

# **FOOD SAFETY ASSURANCE BERDASARKAN FSSC 22000 PAS 223 PADA PROSES LAMINASI DI INDUSTRI FLEXIBLE PACKAGING UNTUK KEMASAN PANGAN**

**Sukardi<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Dosen Fakultas Teknik, Universitas Darma Persada

## **Abstract**

*Flexible packaging industry as a producer of packaging for food and beverages is currently required to ensure the safety of packaged food from contamination. As a sense of responsibility, the industry must be able to show transparently how the food safety assurance has been planned and implemented as well. This can be achieved through the implementation of a food safety management system in accordance with international standards, that is Food Safety System Certification - FSSC 22000 for food packaging. This standard is a combination of standard International Standard Organization - ISO 22000:2005 and Publicly Available Specification - PAS 223:2011, in which ISO 22000 is supported by Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP Plan, and from GMP (Good Manufacturing Practice) term is supported by PAS 223.*

*The purpose of this study was to analyze the HACCP, determine OPRP (Operational Pre Requisite Program) & CCP (Critical Control Point) and to validate the CCP of lamination process, which is one of flexible packaging process step. This research takes the case on FSSC 22000 implementation in one flexible packaging industry in East Jakarta Industrial Estate. Lamination process step is chosen in this study because it is one of the important process in the manufacture of flexible packaging. As a supporting of the system implementation, GMP requirements beforehand is comply with reference to Clausal PAS 223. While analysis of the HACCP Plan is done in accordance with ISO 22000 to ensure the potential hazard contaminations of the product can be prevented / lowered / removed. By analyzing HACCP Plan in the lamination process, it can be determined the OPRP & CCP of the process. CPP validation process is performed by taking hazard data residual solvent of food packaging with specification PET // Adhesive // AL-Foil // Adhesive // LLDPE, because residual solvent is one of the chemicals that could contaminate the food that comes from flexible packaging.*

*The results of this study indicate that the data residual solvent still valid, reliable, and capable in process, and its value in accordance with customer requirements as well. Furthermore, to ensure the packaging of food safety assurance system is consistently implemented, it is necessary to monitor the system by verification of the implementation of PRP, OPRP, and CCP periodically.*

**Keywords:** *Flexible packaging industry, FSSC 22000, PAS 223, ISO 22000, HACCP Plan.*

## **I. PENDAHULUAN**

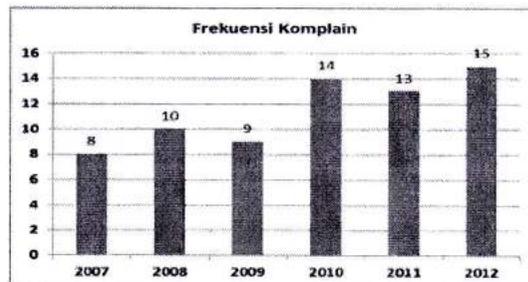
Motarjemi and Mortimore (2005) menekankan bahwa jaminan keamanan pangan di dunia saat ini adalah tugas yang memungkinkan hanya dengan usaha terpadu dari

semua sektor termasuk pemerintah, konsumen, perusahaan, dan industri. Jaminan keamanan pangan dan kualitas pangan adalah bentuk dari suatu garansi. *Quality assurance* adalah suatu jaminan spesifikasi yang disepakati bersama. Jika *safety* terkait spesifikasi dimasukkan ke dalam sistem *quality assurance*, maka jaminan kualitas mencakup *safety* (Holleran, 1999).

Sebelum implementasi dan sertifikasi standar internasional FSSC 22000 ini perusahaan mendapatkan beberapa komplain dari pelanggan mengenai adanya kontaminasi benda asing (*foreign material*) dari produk yang terkirim ke pelanggan.

Masalah utama yang akan dikaji dalam penelitian ini adalah menganalisa dan menetapkan HACCP *Plan* pada satu step proses laminasi di industri *flexible packaging* sesuai dengan FSSC 22000. Setelah HACCP *Plan* ditetapkan, selanjutnya menentukan OPRP dan CCP hingga bagaimana melakukan pengendalian, verifikasi, dan validasinya untuk meyakinkan bahwa proses benar-benar terkendali sesuai sistem yang ditetapkan.

Frekuensi komplain yang cukup tinggi seperti pada Gambar 1 grafik mengenai kontaminasi benda asing dari pelanggan selama enam tahun sebelum implementasi FSSC 22000 dan atas desakan beberapa pelanggan ini, industri *flexible packaging* menerapkan suatu sistem yang mampu menjamin kualitas dan keamanan kemasan pangan yang sesuai dengan standar internasional. Standar internasional yang sesuai saat ini adalah *Food Safety System Certification standard*, FSSC 22000, dimana skemanya berdasarkan integrasi antara sistem manajemen keamanan pangan standar ISO 22000, dan *Publicly Available Specification (PAS) 223* yang dikembangkan khusus untuk mengatasi program prasyarat dasar / *Pre Requisite Programmes (PRPs)* keamanan kemasan makanan dan minuman (British Standard Institution/BSI, 2011).



Gambar 1. Grafik Data Komplain dari Pelanggan Mengenai Kontaminasi Benda Asing

## II. METODE

### 2.1 Sampel Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di industri *flexible packaging*, yaitu sebuah perusahaan kemasan plastik untuk makanan, minuman dan obat-obatan yang berada di EJIP Jakarta Timur. Sample penelitian diambil pada salah satu step proses produksi, yaitu proses laminasi dari input sampai output yang dihasilkan, untuk memastikan keamanan output produk terhindar dari kontaminasi bahaya (*hazard*). Menurut Sato

(1990), step proses laminasi yang dibahas dan dianalisa dalam penelitian ini merupakan salah satu step penting dalam proses pembuatan *flexible packaging*,

## 2.2 Peralatan dan Bahan

Penelitian ini menggunakan acuan Standar ISO 22000:2005 dan PAS 223:2011 sebagai bahan menganalisa disetiap proses laminasi. Untuk analisa bahaya (*hazard*) akan digunakan HACCP Plan yang sesuai dengan Klausul 7 & 8 dalam ISO 22000:2005, sedangkan sebagai pendukung GMP proses

laminasi digunakan PAS 223:2011. Dalam menganalisa OPRP dan CCP pada HACCP *Plan* mengacu pada Hazard Assesment dan Pohon Keputusan (*decision tree*) dari Codex Alimentarius.

## 2.3 Prosedur Eksperimen dan Analisa Data

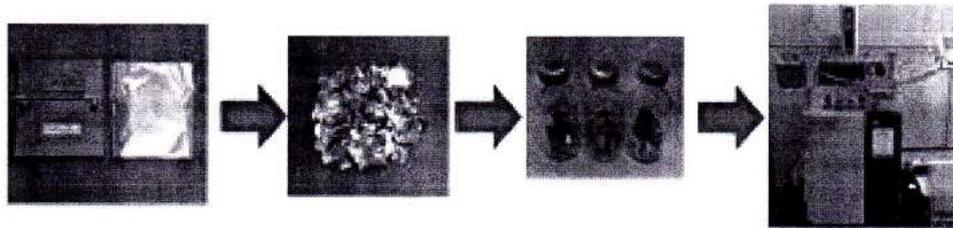
Prosedur penelitian dalam penetapan HACCP *Plan* pada proses laminasi ini mengikuti beberapa langkah yang umumnya dilakukan dalam Perencanaan dan Penerapan HACCP (Codex Alimentarius, 1997), yaitu

- 1) Menyusun tim HACCP / FSSC 22000.
- 2) Membuat deskripsi produk, termasuk cara formulasi, cara penyimpanan, dan lain-lain.
- 3) Identifikasi mengenai cara penggunaan/konsumsi.
- 4) Menyusun diagram alir mengenai proses.
- 5) Verifikasi diagram air.
- 6) Membuat list semua potensi bahaya/*hazard*.
- 7) Menentukan OPRP dan CCP.
- 8) Menetapkan *critical limit* pada CCP.
- 9) Menetapkan sistem monitoring CCP.
- 10) Menetapkan *corrective action*.
- 11) Menetapkan prosedur verifikasi.
- 12) Menetapkan penyimpanan dokumen dan catatan/record.

## 2.4. Pengambilan Data

Proses monitoring dan memvalidasi CCP, dilakukan pengambilan data sisa *solvent* pada proses laminasi. Data yang diambil pada penelitian ini adalah saat proses laminasi dengan spesifikasi produk untuk kemasan makanan. Data kuantitatif *solvent residue* diambil untuk memvalidasi CCP proses laminasi antara material PET//Adhesive//AL Foil//Adhesive//LLDPE. Semua parameter proses laminasi disetting sesuai dengan *Standar Operasional Proses* (SOP), yang meliputi setting tension *unwinder* dan *rewinder*, speed mesin, *tension* press roll, dan temperatur *dryer*. Sample laminasi diambil saat jumbo roll yang panjangnya sekitar 4000 meter diturunkan dari unit rewinder mesin. Sample lembaran yang diambil kira-kira panjangnya 1 meter langsung dilipat kecil dan dibungkus dengan alumunium foil untuk dibawa ke laboratorium.

Pengujian selanjutnya yaitu mengikuti cara kerja pengujian sampel dengan *Gas Chromatography*, yaitu sample dipotong dengan ukuran 100 cm<sup>2</sup>, kemudian dipotong kecil-kecil, seperti pada Gambar 2 di bawah ini.



Gambar 2. Pengujian Sampel Laminasi untuk Uji *Solvent Residue*

### III. HASIL

#### 3.1 Penyusunan Tim FSSC 22000

Analisa HACCP dilakukan oleh tim FSSC yang terdiri dari beberapa personil yang berasal dari berbagai departemen. Hal ini dibentuk agar setiap personil mempunyai cara sudut pemikiran yang berbeda-beda sesuai lingkup mereka bekerja. Tim keamanan pangan ini ditetapkan sesuai dengan klausul 7.3.2. Tim keamanan pangan memiliki kombinasi multidisiplin pengetahuan, bidang kerja, dan pengalaman didalam pengembangan dan penerapan sistem manajemen keamanan pangan. Ini mencakup, tetapi tidak terbatas pada, produk, proses, peralatan dan bahaya keamanan pangan dalam ruang lingkup sistem manajemen keamanan pangan.

#### 3.2 Analisa Karakteristik dan Identifikasi Produk

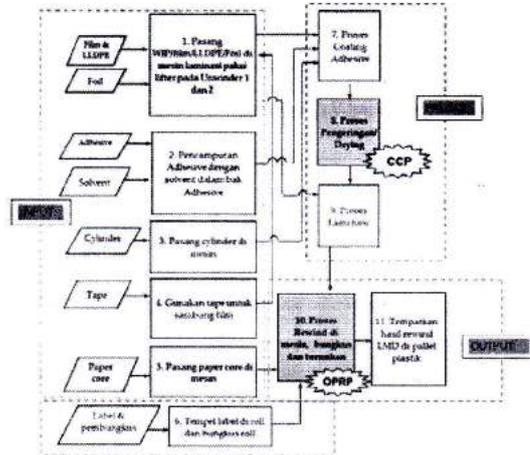
Langkah selanjutnya dalam penyusunan HACCP *Plan* adalah menetapkan karakteristik dan informasi mengenai identifikasi produk yang sedang diproduksi atau dikembangkan. Dalam industri *flexible packaging* bentuk karakteristik produk dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Karakteristik Produk

No.	Karakteristik Produk	Keterangan
1	Nama produk	Flexible Packaging
2	Deskripsi produk	Kemasan plastik berbentuk roll
3	Deskripsi proses	Printing Gravure - Laminasi Dry - Extrusion Coating - Blown Film - Cutting (roll)
4	Deskripsi Komposisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PET/OPP/ON/MST/Paper (material), Ink (raw material): material dan raw material untuk proses printing dan non printing.</li> <li>- Aluminium Foil/Metalizing (material), Adhesive: material dan raw material untuk proses laminasi</li> <li>- LLDPE/PPP(material): material untuk proses laminasi</li> <li>- Core (material pembantu/pendukung): material pendukung untuk proses rewinding</li> </ul>
5	Legal Requirement	<p>Kemasan DNP menggunakan material-material yang mengacu kepada beberapa regulasi, yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. USA : FDA 21 CFR 170 - 199</li> <li>2. EU : - EC/935/2004 Framework, Directive 2002/72/EC (and its amendments) - CEPE</li> <li>3. Negative List Regulation</li> </ol>
6	Kondisi Shelf Live	<i>Best Before</i> : 12 Bulan dari tanggal produksi (berdasarkan kondisi penyimpanan dan pengalaman menyimpan produk kemasan plastik).
7	Kondisi penyimpanan	Suhu Ruang
8	Kemasan Roll	Plastik wrapping/Stretch Film, Box Karton, Palet Kayu, Palet Karton
9	Informasi pada label Roll	Nama customer, artikel, no. order, quantity (panjang roll), tanggal produksi, no. lot (no. roll, line, turn), jumlah joint, nomor mesin.
10	Transportasi	Menggunakan alat transportasi yang tertutup (Darat, Laut dan Udara).
11	Pengguna Produk	Kemasan primer (kontak langsung ke produk) dan sekunder (tidak kontak langsung ke produk) yang siap pakai kecuali ada hal khusus yang dibutuhkan customer.
12	Deskripsi pengguna	Pabrik Makanan, Minuman dan Farmasi

### 3.3 Menyusun dan Memverifikasi Diagram Alir Proses Laminasi

Sebagai langkah awal dalam analisa HACCP adalah menyusun diagram alir mengenai proses laminasi. Kemudian diagram alir ini diverifikasi bersama-sama dengan tim agar tidak ada proses yang terlewatkan. Proses laminasi dibuat diagram alir secara khusus yang berisi tentang seluruh aktivitas yang dilakukan dari Input, Proses, dan Output, seperti yang ditunjukkan pada Gambar 3 di bawah.



Gambar 3. Diagram Alir pada Proses Laminasi dengan CCP dan OPRP

### 3.4 Analisa HACCP, OPRP dan CCP

Langkah selanjutnya adalah melakukan analisa HACCP *Plan* dengan mengacu setiap tahapan proses laminasi sesuai dengan diagram alir pada Gambar 3 di atas. Tabel 2 di bawah adalah hasil analisa HACCP pada proses laminasi.

Tabel 2. HACCP *Plan* pada Proses Laminasi

No.	Tahapan Proses	Bahaya/Hazard	HAZARD ASSESSMENT			Terkait dengan perantara	Tindakan Pencegahan/Penurunan Pengalihan Bahaya	CCP		
			Kemungkinan Terjadi	Tingkat Keperawatan	Resiko					
									FM/L	FM/L
1	Memasang Film LLDPE Roll di mesin Laminasi memakai Kler pada Uprinder 1 dan 2	B	Kontaminasi bakteri	L	L	L	I	PRP. Cucitangan dengan alcohol		
		C	NI							
		D	Benda asing (serbuk)	L	L	L	L	I	PRP. standar sistem serbuk baja	
		F	Salah sambungan mesin	L	M	M	M	I	PRP. Menentukan no order dan design	
2	Pencampuran Adhesif dengan solvent dalam bak Adhesif	B	NI							
		C	Terkalu banyak solvent	L	L	L	L	I	PRP. Kontrol viscositas adhesive dan coating weight	
		F	NI							

Pada tahapan proses No.1 dan 2 di atas menunjukkan tidak ditemukan OPRP maupun CCP, jadi dalam kedua aktivitas ini, bahaya/hazard yang ada dapat dicegah/diturunkan/dihilangkan dengan cara pemenuhan PRP yang ada.

Pada tahapan proses No.3 sampai 6 di atas menunjukkan tidak ditemukan OPRP maupun CCP, jadi dalam keempat aktivitas di atas, bahaya/hazard yang ada dapat dicegah/diturunkan/dihilangkan dengan dengan cara pemenuhan PRP yang ada.

Lanjutan Tabel 2

No.	Bahaya/Hazard	HAZARD ASSESSMENT			Terkait dengan parameter	Tindakan Pencegahan / Pemenuhan / Penghilangan Bahaya	CCP
		Kemungkinan Terjadi	Tingkat Eksposur	Risiko			
		H/M/L	H/M/L	H/M/L			
3	Memasang cylinder coating di mesin	B	NI				
		C	NI				
		P	NI				
4	Menggunakan tape untuk menyambung film laminasi	B	NI				
		C	NI				
		P	NI				
5	Memasang paper core di mesin	B	NI				
		C	NI				
		P	Debu	L	L	L	T
6	Menempel Label identitas di roll dan bungkus roll	B	NI				
		C	NI				
		P	NI				

Pada tahapan proses No.7 dan 8 di bawah menunjukkan tidak ditemukan OPRP, namun ada CCP, jadi dalam kedua aktivitas di atas, bahaya/ hazard yang ada dapat dicegah/diturunkan/dihilangkan dengan cara pemenuhan PRP yang ada.

Lanjutan Tabel 2

No.	Bahaya/Hazard	HAZARD ASSESSMENT			Terkait dengan parameter	Tindakan Pencegahan / Pemenuhan / Penghilangan Bahaya	CCP	
		Kemungkinan Terjadi	Tingkat Eksposur	Risiko				
		H/M/L	H/M/L	H/M/L				
7	Proses Coating adhesive	B	NI					
		C	NI					
		P	Salah adhesive sehingga merusak fungsi kemasan.	L	M	M	T	PRP, test standar proses
8	Proses Pengeringan drying	B	NI					
		C	Sisa Solvent	L	L	L	Y	CCP Kontrol temperatur dryer
		P	NI					

Pada tahapan proses No. 9, 10, dan 11 di bawah, ditetapkan OPRP, namun tidak ada CCP, jadi ketiga aktivitas di atas, bahaya/hazard yang ada dapat dicegah/diturunkan/dihilangkan dengan cara pemenuhan PRP yang ada.

No.	Tahapan Proses	Bahaya/Kontrol	HAZARD ASSESSMENT			Tingkat dengan perantara	Tindakan Pencegahan/Pemeriksaan/Pengendalian Bahaya	CCP	
			Kemungkinan Terjadi	Yang Terpapar	Resiko				
			H/M/L	H/M/L	H/M/L				
9	Proses Laminasi	B C P	Seringga NI NI	M   	L   	M   	T   	PRP: Pasi & insect control	
10	Proses Rinsing & mesin dibungkus dan turunkan	B	Kontaminasi palet	L	H	H	T	OPRP: Cuci tangan dengan alkohol	
		B	Seringga	M	L	M	T	PRP: Pasi & insect control	
		C	NI						
		P	Debu dipantulkan mesin	L	L	L	T	PRP: platin tragus dan masker di area pallet area tempat aliran	
11	Menempatkan hasil laminasi di pallet plastik	B	NI						
		C	NI						
		P	NI						
		P	Berdasar (control)	L	L	L	T	PRP: standar uniform seragam/masker	
		P	Berdasar (mata cutter)	L	H	H	T	OPRP: Pengontrolan mata cutter	T

Hasil analisa HACCP Plan proses laminasi di atas telah ditetapkan beberapa PRP, dua OPRP dan satu CCP. Selanjutnya sesuai dengan klausul 7 dan 8 dalam ISO 22000, OPRP dan CCP dianalisa untuk ditetapkan pengendaliannya seperti pada Tabel 3 di bawah.

Tabel 3. Operational Pre Requisite Programs (OPRP) Proses Laminasi

KLAUSUL BERKAIT								
	7.61	7.64	7.64	7.63	5.4	4.2.2.4.2.3	7.8	8.2
OPRP	Bahaya/ Hama	Tindakan Pengendalian	Pemantauan	Koreksi Langsung	Tindakan Korektif	Respons Jarak	Dokumen/ Catatan	Verifikasi/ Validasi
1	Berdasar (mata cutter)	Pengontrolan mata cutter	Apa : mata cutter Dinam : Proses Laminasi Kapan : setiap ganti mata cutter Siapa : unit leader Bagaimana : setiap pemantauan mata cutter baru, dan pengontrolan mata cutter lama pada bentuk pengontrolan dan pengontrolan mata cutter	Perlu monitor hasil proses dengan langsung dipantau	Melakukan analisa terhadap masalah/masalah sesuai tindakan yang sesuai	Manajer Proses Laminasi	Formulir pengontrolan dan pengontrolan mata cutter	Mengontrol quantity mata cutter Lini Produk Lini sesuai dari QC & Komplet dan mata cutter terdapat dan Customer
2	Kontaminasi bakteri dan operator	Cuci tangan dengan sabun dan air dan alkohol	Apa : Insani Dinam : Proses Laminasi Kapan : Setiap saat area proses & narasi dan seragam produk Siapa : QA Bagaimana : dilakukan setiap saat secara sistematis setiap setiap operator	Aktivitas dengan yang baru dan sosialisasi	Melakukan analisa terhadap masalah/masalah sesuai tindakan yang sesuai	Manajer QA	Hasil Pengontrolan mikroba setiap setiap setiap setiap sampel produk berbasis secara random	Uji kultur Lini Produk Lini sesuai dari QC & Komplet dan mata cutter terdapat dan Customer

Pada Tabel 3 di atas adalah dua OPRP yang telah ditetapkan pengendaliannya, tindakan pemantauan, koreksi, korektif, hingga cara verifikasi dan validasinya sesuai dengan pemenuhan klausul dalam ISO 22000.



### 3.6 Pengendalian Dokumen dan Catatan

Dokumentasi Sistem Manajemen Keamanan Kemasan Pangan telah diklasifikasikan menjadi 4 (empat) level yang berkaitan dan mempunyai referensi silang antara satu dengan yang lain, yaitu:

1. Dokumen level 1: Panduan Keamanan Kemasan Pangan  
Dokumen yang berisi prinsip dasar Sistem Manajemen Keamanan Kemasan Pangan dan merupakan standard level tertinggi dalam melaksanakan dan memelihara Sistem Manajemen Keamanan Kemasan Pangan.
2. Dokumen level 2: Prosedur  
Dokumen yang berisi pengaturan kegiatan Sistem Manajemen Keamanan Kemasan Pangan dan atau Sistem Manajemen Mutu, tujuan, ruang lingkup, tanggung jawab dan sistem antar departemen/section. Berisi "Apa yang harus dilakukan".
3. Dokumen level 3: Instruksi Kerja  
Dokumen yang berisi instruksi atau urutan kerja masing-masing pekerjaan. Berisi "Bagaimana cara mengerjakannya".
4. Dokumen level 4: Form, Dokumen Kerja  
Form atau dokumen yang digunakan dalam melaksanakan kerja sesuai dengan tata caranya.

### 3.7 Data Validasi CCP

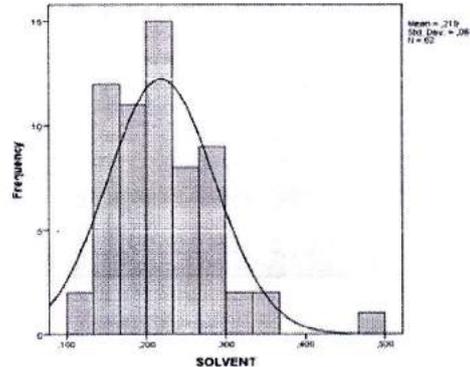
Validasi CCP pada proses laminasi dilakukan dengan melakukan pengecekan sisa *solvent* dengan menggunakan instrumen *Gas Chromatography* (GC). Hasil analisis korelasi validitas pada data pada Tabel 6 diperoleh nilai skor korelasi tiap item dengan skor korelasi total. Nilai ini kemudian dibandingkan dengan nilai  $r$  tabel. Untuk  $r$  tabel dicari pada signifikan 5% dengan uji 2 sisi dan  $n=62$ , maka didapat  $r$  tabel sebesar 0.576. Berdasarkan analisis didapat semua nilai skor tiap item maupun skor total berada di atas nilai  $r$  tabel, ini berarti item-item tersebut berkorelasi signifikan. Sedangkan untuk item n-Hex dan IPA diabaikan karena nilainya selalu konstan nol, sehingga tidak berkorelasi signifikan. Hasil analisis reliabilitas diperoleh nilai Alpha sebesar 0.709, sedangkan nilai kritis (uji 2 sisi) pada signifikansi 5% dengan  $n = 62$ , didapat sebesar 0.576. Maka dapat disimpulkan bahwa butir-butir instrumen penelitian tersebut reliabel.

Tabel 6. Data Monitoring Pengecekan Sisa Solvent

NO. SAMPLE	SOLVENT RESIDUE (mg /sqm)					TOTAL
	N-Hex	EA	MEK	IPA	Toluene	
1	0.000	0.105	0.035	0.000	0.025	0.165
2	0.000	0.110	0.026	0.000	0.019	0.155
3	0.000	0.143	0.030	0.000	0.033	0.210
4	0.000	0.071	0.033	0.000	0.020	0.123
5	0.000	0.117	0.045	0.000	0.045	0.212
6	0.000	0.069	0.031	0.000	0.028	0.128
7	0.000	0.065	0.025	0.000	0.024	0.114
8	0.000	0.075	0.031	0.000	0.020	0.135
9	0.000	0.090	0.021	0.000	0.024	0.135
10	0.000	0.092	0.038	0.000	0.042	0.172
11	0.000	0.071	0.027	0.000	0.027	0.125
12	0.000	0.097	0.041	0.000	0.057	0.195
13	0.000	0.055	0.035	0.000	0.045	0.135
14	0.000	0.085	0.051	0.000	0.053	0.189
15	0.000	0.100	0.054	0.000	0.055	0.209
16	0.000	0.067	0.044	0.000	0.033	0.144
17	0.000	0.070	0.040	0.000	0.024	0.144
18	0.000	0.091	0.025	0.000	0.019	0.135
19	0.000	0.109	0.027	0.000	0.019	0.155
20	0.000	0.114	0.035	0.000	0.024	0.184
21	0.000	0.115	0.051	0.000	0.064	0.241
22	0.000	0.121	0.045	0.000	0.040	0.206
23	0.000	0.175	0.045	0.000	0.041	0.261
24	0.000	0.094	0.039	0.000	0.034	0.167
25	0.000	0.207	0.047	0.000	0.049	0.303
26	0.000	0.153	0.044	0.000	0.039	0.236
27	0.000	0.157	0.042	0.000	0.054	0.253
28	0.000	0.105	0.035	0.000	0.029	0.169
29	0.000	0.075	0.037	0.000	0.044	0.156
30	0.000	0.149	0.045	0.000	0.035	0.230
31	0.000	0.125	0.040	0.000	0.044	0.210
32	0.000	0.117	0.043	0.000	0.065	0.225
33	0.000	0.082	0.067	0.000	0.054	0.203
34	0.000	0.106	0.114	0.000	0.061	0.283
35	0.000	0.108	0.071	0.000	0.044	0.223
36	0.000	0.150	0.050	0.000	0.027	0.247
37	0.000	0.189	0.041	0.000	0.045	0.275
38	0.000	0.133	0.045	0.000	0.040	0.218
39	0.000	0.100	0.038	0.000	0.051	0.189
40	0.000	0.155	0.055	0.000	0.056	0.271
41	0.000	0.140	0.075	0.000	0.060	0.275
42	0.000	0.135	0.072	0.000	0.060	0.267
43	0.000	0.103	0.045	0.000	0.075	0.223
44	0.000	0.172	0.049	0.000	0.065	0.286
45	0.000	0.223	0.165	0.000	0.108	0.496
46	0.000	0.121	0.051	0.000	0.042	0.214
47	0.000	0.094	0.042	0.000	0.032	0.168
48	0.000	0.107	0.047	0.000	0.032	0.186
49	0.000	0.121	0.043	0.000	0.032	0.196
50	0.000	0.155	0.042	0.000	0.031	0.239
51	0.000	0.208	0.044	0.000	0.057	0.309
52	0.000	0.143	0.037	0.000	0.049	0.229
53	0.000	0.100	0.042	0.000	0.085	0.228
54	0.000	0.123	0.031	0.000	0.073	0.229
55	0.000	0.155	0.047	0.000	0.070	0.283
56	0.000	0.099	0.039	0.000	0.107	0.245
57	0.000	0.206	0.032	0.000	0.057	0.295
58	0.000	0.267	0.035	0.000	0.064	0.366
59	0.000	0.230	0.053	0.000	0.071	0.354
60	0.000	0.171	0.041	0.000	0.057	0.269
61	0.000	0.142	0.046	0.000	0.068	0.256
62	0.000	0.090	0.034	0.000	0.044	0.168

Pada gambar 4 merupakan diagram plot data sisa solvent hasil monitoring validasi CCP temperatur pengering pada proses laminasi. Dari gambar ini menunjukkan bahwa

semua data terkendali berada dalam range permintaan pelanggan, yaitu di bawah nilai 20 mg/sqm dengan nilai rata-rata 0.22 mg/sqm.



Gambar 4. Diagram plot untuk *Solvent residue Total*

data perhitungan di atas tidak ada data hasil monitoring yang keluar dari spesifikasi, karena prosentase Act.% Outside SL = 0.00%, dengan hasil perhitungan nilai Cp = 74.084 dan Cpk = 1.621. Hasil ini menggambarkan bahwa proses dalam keadaan terkendali dan memiliki kapabilitas proses sangat baik karena nilainya diatas 1.33 dengan varian data yang kecil.

## IV. PEMBAHASAN

### 4.1 Temuan Utama Penelitian

Analisa HACCP yang telah dilakukan Tim FSSC sebagai langkah analisis bahaya untuk menentukan bahaya yang perlu dikendalikan, tingkat pengendalian yang disyaratkan untuk memastikan keamanan pangan, dan kombinasi tingkat pengendaliannya. Langkah awal pembuatan diagram alir telah dilakukan yang mencakup seluruh proses pembuatan flexible packaging dan khusus diagram alir proses laminasi saja yang menjadi obyek penelitian ini.

Seperti dalam klausul 7.4.2.1 bahwa seluruh bahaya keamanan pangan yang mungkin terjadi berkaitan dengan jenis produk, jenis proses, dan fasilitas proses yang ada diidentifikasi dan direkam, maka dalam pembuatan diagram alir proses laminasi dibuat secara detail meliputi input, proses, dan output. Hal ini untuk menghindari jenis produk, jenis proses, dan fasilitas proses yang bisa terlewatkan saat proses analisis bahaya.

Dalam analisis HACCP pada Tabel 2 setiap bahaya keamanan pangan yang teridentifikasi, tingkat bahaya keamanan pangan yang dapat diterima pada produk akhir telah ditetapkan. Tingkat yang ditetapkan juga diperhatikan peraturan dan perundang-undangan persyaratan keamanan pangan dan persyaratan keamanan pangan pelanggan, peruntukan dan penggunaan oleh konsumen, dan data relevan lain.

Hasil analisis HACCP pada proses laminasi pada penelitian ini telah teridentifikasi 11 tahapan proses dari proses input hingga output proses. Kesebelas tahapan ini telah

dianalisis semua bahaya/*hazard*-nya, penyebab sumber bahaya, tingkat penerimaan, *hazard assesment*, keterkaitan dengan peraturan /perundangan, dan penetapan tindakan pencegahan /penurunan/penghilangan *hazard*.

Apabila dalam *hazard assesment* diperoleh nilai resiko "*high*" dan atau ada terkait dengan peraturan/perundangan, maka dilakukan analisis selanjutnya untuk menentukan CCP atau tidak.

Seperti dalam hasil penelitian Zorpas *et al* (2010), bahwa analisis yang detail dari faktor keamanan dan higienis memberi efek kualitas dan keamanan pangan seluruh proses. Setiap penilaian/*assesment* bahaya/*hazard* yang dilaksanakan dalam klausul 7.4.3, untuk menetapkan setiap bahaya keamanan pangan yang diidentifikasi, untuk penghilangan dan pengurangan bahaya sampai pada batas yang dapat diterima dalam memproduksi *flexible packaging* yang aman, dan apakah pengendaliannya diperlukan agar batas yang dapat diterima terpenuhi.

Berdasarkan *asesment* bahaya kombinasi tindakan pengendalian yang sesuai dipilih yang mampu untuk mencegah, menghilangkan atau mereduksi keberadaan bahaya pada tingkat yang diterima. Dalam seleksi ini, setiap tindakan pengendalian sebagaimana diuraikan dalam 7.3.5.2 ditinjau efektivitasnya terhadap bahaya keamanan pangan yang teridentifikasi.

Temuan utama dalam penelitian ini tak lepas dari dukungan pilar yang kuat dari implementasi GMP yang merupakan requirement dari PAS 223. Sistem GMP pada industri *flexible packaging* ini yang mencakup pengendalian terhadap beberapa aspek.

HACCP Plan ditetapkan untuk mencegah, mendeteksi, dan mengontrol kontaminasi serta alergi. Ditetapkan pengukuran untuk pencegahan terhadap kontaminasi mikrobiologi, fisik, dan kimia. Pengukuran terhadap potensi kontaminasi mikrobiologi, ditetapkan untuk mencegah atau mengontrol bahaya. Program kebersihan juga ditetapkan sesuai dengan zona masing-masing dan tingkat keperluannya untuk menjaga (merawat) agar perlengkapan produksi dan lingkungan yang bersih dan sehat.

#### **4.2 Kajian dengan Studi-studi Terdahulu**

Menurut Marsh & Bugusu (2007), bahwa tujuan utama dari kemasan makanan adalah harus secara kontinyu menjaga keamanan dan kualitas dari makanan yang dikemas tersebut. Berdasarkan hasil penelitian ini bahwa sistem manajemen keamanan kemasan pangan FSSC 22000 mampu secara transparan menjaga keamanan dan kualitas kemasan pangan.

Dengan mengacu pada penelitian ini industri *flexible packaging* dapat menentukan langkah selanjutnya yaitu proses sertifikasi FSSC atau ISO, karena menurut pendapat Mamalis, Kafetzopoulos, & Anggelopoulos (2009), bahwa sertifikasi ISO 22000 adalah alat yang memberi nilai tambah untuk menjamin persyaratan kualitas dan keamanan pangan untuk produk makanan. Selain itu Kurniawan (2011), juga berpendapat dalam hasil penelitiannya, yaitu ISO 22000 merupakan standar internasional untuk keamanan pangan. ISO 22000 juga dapat diharmonisasikan dengan sistem manajemen lain, seperti ISO 9001 tentang sistem manajemen mutu.

Pengendalian dan pemantauan CCP pada setiap step proses adalah langkah penting dalam menjamin keamanan pangan. Pada hasil penelitian ini, seperti yang telah dijabarkan dalam Hasil telah ditetapkan CCP melalui hasil analisa HACCP yang mengacu pada Codex Alimentarius. Menurut hasil penelitian Domenech, Esriche, and Mortorell (2008), bahwa produksi pangan yang aman berdasarkan penerapan HACCP tergantung dari efektifitas sistem pengendalian dan pemantauan yang diterapkan untuk tiap CCP. Penerapan HACCP *Plan* dipengaruhi oleh pengetahuan dari food operator dan regulator. Regulator harus mempunyai pengetahuan yang baik agar regulator dapat melakukan inspeksi HACCP (Ehir, Morris, & McEwen, 1996).

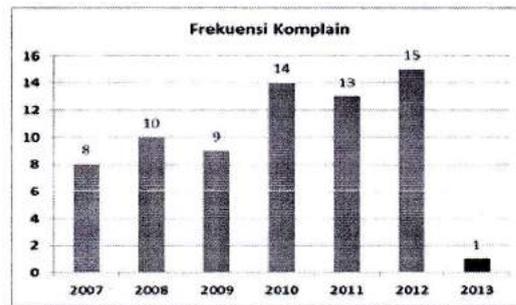
Jaminan keamanan pangan dan kualitas pangan adalah bentuk dari suatu garansi. *Quality assurance* adalah suatu jaminan spesifikasi yang disepakati bersama. Jika *safety* terkait spesifikasi dimasukkan ke dalam sistem *quality assurance*, maka jaminan kualitas mencakup *safety* (Holleran, 1999). Dan tidak ada keraguan bahwa perusahaan makanan meningkatkan kompetitif market dengan mengimplementasikan sistem *quality assurance* (Ziggers & Trienekens, 1999). Setiap sistem *quality assurance* (QA) mengcover aspek *quality* yang berbeda-beda, yaitu ada yang berfokus pada aspek manajemen (ISO), sedangkan ada fokus lain, yaitu pada aspek teknologi (GMP, HACCP). Sistem QA sering dikombinasikan untuk menjamin beberapa aspek kualitas, untuk menjamin keamanan pangan dan kualitas pangan mengkombinasikan antara HACCP dan ISO 9000 (Van der Siiegel *et al*, 2004). Saat ini keamanan produksi dan pen-supply produk makanan adalah tujuan utama dari industri makanan dan minuman. Perusahaan makanan mengadopsi sistem QA seperti HACCP, ISO 9000, dan ISO 22000, yang memiliki keberterimaan luas secara internasional dalam mengendalikan aktifitas, proses, prosedur, dan sumber daya berdasarkan standar-standar tersebut. Begitu juga industri kemasan makanan, seperti industri *flexible packaging* juga perlu menerapkan sistem QA, yaitu FSSC 22000 PAS 223, karena industri ini masuk dalam rantai makanan.

Menurut Zorpas, Tzia, Voukali, & Panayiotou (2010), analisa yang detail dari faktor keamanan dan higienis memberi efek kualitas dan keamanan pangan seluruh proses. Analisa yang detail ini dilakukan dengan melalui 12 langkah penyusunan HACCP Plan, seperti dalam penelitian ini.

### **4.3 Implikasi Temuan dan Pemanfaatannya bagi Industri**

Hasil penelitian ini juga dapat memperluas wawasan bagi kajian ilmu manajemen dalam mengelola manajemen keamanan pangan khususnya kemasan pangan, sehingga dapat dijadikan sebagai rujukan untuk pengembangan penelitian yang berhubungan dengan FSSC 22000, dan dapat dijadikan sumbangan pikiran bagi industri *flexible packaging* untuk meningkatkan kepuasan pelanggan dengan implementasi FSSC 22000, sehingga proses produksi dapat dikendalikan melalui sistem ini.

Sebelum implementasi dan sertifikasi standar internasional FSSC 22000 ini perusahaan mendapatkan beberapa complain dari pelanggan mengenai adanya kontaminasi benda asing (*foreign material*) dari produk yang terkirim ke pelanggan, seperti pada Gambar 1. Namun setelah implementasi FSSC 22000 ini pada awal tahun 2013 terjadi penurunan complain yang sangat signifikan seperti Gambar 5 dibawah ini.



Gambar 5. Grafik Data Komplain dari Pelanggan Mengenai Kontaminasi Benda Asing

Gambar 5 di atas menunjukkan bahwa manfaat implementasi FSSC 22000 ini pada industri sangat besar pengaruhnya terhadap peningkatan kepuasan pelanggan dengan ditunjukkan pada menurunnya komplain mengenai kontaminasi benda asing.

#### 4.4 Keterbatasan Penelitian dan Dampaknya

Sistem manajemen keamanan kemasan pangan yang sangat kompleks ini pada dasarnya tidak memungkinkan untuk dituangkan dalam penelitian ini secara keseluruhan. Namun *minimum requirement* dalam sistem ini telah menjadi bahasan dalam penelitian ini. Masalah utama yang telah dikaji dalam penelitian ini adalah penetapan HACCP Plan pada satu step proses laminasi di industri *flexible packaging* sesuai dengan FSSC 22000.

Penerapan sistem ini dampaknya terhadap perusahaan cukup besar, selain memerlukan biaya yang besar untuk pemenuhan GMP, tetapi juga proses merubah perilaku dan cara kerja karyawan juga menjadi kendala dalam implementasi sistem manajemen ini. Pengkajian terhadap kendala ini dapat dijadikan aspek penting dalam program training di perusahaan atau sebagai penelitian selanjutnya, sehingga kesulitan-kesulitan yang dihadapi perusahaan menjadi dapat terselesaikan dengan mengacu pada hasil penelitian ini dan penelitian selanjutnya.

## V. KESIMPULAN

1. Dengan melakukan analisa HACCP pada proses laminasi pada pembuatan *flexible packaging* dapat ditetapkan OPRP dan CCP pada proses tersebut, sehingga jaminan keamanan pangan dalam proses ini dapat dikendalikan dan direalisasikan.
  - a. OPRP pada proses laminasi adalah kontaminasi bakteri dari telapak tangan operator dan kontaminasi benda asing dari patahan mata *cutter* pada langkah proses rewinding dan membungkus hasil laminasi.
  - b. CCP pada proses laminasi adalah temperature *dryer* pada langkah proses pengeringan adhesive di unit *drying*.
2. Hasil proses validasi dengan monitoring terhadap hasil pengukuran bahaya pada sisa *solvent* sebagai *hazard* dari CCP yang telah ditetapkan pada proses laminasi telah menunjukkan bahwa proses dalam keadaan terkendali dan *capable* dengan indeks kapabilitas proses  $C_p = 74.084$  dan  $C_{pk} = 1.621$ , dan sisa *solvent* sesuai

dengan *customer requirement*, yaitu di bawah nilai 20 mg/sqm dengan nilai rata-rata 0.22 mg/sqm.

## VI. SARAN

Berdasarkan keterbatasan di dalam penelitian ini, penulis menyarankan untuk melengkapi analisa HACCP seluruh step proses pembuatan flexible packaging, sehingga penelitian selanjutnya menjadi lengkap dengan mengikuti kerangka analisa yang sama seperti dalam penelitian ini.

## VII. DAFTAR PUSTAKA

- British Standard Institution (BSI) (2011).  
*PAS 223, Prerequisite Programmes and design requirement for food safety in the manufacture and provision of food packaging*, London, United Kingdom.
- Badan Standarisasi Nasional (BSN) (2009). SNI ISO 22000, Sistem Manajemen Keamanan pangan persyaratan untuk organisasi dalam rantai pangan, Senayan, Jakarta.
- BPOM (2011): Kasus Keracunan Makanan,  
Diunduh dari  
<http://ik.pom.go.id/dalam-kasus-keracunan>.
- BSi Management Systems (2007). Statistical Process Control, In-House Training oleh PT. Sistem Manajemen Indonesia, Graha Mampang, Jakarta.
- Burlingame, B., and Pineiro, M. (2007). The Essential balance: Risks and benefits in food safety and quality. *Journal of Food Composition and Analysis*, Vol.20 No.2, pp. 345-368.
- Codex Alimentarius (1997), *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its application*. Annex to CAC/RCP1-1969, Rev. 3, Basic Texts.
- Domenech, E., Erische, I., and Mortorell, S. (2008). Assesing the efectiveness of CCP to guarantee food safety. *Journal of Food Control*, Vol.19, pp. 557-565.
- Ehir, J.E., Morris, G.J., and McEwen, J. (1996). *Implementation of HACCP in food business: the way a head*, Elsevier Paper.
- Flexible Packaging Europe (2011), *Code for Good Manufacturing Practices for Flexible and Fibre-Based Packaging for Food*, Version 6.0,

- Dusseldorf, Germany, website:  
www.flexpack-europe.org.
- Fadiaz, S (1996), Pengenalan HACCP pada Industri Pangan. Makalah disampaikan pada pelatihan singkat Penerapan Cara Berproduksi yang Baik dan HACCP, Palembang.
- Fotopoulos, C.V., Kafetzopoulos, D.P., & Psomas, E.L. (2009). Assessing the critical factors and their impact on the effective implementation of a food safety management system. *International Journal of Quality & Reability Management*, Vol.26 No.9, pp. 891-910.
- Feliciano, Lizanel (2009). *Color Changing Plastics for Food Packaging*. Ohio State University, Columbus, Ohio, USA.
- Griffith, C.J., Livesey, K.M., & Clayton, D. (2010). The Assessment of Food Safety Culture. *British Food Journal*, Vol.112 No.4, pp. 439-456.
- Holleran, E., Bredahl, M., and Zaibet, L. (1999). Private incentives for adopting food safety and quality assurance. *Journal of Food Policy*, Vol. 24 No.6, pp. 669-683.
- Jarret, Gwenda (2012). *FSSC 22000 and PAS 223 for Packaging Manufacturers*. DNV Business Assurance, UK.
- Karaman, A.D., Cobanoglu, F., Tunalioglu, R., Ova, G. (2012). Barriers and benefits of the implementation of food safety management system among the Turkish dairy industry: A case study. *Journal of Food Control*, Vol. 25, pp.732-739.
- Kvenberg, J.E., Schewalm, D., & Stingfellow, D. (1994). *The Role of Government in Developing a HACCP Based Food System*. Paper Presented at FAO Expert Technical Meeting Use of HACCP Principles in Food Control, Vancouver, Canada.
- Kurniawan, W. (2011). Sistem Manajemen Keamanan Pangan ISO 22000 untuk Industri yang berhubungan dengan pangan. *Jurnal Teknik Industri, Universitas Trisakti*, ISSN Volume 1 Nomor 2, 155-160: 1411-6340.
- Mamalis, S., Kafetzopoulos, D.P., &

- Anggelopulus, S. (2009). *The New Food Safety Standard ISO 22000. Assessment, Comparison and Corelation with HACCP and ISO 9000:2000. The Practical Implementation in Virtual Business.* Technological Educational Institute of Kavala, Greece.
- Meiselman, H. (2001). Criteria of food quality in different contexts. *Journal of Food Service Technology*, Vol.1, pp. 67-84.
- Mensah, L.D., & Julien, D. (2011), Implementation of Food Safety Management System in the UK. *Journal of Food Control*, Vol.22, pp.1216-1225.
- Motarjeni, Y., & Mortimore, S. (2005). Industry's need and Expectations Food Safety. *Journal of Food Control*, Vol. 16 No.6, pp. 523-529.
- Marsh, K., & Bugusu, B. (2007). Food Packaging-Roles, Materials, and Environmental Issues. *Journal of Food Science*, Vol.72, No.3, pp. 23-32. Institute of Food Technologists, USA.
- NAMCF (1998). HACCP Principles and Guidelines. *Journal of Food Protection*, Vol.61 No.9, pp.1246-1250.
- Olsen, J., Harmsen, H., and Friis, A. (2008). Linking quality goals and product Development competences, *Journal of Food Quality and Preference*, Vol.19 No.1, pp. 33-42.
- Paudel, S. (2010). *Food Packaging Technology based on the syllabus of B.Tech (Food) 4<sup>th</sup> year*, Central Campus of Technology, Hattisar, Dharan.
- Sato, H. (1990). Pengetahuan Umum Tentang Percetakan, Flexible Packaging (Gravure Printing), Dai Nippon Printing Co. Ltd., Housoujigyobu, Eigyo Kyouiku Text book.
- Sulistyo, J. (2012). 6 Hari Jago SPSS 17, Penerbit Cakrawala, Yogyakarta.
- The Society of the Plastics Industry, Inc.

- (2012). *Good Manufacturing Practice Guideline for the Plastic Food Packaging Supply Chain*. Food, Drug, and Cosmetic Packaging Materials Committee, SPI.
- Van der Spiegel, M., Luningy, P., Zogger, G., and Jongen, W. (2004). Evaluation of Performance Measurement Instruments on Their Use for Food Quality System. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, Vol. 44 No.4, pp. 501-512.
- Wooster, J. J. (2010). *Flexible Packaging*. *Encyclopedia of Polymer Science and Technology*. Copyright John Willy & Sons, Inc., The Dow Chemical Company.
- Wallace, CA., Powel, S.C., & Holyoak, L. (2005). Post training assessment of HACCP Knowledge; It use as a predictor of effective HACCP development, Implementation and Maintenance in Food Manufacturing. *British Food Journal*, Vol.107, pp.743-759.
- Zigger, G.W., and Trienekens, J. (1999). Quality Assurance in food and agribusiness supply chains: Developing successfull partnerships. *International Journal of Production Economics*, Vol. 60 No.61, pp. 271-279.
- Zorpas, A.A., Tzia, C., Voukali, I., & Panayiotou, A. (2010). Quality and Safety Assurance According to ISO 22000:2005 in a meat delicatessen Industry of Cypruss. *The Open Food Science Journal*, Vol.4, pp.30-42.