

## INTEGRASI PENERAPAN HACCP DAN ISO 9000 DALAM INDUSTRI PANGAN

Sri Raharjo<sup>1</sup>

### ABSTRACT

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) is a preventive system for assuring the safe production of food product. ISO 9000 refers to a group of international standards containing a specific group of clauses directed at the quality management process of an organisation. The purpose of this paper is to discuss the differences and similarities between HACCP and ISO 9000. Both HACCP and ISO 9000 are fundamental to a process and focus on preventing rather than detecting or correcting a problem. ISO relates to the system, not the product. Food industries should not try to choose either one or the other. Individually they are both excellent programs. Integration of these two can bring the best of both and much more.

### PENDAHULUAN

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) memiliki peranan penting untuk menjamin keamanan produk makanan yang dihasilkan oleh industri pangan. Meskipun sistem ini berasal dari Amerika Serikat, kini sudah menjadi acuan pengelolaan keamanan makanan di seluruh dunia (FAO/WHO, 1997). Di Indonesia sudah sering dilakukan pengenalan tentang HACCP sejak tahun 1993 melalui berbagai seminar dan pelatihan. Penerapan HACCP, khususnya pada pengolahan komoditi yang diekspor ke Amerika Serikat menjadi makin mendesak karena pihak FDA sudah menetapkan, bahwa terhitung mulai 17 Desember 1997 semua komoditi pangan yang diekspor ke Amerika Serikat harus diolah atau ditangani menggunakan prinsip HACCP.

Pada saat yang sama kini di Indonesia makin banyak perusahaan yang mendapatkan sertifikat manajemen mutu ISO 9000. Meskipun ISO 9000 tidak merupakan keharusan, penerapannya dirasakan dapat membantu dan bermanfaat bagi perusahaan untuk menjamin mutu produknya. Standar manajemen mutu ISO 9000 bersifat generik dan bisa diterapkan pada berbagai jenis industri. Standar tersebut tidak mewajibkan perencanaan kembali suatu proses pengolahan, melainkan menjadi dasar dan tingkat kesesuaian yang diperlukan untuk terselenggaranya sistem manajemen mutu. Salah satu kekeliruan yang sering terjadi adalah perusahaan merancang ulang suatu proses agar sepadan dengan persyaratan ISO.

Istilah sistem mutu, manajemen mutu, dan titik kendali kritis yang banyak digunakan dalam uraian ini perlu didefinisikan. Sistem mutu adalah semua sumber daya, proses, prosedur dan struktur organisasi yang dibutuhkan untuk implementasi manajemen mutu (Dale, 1994). Manajemen mutu adalah semua aktivitas seluruh fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, tujuan dan tanggung jawab serta penerapannya melalui perencanaan mutu, pengendalian mutu, jaminan mutu dan perbaikan mutu dalam kerangka sistem mutu (Oakland, 1995). Titik kendali kritis adalah suatu tahap atau titik dalam sistem penanganan makanan yang bila tidak dikendalikan dapat menimbulkan resiko membahayakan kesehatan konsumen (Pierson and Corlett, 1992).

HACCP didefinisikan sebagai suatu sistem yang logis dirancang untuk mengidentifikasi potensi bahaya (hazard) dan / atau kondisi kritis dan untuk mendapatkan suatu rencana yang terstruktur untuk mengendalikan kondisi tersebut. Dengan kata lain konsep HACCP dikembangkan untuk mengidentifikasi dan mengendalikan potensi bahaya yang sangat kritikal bagi keamanan konsumen. Hal ini dicapai dengan mengidentifikasi titik-titik kendali kritis dan menetapkan prosedur dan / atau aktivitas untuk menjamin pengendaliannya. Beberapa publikasi mendeskripsikan HACCP sebagai suatu sistem pencegahan untuk menjamin keamanan produk makanan (Garrett et al., 1997). HACCP juga didefinisikan sebagai suatu piranti manajemen yang ditujukan untuk mengendalikan resiko dan menghasilkan produk yang aman dan berkualitas serta menghasilkan keuntungan (Daniels, 1997). Jadi yang menjadi fokus dari HACCP adalah pada keamanan produk makanan.

Tulisan ini dimasukkan untuk membahas satu pertanyaan yang sering diajukan oleh pabrik makanan yaitu bagaimanakah penerapan standar sistem mutu ISO 9000 bisa menampung penerapan konsep HACCP yang menitik beratkan pada keamanan makanan ?. Diharapkan uraian singkat ini bisa memberi kejelasan tentang hal tersebut.

### KESAMAAN SISTEM MUTU ISO 9000 DAN HACCP

Standar ISO 9000 terdiri dari proses manajemen sebagai landasan yang didukung dengan dokumentasi dan bukti obyektif untuk pemeliharaan suatu sistem mutu. Jadi yang menjadi fokus dari ISO adalah pada sistem. Sertifikasi

<sup>1</sup> Staf Pengajar Fakultas Teknologi Pertanian, Universitas Gadjah Mada

ISO 9000 tidak dikenakan pada produknya, melainkan hanya menyatakan bahwa perusahaan tersebut memiliki suatu sistem mutu yang memenuhi cakupan dari standar yang dinyatakan.

Dengan demikian terlihat bahwa HACCP dan ISO keduanya merupakan dasar dari suatu proses dan menitik beratkan pada pencegahan, bukan mendeteksi ataupun membetulkan kesalahan. Keduanya memiliki tujuan utama yang serupa yaitu mencegah timbulnya masalah, bukan menemukan masalah dengan pengawasan pada tahap akhir. Namun demikian perlu diingat ketika membandingkan standar ISO 9000 dan HACCP bahwa ISO hanya berkaitan dengan sistem, bukan produknya. Jadi perusahaan yang mendapat sertifikasi ISO bukan berarti produknya yang mendapat sertifikasi. Meskipun HACCP berorientasi pada keamanan produk, pada umumnya titik-titik kendali kritis berorientasi pada proses.

Standar ISO melihat ada atau tidaknya sistem mutu, implementasi dan efektifitasnya (ISO, 1994a). Titik beratnya ada pada dokumentasi. Tulis semua yang dikerjakan, kerjakan semua yang dikatakan, dokumentasikan semua yang sudah dikerjakan, dan lakukan audit untuk memastikan adanya kesesuaian. Semua penyimpangan yang ada dibenahi pada sistem pencegahan dan koreksi. Standar ISO sangat spesifik dalam menentukan dan mendelegasikan tanggung jawab dari kegiatan yang berkaitan dengan mutu. Konsep ini juga ada pada sistem HACCP.

ISO 9001 adalah standar sistem mutu yang paling komprehensif mencakup 20 elemen termasuk fungsi desain (ISO 1994a). Jenis ini sesuai diacu bila memang sistem tersebut memiliki elemen perancangan produk maupun proses. Sebagai contoh yaitu suatu perusahaan makanan yang menciptakan produk atau prosesnya melalui penelitian dan pengembangan. Biasanya hanya perusahaan besar yang memiliki fasilitas semacam ini.

ISO 9002 memiliki persyaratan yang hampir sama kecuali elemen perancangan tidak ada. Jenis standar ISO ini paling banyak diterapkan pada perusahaan makanan (ISO, 1994a). ISO 9003 pada dasarnya hanya berkaitan dengan pengudangan atau distribusi. ISO 8402 menjelaskan berbagai definisi istilah, dan ISO 10011 berisi petunjuk cara pelaksanaan audit terhadap sistem mutu.

Dalam HACCP dikenal terdapat tujuh prinsip yaitu : mengidentifikasi dan menganalisis tingkat potensi bahaya, menentukan titik kendali kritis, menentukan batas kritis, menentukan prosedur untuk memonitor batas kritis, membuat tindakan korektif bila terjadi penyimpangan, membuat sistem dokumentasi, dan membuat prosedur verifikasi (Pierson and Corlet, 1992). Beberapa elemen dari ISO bisa dimasukkan kedalam tujuh prinsip tersebut (Tabel 1). Khusus elemen audit sistem mutu secara internal (4.17) dan pelatihan (4.18) dapat diterapkan pada seluruh program HACCP.

Tabel 1. Kesamaan elemen-elemen dalam standar ISO 9000 dan prinsip-prinsip HACCP.

No	Prinsip HACCP	Elemen ISO 9000	
1.	Identifikasi dan analisis potensi bahaya yang berhubungan dengan pembudidayaan, pemanenan, Bahan mentah dan bahan-bahan pembantu, pengolahan, distribusi, pemasaran, prepersi dan konsumsi makanan.	Tanggung jawab manajemen	(4.1)
		Perencanaan mutu	(4.2)
		Sistem mutu	(4.2)
		Pengendalian desain	(4.4)
		Pembelian	(4.6)
		Pengendalian proses	(4.9)
2.	Penentuan titik kendali kritis agar potensi bahaya yang ada bisa dikendalikan	Peninjauan kontrak	(4.3)
		Pengendalian desain	(4.4)
		Pengendalian dokumen & data	(4.5)
		Pembelian	(4.6)
3.	Penentuan kriteria batas kritis yang harus dipenuhi pada tiap titik kendali kritis	Sistem mutu	(4.2)
		Peninjauan kontrak	(4.3)
		Pengendalian desain	(4.4)
		Pengendalian dokumen & data	(4.5)
4.	Penentuan prosedur untuk memonitor tiap batas kritis	Perencanaan mutu	(4.2)
		Sistem mutu	(4.2)
		Penelusuran & identitas produk	(4.8)
		Inspeksi dan pengujian	(4.10)
		Pengendalian peralatan, inspeksi pengukuran	(4.11)
		Status inspeksi dan uji	(4.12)
5.	Tindakan korektif bila terjadi penyimpangan dari batas kritis	Tanggung jawab manajemen	(4.1)
		Pengendalian produk non konforman	(4.13)
		Tindakan korektif & pencegahan	(4.14)
		Status inspeksi dan uji	(4.12)
6.	Sistem dokumentasi untuk rencana HACCP	Audit sistem mutu internal	(4.17)
		Pengendalian dokumen & data	(4.5)
7.	Prosedur verifikasi untuk menunjukkan bahwa sistem HACCP berfungsi sesuai rencana	Catatan mutu	(4.16)
		Peninjauan manajemen	(4.1)

## KAITAN ANTARA ELEMEN ISO 9000 DENGAN PRINSIP HACCP

Agar kaitan antara dua puluh elemen dalam standar ISO 9000 dan tujuh prinsip HACCP dapat dipahami lebih jelas berikut ini akan diuraikan satu persatu sesuai dengan standar ISO 9001 edisi 1994.

### ISO 4.1. Tanggung Jawab Manajemen

Kebijakan mutu yang secara jelas mendefinisikan tujuan yang berkaitan dengan kebutuhan dan keinginan konsumen dibuat dan didukung oleh manajemen tertinggi. Kebijakan mutu harus berhubungan erat dengan kebutuhan perusahaan itu sendiri, kebutuhan pasar, dan kebutuhan serta keinginan dari pelanggannya. Harus ada bukti-bukti obyektif untuk menunjukkan bahwa kebijakan yang dinyatakan telah diimplementasikan, dikomunikasikan, dan dimengerti oleh seluruh personil dalam organisasi.

Tanggung jawab dan kekuasaan dalam sistem tersebut perlu didefinisikan dengan jelas. Seorang wakil dari pihak manajemen harus diberi kekuasaan secara khusus berkaitan dengan sistem mutu. Manajemen eksekutif perlu menunjukkan komitmennya secara aktif dan terus menerus. Dalam standar ISO disebutkan bahwa manajemen eksekutif meninjau kembali sistem mutu pada interval waktu yang telah ditetapkan untuk menjaga kesesuaian dan efektifitasnya. Hal ini disampaikan pada pertemuan yang telah dijadwalkan untuk keperluan tersebut.

Dalam pertemuan tim manajemen untuk meninjau kembali kebijakan yang ada bisa juga dilakukan kajian

9000 khusus terhadap rencana HACCP, aktivitas dan ketidaksesuaian yang berhubungan dengan penentuan dan pengawasan titik-titik kendali kritis. Hal ini merupakan kesempatan yang tepat untuk menunjukkan komitmen dari manajemen terhadap program tersebut. Selain itu personil yang ditunjuk sebagai koordinator HACCP memiliki tanggung jawab mirip dengan wakil dari manajemen pada sistem ISO. Oleh karena itu dua fungsi tersebut dalam satu perusahaan bisa saja dipegang oleh satu orang yang sama.

#### ISO 4.2. Sistem Mutu

Sistem mutu harus mencakup dokumentasi untuk mendukung aktivitas organisasi yang dapat berdampak langsung pada kualitas produk. Sebuah manual mutu harus dibuat yang di dalamnya mencakup penjelasan tentang struktur sistem mutu dan kebijakan organisasi seperti yang dipersyaratkan dalam standar ISO. Manual mutu harus menjadi pemandu bagi sistem mutu.

Perencanaan mutu yang berisi penjelasan bagaimana persyaratan mutu akan dipenuhi bisa dibuat untuk tiap jenis proses dan hal ini bisa mencakup diagram alir, persyaratan HACCP, dan spesifikasi produk. Prosedur untuk membuat, menentukan, dan memonitor aktivitas yang berkaitan dengan rencana HACCP dan titik kendali kritis bisa dimasukkan sebagai bagian dari rencana mutu dan dokumentasi sistem mutu.

#### ISO 4.3. Peninjauan Kontrak

Kontrak didefinisikan sebagai persyaratan atau kondisi yang disepakati bersama antara pemasok dan pelanggan yang bisa dituangkan dalam berbagai cara misalnya persyaratan bahan mentah, pelayanan, perangkat lunak, atau produk jadi. Hal ini berlaku untuk semua bentuk kesepakatan mulai dari penanganan pesanan hingga pengiriman barang atau pelaksanaan pelayanan. Untuk itu diperlukan persyaratan yang jelas dan spesifik dari pelanggan dan kepastian bahwa pemasok memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan tersebut.

Identifikasi terhadap hal-hal yang menjadi perhatian HACCP dan kepastian bahwa organisasi pemasok bisa memenuhi semua persyaratan HACCP harus diketahui lebih dulu sebelum kontrak disepakati. Misalnya suatu pelanggan mensyaratkan adanya alat deteksi logam dipasang pada tahap tertentu dari satu rangkaian proses maka hal ini harus disetujui dulu oleh pemasok sebelum menandatangani kontrak untuk memasok produk.

#### ISO 4.4. Pengendalian Desain

Elemen ini berisi aktivitas pengembangan produk yang menitikberatkan bahwa semua kegiatan selama tahap pengembangan memenuhi kebutuhan pelanggannya. Ini memerlukan kemampuan yang tinggi dalam menentukan jenis rancangan, sumber daya yang mencukupi dan memadai, dan berinteraksi dengan kelompok lain. Interaksi ini juga harus diperjelas, didokumentasikan, dikomunikasikan dan ditinjau ulang.

Persyaratan yang menyangkut masukan desain misalnya umur simpan dan kepatuhan terhadap peraturan yang ada harus dinyatakan dan dijelaskan secukupnya. Persyaratan terhadap luaran desain, misalnya jaminan bahwa produk yang dikehendaki telah didahului dengan tahap perancangan, harus dinyatakan dengan jelas serta harus mempertimbangkan aspek keamanan pangan, persyaratan, GMP, umur simpan dan kerusakan yang mungkin terjadi.

Perlu dibuat prosedur untuk memasukkan pertimbangan HACCP untuk proses-proses atau produk baru yang dikembangkan. Prosedur tersebut mencakup peninjauan ulang, verifikasi, validasi, dan penggabungannya ke dalam proses yang baru dikembangkan. Semuanya itu dipersyaratkan dalam elemen ISO ini.

#### ISO 4.5. Pengendalian Dokumen dan Data

Dokumen dan data bisa dihasilkan secara internal maupun diperoleh secara eksternal. Contoh dokumen internal antara lain yaitu manual mutu, prosedur, instruksi kerja, rencana HACCP, spesifikasi dan gambar. Dokumen eksternal meliputi persyaratan dalam peraturan (GMP), manual peralatan, dan dokumen lain yang dipasok dari luar organisasi tersebut. Semua dokumen ini perlu dikendalikan supaya tidak terjadi kekeliruan dalam menggunakannya sebagai acuan. Berbagai prosedur HACCP bisa dimasukkan sebagai dokumen yang dikendalikan untuk memastikan agar hanya dokumen versi terbaru yang dipakai.

#### ISO 4.6. Pembelian

Diperlukan adanya suatu sistem untuk menyetujui pasokan bahan atau barang yang berpengaruh terhadap mutu. Hal ini berhubungan dengan kebutuhan perusahaan itu sendiri dan didasarkan pada sejarah mutu, kepercayaan, dan kemampuan. Pada elemen ini juga mencakup pelayanan yang krusial demi terjaganya mutu, misalnya pengendalian serangga dan tikus, pelayanan kalibrasi, pengiriman, dan pelayanan laboratorium. Catatan mutu harus tersedia untuk memastikan kesesuaian.

Informasi yang spesifik yang menyatakan persyaratan khusus seperti nomor spesifikasi, tanggal penyerahan, persyaratan GMP terhadap pemasok perlu dimasukkan dalam dokumen pembelian. Pada elemen ini memerlukan hubungan kerja yang efektif dan sistem umpan-balik antara perusahaan dan seluruh pemasok bahan atau pelayanan yang berhubungan dengan mutu. Elemen pembelian ini berkaitan sangat erat dengan HACCP karena komponen utama dari rencana HACCP adalah adanya jaminan bahwa para pemasok menyediakan bukti bahwa mereka telah memenuhi persyaratan HACCP yang diharapkan.

#### ISO 4.7. Pengendalian Produk yang Dipasok oleh Pelanggan

Pada elemen ini mencakup bahan pokok, bahan pendukung, dan pelayanan yang dipasok oleh pelanggan untuk dipakai dalam proses produksi suatu produk tertentu. Diperlukan adanya suatu sistem untuk mengidentifikasi dan

mengendalikan komponen tersebut untuk mencegah penggunaan atau penanganan yang keliru dan untuk mengkomunikasikan kembali ke pelanggan bila ada masalah. Namun hal ini tidak berarti melepaskan perusahaan dari tanggung jawabnya untuk menjamin bahwa komponen yang dipasok oleh pelanggan tersebut sesuai dan memenuhi tingkat mutu yang telah ditetapkan. Semua persyaratan atau prasyarat HACCP yang berkaitan dengan komponen yang dipasok oleh pelanggan dapat didokumentasikan dan dijelaskan dalam elemen ini.

#### **ISO 4.8. Identifikasi dan Penelusuran Produk**

Adanya sistem untuk menarik kembali produk makanan yang sudah terlanjur dipasarkan sangat penting untuk melindungi konsumen. Oleh karena itu diperlukan kecepatan dan ketepatan dalam melakukan penelusuran produk, proses pengolahan, dan bahan mentah yang digunakan. Hal ini perlu didukung dengan sistem identifikasi dan penelusuran dokumen yang mapan. Penelusuran dan prosedur penarikan kembali bisa saja menjadi bagian dari rencana HACCP.

#### **ISO 4.9. Pengendalian Proses**

Elemen ini mensyaratkan bahwa organisasi atau perusahaan harus menentukan dan merencanakan proses yang digunakan agar semua tahapan bisa dilakukan terkendali. Prosedur harus tersedia agar bisa diikuti untuk menghindari atau mencegah kerusakan mutu. Oleh karena itu perlu dilakukan analisis resiko terhadap keseluruhan proses mulai dari bahan mentah hingga produk jadi.

Bila diantisipasi terdapat suatu proses yang hasilnya tidak bisa secara menyeluruh diverifikasi pada tahap inspeksi berikutnya dan jika terjadinya suatu kegagalan proses hanya bisa diketahui setelah produk tersebut digunakan atau dikonsumsi (misal : tekstur, kenampakan, dan sifat sensoris lain) perlu juga dijelaskan. Hal ini mungkin banyak dijumpai pada industri bakery.

Penentuan, penerapan, dan pengawasan terhadap titik kendali kritis pada HACCP menjadi bagian yang penting dalam elemen pengendalian proses ini.

#### **ISO 4.10. Inspeksi dan Pengujian**

Kriteria dan persyaratan harus ditetapkan untuk pengujian bahan mentah, bahan yang sedang menjalani proses, dan produk akhir sebelum dilanjutkan dengan tahapan proses berikutnya. Bukti obyektif harus ada untuk memastikan terselesaikannya semua pengujian yang dipersyaratkan.

Produk atau bahan baku yang dipasok tidak boleh digunakan tanpa adanya bukti verifikasi. Jika bahan baku tersebut harus segera digunakan, maka diperlukan prosedur yang terdokumentasi yang meliputi prosedur untuk penarikan kembali produk tersebut. Semua pengujian terhadap produk akhir harus telah dilaksanakan dan hasilnya bisa diterima sebelum dijual ke pelanggan. Tergantung pada rencana HACCP dan jenis produk yang diolah maka hasil

pengujian dan konfirmasi terhadap hasil yang positif bisa dianggap sebagai titik kendali kritis.

#### **ISO 4.11. Pengendalian Peralatan Inspeksi, Pengukur, dan Uji.**

Prosedur yang dibutuhkan untuk kalibrasi perlu menguraikan jadwal kalibrasi, kriteria pengukuran yang memuaskan, suatu metoda untuk memeriksa peralatan, kaitannya dengan standar yang diacu, dan hal-hal yang perlu dilakukan bila ditemukan suatu peralatan yang tidak sesuai lagi dengan hasil kalibrasi. Status kalibrasi dari suatu peralatan harus jelas bagi orang yang menggunakan atau mengoperasikan alat tersebut.

Bukti-bukti obyektif harus tersedia, misalnya berupa catatan konfirmasi kesesuaian terhadap standar yang diacu dan kondisi ketika peralatan tersebut akan dikalibrasi. Seperti halnya uraian sebelumnya, kalibrasi terhadap suatu peralatan tertentu bisa dianggap sebagai titik kendali kritis tergantung pada rencana HACCP yang diacu dan analisis potensi bahayanya.

#### **ISO 4.12. Status Inspeksi dan Uji**

Pada elemen ini perlu diuraikan identifikasi status bahan-bahan dalam berbagai tahap proses hingga ke produk akhir. Identitas yang jelas dari hasil inspeksi dan uji diperlukan untuk mencegah penggunaan suatu bahan tertentu yang sebenarnya tidak boleh digunakan dalam tahap berikutnya.

Jika verifikasi oleh pemeriksa terhadap suatu hasil uji dianggap sebagai titik kendali kritis dalam rencana HACCP maka hal itu bisa tercakup dalam elemen ini.

#### **ISO 4.13. Pengendalian Produk yang Tidak Sesuai**

Ketidaksesuaian bisa berupa produk maupun pelayanan. Hal ini bisa diketahui melalui keluhan dari konsumen, hasil inspeksi, gangguan proses, dan peralatan yang tidak berfungsi dengan baik. Produk yang tidak sesuai harus diberi identitas yang jelas supaya tidak digunakan untuk tahap selanjutnya. Tindak lanjut terhadap produk yang tidak sesuai tersebut harus jelas misalnya diproses ulang, diinspeksi ulang, terserah keinginan pelanggan, atau diperingkatkan lebih rendah. Selain itu tanggung jawab dan kekuasaan untuk tindak lanjut tersebut harus dijelaskan dalam prosedur.

Identifikasi terhadap produk yang bermasalah pada titik kendali kritis, pemisahan, dan tindak lanjutnya bisa masuk dalam elemen ini.

#### **ISO 4.14. Tindakan Korektif dan Pencegahan**

Sistem tindakan korektif mencatat semua tahapan atau kegiatan yang mengalami kesalahan yang selanjutnya digunakan untuk identifikasi faktor resiko, evaluasi koreksi, dan catatan untuk menghindari kesalahan yang berulang diwaktu mendatang. Tindakan koreksi bisa mencakup semua ketidakwajaran atau ketidaksesuaian

misalnya pengiriman yang terlambat, gangguan mesin, produk yang tidak sesuai spesifikasi, keluhan pelanggan, temuan dari hasil audit internal, dan kegagalan pencegahan masuknya serangga dan tikus.

Informasi dari tindakan korektif bisa digunakan untuk menganalisis penyebab masalah dan perbaikan lebih lanjut. Selain itu proses juga harus dimonitor untuk mengetahui bila ada potensi masalah meskipun sudah diantisipasi dalam tindakan pencegahan. Standar ISO lebih menekankan suatu kegiatan yang proaktif (preventif), bukan reaktif (korektif).

Adanya suatu sistem korektif dan preventif yang efektif yang mencakup pengawasan terhadap kecenderungan dan analisis terhadap penyebab masalah merupakan bagian yang esensial dari suatu rencana HACCP. Jadi tindakan pencegahan ini bukan saja penting ditinjau dari sistem manajemen mutu tetapi juga kritikal dalam suatu rencana HACCP.

#### **ISO 4.15. Penanganan, Penyimpanan, Pengemasan, Pengawetan dan Penyerahan**

Perlu dibuat suatu sistem untuk menjamin bahwa bahan-bahan atau produk dikemas, ditangani, disimpan, diawetkan, dan diserahkan sesuai dengan kualitas yang dikehendaki. Tercakup dalam hal ini misalnya penanggalan umur simpan, suhu penyimpanan, metode penyimpanan, faktor-faktor resiko, GMP, dan pengendalian serangga dan tikus.

Selain itu juga diperlukan prosedur untuk mencegah kehilangan akibat kondisi penyimpanan yang keliru dan memeriksa kembali produk yang disimpan secara teratur untuk menjamin terjaganya kualitas. Selama pengiriman dan penyerahan produk harus jelas siapa yang bertanggung jawab terhadap kualitas produk dan tersedianya prosedur yang diacu sebagai pedoman.

Dari sistem HACCP dimungkinkan bahwa beberapa tahapan yang dibahas dalam elemen ISO ini bisa dianggap titik kendali kritis tergantung pada karakteristik produknya.

#### **ISO 4.16. Pengendalian Catatan Mutu**

Catatan-catatan mutu digunakan sebagai bukti obyektif bahwa sistem yang bersangkutan dikelola dengan efektif atau tidak. Beberapa catatan tersebut keberadaannya menjadi keharusan sesuai dengan standar ISO misalnya catatan rapat pembahasan oleh manajemen, laporan audit internal, tindakan korektif dan efektifitasnya, data uji, laporan inspeksi, data kalibrasi, pelatihan, data dari pemasok yang telah disetujui, tinjauan terhadap desain dan verifikasi, kegiatan peninjauan kontrak, dan identifikasi produk agar bisa ditelusuri. Selain itu perusahaan yang bertanggung jawab menyediakan catatan mutu yang lain yang bisa digunakan untuk membuktikan secara obyektif bahwa semua prosedur telah dilaksanakan seperti yang dituliskan dan efektifitas pengelolaan sistem yang bersangkutan. Semua catatan yang dibuat dan esensial bagi rencana HACCP bisa dimasukkan sebagai bagian dari elemen ISO ini.

#### **ISO 4.17. Audit Mutu Internal**

Audit mutu secara internal dijadwal, direncanakan, dan dilaksanakan untuk menjamin bahwa semua kegiatan dalam sistem tersebut diaudit dengan frekuensi yang sudah ditetapkan sebelumnya tergantung pada tingkat resiko dan kepentingannya. Pelaku audit harus telah mendapat pelatihan audit yang memadai dan tidak mengaudit wilayah kerjanya sendiri. Hasil temuan audit dibahas pada rapat manajemen.

Audit internal harus dirancang mencakup pengawasan terhadap titik kendali kritis dan aspek lain yang penting dari rencana HACCP. Khusus untuk hal ini pelaksana audit mungkin perlu mendapat tambahan pelatihan tentang HACCP. Hal ini bisa diintegrasikan dengan paket pelatihan untuk calon auditor. Laporan dari internal audit bisa menjadi bukti obyektif pelaksanaan HACCP.

#### **ISO 4.18. Pelatihan**

Pelatihan diberikan kepada seluruh karyawan/pekerja perusahaan yang tugasnya berkaitan dengan mutu produk. Kriteria peserta pelatihan, materi pelatihan, dan pelaksanaan pelatihan baik didalam maupun diluar perusahaan harus bisa diketahui oleh semua yang berkepentingan. Kebutuhan jenis pelatihan harus diketahui setiap interval waktu yang telah ditetapkan dan didukung oleh adanya bukti-bukti obyektif. Oleh karena itu pelatihan tentang konsep HACCP dan cara penerapannya menjadi bagian yang penting dalam rencana HACCP dan bisa masuk dalam ukuran ISO tentang pelatihan.

#### **ISO 4.19. Perawatan**

Perawatan meliputi kegiatan purna-jual atau pemberian jaminan. Perawatan purna-jual ini mungkin jarang berkaitan dengan produk pangan itu sendiri, namun beberapa kegiatan seperti perawatan *refrigerator*, *freezer*, dan dispenser minuman masuk dalam elemen ini. Dari aspek HACCP bila diantara kegiatan tersebut diketahui sebagai titik kendali kritis maka bisa dilakukan pengendalian dan pengawasan, misalnya pengatur suhu dalam unit *refrigerator* yang dipakai untuk menyimpan ikan atau daging segar.

#### **ISO 4.20. Teknik Statistik**

Apabila kegiatan ini ditetapkan sebagai suatu keharusan untuk mendukung suatu proses maka selanjutnya harus tersedia prosedur untuk penggunaan teknik statistik yang dipilih. Statistical Process Control (SPC) digunakan oleh banyak perusahaan makanan untuk mengevaluasi kemampuan proses, pengambilan sampel dalam proses yang kontinyu, dan analisis pengendalian mutu.

Berbagai metode statistik bisa digunakan untuk memonitor titik kendali kritis, namun demikian batas kritis perlu ditetapkan dengan teliti sehingga tidak melampaui ambang keamanan makanan.

## PENUTUP

Apapun sistem yang digunakan oleh perusahaan maka sistem tersebut harus mendapat dukungan dari manajemen puncak melalui identifikasi hal-hal yang dianggap kritikal, prosedur pengawasan dan pengendalian terhadap hal-hal yang kritikal, dan pelatihan yang memadai bagi semua yang terlibat. Manajemen puncak dan tengah memerlukan pengetahuan untuk menunjukkan dukungannya terhadap program tersebut. HACCP menitik beratkan pada keamanan produk makanan yang perlu dimasukkan ke seluruh sistem manajemen. Penerapan ISO 9000 menitik beratkan pada keseluruhan operasi dengan penekanan khusus pada pemenuhan kebutuhan dan keinginan pelanggan. Dengan kata lain ISO diibaratkan sebagai wadah dan hal-hal lain bisa secara pas dipasang di dalamnya. Pengolahan makanan merupakan industri yang sangat penting, karena manusia selalu butuh makan, dan di dunia saat ini tersedia banyak pilihan. Pelanggan akan kembali membeli produk yang memenuhi kebutuhan dan harapannya. Penggabungan HACCP dengan penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000 yang efektif akan bisa menjamin tersedianya produk makanan yang aman dan mutunya konsisten.

## DAFTAR PUSTAKA

Dale, B.G. 1994. *Managing Quality*. 2<sup>nd</sup> edition, Prentice Hall, New York.

- Daniels, R.W. 1997. Home Food Safety. *Food Technology* 52(2):54-56.
- FAO. 1997. FAO Food and Nutrition Paper no: 65. Risk Management and Food Safety. Food and Agriculture Organization, Rome.
- FDA. 1997. Seafood HACCP Regulations Special Requirements for Imported Products. A Guide for Importers and Foreign Processors.
- Garrett, E.S., Jahncke, M.L., and Tennyson, J.M. 1997. Microbial Hazard and Emerging Food Safety Issues Associated with Seafoods. *Journal of Food Protection* 60:1409-1415.
- ISO. 1994a. ISO 9000 Part 1. Guidelines for Selection and Use. First edition. International Organization for Standardization, Switzerland.
- ISO. 1994b. ISO 9001. Quality system - Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing. International Organization for Standardization, Switzerland.
- ISO. 1994c. ISO 9002. Quality system - Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing.
- Oackland, J.S. 1995. *Total Quality Management: The Route to Improving Performance*. 2<sup>nd</sup> edition. Butterworth Heinemann, Oxford.
- Pierson, M.D. and D.A. Corlett, Jr. 1992. *HACCP Principles and Applications*. AVI, Van Nostrand Reinhold, NY.