem yang mengidentifikasi, mengevaluasi dan mengendalikan bahaya yang nyata bagi keamanan pangan.

2.4 **Bahan Kimia Berbahaya** adalah zat bahan kimia, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif, dan iritasi.

2.5 **Bayi** adalah seseorang berusia sampai 12 (dua belas) bulan.

2.6 **Cemaran** adalah bahan yang tidak dikehendaki ada dalam pangan yang mungkin berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses produksi pangan, dapat berupa cemaran biologis, kimia dan benda asing yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

2.7 **Disinfeksi** adalah usaha yang dilakukan dengan cara fisik dan atau kimiawi tanpa merusak pangan, untuk mengurangi jumlah mikroba hingga batas tertentu yang tidak menimbulkan pencemaran pangan yang membahayakan.

2.8 **Formula Bayi** adalah formula sebagai pengganti air susu ibu (ASI) untuk bayi (sampai umur 6 bulan) yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama

kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI).

2.9 **Formula Bayi Untuk Keperluan Medis Khusus** adalah makanan bagi bayi yang diolah atau diformulasi secara khusus dan disajikan sebagai tatalaksana diet pasien bayi sehingga secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi bayi dengan gangguan, penyakit atau kondisi medis khusus selama beberapa bulan pertama kehidupannya sampai saat pengenalan MP-ASI dan hanya boleh digunakan dibawah pengawasan tenaga medis.

2.10 **Formula Lanjutan** adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia 7 (tujuh) sampai 12 (dua belas) bulan dan anak usia 1 (satu) sampai 3 (tiga) tahun.

2.11 **Hama** adalah hewan apapun yang mengganggu dan merugikan kegiatan produksi antara lain dengan mencemari pangan atau permukaan peralatan yang kontak dengan pangan seperti tikus, kecoa, lalat, kupu-kupu, tawon dan lain-lain.

2.12 **Higiene Pangan** adalah semua tindakan yang diperlukan pada setiap tahap dimulai dari penanaman, produksi atau pembuatan hingga akhirnya dikonsumsi untuk menjamin agar pangan tersebut aman dan sehat.

2.13 **Karyawan** adalah setiap orang yang bekerja dalam persiapan, pengolahan, pengemasan, penyimpanan, pengangkutan, peredaran dan penjualan produk termasuk pemilik.

2.14 **Pakaian Pelindung** adalah pakaian khusus untuk mencegah pencemaran pada pangan dan digunakan sebagai pakaian luar pekerja pabrik, termasuk penutup kepala, sepatu dan sarung tangan.

2.15 **Pembungkus** adalah bahan yang digunakan untuk membungkus pangan yang tidak berhubungan langsung dengan isi.

2.16 **Penangan Pangan** adalah orang yang menangani atau mempersiapkan pangan, termasuk bahan pangan mentah atau pangan yang siap dikonsumsi, dan tidak selalu harus melakukan pengolahan atau proses produksi pangan.

2.17 **Penanganan Pangan** adalah setiap kegiatan berupa budidaya, persiapan, pengolahan, pengemasan, penyimpanan, pengangkutan, peredaran dan penjualan pangan.

2.18 **Pencemaran** adalah kondisi atau keadaan terdapatnya bahan yang tidak dikehendaki yang mungkin berasal dari lingkungan atau sebagai akibat proses produksi makanan, dapat berupa cemaran biologis, kimia dan benda asing yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.

2.19 **Perusahaan** adalah bangunan atau area tempat produksi pangan serta lingkungan di sekelilingnya yang berada di bawah manajemen atau pimpinan yang sama.

2.20 **Persyaratan Sanitasi** adalah standar kebersihan dan kesehatan yang harus dipenuhi sebagai upaya mematikan atau mencegah hidupnya jasad renik patogen dan mengurangi jumlah jasad renik lainnya agar pangan yang dihasilkan dan dikonsumsi tidak membahayakan kesehatan dan jiwa manusia.

2.21 **Produksi Pangan** adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan atau mengubah bentuk pangan.

2.22 **Proses Pencampuran Basah** adalah pengolahan formula bubuk yang seluruh ingrediennya diproses dalam massa cair, proses ini dapat meliputi homogenisasi, pemekatan, diakhiri dengan perlakuan panas dan proses pengeringan.

2.23 **Proses Pencampuran Kering** adalah pengolahan formula bubuk yang seluruh ingrediennya diproses kering dan dicampur untuk memperoleh formula bubuk yang diinginkan.

2.24 **Proses Kombinasi** adalah pengolahan formula bubuk yang sebagian ingrediennya diproses basah kemudian dikeringkan sementara sebagian ingredien lainnya ditambahkan dalam bentuk kering yang kemudian diakhiri dengan atau tanpa proses pengeringan dan atau tanpa pemanasan untuk memperoleh formula bubuk yang diinginkan.

2.25 **Wadah** adalah barang yang dipakai untuk mewadahi atau membungkus pangan yang berhubungan langsung dengan isi termasuk penutupnya.

2.26 **Wadah Hermetis** adalah wadah yang dirancang sedemikian rupa dan diharapkan dapat menghalangi masuknya mikroba serta untuk memelihara sterilitas isi setelah pengemasan.

BAB III

BANGUNAN DAN FASILITAS

3.1 Lokasi

3.1.1 Sarana Produksi

Penentuan lokasi sarana produksi harus memperhatikan kemungkinan adanya sumber pencemaran serta tindakan efektif untuk melindungi bahan maupun produk formula bubuk. Sarana produksi penghasil formula bubuk harus berada di daerah yang jauh dari daerah yang dapat membahayakan kesehatan, yaitu :

a. jauh dari daerah yang terpolusi dan aktivitas industri yang dapat menimbulkan pencemaran
b. tidak berada di daerah yang mudah tergenang air (daerah banjir) dan atau sistem saluran pembuangan airnya tidak baik
c. bebas dari daerah yang merupakan sarang hama seperti hewan pengerat dan serangga
d. jauh dari daerah tempat pembuangan sampah atau limbah, baik limbah padat, cair maupun gas
e. jauh dari tempat pemukiman penduduk termasuk yang padat dan kumuh
f. jauh dari daerah penumpukan barang bekas, daerah kotor, dan daerah lain yang diduga dapat mengakibatkan pencemaran
g. terpisah dari rumah atau tempat tinggal atau fasilitas lain yang bersamaan letak dan atau penggunaannya dengan sarana yang menghasilkan bau busuk dan asap.

3.1.2 Peralatan dan Perlengkapan

Lokasi penyimpanan peralatan dan perlengkapan yang digunakan harus memperhatikan hal – hal berikut ini :

- kemudahan proses pembersihan dan perawatan
- dapat digunakan sesuai dengan fungsinya
- menunjang cara – cara higiene yang baik, termasuk pemantauan (monitoring)

3.2 Sarana Jalan

Jalan di sarana produksi, jalan menuju sarana produksi dan sekitarnya serta tempat parkir dikeraskan, jalan diaspal atau disemen dan dibuat saluran pembuangan air yang baik dan mudah dibersihkan. Hal ini ditujukan untuk menghindari terjadinya genangan air atau debu yang berterbangan jika jalan dilewati oleh kendaraan. Pemeliharaan jalan dan tempat parkir harus dilakukan untuk mencegah pencemaran, terutama di area dekat pangan terbuka.

3.3 Lingkungan dan Pekarangan

Perusahaan harus menunjuk seorang penanggung jawab untuk mencegah pencemaran di lingkungan sarana produksi. Sampah atau bahan buangan sarana produksi seharusnya ditangani sedemikian rupa sehingga menjamin kebersihan lingkungan, tidak menimbulkan bau, dan tidak mengakibatkan pencemaran terhadap formula bubuk.

Cara – cara yang dapat digunakan untuk memelihara lingkungan sekitar sarana produksi diantaranya adalah :

a. Sampah dan bahan buangan sarana produksi dikumpulkan di tempat khusus dan segera dibuang/diolah sehingga tidak menumpuk, mengundang hama, dan mencemari lingkungan
b. Sistem pembuangan dan penanganan limbah harus dibuat dengan baik untuk menghindari pencemaran
c. Sistem saluran pembuangan air diusahakan supaya selalu berjalan lancar untuk mencegah terjadinya genangan air yang merupakan sumber hama
d. Memangkas rerumputan lingkungan sekitar sarana produksi sehingga tidak mengundang hama dan menjadi sarang hama.

3.4 Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas harus dirancang sehingga mengurangi kemungkinan pencemaran terhadap pangan, bagian dari peralatan dan

perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan, dan atau bahan pengemas pangan.

3.4.1 Konstruksi

Bangunan beserta fasilitasnya harus mempunyai konstruksi yang baik dan dirawat dengan baik. Konstruksi yang baik dapat diperoleh antara lain dengan cara berikut :

- Lantai, dinding, dan langit-langit harus memiliki konstruksi yang memudahkan kegiatan pembersihan, menjaga tetap bersih dan dalam kondisi yang baik serta tidak mudah menempel debu atau kotoran;
- Tetesan atau hasil pengembunan dari peralatan, pipa dan saluran tidak mencemari pangan, bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan dan atau bahan pengemas pangan;

3.4.2 Ruang kerja

Harus disediakan ruang kerja yang cukup memadai untuk pelaksanaan semua kegiatan.

3.4.3 Rancangan bangunan dan fasilitas untuk proses pembersihan

Bangunan dan fasilitas harus dirancang sedemikian rupa sehingga memudahkan pembersihan dan pengawasan higiene.

3.4.4 Rancangan bangunan dan fasilitas untuk perlindungan dari hama dan cemaran lingkungan

Bangunan dan fasilitas harus dirancang sedemikian rupa sehingga mencegah masuk dan bersarangnya hama dan masuknya cemaran lingkungan seperti asap, debu dan lain-lain.

3.4.5 Rancangan bangunan dan fasilitas untuk pencegahan pencemaran silang

Bangunan dan fasilitas harus dirancang sedemikian rupa sehingga terdapat pemisahan antara kegiatan yang dapat menimbulkan pencemaran silang, dengan cara penyekatan, pengaturan lokasi atau cara lain yang efektif. Perlu disediakan ruangan terpisah untuk penerimaan, pencucian atau pengupasan bahan baku.

3.4.6 Rancangan bangunan dan fasilitas berdasarkan alir proses

Bangunan dan fasilitas harus dirancang sedemikian rupa sehingga sanitasi dapat terlaksana dengan mudah, yaitu dengan cara mengatur alir proses mulai dari penerimaan bahan baku hingga produk akhir, dan dilengkapi dengan pengatur suhu yang sesuai untuk pengolahan formula bubuk. Tata letak bangunan dan fasilitas diatur sesuai dengan urutan proses produksi sehingga tidak menimbulkan alur kerja yang simpang siur dan tidak mengakibatkan pencemaran silang di antara produk, misalnya tidak terjadi pencemaran produk olahan oleh bahan baku.

Jika diperlukan, ada ruangan terpisah yang dilengkapi dengan perlengkapan untuk memasak atau mensterilkan pangan. Bila pendinginan diperlukan, sarana produksi harus menyediakan ruangan untuk pendinginan dan pembekuan yang berkapasitas cukup untuk menangani alir produksi secara maksimum.

3.4.7 Ruang Produksi Pangan

3.4.7.1 Lantai

Lantai harus kedap air, terbuat dari bahan yang dapat dibersihkan, halus tetapi tidak licin, berwarna terang, tanpa celah, serta mudah dibersihkan dan didisinfeksi. Pada tempat tertentu lantai harus mempunyai kemiringan yang cukup ke arah saluran pembuangan air termasuk selokan untuk mengalirkan cairan keluar.

Lantai harus selalu dalam keadaan baik dan bersih dari debu, lendir dan kotoran lainnya. Lantai tahan terhadap air, garam, basa, asam dan/atau bahan kimia lainnya, yang berarti jika terkena larutan garam, larutan asam/basa atau bahan kimia lainnya lantai tidak larut, tidak menimbulkan reaksi dan tidak menjadi rusak.

3.4.7.2 Dinding

Dinding harus kedap air, terbuat dari bahan yang dapat dibersihkan, tidak mudah mengelupas, tidak mengandung racun, dan berwarna terang. Permukaannya harus halus, tidak retak, mudah dibersihkan dan didisinfeksi. Pertemuan sudut antar dinding, dinding dengan lantai serta dinding dengan langit-langit harus berbentuk lengkung dan rapat untuk memudahkan pembersihan. Dinding harus selalu terpelihara dalam keadaan baik dan bersih dari debu, lendir dan kotoran lainnya.

Dinding sekurang-kurangnya setinggi 2 (dua) m diatas permukaan lantai bersifat tidak menyerap air, serta tahan terhadap garam, basa, asam atau bahan kimia lainnya, yang berarti jika terkena bahan-bahan tersebut dinding tidak larut, rusak atau menimbulkan reaksi. Fondasi bangunan sekurang-kurangnya 20 (dua puluh) cm dibawah lantai tidak menyerap air dan terbuat dari semen.

3.4.7.3 Atap

Atap terbuat dari bahan yang permanen, tahan terhadap air dan tidak bocor, yang berarti bahan yang digunakan tidak larut air dan tidak mudah pecah.

3.4.7.4 Langit-langit

Langit-langit harus dirancang sedemikian rupa sehingga mencegah penumpukan debu, pertumbuhan jamur, bersarangnya hama, pengelupasan dan memperkecil terjadinya kondensasi serta mudah dibersihkan.

Langit-langit harus selalu dipelihara dalam keadaan baik, bersih dari debu, dan kotoran lainnya. Langit – langit sebaiknya tidak terbuat dari bambu atau bilik yang dikapur karena mudah terkelupas atau melepaskan partikel yang dapat mencemari formula bubuk serta mudah bocor. Pada langit-langit tidak terdapat lubang dan tidak retak sehingga mencegah keluar masuknya tikus dan serangga serta mencegah kebocoran.

Tinggi langit-langit dari lantai sekurang-kurangnya 3 (tiga) m untuk memberikan aliran udara yang cukup dan mengurangi panas yang diakibatkan oleh proses produksi. Permukaan dalam harus rata dan berwarna terang, yang berarti permukaan tidak bergelombang dan tidak berwarna gelap sehingga mudah dibersihkan. Khusus langit-langit di dalam ruangan produksi yang menimbulkan atau menggunakan uap air sebaiknya terbuat dari bahan yang tidak menyerap air dan sebaiknya dilapisi dengan cat yang tahan panas, bukan dikapur.

3.4.7.5 Jendela

Jendela dan lubang udara harus dirancang sedemikian rupa sehingga dapat dibuka, mencegah penumpukan debu dan harus dilengkapi kawat kasa yang dapat dilepas untuk memudahkan pembersihan dan perawatan. Bandul jendela sebelah dalam, harus miring untuk mencegah digunakannya sebagai rak.

Jendela harus dibuat dari bahan yang tahan lama, tidak mudah pecah atau rusak. Permukaannya rata, halus, berwarna terang, dan mudah dibersihkan.

Jendela sekurang-kurangnya setinggi 1 (satu) m dari lantai untuk memudahkan membuka dan menutup. Letak jendela tidak boleh rendah karena dapat menyebabkan masuknya debu. Letak jendela tidak terlalu tinggi sehingga memudahkan pembersihan.

Lebar jendela sesuai dengan besarnya bangunan. Khusus untuk ruang produksi pangan dihindari jumlah jendela yang terlalu banyak atau terlalu lebar untuk menghindari pencemaran dari luar.

3.4.7.6 Pintu

Permukaannya harus licin, tidak menyerap air, mudah dibersihkan dan didisinfeksi dan dapat menutup sendiri dengan rapat.

Dibuat dari bahan yang tahan lama, yaitu dari kayu atau bahan lain yang kuat dan tidak mudah pecah. Permukaan pintu rata, halus, berwarna terang sehingga mudah dibersihkan.

Khusus untuk ruangan produksi atau ruangan pelengkap untuk mandi, mencuci atau toilet sebaiknya pintu dilapisi dengan bahan yang tidak menyerap air, misalnya dari bahan aluminium atau formika, sehingga mudah dibersihkan dan didisinfeksi. Khusus untuk ruang produksi sebaiknya pintu membuka keluar sehingga debu atau kotoran dari luar tidak terbawa masuk melalui udara ke dalam ruangan pengolahan.

3.4.7.7 Tangga, lift barang dan perlengkapan lainnya

Tangga, lift, dan perlengkapan lainnya harus ditempatkan dan dirancang sedemikian rupa sehingga mencegah terjadinya pencemaran. *Chute* (saluran untuk meluncurkan sesuatu) harus dilengkapi dengan penutup yang dapat dibuka untuk pemeriksaan kebersihan.

3.4.8 Ruangan pelengkap (CPMB).

Ruangan pelengkap antara lain meliputi ruang administrasi, ruangan untuk mandi, mencuci, dan sarana toilet.

3.4.8.1 Lantai

Lantai tidak menyerap air, permukaannya datar, halus tetapi tidak licin dan mudah dibersihkan. Untuk ruangan administrasi yang tidak terkena air dapat digunakan lantai dari bahan keramik yang halus. Ruangan untuk mandi, mencuci dan sarana toilet harus mempunyai kemiringan yang cukup ke arah saluran pembuangan sehingga tidak menimbulkan genangan air.

3.4.8.2 Dinding

Permukaan bagian dalam dinding bersifat halus, rata, berwarna terang, tahan hama, tidak mudah mengelupas dan mudah dibersihkan. Fondasi bangunan sekurang-kurangnya 20 (dua puluh) cm di bawah permukaan lantai tidak menyerap air dan terbuat dari semen.

Dinding ruangan untuk mandi, mencuci, dan sarana toilet selain memenuhi persyaratan tersebut di atas sekurang-kurangnya setinggi 2 (dua) m dari lantai, bersifat tidak menyerap air sehingga tidak lembab dan air tidak menembus ke dinding ruangan di sebelahnya. Dinding tersebut sebaiknya terbuat dari porselen atau keramik berwarna putih atau warna muda lainnya.

3.4.9 Pengawasan tempat masuk

Jika sarana produksi tidak berada dalam gedung tersendiri, maka tata letak dan pengawasan tempat masuk harus diatur sehingga hanya orang yang berkepentingan yang dapat masuk ke sarana produksi.

3.4.10 Bahan Bangunan

Penggunaan bahan yang tidak dapat dibersihkan dengan baik dan didisinfeksi seperti kayu harus dihindari kecuali jika penggunaan bahan tersebut tidak akan menimbulkan pencemaran.

3.4.11 *Enterobacter sakazakii* dan *Salmonella*

Enterobacteriaceae, termasuk *E.sakazakii* merupakan flora normal untuk lingkungan. Fasilitas dan perlengkapan sebaiknya dirancang untuk mencegah masuknya *E.sakazakii* dan *Salmonella* ke dalam area risiko tinggi dan meminimalkan pertumbuhannya pada tempat – tempat yang potensial bagi tumbuh dan berkembang biaknya. Langkah – langkah yang dapat ditempuh adalah :

a. Meminimalkan kemungkinan masuknya mikroba tersebut ke dalam area risiko tinggi.

   Enterobacter sakazakii dan *Salmonella* masuk ke dalam area risiko tinggi disebabkan oleh kurang baiknya pemisahan antara area basah dan kering. Hal lain yang menyebabkan kejadian tersebut adalah banyaknya atau kurang terkendalinya perpindahan atau pergerakan karyawan, peralatan dan bahan.

b. Mencegah berkembangbiaknya mikroba yang telah ada.

   Pertumbuhan *E. Sakazakii* dan *Salmonella* dapat meningkat disebabkan oleh keberadaan air dan sudut atau struktur tempat penumpukan kotoran yang menyulitkan penghilangan mikroba dengan prosedur pembersihan yang tepat. Proses pembersihan-basah (*wet cleaning*) sering menjadi penyebab keberadaan *E.sakazakii* dan *Salmonella.*

3.5 Peralatan dan Perlengkapan

3.5.1 Umum

Peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan harus dirancang sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan, didisinfeksi dan tidak mencemari pangan. Peralatan dan perlengkapan harus tahan lama dan mudah dipindahkan atau dibongkar sehingga memudahkan perawatan, pembersihan, disinfeksi serta pengawasan seperti pemeriksaan hama. Peralatan dan perlengkapan harus dibuat dari bahan yang tidak beracun.

Semua peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan harus terbuat dari bahan yang tidak melepaskan racun, berbau atau berasa, bersifat tidak menyerap, tahan karat, tahan untuk digunakan sesuai peruntukannya, tidak bereaksi terhadap pangan, tahan terhadap pembersihan dan disinfeksi yang berulang-ulang. Permukaannya harus halus, tidak berlubang atau retak. Penggunaan kayu atau bahan

lainnya yang tidak dapat dibersihkan dan didisinfeksi harus dihindari, kecuali bila penggunaannya tidak menjadi sumber pencemaran. Penggunaan bahan lain yang dapat menyebabkan karat harus dihindari. Bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan harus dijaga agar tidak tercemar dari apapun.

3.5.2 Rancangan, konstruksi dan instalasi peralatan dan perlengkapan

3.5.2.1 Semua peralatan dan perlengkapan harus dirancang sedemikian rupa sehingga mencegah bahaya terhadap kesehatan, mudah dibersihkan dan didisinfeksi, serta diperiksa. Peralatan dan perlengkapan yang tidak bergerak harus dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan.

Rancangan, konstruksi dan penggunaan peralatan dan perlengkapan harus dapat mencegah pangan dari pencemaran oleh minyak pelumas, bahan bakar, pecahan-pecahan logam, air yang tercemar, atau bahan pencemar lainnya. Celah antara peralatan dan perlengkapan harus terawat dan mudah dibersihkan.

Lapisan permukaan peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan sebaiknya rata, halus, tidak mudah mengelupas, dan mudah dirawat untuk meminimalkan penumpukan partikel/sisa pangan, kotoran, dan bahan organik sehingga memperkecil kemungkinan pertumbuhan mikroba.

Peralatan dan perlengkapan yang digunakan pada proses pengolahan atau penanganan pangan, namun tidak bersentuhan langsung dengan pangan sebaiknya dirancang untuk selalu dalam keadaan bersih. Sistem peralatan dan perlengkapan untuk produksi dan pengangkutan sebaiknya dirancang sedemikian rupa sehingga dapat dipelihara sesuai dengan kondisi yang saniter.

3.5.2.2 Tempat sampah

Tempat penampungan sampah dan limbah harus dirancang sedemikian rupa sehingga mencegah masuknya hama, tidak bocor, terbuat dari logam atau bahan kedap air lainnya, dengan konstruksi yang sesuai, mudah dibersihkan, dan harus tertutup rapat atau menggunakan tempat sampah sekali pakai. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk menangani sampah dan limbah harus diberi tanda dan tidak boleh digunakan untuk menangani pangan.

3.5.3 Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pengawasan proses produksi

Peralatan dan perlengkapan yang digunakan untuk pemasakan, pemanasan, pendinginan, pembekuan, dan penyimpanan harus dirancang sehingga dapat mencapai suhu yang dikehendaki. Suhu tersebut harus memenuhi syarat kecukupan panas untuk mematikan mikroba sesegera mungkin sehingga produk yang dihasilkan terjamin keamanan dan kesesuaiannya. Peralatan dan perlengkapan tersebut harus dilengkapi dengan alat pemantau suhu, kelembaban, aliran udara, dan parameter lainnya untuk menjamin peralatan dan perlengkapan tersebut berfungsi dengan baik.

Persyaratan ini diperlukan untuk memastikan bahwa :

- terjadi penghilangan atau pengurangan jumlah mikroba atau toksin yang dihasilkan sampai ke tingkat aman atau sampai ke tingkat yang diperlukan untuk dapat mengawasi pertumbuhan mikroba tersebut.
- titik kritis yang ditetapkan menurut rencana HACCP dapat diawasi, jika perlu
- suhu dan parameter lain yang diperlukan dalam rangka mengawasi keamanan dan kelayakan pangan dapat segera tercapai dan dipertahankan.

Alat penyimpan beku dan penyimpan kering sebaiknya dilengkapi dengan termometer penanda (indikator), alat pengukur suhu, alat perekam suhu, dan harus dilengkapi dengan alat pengatur suhu

dengan sistem alarm otomatis yang dapat mendeteksi adanya perubahan suhu yang signifikan dalam operasi secara manual.

Peralatan dan perangkat yang digunakan untuk mengukur, mengatur, atau merekam suhu, pH, keasaman, aktivitas air atau parameter lain yang dapat digunakan untuk mengontrol atau mencegah pertumbuhan mikroba yang tidak diinginkan harus dikalibrasi secara berkala sesuai kebutuhan, serta dalam jumlah yang mencukupi.

3.5.4 Tangki dan bejana

Seluruh permukaan tangki dan bejana yang bersentuhan dengan pangan harus dapat dilihat untuk pemeriksaan dan mudah dijangkau untuk pembersihan secara manual. Dasar bejana dapat berbentuk kerucut atau datar atau miring dengan sudut 3° - 5° (tiga sampai lima derajat) untuk memudahkan pengaliran / pengeringan, dan diberi kran pada bagian yang paling bawah.

Peralatan untuk proses pencampuran, pengadonan, dan homogenisasi harus dirancang sedemikian rupa sehingga pangan tidak bersentuhan langsung dengan penutup atau bantalan poros yang sering menjadi sumber pencemaran.

3.5.5 Sistem Perpipaan

Jaringan pipa harus dirancang sedemikian rupa sehingga aliran lancar dan mencegah terjadinya penyumbatan pada pipa, sambungan, katup dan meteran. Pipa diusahakan sependek mungkin, sudut siku harus dihindarkan, dan jika aliran dalam pipa menggunakan gravitasi maka pipa harus menurun untuk mencapai titik kemiringan yang disarankan yaitu paling kurang 1 (satu) dalam 120 (seratus dua puluh). Kran, katup dan meteran harus dapat dijangkau dan mudah dibongkar untuk pemeriksaan dan pembersihan.

Jaringan pipa harus mencukupi baik ukuran atau bentuknya serta terpasang dan dipelihara sehingga :

- dapat membawa air dalam jumlah yang mencukupi ke lokasi yang diperlukan dalam lingkup sarana produksi
- dapat mengalirkan limbah cair dan buangan dari sarana produksi
- tidak menjadi sumber pencemaran terhadap pangan, pasokan air, peralatan dan perlengkapan
- tidak menjadi penyebab kondisi yang tidak saniter
- tidak menyebabkan arus alir balik, dan atau menimbulkan hubungan antara jaringan pipa yang membawa air untuk pangan atau produksi pangan dengan yang membawa air limbah.

3.5.6 Pompa

Pompa harus dirancang sedemikian rupa sehingga mudah dibongkar bagian-bagiannya untuk dibersihkan. Bagian-bagiannya harus mudah dirawat dan dibersihkan dan tidak merupakan sumber pencemaran.

3.5.7 Perlengkapan di bagian atas ruangan

Perlengkapan di bagian atas tempat produksi formula bubuk harus dipasang sedemikian rupa sehingga mencegah pencemaran langsung maupun tidak langsung oleh tetesan air yang terkondensasi, dan tidak boleh menghalangi pembersihan. Bila perlu bagian atas perlengkapan diberi insulasi yang dirancang dan dilapisi sedemikian untuk mencegah penumpukan debu, pertumbuhan jamur, pengelupasan, dan memperkecil terjadinya kondensasi, serta mudah dibersihkan.

3.5.8 *Enterobacter sakazakii* dan *Salmonella*

Enterobacter sakazakii dan *Salmonella* mampu bertahan dalam jangka waktu yang lama pada tempat tinggalnya termasuk tempat kering. Perlengkapan dan peralatan (termasuk permukaan bagian dalamnya) pada area risiko tinggi harus dijadikan perhatian khusus untuk mencegah terjadinya pencemaran dan menjamin peralatan dapat dibersihkan dengan teknik pembersihan kering.

Perubahan tata letak ruang yang melibatkan proses perpindahan suatu peralatan dan perlengkapan harus dipastikan tidak menyebabkan penyebaran mikroba tersebut ke tempat lain. Oleh karena itu jika diadakan perpindahan perlengkapan dan peralatan perlu dilakukan isolasi yang melindungi daerah lainnya sehingga dapat dilakukan proses pembersihan yang diperlukan.

3.6 Fasilitas sanitasi

3.6.1 Air

3.6.1.1 Umum

Sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan tentang Syarat-syarat dan Pengawasan Kualitas Air Minum, air yang digunakan pada penanganan pangan adalah air yang memenuhi persyaratan air minum.

3.6.1.2 Air tidak untuk diminum

Air tidak untuk diminum dapat digunakan untuk pembuatan uap air, pendinginan, pemadam kebakaran dan kegunaan lainnya yang tidak berhubungan dengan pangan.

3.6.1.3 Air yang diresirkulasi

Air yang diresirkulasi harus diolah dan dijaga sehingga kondisinya tidak membahayakan kesehatan. Proses pengolahannya harus selalu diawasi oleh seorang penanggung jawab. Air yang tidak diolah dapat digunakan sepanjang penggunaannya tidak akan membahayakan kesehatan dan tidak menimbulkan pencemaran terhadap bahan mentah maupun produk akhir. Air yang diresirkulasi harus disalurkan secara terpisah melalui saluran tersendiri yang mudah diidentifikasi.

3.6.2 Pasokan Air

Pasokan air yang memenuhi persyaratan air minum dengan tekanan, jumlah dan suhu yang cukup dan sesuai harus tersedia. Harus tersedia

fasilitas penyimpanan dan penyaluran air yang terlindung dari pencemaran.

Pasokan air harus diperoleh dari sumber yang tidak tercemar. Air yang bersentuhan langsung dengan pangan atau bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan langsung dengan pangan harus memenuhi persyaratan air minum. Pasokan air yang dapat diminum juga harus memadai untuk fasilitas penyimpanan, distribusi dan pengaturan suhu, untuk dapat menjaga keamanan dan kelayakan formula bubuk.

Harus ada sistem yang terpisah untuk air yang dapat diminum dan tidak dapat diminum serta dapat diidentifikasi. Contohnya pipa berwarna hijau untuk air yang dapat diminum dan pipa berwarna merah untuk air yang tidak dapat diminum.

3.6.3 Uap

Uap yang tidak bersentuhan langsung dengan pangan atau bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan tidak boleh mengandung zat atau bahan yang membahayakan kesehatan atau yang dapat mencemari pangan.

3.6.4 Selokan dan pembuangan sampah

Sarana produksi harus mempunyai sistem saluran buangan dan pembuangan sampah yang efisien dan harus selalu dirawat dan diperbaiki. Semua saluran (termasuk gorong-gorong) harus cukup luas untuk menampung beban maksimum dan harus dikonstruksi sedemikian untuk mencegah pencemaran pasokan air minum. Harus tersedia sistem pembuangan sampah melalui saluran pembuangan yang mencukupi atau perlengkapan lain yang sesuai.

Sampah dan limbah-limbah lain yang dihasilkan harus dapat diangkut, disimpan dan dibuang sedemikian rupa sehingga meminimalkan timbulnya bau tidak sedap, meminimalkan kemungkinan menjadi daya tarik, tempat bersarang dan berkembang biaknya hama atau binatang

pengganggu lainnya. Sampah dan limbah lainnya harus ditangani sedemikian rupa sehingga pangan, bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan, pasokan air, dan permukaan lantai terlindungi dari kemungkinan pencemaran.

Harus disediakan fasilitas pengaliran atau selokan untuk area dimana terjadi proses pembersihan yang dapat menyebabkan tergenangnya air atau proses pengolahan lain yang dapat mengeluarkan air atau limbah cair lainnya pada lantai.

3.6.5 Fasilitas higiene karyawan dan toilet

Fasilitas higiene karyawan harus tersedia untuk dapat memastikan setiap karyawan dapat menjaga higiene dan mencegah mencemari formula bubuk. Fasilitas sanitasi karyawan harus terjaga selalu dalam kondisi saniter dan terawat dengan baik. Harus tersedia ruang ganti pakaian dan toilet yang memadai. Toilet harus dirancang dengan baik agar higiene terjamin. Ruang ganti dan toilet harus cukup terang, mempunyai ventilasi dan cukup udara, dilengkapi dengan pintu yang menutup sendiri, serta pintunya tidak membuka langsung ke tempat penanganan pangan kecuali jika telah dilengkapi dengan peralatan khusus untuk mencegah pencemaran (seperti pintu ganda atau sistem aliran-udara positif).

Dilengkapi dengan fasilitas cuci tangan air panas/hangat dan air dingin, sabun, tisu atau alat pengering tangan dan tempat sampah. Tipe kran sebaiknya yang bukan digerakkan dengan tangan. Fasilitas cuci tangan ditempatkan sedemikian rupa sehingga karyawan melewatinya pada waktu akan memasuki ruang produksi pangan. Tanda “perhatian” harus dipasang untuk mengingatkan karyawan agar selalu mencuci tangan sesudah menggunakan toilet.

3.6.6 Fasilitas cuci tangan di ruang produksi

Di tempat tertentu perlu disediakan fasilitas cuci tangan dan alat pengeringnya terutama di tempat penanganan bahan yang dapat

dimakan yang tidak terkemas. Harus disediakan juga air panas dan air dingin, sabun, tissue atau alat pengering tangan. Bila tersedia air panas dan air dingin, perlu disediakan kran pencampur. Perlu diketahui, pembersihan tangan dengan alkohol tidak mampu menghilangkan cemaran dalam bentuk fisik.

Peralatan untuk cuci tangan, seperti kran air sebaiknya dirancang untuk mencegah proses pencemaran kembali tangan yang sudah bersih atau sudah disanitasi, contohnya tipe kran sebaiknya yang bukan digerakkan dengan tangan, alat pengering tangan tidak merupakan kain lap yang dipakai berulang kali. Fasilitas harus dilengkapi dengan pipa buangan yang baik.

Fasilitas cuci tangan sebaiknya dilengkapi dengan keterangan yang mudah dimengerti tentang cara mencuci atau mensanitasi tangan bagi karyawan sebelum mulai bekerja, setelah selesai bekerja, atau ketika tangan mereka menjadi kotor atau tercemar. Penjelasan tersebut adalah untuk karyawan yang menangani pangan yang tidak terlindungi, bahan pengemas yang tidak terlindungi, atau bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan. Keterangan ini harus dipasang di ruangan pengolahan atau di tempat karyawan menangani pangan, bahan pengemas atau bagian dari peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan.

3.6.7 Fasilitas disinfeksi

Di seluruh tempat proses produksi yang memerlukan, harus disediakan fasilitas untuk pembersihan dan disinfeksi peralatan dan perlengkapan. Fasilitas tersebut harus terbuat dari bahan tahan karat, mudah dibersihkan dan dilengkapi dengan sistem penyediaan air dingin dan air panas yang cukup. Suhu air panas tidak boleh kurang dari 82° (delapan puluh derajat) C selama formula bubuk diolah di tempat tersebut.

Dalam rangka mempertahankan daerah area risiko tinggi dalam kondisi kering mutlak atau sekering mungkin sebaiknya dilakukan prosedur pembersihan kering. Teknik pembersihan ini dilakukan pada gedung,

ruangan, dan perlengkapan. Jika tidak dimungkinkan, dapat dilakukan proses pembersihan basah yang dikontrol dengan baik disertai dengan pelaksanaan pengeringan yang tepat dan menyeluruh.

3.6.8 Penerangan

Sarana produksi harus mendapat penerangan yang memadai dari cahaya matahari maupun lampu. Bila perlu, cahaya tersebut tidak boleh merubah warna. Intensitasnya diatur sesuai kegiatan yang dilakukan, sekurang-kurangnya harus sebagai berikut :

Setiap tempat pengamatan	:	540 Lux (50”foot candles”)
Ruangan Kerja	:	220 Lux (20”foot candles”)
Ruangan lain	:	110 Lux (10 “foot candles”)

Lampu dan perlengkapannya yang berada di atas pangan pada tiap tahap produksi harus dari jenis yang aman dan diberi pelindung, agar bila pecah tidak mencemari pangan.

3.6.9 Ventilasi

Harus tersedia ventilasi yang memadai untuk :

- mencegah panas, uap air, kondensasi dan debu yang berlebihan dan untuk menghilangkan udara yang tercemar.
- mengontrol suhu ruangan
- mengontrol bau yang dapat mempengaruhi kelayakan formula bubuk
- mengontrol kelembaban

Ventilasi harus dirancang agar udara tidak mengalir dari tempat yang kotor ke tempat yang bersih. Lubang ventilasi harus dilengkapi dengan kawat kasa serangga atau penyaring debu dari bahan tahan karat. Kasa harus dapat dilepas untuk memudahkan pembersihan. Tempat penanganan bahan yang berbentuk serbuk harus dilengkapi dengan alat khusus misalnya penghisap debu atau harus menggunakan penyekat ruangan untuk mencegah menyebarnya debu.

3.6.10 Pengaturan suhu

Harus tersedia fasilitas yang memadai untuk pemanasan, pemasakan, pendinginan, penyimpanan dingin, pembekuan, penyimpanan beku dalam proses pengolahan produk serta untuk memantau suhu dan mengatur suhu lingkungan untuk menjamin keamanan dan kualitas formula bubuk.

3.7 Fasilitas Penyimpanan

Harus disediakan fasilitas penyimpanan pangan, ingridien dan bahan kimia non-pangan (contohnya bahan pembersih, pelumas, dan bahan bakar). Fasilitas tersebut sebaiknya dirancang untuk :

a. memudahkan kegiatan pembersihan dan perawatan;
b. mencegah masuknya hama dan hewan pengganggu lainnya;
c. mencegah kerusakan pangan (contohnya dengan melakukan pengaturan suhu dan kelembaban ruangan)

Jenis fasilitas penyimpanan yang dibutuhkan disesuaikan dari jenis pangan. Fasilitas penyimpanan untuk bahan kimia pembersih dan bahan berbahaya lainnya, terpisah dan aman.

Tempat dan wadah penyimpanan bahan berbahaya harus mudah diidentifikasi, dan harus dikunci serta diamankan untuk mencegah pencemaran pangan bila terjadi hal-hal yang tidak terduga (kecelakaan).

BAB IV

PENGAWASAN DAN PENGENDALIAN PROSES

Untuk menghasilkan produk yang bermutu dan aman, proses produksi harus dikendalikan dengan benar. Pengendalian proses produksi formula bubuk dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut :

(1) Penetapan spesifikasi dan persyaratan mutu bahan baku, bahan tambahan maupun bahan penolong;

(2) Penetapan komposisi dan formula bahan;

(3) Penetapan cara produksi yang baku meliputi tahap proses pengolahan dan langkah yang perlu diperhatikan selama proses pengolahan dengan mengingat faktor waktu, suhu, kelembaban, tekanan dan sebagainya, sehingga tidak terjadi penguraian, pembusukan, kerusakan, dan pencemaran pada produk lain. Dalam hal ini termasuk cara pemeriksaan bahan, produk antara dan produk akhir;

(4) Penetapan jenis, ukuran, dan spesifikasi kemasan serta cara pewadahan dan pengemasan;

(5) Penetapan keterangan lengkap tentang produk yang akan dihasilkan termasuk nama produk, tanggal produksi, tanggal kedaluwarsa;

(6) Hal lain yang dianggap perlu sesuai dengan jenis produk, untuk menjamin dihasilkannya produk yang memenuhi persyaratan;

4.1 Penerapan Prinsip – prinsip Analisis Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (HACCP)

Dalam pengawasan dan pengendalian proses produksi formula bubuk harus diterapkan tahap analisis bahaya dan pengendalian titik kritis sesuai dengan Standar Nasional Indonesia 01-4852-1998 tentang Sistem Analisa Bahaya dan Pengendalian Titik Kritis (HACCP) serta pedoman penerapannya.

4.2 Bahan Baku dan Bahan Lain

Perusahaan harus menyiapkan pedoman tertulis untuk pelaksanaan penanganan, penyimpanan, dan pengangkutan bahan baku dan bahan lain disertai dengan lembar kerja untuk pemantauan pelaksanaan kegiatan tersebut. Pedoman tersebut harus memuat cara pencegahan kerusakan melalui pengaturan suhu, kelembaban serta lainnya.

Bahan baku dan bahan lain yang digunakan untuk pembuatan formula bubuk harus aman, layak, bermutu dan bergizi sesuai kebutuhan gizi bayi dan anak. Bahan baku dan bahan lain yang digunakan harus diperoleh dengan cara budidaya yang baik.

Penanganan bahan baku harus dilakukan dengan cara penanganan yang baik. Semua cara penanganan bahan baku dan bahan lain harus sedemikian rupa sehingga tidak mengalami kerusakan dan mencegah terjadinya pencemaran. Harus digunakan alat pendingin apabila sifat bahan mudah rusak dan jarak distribusi yang ditempuh cukup jauh. Bila menggunakan es maka es harus memenuhi ketentuan.

Formula bayi, formula lanjutan merupakan produk yang berbahan dasar susu sapi atau susu hewan lain atau campuran kedua susu tersebut dan/atau bahan-bahan lain yang telah terbukti sesuai untuk pangan bayi. Formula untuk keperluan medis khusus bagi bayi dapat berasal dari hewan, tumbuh-tumbuhan dan/atau bahan sintetik yang sesuai untuk konsumsi bayi. Semua bahan harus bebas gluten.

Bahan baku dan bahan lain yang disuplai harus dapat dijaga sehingga tidak mengandung cemaran pada produk akhir dalam jumlah yang dapat menyebabkan penyakit pada bayi dan anak. Hal tersebut dapat dicapai dengan jaminan dan sertifikasi bahan baku dan bahan lain yang disuplai misalnya dengan sertifikat analisis, dan dapat dicapai melalui tindakan seperti memilih pemasok secara teliti, melakukan audit terhadap pemasok, mengawasi prosedur yang dilakukan pemasok, dan melakukan evaluasi secara periodik.

Bahan baku atau bahan lain dapat diberi perlakuan selama proses pengolahan sehingga tidak mengandung bahaya yang dapat menyebabkan penurunan mutu pangan selama proses.

Penetapan spesifikasi bahan baku dan bahan lain antara lain :

a. Jenis, jumlah dan spesifikasi bahan baku dan bahan lain untuk memproduksi pangan yang akan dihasilkan;
b. Bahan tambahan pangan yang diizinkan sesuai batas maksimum penggunaannya;
c. Bahan baku dan bahan lain yang rusak tidak diterima;

Alat pengangkut bahan baku dan bahan lain dari tempat produksi, pemanenan dan penyimpanan harus sesuai dengan keperluannya. Selain itu bahan dan bentuk peralatan untuk pengangkutan harus sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan. Peralatan pengangkutan tersebut harus selalu dijaga dalam keadaan bersih dan bila perlu didisinfeksi dan didesinfestasi.

4.2.1 Penerimaan Bahan Baku

Bahan baku yang disuplai oleh perusahaan tidak boleh mengandung parasit, mikroba atau toksin, bahan-bahan pencemar lainnya yang tidak dapat dikurangi jumlahnya sampai batas yang dapat diterima/aman, melalui proses sortasi, persiapan dan atau pengolahan. Bahan baku yang digunakan untuk pembuatan formula bubuk tidak boleh mengandung residu pestisida atau cemaran lainnya dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan bayi dan anak. Bahan baku dan bahan lain yang dibuat dari sumber hewani harus diperoleh dari hewan ternak yang sehat dan dalam kondisi yang higienis.

4.2.2 Sortasi dan Inspeksi

Bahan baku dan bahan lain yang digunakan untuk pembuatan formula bubuk harus disortasi dan diinspeksi sebelum dipindahkan ke jalur produksi dan untuk bahan tertentu harus dilakukan pengujian laboratorium.

4.2.3 Penyimpanan

Bahan baku dan bahan lain harus disimpan sedemikian rupa sehingga terhindar dari pencemaran, kerusakan dan penurunan mutu. Stok bahan baku dan ingredien yang digunakan harus diatur rotasi stoknya dengan sistem *First Expiry First Out* (FEFO) dan atau *First In First Out* (FIFO) dan bahan tertentu harus disimpan dalam kondisi dingin.

Kondisi penyimpanan bahan baku dan bahan lain diatur berdasarkan hubungan antara suhu dan kelembaban relatif ruang penyimpanan. Semakin tinggi kelembaban relatifnya akan menyebabkan suhu penyimpanan harus semakin rendah. Kondisi geografis Indonesia yang kelembabannya tinggi menyebabkan suhu penyimpanannya harus rendah. Kadar air bahan baku yang tinggi juga merupakan faktor pendukung tumbuhnya mikroba yang dapat mencemari bahan tersebut.

Bahan baku serealia dan kacang-kacangan yang digunakan harus disimpan dengan kadar air tidak kurang dari 14% (empat belas persen). Penyimpanannya tidak boleh dicampur antara yang kadar airnya 14% (empat belas persen) dengan yang berkadar air lebih dari 14% (empat belas persen). Kondisi ruang penyimpanan yang kelembaban relatifnya lebih dari 60% (enam puluh persen) akan mendukung dihasilkannya mikotoksin dari bahan baku serealia dan kacang-kacangan.

Jika bahan baku harus mengalami pencairan sebelum digunakan, maka proses pencairan harus dilakukan dengan cara yang dapat mencegah bahan baku dan bahan lain tidak mengalami penurunan mutu selama proses produksi.

4.2.4 Pengolahan Bahan Baku

Bahan baku dan bahan lain sebaiknya dibersihkan atau dicuci sesuai keperluan untuk menghilangkan kotoran. Air yang digunakan untuk pencucian, pengeringan, atau pengangkutan dalam sarana produksi harus aman dan memenuhi standar sanitasi. Wadah bahan baku sebaiknya diinspeksi pada saat penerimaan untuk memastikan bahwa kondisinya tidak menyebabkan pencemaran atau kerusakan pangan.

Bahan baku dan bahan lain atau bahan yang diolah ulang sebaiknya disimpan dalam kemasan besar (bulk) atau dalam wadah yang dirancang sedemikian rupa sehingga melindungi dari pencemaran dan disimpan dalam suhu dan kelembaban relatif yang mencegah penurunan mutu pangan selama proses pengolahan. Bahan yang akan diolah ulang harus diberi tanda atau diidentifikasi secara jelas.

Untuk proses pencampuran kering dan proses kombinasi

Proses pencampuran kering dan proses kombinasi pada sarana produksi tidak dikenai perlakuan panas. Oleh sebab itu keamanan pangan dari cemaran mikroba tergantung dari perlakuan yang diberikan oleh pemasok ingredien dan jaminan integritas kemasan yang digunakan serta pemeliharaan kualitas selama proses pengapalan dan penyimpanan.

4.3 Pengendalian Bahaya

Karyawan harus mengendalikan bahaya dengan menggunakan sistem HACCP, dan karyawan harus mampu :

a. mengidentifikasi setiap tahapan kritis dalam proses pengolahan
b. menerapkan prosedur pengendalian yang efektif dalam proses pengolahan
c. memantau prosedur pengendalian untuk menjamin keefektifan
d. meninjau ulang prosedur pengendalian secara berkala dan pada saat terjadi perubahan proses

Sistem tersebut harus diterapkan pada keseluruhan tahap produksi untuk menjamin higiene pangan selama waktu simpan produk.

4.4 Pengendalian Proses

4.4.1 Pengaturan Waktu dan Suhu

Pengaturan suhu yang tidak tepat adalah penyebab utama terjadinya penyakit yang terjangkit melalui pangan (*foodborne illness*) atau kerusakan pangan. Pengaturan tersebut meliputi waktu dan suhu pemanasan, pendinginan, proses dan penyimpanan. Sistem harus

dapat menjamin suhu terkontrol dengan baik untuk menjaga keamanan dan kualitas pangan.

Pengaturan suhu harus memperhatikan sifat bahan pangan (pH, A_w dan tipe mikroba yang terkandung didalamnya), masa simpan, metode pengemasan, metode proses pengolahan dan cara konsumsi pangan (siap makan atau perlu penyiapan lebih lanjut). Sistem pengaturan suhu harus memiliki batas toleransi rentang waktu dan suhu. Keakuratan alat pencatat suhu harus diperiksa secara rutin.

Proses pemanasan merupakan titik kritis yang sangat penting untuk memastikan suhu dan waktu mencapai kondisi yang dibutuhkan. Sehingga diperlukan metode untuk mengecek perubahan suhu dan tindakan koreksi yang diperlukan untuk membuang atau melakukan proses ulang.

4.4.2 Tahapan proses yang spesifik

Formula bubuk umumnya dibuat dengan proses pencampuran basah, proses pencampuran kering ataupun proses kombinasi. Untuk seluruh tipe proses yang digunakan, harus dilakukan kegiatan untuk menghindari pencemaran pada saat proses pembuatan formula bubuk. Kegiatan pemanasan dilakukan untuk menghilangkan *Salmonella sp.* dan *E.sakazakii.*

4.4.2.1 Proses Panas

Proses pencampuran basah :

Perlakuan panas merupakan tahap kunci untuk memastikan keamanan formula bubuk sehingga ditetapkan sebagai titik kendali kritis. Perlakuan panas yang ditujukan sebagai proses penghilangan mikroba patogen sebaiknya dilakukan pada kondisi minimum.

Proses pasteurisasi yang didasarkan pada pengurangan jumlah sel vegetatif patogen sampai pada tingkat yang aman untuk kesehatan, secara signifikan cukup untuk mencapai kondisi minimum tersebut.

Kombinasi suhu dan waktu yang digunakan pada proses pasteurisasi harus mempertimbangkan sifat produk (seperti kadar lemak, total padatan, bahan kering) yang dapat mempengaruhi ketahanan mikroba target terhadap panas dan faktor lainnya seperti bahan tidak tahan panas.

Pelakuan panas ini ditetapkan sebagai titik kendali kritis oleh karena itu prosedur untuk mendeteksi terjadinya penyimpangan, seperti penurunan suhu dan kurangnya waktu perlakuan harus ditetapkan. Tindakan koreksi seperti pengaliran produk ke limbah atau pemrosesan ulang harus dilakukan.

4.4.2.2 Penyimpanan bahan antara

Bahan antara dapat berupa bahan baku, produk setengah jadi, produk jadi yang belum menjadi produk akhir.

Proses pencampuran basah :

Pertumbuhan mikroba dapat terjadi pada bahan-antara, oleh sebab itu bahan harus dijaga pada suhu yang dapat mencegah pertumbuhan mikroba, dengan mempertimbangkan waktu penyimpanan. Sebaiknya penyimpanan dilakukan pada suhu dingin, jika tidak memungkinkan dapat dilakukan penyimpanan pada suhu tinggi sepanjang tidak mengakibatkan terjadinya pertumbuhan mikroba.

Penyimpanan bahan-antara dapat terjadi pada tahap :

(i) penyimpanan bahan baku cair seperti susu mentah;

(ii) penyimpanan bahan-antara sebelum proses pemanasan. Pertumbuhan mikroba yang tidak terkontrol pada tahap ini dapat mempengaruhi keefektifan dari proses pemanasan;

(iii) penyimpanan bahan-antara setelah tahapan proses pemanasan dan sebelum pengeringan. Pertumbuhan mikroba pada tahap ini dapat menyebabkan produk menjadi tidak sesuai, karena proses pengeringan tidak ditujukan sebagai tahap penghilangan mikroba patogen.

Tindakan pengendalian bahaya terhadap bahan asal susu yang harus dilakukan selama proses pengolahan tidak hanya tergantung dari

jumlah mikroba saat bahan diterima, tetapi perlu juga memperhatikan pertumbuhan jumlah mikroba.

4.4.2.3 Tahap dari pemanasan ke pengeringan

Pengendalian pencemaran bahan-antara dimulai dari tahap setelah pemanasan sampai ke pengeringan (pengering semprot) dilakukan dengan penerapan konsep higiene tinggi, misalnya dengan penerapan sistem tertutup. Pengawasan dilakukan dengan memperhatikan sistem perpipaan yang sederhana dan kombinasi pipa dengan peralatan lain (contohnya tangki penyimpanan).

Proses pencampuran basah :

Proses pengeringan dilakukan untuk mengubah campuran basah menjadi bentuk bubuk. Contohnya adalah penggunaan pengering semprot, dimana larutan dipanaskan dan dipompa dibawah tekanan tinggi kearah ujung semprotan atau *atomizer mounted* di ruangan pengering. Umumnya proses ini tidak dimaksudkan sebagai tahap penghilangan mikroba. Tahap pengeringan harus dilakukan dibawah kondisi yang sangat higienis untuk menghindari pencemaran mikroba pada produk akhir.

4.4.2.4 Pendinginan

Proses pencampuran basah :

Setelah keluar dari ruang pengeringan bubuk kemudian didinginkan. Jika digunakan pengering udara, maka udara yang bersentuhan dengan produk sebaiknya disaring sesuai kebutuhan untuk mencegah pencemaran mikroba.

4.4.2.5 Pencampuran

Proses pencampuran basah dan proses kombinasi :

Pencampuran sebaiknya dilakukan dengan kondisi yang sangat higienis dan aseptis untuk mencegah pencemaran pada produk akhir.

4.4.2.6 Penyimpanan

Produk akhir harus disimpan dengan kondisi yang sangat higienis untuk mencegah pencemaran produk.

4.4.3 Pencegahan Pencemaran

4.4.3.1 Umum

Harus diambil tindakan yang efektif untuk mencegah pencemaran bahan pangan secara langsung atau tidak langsung dengan bahan lain pada tahap proses yang seawal mungkin.

4.4.3.2 Pencegahan pencemaran mikroba

Mikroba patogen dapat berpindah dari satu pangan ke pangan lain, melalui sentuhan, operator, atau melalui udara. Oleh karena itu maka :

- Bahan baku yang belum diolah harus dipisahkan dari produk akhir.
- Jalan masuk ke ruang produksi harus dibatasi dan dikontrol.
- Untuk area berisiko tinggi operator harus memakai pakaian khusus termasuk alas kaki serta mencuci tangan sebelum memasuki ruangan.

4.4.3.3 Pencegahan cemaran *E. sakazakii dan Salmonella*

Pencemaran produk dengan *E.sakazakii* dan *Salmonella* dapat terjadi setelah proses pengeringan dan pada tahap pengolahan lebih lanjut seperti pengangkutan, penuangan, pencampuran, pengadukan dengan ingredien tambahan sampai pada proses pengisian dan pengemasan. Pencemaran biasanya terkait dengan beberapa faktor antara lain :

- Adanya mikroba dalam lingkungan pengolahan, contohnya pada bagian luar peralatan dan sekeliling dari jalur pengolahan yang memungkinkan masuknya mikroba tersebut ke jalur pengolahan

- Adanya mikroba yang berasal dari lingkungan pengolahan, dalam permukaan sebelah dalam peralatan yang bersentuhan langsung dengan produk; dan
- Adanya mikroba dalam ingredien yang ditambahkan dan dicampur dalam bubuk kering setelah proses pemanasan.

Bahan baku atau bahan yang belum diolah harus dipisahkan secara fisik dari pangan siap dikonsumsi. Jika dimungkinkan, ingredien campuran kering yang dikemas harus dikemas dengan kantong "*strippable*" (kantong yang lapisan luarnya dapat dicopot) untuk mencegah pencemaran pada tempat penuangan ingredien. Bahan kemasan yang memasuki ruangan risiko tinggi harus dalam kondisi bersih.

Mikroba patogen seperti *E.sakazakii* dan *Salmonella* dapat menjadi sumber pencemaran, oleh sebab itu tempat singgah mikroba (*harbourage site*) harus diidentifikasi, dibersihkan, dan didisinfektasikan. Meningkatnya jumlah *E.sakazakii* atau Enterobacteriaceae pada lingkungan pengolahan dapat disebabkan oleh banyaknya jumlah mikroba yang masuk karena kurangnya perencanaan konstruksi dan kegiatan pemeliharaan, atau karena kondisi yang mendukung berkembangbiaknya mikroba yang telah ada.

Pertumbuhan mikroba tersebut hanya mungkin terjadi karena adanya air, oleh karena itu lingkungan harus dijaga sekering mungkin. Kondisi kering sebaiknya dipertahankan dalam daerah pengolahan termasuk ruang pengeringan, pencampuran dan pengemasan. Keberadaan air dalam lingkungan proses pengolahan dapat dikarenakan pembersihan-basah dari lingkungan atau perlengkapan tanpa pengeringan yang cepat dan tepat, kondensasi, katup air yang bocor dan lain-lain, atau sebagai akibat bocornya air setelah hujan deras atau penggunaan penyemprot air pada saat terjadi kebakaran.

4.4.3.3 Pencemaran Kimia dan Fisik

Proses harus berjalan sesuai prosedur untuk mencegah pangan tercemar dengan benda asing seperti kaca, logam dari mesin, debu, serta zat kimia yang tidak dikehendaki. Harus terdapat alat pendeteksi pencemaran selama proses produksi.

4.4.3.4 Perilaku karyawan

Karyawan yang menangani bahan baku atau bahan-antara yang mungkin mencemari produk akhir tidak boleh bersentuhan dengan produk akhir sebelum karyawan tersebut mengganti baju pelindung dengan yang bersih.

4.4.3.5 Pencucian tangan

Jika terdapat kemungkinan pencemaran, tangan harus dicuci dengan seksama, diantara setiap tahap proses yang berbeda.

4.4.3.6 Perlengkapan

Semua perlengkapan yang bersentuhan dengan bahan baku atau bahan yang tercemar harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan untuk bersentuhan dengan produk akhir.

4.5 Penerimaan Bahan

Sarana produksi tidak boleh menerima bahan baku atau ingredien yang diketahui mengandung parasit, mikroorganisme yang tidak diinginkan, pestisida, obat hewan atau bahan toksik, bahan yang rusak atau bahan asing yang tidak dapat direduksi sampai tingkat yang dapat diterima melalui pemilahan normal dan/atau pengolahan. Apabila sesuai, spesifikasi untuk bahan baku harus diidentifikasi dan diterapkan.

Bahan baku atau ingredien jika diperlukan harus diperiksa dan dipilah sebelum diolah. Jika diperlukan, tes laboratorium harus dilakukan untuk menetapkan penggunaan yang tepat. Hanya bahan baku atau

ingredien yang sesuai yang dapat digunakan. Persediaan bahan baku dan ingredien harus sesuai dengan rotasi stok bahan yang efektif.

Untuk proses pencampuran kering dan kombinasi:
Karena proses pencampuran kering dan proses kombinasi menggunakan bahan yang kemungkinan tidak melalui proses pemanasan *microbiocidal*, maka keamanan mikrobiologi bahan tersebut bergantung kepada perlakuan yang dilakukan oleh produsen bahan dan jaminan integritas kemasan telah dipertahankan selama pengiriman dan penyimpanan.
Produsen harus mengambil langkah-langkah untuk menjamin kualitas mikrobiologi dari bahan pencampuran kering agar dapat memenuhi persyaratan produk akhir. Produsen harus mempertimbangkan prosedur dan jaminan yang dilakukan pemasok bahan dan harus memiliki prosedur verifikasi yang dapat memastikan kinerja pemasok.
Hal ini dapat diperoleh dengan cara seperti pemilihan pemasok yang selektif, melakukan audit untuk menilai proses, prosedur pengawasan dan pemeliharaan, serta evaluasi berkala terhadap bahan yang masuk.

4.6 Pengemasan

Semua pangan harus dikemas dalam wadah yang dapat melindungi pangan dari pencemaran dan penurunan mutu. Akses terhadap ruang pengemasan harus dibatasi hanya bagi karyawan yang berkepentingan saja. Akses menuju ruang pengemasan sebaiknya melalui suatu ruangan dimana karyawan dapat mencuci tangan dan mengganti pakaiannya, menutupi rambut dan telinga, serta memasang penutup kaki. Daerah pengemasan sebaiknya dilengkapi dengan penyaring udara yang sesuai untuk mencegah pencemaran udara dari lingkungan luar atau sekitar fasilitas sarana produksi.

4.6.1 Bahan pengemas

Semua bahan pengemas harus disimpan pada tempat yang bersih dan saniter. Bahan pengemas harus bermutu baik dan memberikan perlindungan yang cukup terhadap pencemaran. Bahan tersebut harus:

- sesuai dengan formula bubuk yang akan dikemas
- sesuai dengan kondisi penyimpanan yang diharapkan
- tidak boleh melepaskan zat yang tidak dikehendaki melampaui batas yang ditetapkan oleh instansi berwenang
- memiliki laju transmisi uap air [*Water Vapor Transmission Rate* (WVTR)] dan laju transmisi oksigen [*Oxygen Transmission Transfer* (OTR)] yang rendah untuk mempertahankan mutu produk selama penyimpanan.

Bahan pengemas dapat berupa kaleng, botol, karton, kotak, peti, dan kantong pembungkus seperti lembaran alumunium, kertas film, logam, kertas lilin dan bahan lain.

4.6.2 Pemeriksaan

Kemasan yang telah digunakan untuk keperluan lain tidak boleh digunakan karena dapat menimbulkan pencemaran terhadap formula bubuk. Kemasan harus diperiksa segera sebelum digunakan untuk menjamin kebersihannya. Harus menggunakan air minum untuk pencucian wadah kosong. Bila dicuci harus segera dikeringkan sebelum diisi. Hanya bahan pengemas yang diperlukan untuk segera digunakan yang dibolehkan berada di ruang pengemasan atau pengisian.

Ketika hasil proses pengawasan, surveilan, atau hasil verifikasi menunjukkan adanya penyimpangan, maka harus dilakukan tindakan koreksi yang sesuai. Produk akhir sebaiknya tidak dikeluarkan sampai diputuskan bahwa produk telah sesuai dengan spesifikasi.

4.6.3 Pencegahan pencemaran

Pengemasan harus dilaksanakan dalam kondisi yang dapat mencegah terjadinya pencemaran terhadap formula bubuk. Dilarang memasukkan benda apapun kedalam wadah atau kemasan yang bersentuhan langsung dengan formula bubuk kecuali sendok takar.

4.6.4 Kode produksi

Setiap kemasan harus diberi tanda yang jelas dan permanen dalam bentuk kode atau tulisan yang menunjukkan "lot/batch". Satu "lot/batch" adalah sejumlah produk yang diproduksi dalam kondisi yang sama dan waktu yang sama. Semua kemasan produk harus mempunyai kode lot/batch yang menunjukkan produksi selama interval waktu tertentu dan biasanya dari jalur proses atau unit pengolahan tertentu.

4.7 Manajemen dan Supervisi

Jenis pengawasan dan supervisi yang diperlukan tergantung dari besar kecilnya industri, aktivitas industri serta jenis pangan yang diproduksi. Manajer dan supervisor harus mempunyai pengetahuan yang cukup tentang prinsip dan aplikasi higiene pangan untuk menetapkan risiko bahaya serta mampu mengambil tindakan pencegahan dan perbaikan serta menjamin pemonitoran dan supervisi yang efektif. Pengawasan produk akhir formula bubuk harus sesuai dengan standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan dalam Standar Nasional Indonesia atau regulasi teknis yang terkait.

Produk yang belum ditetapkan standar mutu atau persyaratannya, maka persyaratannya ditentukan oleh produsen dengan kemampuan telusur terhadap standar. Mutu dan keamanan produk akhir harus dipantau secara berkala dengan melakukan pengujian organoleptik, fisika, kimia, mikrobiologi, dan atau biologi. Penetapan masa kedaluwarsa dan kondisi penyimpanan produk merupakan tanggung jawab produsen.

4.8 Prosedur Penarikan

Penarikan produk dapat dilaksanakan secara sukarela atas inisiatif sendiri oleh produsen, importir atau distributor atau secara wajib atas perintah Badan Pengawas Obat dan Makanan. Manajemen perusahaan harus menjamin prosedur yang dilaksanakan tepat dan efektif untuk

menangani bahaya keamanan pangan, dan untuk melakukan penarikan produk bermasalah dengan mudah dan cepat dari peredaran. Jika produk ditarik karena adanya bahaya, maka produk lain yang diproduksi pada kondisi yang sama dan yang mungkin mengandung bahaya harus dievaluasi dan jika perlu ditarik. Jika perlu dilakukan penyebaran informasi penarikan produk terhadap masyarakat (peringatan publik).

Bila penarikan dilakukan atas inisiatif sendiri, maka perusahaan harus memberikan laporan/informasi kepada Badan POM RI yang berisi antara lain:

- nama pangan/jenis, nama dagang, nomor pendaftaran, nomor batch/kode produksi, ukuran (berat/isi bersih) dan identifikasi lain,
- jumlah produksi,
- jumlah produk yang telah didistribusikan sampai dengan dilakukan penarikan,
- daerah pemasaran : provinsi, kabupaten/kotamadya, kecamatan, dan desa/kelurahan,
- jumlah produk yang ditarik,
- alasan mengapa produk tersebut ditarik dari peredaran,
- kemungkinan bahaya yang akan atau telah terjadi terhadap kesehatan masyarakat.

Tindakan yang dapat dilakukan antara lain adalah penarikan atau dimusnahkan.

Tindakan penarikan wajib dilakukan apabila tindakan penarikan secara sukarela tidak efektif untuk melindungi konsumen atau adanya temuan pemeriksa dari pengawas pangan atau adanya informasi dari produsen dan masyarakat. Surat perintah penarikan pangan diterbitkan oleh Kepala Badan POM, yang ditujukan kepada Penanggungjawab perusahaan, importir atau distributor pangan yang bersangkutan. Pemusnahan produk bermasalah harus dilaksanakan dibawah pengawasan Badan POM RI.

BAB V

PEMELIHARAAN DAN SANITASI SARANA PRODUKSI

5.1 Pemeliharaan dan Pembersihan Sarana Produksi

Bangunan, perlengkapan dan peralatan, serta semua fasilitas fisik lainnya termasuk saluran gorong-gorong harus dirawat dan dijaga agar selalu dalam keadaan baik. Ruangan harus dijaga agar selalu dalam keadaan baik, bebas dari asap, uap dan genangan air. Ruang ganti pakaian dan toilet harus dijaga selalu dalam keadaan bersih. Sarana jalan dan pekarangan di lingkungan sarana produksi harus dijaga selalu dalam keadaan bersih.

Perlengkapan dan peralatan harus sering dibersihkan dan disinfeksi untuk mencegah terjadinya pencemaran terhadap pangan. Deterjen dan disinfektan yang digunakan harus sesuai dengan kebutuhan.

Tindakan pencegahan yang memadai harus dilakukan pada saat melakukan pembersihan dan sanitasi ruangan, perlengkapan atau peralatan agar pangan tidak tercemar oleh air, deterjen, disinfektan. Residu bahan pembersih pada permukaan perlengkapan atau peralatan yang bersentuhan dengan pangan harus dihilangkan melalui pembilasan dengan air yang memenuhi persyaratan air minum sebelum digunakan.

Lantai termasuk saluran pembuangan, dinding dan bagian dari tempat produksi pangan harus dibersihkan segera setelah pekerjaan selesai atau pada waktu yang ditentukan.

5.2 Program Pembersihan

Program pembersihan harus mampu menjamin kebersihan semua perlengkapan, peralatan dan bangunan sarana produksi. Program pembersihan harus secara jelas mendeskripsikan :

a. wilayah, jumlah peralatan dan perlengkapan yang harus dibersihkan,
b. karyawan yang bertanggung jawab atas pelaksanaan program pembersihan,

c. metode dan jadwal pembersihan, dan

d. pengawasan.

5.2.1 Prosedur pembersihan

Prosedur pembersihan mencakup :

a. Pembuangan kotoran dari permukaan peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan dilakukan dengan cara menyikat, menyedot dan mengerik atau dengan cara lain dan, jika diperlukan diikuti penyiraman dengan air yang memenuhi syarat air minum dengan suhu yang sesuai dengan jenis kotorannya.

b. Penggunaan larutan deterjen untuk melarutkan atau mensuspensikan kotoran dan lapisan mikroba.

c. Pembilasan dengan air yang memenuhi syarat air minum untuk menghilangkan kotoran dan sisa deterjen.

d. Penggunaan bahan pembersih yang tidak merusak permukaan yang dibersihkan dan tidak mencemari pangan.

5.2.2 Metode Pembersihan

Pembersihan dapat dilakukan dengan cara fisik seperti menggosok atau dengan cara kimiawi seperti penggunaan deterjen dan zat yang bersifat asam atau basa, atau gabungan kedua cara tersebut. Pembersihan secara fisik dan kimiawi dapat dibantu dengan pemanasan. Pemilihan suhu harus sesuai dengan jenis deterjen, sifat kotoran dan permukaan yang akan dibersihkan. Suhu yang tinggi dapat menyebabkan bahan organik sintetik tertentu menyerap komponen pangan seperti lemak dan susu lebih banyak.

Beberapa metode pembersihan yang dapat digunakan :

a. Manual (dengan tangan)

Membuang kotoran dengan cara menyikat disertai dengan bahan kimia pembersih termasuk larutan deterjen. Bagian peralatan dan perlengkapan yang dapat dilepas dan perlengkapan yang kecil sebaiknya direndam dahulu dalam bahan kimia pembersih termasuk larutan deterjen sebelum disikat.

b. Pembersihan di tempat

Cara ini dilakukan untuk membersihkan peralatan termasuk pipa saluran tanpa membongkar peralatan dan perlengkapan tersebut. Pembersihan dilakukan dengan air dan larutan deterjen. Perlengkapan harus dirancang dengan baik untuk pembersihan dengan metode ini. Untuk membersihkan pipa saluran diperlukan kecepatan cairan minimum 1,5 (satu koma lima) m/detik. Bagian dari perlengkapan yang tidak dapat dibersihkan dengan cara ini harus dibersihkan dengan cara lain.

c. Penyemprotan dengan volume besar dan tekanan rendah

Air atau larutan deterjen digunakan dalam jumlah banyak pada tekanan ± 6,8 (enam koma delapan) bar (100 psi).

d. Penyemprotan dengan volume kecil dan tekanan tinggi

Air atau larutan deterjen digunakan dalam jumlah sedikit pada tekanan ± 68 (enam puluh delapan) bar (1000 psi).

e. Pembersihan dengan busa

Pembersihan dilakukan dengan menggunakan deterjen dalam bentuk busa, dibiarkan selama 15 (lima belas) - 20 (dua puluh) menit, kemudian disemprot dengan air.

f. Mesin pencuci

Beberapa wadah dan perlengkapan yang digunakan untuk memproduksi pangan dapat dicuci dengan mesin pencuci yang menggunakan air panas. Hasil yang baik dapat diperoleh apabila keefektifan dan efisiensi mesin tersebut dirawat dengan baik dan teratur.

5.2.3 Deterjen

Deterjen yang digunakan harus mempunyai kemampuan membasahi yang baik, menghilangkan kotoran dari permukaan, mensuspensi kotoran, dan mempunyai sifat mudah dibilas, sehingga sisa kotoran dan deterjen dapat mudah lepas dari perlengkapan. Jenis, konsentrasi dan suhu deterjen yang tepat diperlukan untuk menghilangkan jenis kotoran yang berasal dari pengolahan pangan tertentu. Deterjen yang

digunakan harus bersifat non korosif dan sesuai dengan bahan lainnya termasuk disinfektan yang digunakan.

Larutan deterjen dingin dapat digunakan untuk maksud tertentu, tetapi untuk menghilangkan sisa lemak harus menggunakan larutan panas. Sisa lemak dan protein pada alat, akan menjadi garam mineral yang membentuk lapisan keras. Untuk menghilangkan lapisan keras tersebut diperlukan deterjen yang bersifat asam atau basa atau keduanya yang digunakan secara berurutan. Lapisan ini merupakan sumber pencemaran yang biasanya tidak terlihat, tetapi dengan mudah dideteksi dengan sinar ultra violet.

5.2.4 Pengeringan setelah pembersihan

Mikroba dapat tumbuh pada perlengkapan yang dibiarkan basah setelah pembersihan. Oleh sebab itu, perlengkapan harus dikeringkan secepatnya, apabila memungkinkan pengeringan dilakukan secara alami. Pengeringan dapat juga dilakukan dengan tisu atau bahan penyerap lain, yang digunakan hanya untuk sekali pakai.

Perlengkapan yang tidak dapat dibongkar pasang harus dirancang sedemikian rupa sehingga air tidak dapat tergenang. Untuk bagian-bagian kecil dari perlengkapan harus disediakan rak pengering. Perlengkapan yang sulit dikeringkan sehingga memungkinkan terjadi pertumbuhan mikroba, harus didisinfeksi segera sebelum digunakan.

5.3 Sistem Pengendalian Hama

5.3.1 Umum

Hama menjadi ancaman besar bagi keamanan dan kelayakan pangan. Serangan hama dapat terjadi jika di dalam sarana produksi terdapat tempat berkembang baik hama dan sumber makanannya. Praktek kebersihan yang baik harus diterapkan untuk menghindari terbentuknya lingkungan yang kondusif untuk hama. Sanitasi yang baik, pemeriksaan bahan yang masuk dan pemantauan yang baik

dapat meminimalkan kemungkinan serangan hama, dengan demikian mengurangi kebutuhan pestisida.

5.3.2 Mencegah akses hama

Bangunan selalu dijaga dalam keadaan terawat dan kondisi baik untuk mencegah akses hama dan menghilangkan tempat yang berpotensi untuk berkembang biak hama. Lubang, saluran buangan, dan tempat lain yang memungkinkan akses hama harus dijaga tetap tertutup. Penggunaan kawat kasa pada jendela, pintu dan ventilasi terbuka, akan mengurangi masalah akibat masuknya hama. Hewan tidak boleh berkeliaran apabila memungkinkan, di halaman pabrik dan di dalam area pengolahan pangan.

5.3.3 Sumber dan infestasi hama

Ketersediaan makanan dan air mendorong timbulnya sumber dan infestasi hama. Pangan yang berpotensi sebagai sumber makanan hama harus disimpan dalam wadah anti hama dan/atau disusun tidak langsung terkena lantai dan mempunyai jarak dari dinding. Area di dalam dan di luar bangunan produksi harus dijaga tetap bersih. Apabila memungkinkan, sampah harus disimpan di dalam wadah tertutup dan anti hama.

5.3.4 Pemantuan dan deteksi

Sarana produksi dan lingkungan sekitarnya harus diperiksa secara berkala terhadap tanda infestasi hama.

5.3.5 Pemberantasan hama

Infestasi hama harus ditangani dengan segera dan tanpa mempengaruhi keamanan atau kelayakan pangan. Perlakuan secara kimia, fisik atau biologis harus dilakukan tanpa menimbulkan ancaman terhadap keamanan atau kelayakan pangan.

5.4 Persyaratan Mikroba Untuk Formula Bubuk

Persyaratan mikroba ditentukan untuk mengetahui kondisi produk akhir dan sistem higiene dan sanitasi pada proses produksi. Indikator yang digunakan untuk mengetahui hal tersebut adalah mikroba patogen dan mikroba indikator proses higiene.

5.4.1 Persyaratan mikroba patogen

Persyaratan ini diberlakukan terhadap produk akhir bentuk bubuk setelah proses pengemasan primer atau setelah kemasan primer dibuka.

5.4.1.1 Formula bayi dan formula bayi untuk keperluan medis khusus

Enterobacter sakazakii :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *E.sakazakii* tidak boleh ditemukan dalam 30 unit contoh yang diuji (per 10 gram). (n = 30, c = 0, m = 0/10g).

Salmonella :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *Salmonella* tidak boleh ditemukan dalam contoh yang diuji (per 25 gram). (n = 60, c = 0, m = 0/25g).

Staphylococcus aureus :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *S.aureus* tidak boleh ditemukan lebih dari $1x10^1$ koloni dalam contoh yang diuji (per gram).

Bacillus cereus :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *B.cereus* tidak boleh ditemukan lebih dari $1x10^2$ koloni dalam contoh yang diuji (per gram).

Persyaratan diatas diterapkan dengan asumsi bahwa sejarah dari lot tidak diketahui, dan persyaratan berbasis lot-per-lot.

Dalam hal sejarah produk diketahui (misalnya produk diproduksi dibawah sistem dokumentasi HACCP), alternatif persyaratan pengambilan sampel yang melibatkan pengujian kontrol dapat dikerjakan dengan pasti. Tindakan yang harus dilakukan jika gagal memenuhi persyaratan diatas adalah (1) mencegah peredaran lot yang

tercemar untuk konsumsi manusia, (2) menarik produk yang tercemar dari peredaran dan (3) menelusuri penyebab terjadinya kegagalan dan (4) melakukan tindakan koreksi.

5.4.1.2 Formula lanjutan

Salmonella :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *Salmonella* tidak boleh ditemukan dalam contoh yang diuji (per 25 gram). Persyaratan diatas diterapkan dengan asumsi bahwa sejarah dari lot tidak diketahui, dan persyaratan berbasis lot-per-lot.

Koliform :

Bila diuji dengan metode Angka Paling Mungkin yang ditetapkan, tidak ada tabung yang menunjukkan reaksi positif diantara 3 (tiga) tabung yang digunakan.

Jika pengujian Enterobacteriaceae menunjukkan hasil negatif per 10 (sepuluh) gram maka tidak diperlukan pengujian koliform.

Staphylococcus aureus :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *S.aureus* tidak boleh ditemukan lebih dari $1x10^1$ koloni dalam contoh yang diuji (per gram).

Bacillus cereus :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan, *B.cereus* tidak boleh ditemukan lebih dari $1x10^2$ koloni dalam contoh yang diuji (per gram).

Dalam hal sejarah produk diketahui (misalnya produk diproduksi dibawah sistem dokumentasi HACCP), alternatif persyaratan pengambilan sampel yang melibatkan pengujian kontrol dapat dikerjakan dengan pasti. Tindakan yang harus dilakukan jika gagal memenuhi persyaratan diatas adalah (1) mencegah peredaran lot yang tercemar untuk konsumsi manusia, (2) menarik produk yang tercemar dari peredaran dan (3) menelusuri penyebab terjadinya kegagalan dan (4) melakukan tindakan koreksi.

5.4.2 Persyaratan mikroba indikator proses higiene

Proses produksi yang aman tergantung dari kemampuan untuk mempertahankan kondisi higiene tinggi. Persyaratan tambahan lainnya dapat ditetapkan oleh produsen sebagai alat untuk melakukan pengkajian berkelanjutan dari program higiene di sarana produksi. Persyaratan ini diberlakukan terhadap produk akhir bentuk bubuk atau sebelum produk dikemas primer.

5.4.2.1 Formula bayi dan formula bayi untuk keperluan medis khusus

Angka Lempeng Total :

Bila diuji dengan suhu 30°C dengan waktu 72 jam, angka lempeng total tidak boleh ditemukan lebih dari 1 x 10^4 koloni dalam contoh yang diuji (per gram).

Bakteri Enterobacteriaceae :

Bila diuji dengan metode yang ditetapkan tidak boleh lebih dari 2 (dua) diantara 10 (sepuluh) contoh yang diuji yang memiliki jumlah bakteri Enterobacteriaceae lebih dari 0/10 gram. (n = 10, c = 2, m = 0/10g).

5.4.2.2 Formula lanjutan

Angka Lempeng Total :

Bila diuji dengan suhu 30°C dengan waktu 72 (tujuh puluh dua) jam, angka lempeng total tidak boleh ditemukan lebih dari 1 x 10^4 koloni dalam contoh yang diuji (per gram).

Persyaratan diatas digunakan untuk alat verifikasi program higiene mikroba dari suatu fasilitas. Sebaiknya ditetapkan jenis tindakan yang dilakukan ketika terjadi kegagalan dalam mencapai persyaratan diatas dan dilakukan koreksi atas penyebab kegagalan tersebut. Apabila terjadi kegagalan berulang kali maka harus disertai dengan penambahan jumlah pengambilan sampel untuk pengujian *E. sakazakii* dan *Salmonella* serta dilakukan validasi ulang.

5.5 Penanganan dan Pengolahan Limbah

Limbah harus ditangani sedemikian rupa untuk menghindari pencemaran terhadap pangan atau air minum. Tempat penampungan limbah harus ditangani sedemikian rupa sehingga hama tidak masuk. Limbah harus dikeluarkan dari ruang pengolahan dan ruang kerja lainnya sesering mungkin, sekurang-kurangnya tiap hari. Wadah dan perlengkapan lain yang bersentuhan dengan limbah, dan lingkungan sekitar harus segera dibersihkan dan didisinfeksi segera setelah limbah dibuang.

5.6 Pemantauan Keefektifan

Pemantauan keefektifan prosedur pembersihan dan disinfeksi dilakukan secara mikrobiologi terhadap pangan dan permukaan yang bersentuhan dengan pangan. Pemantauan secara mikrobiologi terhadap produk pada setiap tahap produksi juga akan memberikan informasi tentang keefektifan prosedur pembersihan dan disinfeksi. Bila dilakukan sampling untuk pemantauan mikroba pada perlengkapan dan permukaan yang bersentuhan dengan pangan maka perlu menggunakan zat penetral untuk menghilangkan sisa disinfektan. Keefektifan sistem sanitasi harus dipantau dan dilakukan penilaian atau pemeriksaan kembali secara berkala.

5.6.1 Pemantauan keefektifan dengan indikator proses higiene

Tindakan kritis untuk meminimalkan risiko produk formula bubuk adalah dengan menerapkan program manajemen lingkungan (lingkungan sarana produksi, permukaan yang bersentuhan langsung dengan pangan, dan produk) dengan Enterobacteriaceae sebagai indikator proses higiene serta *E. sakazakii* dan *Salmonella* pada sampel yang sesuai untuk menggambarkan hasil pemantauan atau untuk mendeteksi penyimpangan dan mengkaji keefektifan tindakan koreksi.

5.6.2 Pedoman untuk menyusun program pemantauan *Salmonella, Enterobacter sakazakii* dan Enterobacteriaceae lainnya di sarana

produksi dengan zona higiene tinggi dan unit persiapan formula bayi dan formula lanjutan

5.6.2.1 Pedoman untuk penyusunan program pemantauan lingkungan dan proses pengawasan di area pengolahan dengan zona higiene tinggi

Enterobacteriaceae (EB), termasuk *E. sakazakii* masih ditemukan dalam jumlah rendah di lingkungan sarana produksi meskipun dalam kondisi yang cukup higienis. Hal ini dapat mengakibatkan keberadaan Enterobacteriaceae dalam jumlah rendah pada produk akhir, akibat pencemaran dari lingkungan setelah pasteurisasi. Mengetahui jumlah Enterobacteriaceae di lingkungan sarana produksi sangat berguna untuk memverifikasi keefektifan dari prosedur pembersihan dan sanitasi yang dilakukan dan untuk melakukan tindakan koreksi. Pengurangan jumlah Enterobacteriaceae di lingkungan sarana produksi dapat menyebabkan menurunnya jumlah Enterobacteriaceae di produk akhir (*E. sakazakii / Salmonella*).

Program pemantauan lingkungan berperan penting dalam mengurangi kegiatan pengujian produk akhir. Program pemantauan dapat digunakan untuk mengkaji pengawasan pencemaran di lingkungan sarana produksi yang merupakan area berisiko tinggi, sehingga dapat dijadikan sebagai alat pengendalian keamanan pangan. Program pengawasan sebaiknya menjadi bagian dari sistem pengawasan keamanan pangan yang melibatkan program pra-syarat seperti cara higiene yang baik dan program HACCP.

Pemahaman atas ekologi *Salmonella* dan *E.sakazakii*, termasuk Enterobacteriaceae yang digunakan sebagai indikator proses higiene diperlukan dalam rangka mendesain program pengawasan yang tepat. *Salmonella* jarang ditemukan di area produksi kering sehingga pengawasan sebaiknya didesain untuk mengkaji keefektifan tindakan pencegahan masuknya *Salmonella* dan penyebaran serta perkembangbiakannya.

Pada area produksi kering lebih sering ditemukan E.sakazakii daripada Salmonella. Program pemantauan didisain untuk mengkaji peningkatan jumlah *E. Sakazakii* dan keefektifan tindakan pengawasan.
Enterobacteriaceae merupakan flora normal di sarana produksi yang kering. Enterobacteriaceae telah digunakan selama beberapa dekade sebagai indikator proses higiene untuk mendeteksi penyimpangan pada cara higiene yang baik.

Dalam rangka program pemantauan dapat dilakukan pengembangan program pengambilan sampel. Sejumlah faktor yang dipertimbangkan untuk memastikan keefektifan pengembangan program pengambilan sampel adalah :

(a) Jenis produk dan proses pengolahan

Kebutuhan dan cakupan program pengambilan sampel didisain dengan memperhatikan karakteristik produk dan usia serta status konsumen. *Salmonella* adalah mikroba patogen bagi seluruh formula bubuk, sedangkan *E.sakazakii* hanya merupakan patogen bagi formula bubuk tertentu. Pengambilan sampel jarang dilakukan pada area yang jauh dari jalur pengolahan atau daerah luar.

Pemantauan sebaiknya difokuskan pada daerah tertentu tempat terjadinya pencemaran, seperti di sarana produksi yang kering yang merupakan daerah zona higiene tinggi. Daerah yang perlu diberikan perhatian khusus adalah dinding/area yang memisahkan daerah ini dengan lingkungan luar yang higienenya lebih rendah, seperti daerah yang berdekatan dengan jalur produksi dan peralatan yang rentan terjadi pencemaran. Tempat yang memungkinkan menjadi tempat tumbuhnya mikroba harus diberikan prioritas pemantauan.

(b) Jenis sampel

Jenis sampel yang digunakan dalam program pemantauan adalah:

1. Sampel lingkungan yang diambil dari permukaan yang tidak bersentuhan dengan pangan, seperti bagian luar dari peralatan, lantai disekeliling daerah dan jaringan pipa. Risiko

pencemaran dipengaruhi oleh lokasi dan disain dari area pengolahan serta peralatan.

2. Sampel yang diambil dari bagian permukaan yang bersentuhan dengan pangan pada peralatan yang dipakai setelah proses pengeringan sebelum proses pengemasan. Contohnya adalah area tempat produk dikumpulkan dan dapat memiliki kelembaban tinggi. Keberadaan E. sakazakii atau Salmonella merupakan indikator yang menunjukkan area tersebut berisiko tinggi pencemaran produk.

(c) Mikroba target

Enterobacter sakazakii dan *Salmonella* merupakan mikroba target utama. Enterobacteriaceae merupakan mikroba indikator proses higiene dan indikator dari kondisi yang mendukung potensi keberadaan *Salmonella* serta pertumbuhan *E. sakazakii* dan *Salmonella*.

(d) Lokasi pengambilan sampel dan jumlah sampel

Jumlah sampel yang diambil dipengaruhi oleh kompleksitas proses dan jalur produksi. Lokasi yang dipilih untuk pengambilan sampel harus difokuskan pada tempat tumbuh atau masuknya mikroba sumber pencemaran. Informasi mengenai lokasi yang tepat dapat diperoleh dari literatur, pengalaman proses produksi, data survei sarana produksi, atau melalui keahlian khusus. Lokasi pengambilan sampel harus dikaji secara berkala, dapat ditambahkan jika terdapat situasi khusus seperti proses pemeliharaan atau pada tempat dengan indikasi higiene yang buruk.

Pengambilan sampel perlu mempertimbangkan bias dan ketercukupan seluruh shif dan waktu produksi selama suatu shif. Tambahan sampel sebelum pelaksanaan merupakan petunjuk yang baik mengenai pertanda keefektifan proses pembersihan.

(e) Frekuensi pengambilan sampel

Frekuensi pengambilan sampel dari lingkungan harus didasarkan pada faktor jenis produk dan proses pengolahan (poin a). Frekuensi pengambilan sampel harus ditentukan berdasarkan data keberadaan mikroba. Data dikumpulkan untuk waktu yang lama dan cukup untuk menyediakan informasi yang akurat mengenai prevalensi dan keberadaan *Salmonella* dan *E.sakazakii*.

Frekuensi program pemantauan lingkungan perlu disesuaikan dengan jumlah temuan dan signifikansi risiko pencemaran. Jika dideteksi adanya patogen dan/atau meningkatnya jumlah mikroba indikator pada produk akhir, maka harus dilakukan peningkatan jumlah pengambilan sampel dari lingkungan dan untuk penyelidikan guna mendeteksi sumber pencemaran. Frekuensi juga harus ditingkatkan jika diduga terjadi peningkatan risiko pencemaran, contohnya dalam keadaan pemeliharaan atau aktivitas konstruksi atau setelah proses pembersihan basah.

(f) Alat dan teknik pengambilan sampel

Alat dan teknik pengambilan sampel ditentukan berdasarkan jenis permukaan dan lokasi pengambilan sampel. Sebagai contohnya, sampel diambil dari residu pembersih vakum, dan menggunakan spons yang telah dilembabkan untuk mengambil sampel pada permukaan yang besar.

(g) Metode analisis

Metode analisis yang digunakan harus sesuai untuk mendeteksi mikroba target. Penentuan metode perlu memperhatikan kondisi lingkungan untuk dapat mendeteksi mikroba target dengan sensitifitas yang dapat diterima. Hal ini harus didokumentasi dengan tepat. Pengujian beberapa sampel dapat digabung menjadi satu kelompok. Jika ditemukan hasil yang positif pada suatu kelompok tertentu, maka harus dilakukan pengujian tambahan

pada kelompok tersebut. Karakteristik (*fingerprinting*) isolat dapat digunakan sebagai informasi mengenai sumber dan jalur pencemarannya.

(h) Manajemen data

Perlu dilakukan pencatatan data dan hasil evaluasinya, misalnya dengan melakukan analisis untuk mengetahui pola pencemaran. Analisis yang berkelanjutan penting untuk direvisi dan disesuaikan dengan program pemantauan. Analisis tersebut dapat mengungkapkan adanya pencemaran dari *Enterobacteriaceae* dan *E.sakazakii* walaupun dalam jumlah rendah dan waktu singkat.

(i) Tindakan untuk hasil positif

Tujuan dari program pengambilan sampel adalah untuk mencari mikroba target di lingkungan. Kriteria pengambilan keputusan dan tindakan sebaiknya ditetapkan sebelum penetapan program. Tindakan khusus yang akan diambil beserta alasannya perlu ditentukan. Tindakan tersebut dapat berupa :

a. tanpa tindak lanjut, jika tidak ada risiko pencemaran produk
b. melakukan pembersihan yang lebih intensif
c. melakukan penelusuran sumber, dengan pengujian lanjutan
d. melakukan pengkajian cara higiene yang baik
e. melakukan penundaan dan pengujian produk

Produsen umumnya menemukan Enterobacteriaceae dan *E. sakazakii* di lingkungan proses. Tindakan yang diambil harus didisain dan ditetapkan berdasarkan kriteria pengambilan keputusan yang jelas. Sebaiknya dilakukan kajian atas prosedur higiene dan pengawasan yang dilakukan.

5.6.2.2 Pemantauan mikroba di unit penyiapan formula bubuk

Pencemaran mikroba dari lingkungan selama proses penyiapan merupakan faktor yang perlu dipertimbangkan ketika merancang tindakan pencegahan pada fasilitas kesehatan dan tempat penitipan anak. Tindakan penyiapan produk didasarkan pada cara higiene yang baik khususnya yang berkenaan dengan penanganan pangan dan penerapan HACCP atau sistem serupa untuk menangani bahaya. Sumber pencemaran mikroba dapat berasal dari lingkungan, permukaan, dan atau peralatan yang digunakan selama penyiapan. Oleh sebab itu sangat penting untuk memverifikasi keefektifan tindakan yang dilakukan.

Pemantauan mikroba di tempat penyimpanan, penyiapan, dan permukaan peralatan yang bersentuhan langsung dengan pangan merupakan hal penting dalam program jaminan mutu. Program pemantauan yang didisain dengan baik akan membantu penentuan sumber pencemaran dan efisiensi prosedur pembersihan dan desinfeksi.

Dalam tahap pemantauan mikroba di unit penyiapan formula bubuk perlu mempertimbangkan beberapa faktor yaitu organisme target, tipe sampel, lokasi pengambilan sampel, jumlah sampel, frekuensi pengambilan sampel, jenis alat, teknik pengambilan sampel, metode analisis, manajemen data dan tindakan yang diambil jika hasil yang ditunjukkan positif. Pengambilan dan pengujian sampel dari lingkungan untuk mikroba yang sesuai seperti *Salmonella* dan *E.sakazakii* atau indikator higiene seperti Enterobacteriaceae merupakan faktor yang paling baik untuk dipertimbangkan dalam program pemantauan. Contohnya pengambilan sampel dengan pengolesan permukaan pada tempat penyiapan, tempat cuci tangan, peralatan dan perlengkapan, residu *vacuum cleaner*.

Teknik pengambilan sampel tergantung dari jenis permukaan dan lokasinya. Metode analisis dan tindakan yang diambil apabila ditemukan hasil positif dilakukan sesuai dengan prosedur pengambilan sampel pada sarana produksi dengan zona higiene tinggi.

BAB VI
HIGIENE KARYAWAN

Pihak manajemen perusahaan bertanggungjawab dalam melakukan tindakan untuk penerimaan, supervisi, pengendalian penyakit, kebersihan, pendidikan dan pelatihan bagi karyawan. Setiap karyawan yang bersentuhan dengan pangan, dengan bagian peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan, dan dengan bahan kemasan pangan harus menerima instruksi yang jelas berkenaan dengan pengendalian penyakit, kebersihan, dan kebiasaan karyawan untuk menjamin higiene karyawan. Kebersihan, kesehatan dan perilaku sehat karyawan harus dipersyaratkan sejak proses penerimaan.

6.1 Pengendalian Penyakit

Pemeriksaan kesehatan karyawan harus dilakukan secara berkala, khususnya karyawan yang akan ditempatkan di bagian pengolahan pangan. Setiap karyawan yang berdasarkan hasil pemeriksaan medis atau pengamatan diduga atau diketahui sebagai pembawa penyakit atau menderita penyakit tertentu tidak diperkenankan untuk terlibat dalam segala kegiatan yang dapat menyebabkan pencemaran sampai karyawan tersebut dinyatakan sehat kembali.

Penyakit tertentu tersebut antara lain sakit kuning (hepatitis), diare, sakit perut, muntah, demam, sakit tenggorokan, sakit kulit, keluarnya cairan dari telinga, sakit mata, batuk dan atau pilek atau penyakit lain yang dapat menjadi sumber cemaran bagi pangan, bagian peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan, atau bahan yang digunakan untuk mengemas pangan. Setiap karyawan yang berada dalam kondisi demikian harus segera melapor kepada pimpinan/supervisor mereka.

6.2 Kebersihan Karyawan

Setiap karyawan terutama yang bersentuhan dengan pangan, dengan bagian

peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan, dan atau dengan bahan pengemas pangan harus melakukan kegiatannya dengan memperhatikan persyaratan sanitasi pangan.

Cara-cara yang dapat digunakan untuk menjaga kebersihan karyawan antara lain adalah :

(a) Menjaga kebersihan badan.

(b) Mengenakan pakaian kerja/celemek lengkap dan jika diperlukan dengan penutup kepala, masker, sarung tangan dan sepatu kerja yang terawat bersih serta terbuat dari bahan yang dapat dicuci kecuali barang yang sekali pakai untuk dapat mencegah terjadinya pencemaran. Pakaian dan perlengkapan tersebut hanya dipakai untuk bekerja.

(c) Mencuci tangan hingga bersih, menggunakan sabun atau bahan pencuci tangan dengan air hangat mengalir yang memenuhi persyaratan air minum untuk mencegah pencemaran mikroba. Karyawan tetap perlu untuk mencuci tangan meskipun akan menggunakan sarung tangan. Kegiatan mencuci tangan harus dilakukan antara lain pada saat :

- sebelum memulai kegiatan mengolah pangan;
- sesudah menangani bahan mentah, bahan, atau alat yang kotor;
- sesudah kembali dari luar tempat kerja
- sesudah keluar dari toilet atau jamban; dan
- berbagai kegiatan lain yang dapat menyebabkan tangan menjadi kotor atau tercemar.

Harus dipasang tanda “Perhatian” tentang perlunya mencuci tangan (contoh : ”Perhatian, Cucilah Tangan Anda Sebelum Mulai Bekerja”, tulisan ini ditempatkan pada pintu masuk ruang pengolahan).

(d) Memelihara sarung tangan yang digunakan untuk penanganan pangan dalam kondisi yang utuh, bersih, dan higiene. Sarung tangan harus terbuat dari bahan yang tidak tembus atau menyerap cairan maupun air. Penggunaan sarung tangan tidak berarti membebaskan karyawan dari keharusan mencuci tangan.

(e) Menyimpan pakaian dan barang pribadi dalam suatu tempat khusus dimana tidak terdapat pangan yang terbuka dan bukan tempat mencuci peralatan dan perlengkapan.

6.3 Kebiasaan Karyawan

Karyawan sebaiknya melakukan tindakan pencegahan untuk mencegah pencemaran pangan, bagian peralatan dan perlengkapan yang bersentuhan dengan pangan, dan atau bahan pengemas pangan dari cemaran mikroba atau bahan asing lainnya seperti keringat, rambut, kosmetik, perhiasan, tembakau, obat-obatan dan bahan kimia untuk kulit. Karyawan yang terlibat dalam proses pengolahan pangan harus menghilangkan kebiasaan yang dapat mengakibatkan pencemaran, seperti berbicara, merokok, meludah, mengunyah, makan, minum, bersin atau batuk ke arah pangan.

Karyawan yang terlibat dalam proses pengolahan pangan dilarang memakai atau harus melepaskan perhiasan atau barang lain yang dapat jatuh ke pangan, peralatan atau wadah yang tidak dapat didisinfeksi. Jika barang tersebut tidak dapat dilepas, maka sebaiknya ditutupi dengan bahan yang menutup keseluruhan, bahan tersebut harus bersih dan higienis sehingga dapat mencegah pencemaran.

6.4 Pendidikan dan Pelatihan

Pendidikan dan pelatihan mengenai higiene dan sanitasi pangan merupakan hal yang sangat penting dalam pengolahan pangan. Pemimpin perusahaan harus memberikan pelatihan untuk karyawan tentang higiene dan sanitasi perorangan dan dalam pengolahan pangan. Setiap karyawan harus menyadari peranan dan tanggung jawab dalam mencegah pencemaran pangan.

Karyawan yang bertanggung jawab dalam mengidentifikasi kesalahan sanitasi atau pencemaran pangan harus memiliki latar belakang pendidikan dan pengalaman yang sesuai dengan kompetensi yang dibutuhkan. Penangan pangan dan supervisor harus menerima

pelatihan dan pendidikan mengenai teknik dan prinsip penanganan pangan yang baik, serta dijelaskan bahaya yang dapat timbul dari higiene karyawan yang buruk.

6.4.1 Materi Pendidikan dan Pelatihan

Hal-hal yang harus diperhatikan ketika merancang materi pendidikan dan pelatihan adalah :

a. karakteristik pangan, khususnya yang berkenaan dengan pertumbuhan mikroba patogen dan pembusuk;
b. jenis dan tahap proses pengolahan atau persiapan lanjutan sebelum konsumsi;
c. kondisi penyimpanan pangan;
d. umur simpan atau kedaluwarsa pangan.

6.4.2 Supervisor atau Penanggung jawab

Penilaian dan pemeriksaan secara berkala tentang keefektifan program pelatihan harus dilakukan untuk menjamin pelaksanaan cara produksi yang baik. Manajer dan supervisor pengolahan pangan harus memiliki pengetahuan yang dibutuhkan mengenai prinsip higiene dan sanitasi pangan serta pelaksanaan cara produksi yang baik untuk dapat memperkirakan risiko yang dapat muncul dan untuk mengambil langkah penanggulangan yang diperlukan. Supervisor harus bertanggung jawab dalam pemenuhan persyaratan higiene dan sanitasi pelaksanaan cara produksi yang baik sesuai dengan kompetensi yang dibebankan kepadanya.

6.4.3 Pelatihan Penyegaran

Program pelatihan yang dilaksanakan harus dikaji ulang secara rutin dan bila perlu dilakukan perbaikan. Sistem yang ada harus dapat menjamin karyawan tetap memperhatikan prosedur untuk menjaga keamanan dan kualitas produk. Oleh karena itu diperlukan

penjadwalan pelatihan lanjutan untuk perbaikan atau penyegaran terhadap prosedur yang sudah dilakukan.

6.5 Tamu

Tindakan pengamanan harus dilakukan terhadap tamu atau pengunjung (termasuk karyawan maupun pimpinan perusahaan) yang memasuki tempat penanganan pangan agar tidak terjadi pencemaran. Tindakan tersebut contohnya adalah dengan memakai pakaian pelindung dan menjaga higiene sesuai ketentuan.

BAB VII
TRANSPORTASI

7.1 Umum

Pemeriksaan secara berkala produk formula bubuk harus dilakukan selama proses penyimpanan untuk menjamin kelayakan produk yang didistribusikan dan diedarkan. Produk didistribusikan dan diedarkan secara berurutan berdasarkan nomor lot/batch.

Proses transportasi formula bubuk harus sesuai dengan cara distribusi pangan yang baik. Selama proses transportasi produk harus dilindungi pada kondisi sedemikian rupa sehingga mencegah pencemaran, pertambahan jumlah mikroba, penurunan mutu produk dan kerusakan kemasan.

Kendaraan pengangkut yang digunakan untuk distribusi produk harus tersedia saat diperlukan. Jenis kendaraan yang digunakan sebaiknya adalah truk atau mobil boks dengan persyaratan :

a. bak tertutup tidak boleh bocor, atau
b. bak terbuka dengan terpal atau alat penutup sejenis yang kuat dan tidak bocor untuk melindungi produk selama pengangkutan,

Kendaraan pengangkut tidak boleh mengangkut muatan lain selain pangan. Kendaraan ini harus dapat mengangkut produk sampai ke tempat tujuan dengan aman dan tepat waktu.

7.2 Persyaratan

Alat transportasi dan kontainer harus dirancang sedemikian rupa sehingga :

a. tidak mencemari formula bubuk dan kemasannya,
b. mudah dibersihkan dan didisinfeksi,
c. memberikan perlindungan dari pencemaran termasuk dari debu dan asap,
d. jika menggunakan truk atau mobil boks harus digunakan palet untuk menghindari produk bersentuhan langsung dengan lantai kendaraan

7.3 Penggunaan dan Perawatan Alat Transportasi

Kontainer yang digunakan untuk mengangkut produk akhir harus dijaga agar selalu dalam keadaan bersih dan baik. Jika digunakan kontainer yang sama untuk mengangkut produk yang berbeda atau bahan lain, harus dilakukan pembersihan dan jika diperlukan disinfeksi. Alat transportasi dan kontainer harus dirancang, diberi tanda khusus untuk pangan, dan hanya digunakan untuk pangan.

BAB VIII

INFORMASI PRODUK DAN PENDIDIKAN KONSUMEN

Informasi produk yang dimaksud di dalam pedoman ini adalah pelabelan termasuk keterangan mengenai lot atau batch produk. Pemberian label yang jelas dan informatif memudahkan konsumen untuk memilih, menangani, menyimpan, mengolah dan mengkonsumsi produk, sedangkan keterangan lot/batch diperlukan produsen untuk dokumentasi produk.

Para tenaga kesehatan, perawat bayi dan anak dan konsumen lainnya harus diberikan informasi bahwa penanganan produk formula bubuk harus dilakukan dengan cara higiene yang baik selama proses rekonstitusi, penyiapan, dan pemberian produk pada bayi dan anak, termasuk pada fasilitas penyimpanan produk yang bertujuan untuk meminimalkan risiko penyakit karena pangan.

Tindakan yang dapat dilakukan untuk mengurangi risiko pencemaran produk adalah memberikan produk segera setelah proses rekonstitusi dan melakukan pendinginan cepat hingga diperoleh suhu yang sesuai untuk diberikan kepada bayi dan atau anak. Contoh tindakan tersebut antara lain :

a. Memberi produk segera setelah direkonsitusi, dengan waktu pemberian produk tidak boleh melebihi 2 (dua) jam,
b. Membuang produk yang ditinggalkan/sisa, dan
c. Melakukan rekonstitusi produk pada suhu 70°C bila terdapat komponen yang tidak tahan panas.

Tindakan pengendalian harus dikomunikasikan kepada berbagai pihak terkait misalnya melalui label produk atau dengan memberikan informasi tertulis yang terpisah seperti brosur. Informasi tersebut akan lebih baik jika dilengkapi dengan pemberian petunjuk secara lisan dan atau pelatihan.

Pada rumah sakit, fasilitas kesehatan, unit penyiapan formula bayi dan formula lanjutan wajib melakukan tindakan pencegahan khusus terutama untuk penyiapan, penyimpanan dan penanganan produk.

8.1 Pendidikan Konsumen

Perlu disusun dokumen yang bersifat edukatif mengenai cara penyiapan, dan penggunaan formula bubuk untuk didistribusikan kepada seluruh konsumen. Dokumen ini dimaksudkan untuk membuat mereka menjadi :

i) membaca dan mengerti informasi produk pada label dan brosur yang ada,

ii) mengikuti instruksi yang disertai pada produk, dan

iii) dapat memutuskan pilihan produk yang sesuai setelah berdiskusi dengan tenaga kesehatan dan perawat bayi dan anak.

Perawat bayi dan anak sebaiknya diberikan informasi mengenai potensi risiko pada saat penyiapan, dan penggunaan yang tidak sesuai dapat mengakibatkan penyakit yang serius. Perlu pula diinformasikan bahwa ingredien lain yang ditambahkan ke dalam formula bubuk selama dan setelah proses rekonstitusi kemungkinan tidak steril, sehingga dapat mengandung cemaran.

Perlu dirancang suatu kondisi penyiapan dan penyimpanan untuk mencegah pencemaran yang mungkin terjadi pada produk dari berbagai sumber, seperti peralatan, perlengkapan, lingkungan penyiapan, ingredien/pangan lain. Misalnya air yang digunakan untuk melarutkan formula bentuk bubuk sangat berpengaruh terhadap keamanan produk. Penyiapan dan penggunaan yang sesuai dengan petunjuk akan mengurangi risiko terjadinya penyakit.

Informasi/pendidikan mengenai perlunya mengikuti cara higiene yang baik selama proses penyiapan, penggunaan, dan penyimpanan harus diberikan di rumah, rumah sakit, tempat penitipan anak, dan tempat layanan kesehatan lainnya. Perlu ditekankan bahwa jika tidak hati-hati formula yang telah direkonstitusi dapat menjadi tempat pertumbuhan mikroba dan kesalahan suhu dapat menyebabkan penyakit.

Kesalahan penanganan dan penyimpanan formula bubuk yang telah direkonstitusi dapat memicu pertumbuhan bakteri patogen (seperti *Salmonella*, *E.sakazakii*, dan mikroba lain seperti mikroba pembentuk

spora) meskipun dalam jumlah yang rendah, atau telah mencemari produk selama proses penyiapan.

8.2 Panduan Untuk Menyiapkan dan Menyajikan Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Untuk Keperluan Medis Khusus Bagi Bayi

8.2.1 Cara Membersihkan dan sanitasi peralatan

1. Mencuci tangan dengan sabun sebelum membersihkan dan mensterilkan peralatan minum bayi;
2. Mencuci semua peralatan (botol, dot, sikat botol dan sikat dot) dengan air bersih yang mengalir;
3. Membilas botol dan dot dengan air yang mengalir;
4. Sterilisasi dengan cara direbus:
   - Botol harus terendam seluruhnya sehingga tidak ada udara di dalam botol;
   - Panci ditutup dan biarkan sampai mendidih selama 5 (lima) – 10 (sepuluh) menit;
   - Panci biarkan tertutup, biarkan botol dan dot didalamnya sampai
     segera akan digunakan;
5. Mencuci tangan dengan sabun sebelum mengambil botol dan dot;
6. Bila botol tidak langsung digunakan setelah direbus:
   - Botol harus disimpan ditempat yang bersih dan tertutup
   - Dot dan penutupnya terpasang dengan baik

8.2.2 Cara Menyiapkan dan Menyajikan Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Untuk Keperluan Medis Khusus Bagi Bayi

1. Membersihkan tempat penyiapan makanan;
2. Mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir, kemudian keringkan;
3. Rebus air minum sampai mendidih selama 10 (sepuluh) menit dalam panci tertutup;

4. Setelah mendidih, biarkan air tersebut didalam panci tertutup selama 10 (sepuluh) – 15 (lima belas) menit agar suhunya turun menjadi tidak kurang dari 70°C;
5. Tuangkan air tersebut (suhunya tidak kurang dari 70°C) sebanyak yang dapat dihabiskan oleh bayi (jangan berlebihan) ke dalam botol susu yang telah disterilkan;
6. Tambahkan bubuk susu sesuai takaran yang dianjurkan pada label;
7. Tutup kembali botol susu dan kocok sampai susu larut dengan baik;
8. Dinginkan segera dengan merendam bagian bawah botol susu didalam air bersih dingin, sampai suhunya sesuai untuk diminum (dicoba dengan meneteskan susu pada pergelangan tangan, akan terasa agak hangat, tidak panas);
9. Sisa susu yang telah dilarutkan dibuang setelah 2 (dua) jam.

BAB IX
LABORATORIUM

Sarana produksi formula bubuk harus memiliki laboratorium. Laboratorium digunakan untuk proses pemantauan keamanan pangan dengan melakukan berbagai jenis pengujian pada bahan baku, bahan lainnya dan produk akhir terhadap bahaya keamanan atau indikator pengendaliannya. Pada laboratorium harus diterapkan cara berlaboratorium yang baik (*Good Laboratory Practices*).

BAB X

PENCATATAN DAN DOKUMENTASI

Pencatatan dan dokumentasi yang harus dibuat adalah mengenai proses pengolahan dan produksi dari setiap lot/batch; untuk verifikasi dalam rangka pengendalian proses produksi; dan mengenai karyawan yang mengikuti pendidikan dan pelatihan.

Catatan terinci mengenai pengolahan dan produksi dari tiap lot/batch harus disimpan hingga melewati masa simpan produk, kecuali untuk keperluan khusus catatan tidak perlu disimpan selama lebih dari 2 (dua) tahun. Catatan harus disimpan berdasarkan pendistribusian setiap lot/batch. Catatan harus dapat digunakan untuk penelusuran jika terjadi suatu permasalahan dalam proses produksi dan peredaran, proses penarikan produk, dan menjawab pertanyaan pemeriksa.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

KUSTANTINAH