



Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia

**KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nomor : 167/MPP/Kep/5/1997

**TENTANG
PERSYARATAN TEKNIS-INDUSTRI DAN PERDAGANGAN
AIR MINUM DALAM KEMASAN**

**MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Menimbang** : a. bahwa dalam rangka menjamin mutu produk Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) sesuai dengan standar mutu SNI AMDK serta guna meningkatkan daya saing dan mendukung terciptanya persaingan usaha yang sehat, perlu ditetapkan Persyaratan Teknis-Industri dan Perdagangan Air Minum Dalam Kemasan;
- b. bahwa sehubungan dengan hal tersebut, dipandang perlu dikeluarkan Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Republik Indonesia No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (LN. Tahun 1984 No. 22, TLN. No. 3274);
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (LN Tahun 1992 No. 100, TLN No. 3495);
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (LN Tahun 1996 No. 99, TLN. No. 3656);
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri (LN Tahun 1986 No. 23, TLN. No. 3330);
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 1991 tentang Standar Nasional Indonesia (LN tahun 1991 No. 19, TLN No. 3434);

6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 13 tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (LN Tahun 1995 No. 25, TLN. No. 3596);
7. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia;
8. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 1996 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen Sebagaimana Telah Dua Puluh Lima Kali Diubah Terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 61 Tahun 1995;
9. Surat Keputusan Menteri Perindustrian No. 120/M/SK/10/1990 tentang Penerapan Standar Industri Indonesia dan Pemakaian Tanda SII Secara Wajib Bagi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK);
10. Surat Keputusan Menteri Perindustrian No. 250/M/SK/10/1994 tentang Pedoman Teknis Penyusunan Pengendalian Dampak Terhadap Lingkungan Hidup Pada Sektor Industri;
11. Surat Keputusan Menteri Perindustrian No. 148/M/SK/7/1995 tentang Penetapan Jenis dan Komoditi Industri yang Proses Produksinya Tidak Merusak Ataupun Membahayakan Lingkungan Serta Tidak Menggunakan Sumber Daya Alam Secara Berlebihan;
12. Surat Keputusan Menteri Perindustrian No. 150/M/SK/7/1995 tentang Tata Cara Pemberian Izin Usaha Industri dan Izin Perluasan;
13. Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 29/MPP/SK/2/1996 jo. No. 92/MPP/Kep/4/1996 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Perindustrian dan Perdagangan;
14. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan No. 108/MPP/Kep/5/1996 tentang Standardisasi, Sertifikasi, Akreditasi dan Pengawasan Mutu Produk di lingkungan Departemen Perindustrian dan Perdagangan;

MEMUTUSKAN

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN TENTANG PERSYARATAN TEKNIS - INDUSTRI DAN PERDAGANGAN AIR MINUM DALAM KEMASAN.**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) adalah air yang telah diolah/diproses, dan dikemas serta aman untuk diminum.
2. Air baku adalah bahan baku yang diolah menjadi AMDK berasal dari lapisan pengandung air dibawah permukaan tanah, mata air yang muncul secara alamiah diatas permukaan tanah, dan atau Perusahaan Daerah Air Minum (PDAM) yang airnya berasal dari mata air tetapi belum diolah.
3. Proses produksi adalah perlakuan terhadap air baku dengan beberapa tahapan proses sampai menjadi produk AMDK.
4. Mesin/Peralatan produksi AMDK adalah semua mesin/peralatan yang digunakan dalam proses produksi.
5. Fasilitas uji laboratorium AMDK adalah semua peralatan termasuk reagensia yang digunakan untuk menganalisis mutu pada proses produksi dan produknya.
6. Standar mutu AMDK adalah standar mutu yang telah ditetapkan oleh instansi teknis setelah mendapat persetujuan dari Dewan Standardisasi Nasional (DSN).
7. Merek adalah tanda yang berupa gambar, nama, kata, huruf-huruf, angka-angka, susunan warna atau

kombinasi dari unsur-unsur tersebut yang memiliki daya pembeda dan digunakan dalam kegiatan perdagangan barang atau jasa.

8. Label adalah setiap keterangan atau penjelasan mengenai pangan yang berbentuk gambar, atau tulisan, atau kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, atau ditempelkan pada atau merupakan bagian kemasan.
9. Kemasan adalah barang yang dipakai untuk mawadahi atau membungkus pangan yang berhubungan langsung dengan isinya, termasuk penutupnya.
10. Nomor MD/ML adalah kode dan nomor pendaftaran yang dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan Republik Indonesia untuk makanan produksi dalam negeri/luar negeri.
11. Tanggal daluwarsa adalah batas akhir suatu makanan yang dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan oleh produsen.
12. Kode Produksi adalah tanggal produksi dan urutan shift dalam bentuk angka dan atau huruf atau tanda lainnya yang menunjukkan riwayat produksi.
13. Standar Nasional Indonesia (SNI) adalah standar yang ditetapkan dan diberlakukan oleh Menteri setelah mendapat persetujuan dari DSN dan berlaku secara nasional di Indonesia.
14. Tanda SNI adalah tanda sertifikasi yang merupakan tanda yang dibubuhkan pada produk, kemasan atau label yang menyatakan bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan SNI .
15. Makloon adalah persetujuan usaha antara produsen dan pemesan, dimana produsen memproduksi produk dengan merek milik pemesan tersebut
16. Bahan yang food grade adalah bahan yang tidak menimbulkan racun, bau atau rasa, tidak menyerap; tahan terhadap karat, pencucian dan desinfeksi ulang.
17. Menteri adalah Menteri Perindustrian dan Perdagangan.

BAB II

PROSES PRODUKSI, MESIN/PERALATAN PRODUKSI, AIR BAKU DAN LOKASI PABRIK

Pasal 2

- (1) Perusahaan industri AMDK wajib memenuhi SNI dan persyaratan teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan II Keputusan ini.
- (2) Perusahaan industri AMDK wajib memiliki laboratorium, minimal laboratorium pengawasan mutu AMDK dengan fasilitas peralatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I Keputusan ini.
- (3) Pengendalian dan pengujian mutu selama proses produksi wajib dilakukan setiap saat untuk menjamin tercapainya mutu sesuai persyaratan SNI AMDK yang berlaku.
- (4) Pengujian mutu produk wajib dilakukan sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali sesuai dengan SNI AMDK yang berlaku dan hasilnya dilaporkan kepada pejabat yang menerbitkan Izin Usaha Industri atau Tanda Daftar Industri.

Pasal 3

Perusahaan industri AMDK wajib memiliki dokumen tentang perkembangan hasil pengendalian dan pengujian mutu produk serta disimpan minimal selama 2 (dua) tahun.

Pasal 4

Pendirian perusahaan industri AMDK dipersyaratkan mempunyai mesin/peralatan dengan kapasitas terpasang per shift minimal sebesar 10 (sepuluh) juta liter per tahun.

Pasal 5

- (1) Air baku untuk AMDK harus jernih, bersih dan bebas khlorin.

- (2) Air baku yang akan diproses harus diambil dari sumber mata air yang diizinkan, dalam arti perusahaan Industri AMDK sudah memiliki Surat Izin Pengeboran (SIP)/Surat Izin Penurapan dan Surat Izin Pengambilan Air (SIPA) dari Dinas Pertambangan, dan atau surat keterangan kerjasama/perolehan bahan baku dari PDAM setempat.
- (3) Sumber air baku yang berasal dari bawah tanah termasuk dari mata air wajib dilakukan konservasi dan pemantauan air bawah tanah secara berkelanjutan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
- (4) Air milik PDAM yang dapat digunakan sebagai air baku adalah yang berasal dari sumber mata air dan belum diolah.
- (5) Air baku perlu terus diawasi mutunya secara periodik dengan pengujian laboratorium minimal satu kali dalam 3 (tiga) bulan.
- (6) Sumber air baku harus dari lokasi yang bersih berjarak minimal 500 meter dari sumber pencemaran.
- (7) Transportasi air baku dari lokasi sumber air baku ke pabrik AMDK harus sesuai dengan standar yang telah ditentukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I dan II Keputusan ini.

Pasal 6

Pabrik AMDK harus berada di lokasi yang peruntukannya sesuai Rencana Umum Tata Ruang (RUTR) dan atau berada dekat mata air yang muncul secara alamiah di atas permukaan tanah.

BAB III

MUTU

Pasal 7

- (1) Produk AMDK wajib memenuhi Persyaratan SNI AMDK yang berlaku.

- (2) Setiap orang yang menduga/mengetahui mutu produk AMDK lebih rendah dari persyaratan SNI yang berlaku dapat menyampaikan laporan/pengaduan kepada Kantor Wilayah Departemen Perindustrian dan Perdagangan atau Kantor/Dinas Departemen Perindustrian dan Perdagangan setempat.
- (3) Sejak diterimanya laporan/pengaduan, Pejabat yang bersangkutan wajib menindak lanjuti dengan melakukan pemeriksaan.
- (4) Apabila hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (3) terbukti melanggar ketentuan dalam Keputusan ini, Pejabat yang bersangkutan dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja wajib mengeluarkan larangan berproduksi.
- (5) Larangan berproduksi dapat dicabut dan perusahaan dapat berproduksi kembali, apabila perusahaan yang bersangkutan telah memenuhi persyaratan dalam Keputusan ini.

BAB IV

KEMASAN

Pasal 8

- (1) Kemasan AMDK yang menggunakan bahan baku Poli Etilen (PE), Polipropilen (PP), Poli Etilen Tereftalat (PET) atau Poli Vinil Klorida (PVC), harus memenuhi syarat kebersihan khusus untuk makanan (food grade) dan digunakan sekali pakai.
- (2) Kemasan AMDK yang menggunakan bahan baku Poli Karbonat (PC) atau kaca harus memenuhi syarat kebersihan, dan bahan bakunya khusus untuk makanan (food grade), mempunyai desain yang mudah dicuci dan dapat dipakai ulang sepanjang masih layak digunakan.

BAB V

L A B E L

Pasal 9

- (1) Label wajib memenuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan yang berlaku.
- (2) Pada label harus dicantumkan minimal :
 - Jenis produk : "Air Minum Dalam Kemasan"
 - Nama dan alamat perusahaan yang memproduksi.
 - Volume netto yang dinyatakan dalam sistem metrik
 - Nama/merk dagang
 - Kode produksi
 - Nomor pendaftaran dari Departemen Kesehatan RI
 - Nomor SNI AMDK yang berlaku
 - Tanggal daluwarsa

BAB VI

PEMASARAN

Pasal 10

- (1) AMDK produksi dalam negeri dan impor yang diedarkan atau dipasarkan wajib :
 - Berlabel sesuai ketentuan Pasal 9
 - Bersegel dan segel tidak rusak
 - Masih dalam batas tanggal daluwarsa
 - Bebas kontaminasi benda asing
- (2) AMDK impor yang diedarkan atau dipasarkan harus memenuhi standar SNI AMDK berdasarkan hasil pengujian lembaga/balai penguji di dalam negeri yang telah memperoleh akreditasi.
- (3) Biaya pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan pengambilan contoh dibebankan kepada importir
- (4) Dilarang mengedarkan atau memasarkan produk AMDK yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Keputusan ini.

- (5) Larangan peredaran atau pemasaran produk AMDK dilakukan oleh Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri dengan mengeluarkan surat larangan peredaran produk.
- (6) Penarikan produk dari peredaran dan pemusnahannya dilakukan paling lambat 2 (dua) minggu terhitung sejak diterimanya surat larangan peredaran produk.
- (7) Setiap orang dilarang membuka kemasan akhir produk AMDK untuk dikemas kembali dan dipasarkan.
- (8) Perusahaan industri AMDK dilarang melakukan makloon baik dengan produsen AMDK maupun pemesan bukan produsen AMDK.
- (9) Produk hasil uji coba AMDK tidak boleh dipasarkan

BAB VII

PENGAWASAN

Pasal 11

Pengawasan terhadap lokasi pabrik, air baku, proses produksi, mesin/peralatan, mutu produk, dan produk yang dipasarkan dilakukan secara periodik minimal 6 (enam) bulan sekali dan atau sewaktu-waktu bila diperlukan.

Pasal 12

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, dilakukan oleh Direktorat Jenderal Industri Hasil Pertanian dan Kehutanan, Kantor Wilayah/Kantor Departemen Perindustrian dan Perdagangan setempat serta dibantu oleh instansi Pemerintah terkait sesuai kewenangan masing-masing.
- (2) Biaya pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada anggaran Departemen Perindustrian dan Perdagangan.
- (3) Setiap hasil pengawasan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penyimpangan-penyimpangan yang terjadi harus

penyimpangan-penyimpangan yang terjadi harus segera dilaporkan kepada Pejabat yang berwenang menerbitkan Izin Usaha Industri atau Tanda Daftar Industri untuk menindak lanjuti dengan melakukan pemeriksaan sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 7 ayat (4) dan ayat (5) Keputusan ini.

BAB VIII

SANKSI

Pasal 13

Perusahaan industri/pedagang/importir AMDK yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) dan (2), pasal 7 ayat (1), pasal 8 dan pasal 10 dikenakan sanksi pencabutan Izin Usaha Industri dan atau Izin Usaha Perdagangan atau Angka Pengenal Impornya.

Pasal 14

- (1) Perusahaan industri AMDK yang beroperasi dan tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) dikenakan sanksi pidana sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan.
- (2) Tata cara pelaksanaan ketentuan pidana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB IX

LAIN-LAIN

Pasal 15

Perusahaan industri AMDK yang beroperasi dan memiliki Izin Usaha Industri atau Tanda Daftar Industri, tetapi belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2), serta persyaratan lainnya dalam Keputusan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan Keputusan ini dalam jangka waktu selama 6 (enam) bulan terhitung sejak Keputusan ini dikeluarkan.

Pasal 16

- (1) Dilarang memproduksi AMDK yang tidak memenuhi persyaratan teknis sebagaimana diatur dalam Keputusan ini maupun persyaratan mutu sesuai SNI AMDK yang berlaku.
- (2) Larangan memproduksi dilakukan oleh Pejabat yang menerbitkan Izin Usaha Industri atau Tanda Daftar Industri dengan mengeluarkan surat larangan berproduksi.
- (3) Pemberhentian berproduksi karena tidak memenuhi persyaratan teknis dilakukan paling lambat 2 (dua) minggu terhitung sejak dikeluarkannya surat larangan berproduksi.
- (4) Pemberhentian berproduksi terhadap produk AMDK yang tidak memenuhi persyaratan mutu sesuai SNI AMDK yang berlaku, dilakukan terhitung sejak dikeluarkannya surat larangan berproduksi.

Pasal 17

- (1) Perusahaan industri AMDK wajib menyampaikan laporan dimulainya produksi komersial kepada Pejabat yang menerbitkan Izin Usaha Industri atau Tanda Daftar Industri.
- (2) Apabila laporan dimulainya produksi komersial disampaikan kepada Direktur Jenderal Industri Hasil Pertanian dan Kehutanan, maka tembusannya disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah dan

Kepala Kantor Departemen/Dinas Perindustrian dan Perdagangan setempat.

- (3) Apabila laporan dimulainya produksi komersial disampaikan kepada Kepala Kantor Wilayah Departemen Perindustrian dan Perdagangan, maka tembusannya disampaikan kepada Direktur Jenderal Industri Hasil Pertanian dan Kehutanan dan Kepala Kantor Departemen/Dinas Perindustrian dan Perdagangan setempat.
- (4) Apabila laporan dimulainya produksi komersial disampaikan kepada Kepala Kantor Departemen Perindustrian dan Perdagangan, maka tembusannya disampaikan kepada Direktur Jenderal Industri Hasil Pertanian dan Kehutanan dan Kepala Kantor Wilayah Departemen/Dinas Perindustrian dan Perdagangan setempat.

Pasal 18

Produk AMDK harus mempunyai merek yang terdaftar pada Departemen Kehakiman dan memperoleh izin Nomor MD atau ML dari Departemen Kesehatan.

Pasal 19

Pelaksanaan Keputusan ini tidak dikenakan pungutan dalam bentuk apapun.

Pasal 20

Ketentuan lebih lanjut yang diperlukan bagi pelaksanaan Keputusan ini diatur oleh Direktur Jenderal Industri Hasil Pertanian dan Kehutanan.

BAB X

PENUTUP

Pasal 21

Dengan diberlakukannya Keputusan ini, semua peraturan yang berkaitan dengan industri AMDK sepanjang tidak bertentangan dengan Keputusan ini dinyatakan tetap berlaku selama belum ditetapkan penggantinya .

Pasal 22

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J A K A R T A
Pada tanggal 28 Mei 1997

MENTERI
PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI



T. ARIWIBOWO

SALINAN Keputusan ini
disampaikan kepada :

1. Bapak Presiden Republik Indonesia
 2. Bapak Wakil Presiden Republik Indonesia
 3. Para Menteri Kabinet Pembangunan VI
 4. Ketua Badan Koordinasi Penanaman Modal
 5. Kepala Kepolisian RI
 6. Para Eselon I dilingkungan
Dep. Perindustrian dan Perdagangan
 7. Para Gubernur/KDH Tingkat I Seluruh Indonesia
 8. Direktur Industri Minuman dan Tembakau DJIHPK
 9. Para Kepala Kantor Wilayah Departemen
Perindustrian dan Perdagangan
 10. Asosiasi Perusahaan Air Minum Dalam Kemasan
Indonesia (ASPADIN)
 11. Peringgal.
-

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI
TENTANG PERSYARATAN TEKNIS INDUSTRI AIR MINUM DALAM
KEMASAN.**

NOMOR : 167/MPP/Kep/5/1997
TANGGAL : 28 Mei 1997

DAFTAR ISI :

- A. Lampiran I : Pedoman Proses Dan Mesin/Peralatan Produksi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK).
- B. Lampiran II : Cara Berproduksi Yang Baik Air Minum Dalam Kemasan (AMDK).

MENTERI PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN RI



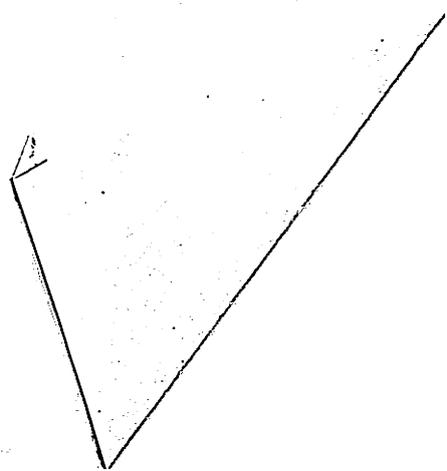
T. Ariwibowo
T. ARIWIBOWO

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DEPARTMENT OF CHEMISTRY
5800 S. UNIVERSITY AVENUE
CHICAGO, ILLINOIS 60637

RECEIVED
JAN 10 1964

PROFESSOR
J. H. GOLDSTEIN
UNIVERSITY OF CHICAGO
5800 S. UNIVERSITY AVENUE
CHICAGO, ILLINOIS 60637

DEPARTMENT OF CHEMISTRY



**LAMPIRAN I : KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN
PERDAGANGAN RI**

NOMOR : 167/MPP/Kep/5/1997
TANGGAL : 28 Mei 1997

**PEDOMAN PROSES DAN MESIN/PERALATAN PRODUKSI
AIR MINUM DALAM KEMASAN**

Pada dasarnya Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) diproses melalui 3 tahap yaitu : penyaringan, desinfeksi, dan pengisian. Penyaringan dimaksudkan untuk menghilangkan kotoran dan bau yang terkandung dalam air. Desinfeksi bertujuan untuk menghilangkan sebagian besar mikroba dan membunuh bakteri patogen dalam air. Pengisian merupakan tahap akhir berupa pengemasan air yang telah diproses.

1. BAHAN BAKU

Beberapa hal yang harus dilakukan untuk menjamin mutu air baku meliputi :

- a. Pemeriksaan organoleptik meliputi pemeriksaan bau, rasa, warna dan penampakan.
- b. Sumber air baku harus terlindung dari cemaran E.Coli

2. MESIN/PERALATAN

Dari aspek mesin/peralatan yang digunakan untuk memproduksi AMDK, terdapat 2 (dua) hal yang harus diperhatikan yaitu :

2.1. Bahan mesin/peralatan

Seluruh mesin/peralatan yang kontak langsung dengan air baku harus dibuat dari bahan yang food grade.

2.2. Jenis mesin/peralatan

Mesin/peralatan minimal yang harus ada dalam proses produksi AMDK :

2.2.1 Bak atau tangki penampung air baku

2.2.2 Mesin/peralatan pada unit pengolahan air terdiri dari :

- a. Saringan dari pasir (sand filter)
- b. Saringan dari karbon aktif (carbon filter)
- c. Mikrofilter
- d. Alat pembuat ozon (ozon generator)
- e. Tangki pencampuran ozon (ozon mixing tank)

Catatan :

Jika diperlukan sebagai tambahan dari ozonasi dapat dipakai lampu ultra violet (UV) dengan panjang gelombang 254 nm atau 2537 Å dengan intensitas minimum 10.000 mw detik per cm².

2.2.3 Alat pencuci kemasan (bottle washer)

2.2.4 Mesin pengisi kemasan

2.2.5 Mesin penutup kemasan (capping machine)

3. FASILITAS LABORATORIUM

Untuk menguji AMDK perusahaan harus memiliki laboratorium pengawasan mutu. Peralatan laboratorium harus mampu menganalisa parameter uji mikrobiologi dan uji fisiko-kimia yang minimal diperlukan. Peralatan yang harus dimiliki laboratorium AMDK antara lain adalah:

- otoklaf
- oven
- inkubator
- pH meter
- konduktivimeter
- turbidimeter
- peralatan pengujian mikrobiologi
- peralatan gelas antara lain cawan petri, erlenmeyer, dll.

Peralatan untuk uji fisiko-kimia yang sifatnya peralatan canggih, seperti atomic absorption spectrophotometer untuk menguji cemaran logam, dapat dimiliki pula oleh perusahaan, tetapi jika tidak ada, pengujiannya dapat dilakukan di laboratorium pengujian yang telah diakreditasi.

4. PROSES PRODUKSI

Urutan proses produksi AMDK adalah sebagai berikut :

4.1 Penampungan air baku dan syarat bak penampung.

Air baku ditampung dalam bak atau tangki penampung (reservoir). Bak tersebut harus dibuat dari bahan yang food grade, harus bebas dari bahan-bahan yang dapat mencemari air. Bila sumber air letaknya jauh dari pabrik, maka air tersebut dapat dialirkan melalui pipa yang food grade atau diangkut menggunakan tangki. Tangki tersebut harus dibuat dari bahan yang food grade dan mudah dibersihkan serta didesinfeksi.

Catatan :

Tangki, selang, pompa, dan sambungan yang digunakan untuk pengangkutan dan pembongkaran air baku harus dibuat dari bahan yang bersertifikat food grade. Tangki pengangkutan harus dibersihkan, disanitasi, dan diinspeksi, luar dalam minimal 3 (tiga) bulan sekali.

Tangki pengangkutan harus ditutup dengan penutup yang ada pakingnya dan seal pada manholnya.

Selang dan pompa yang dipakai untuk bongkar muat air baku harus diberi penutup yang baik, disimpan dengan aman dan dilindungi dari kemungkinan kontaminasi.

Dari setiap pengiriman air baku harus diambil sampel, yang jumlahnya cukup mewakili untuk diperiksa terhadap bakteri coliform dan Heterotrophic Plate Count (HPC), satu sampel dari setiap truk tangki dalam 1 (satu) minggu.

4.2 Penyaringan bertahap terdiri dari :

4.2.1 Saringan berasal dari pasir atau saringan lain yang efektif dengan fungsi yang sama. Fungsi saringan pasir adalah menyaring partikel-partikel yang kasar.

Bahan yang dipakai adalah butir-butir Silica (SiO_2) minimal 95%. Ukuran butir-butir yang dipakai tergantung dari mutu kejernihan air yang dinyatakan dalam NTU.

4.2.2 Saringan karbon aktif.

Fungsi saringan karbon aktif adalah sebagai penyerap bau, rasa, warna, sisa khlor dan bahan organik.

Bahan karbon aktif bisa berasal dari batu bara atau batok kelapa. Daya serap terhadap I₂ minimal 75% (SII-0258-88).

4.2.3 Mikro filter.

Fungsi mikro filter adalah sebagai saringan halus berukuran maksimal 10 (sepuluh) mikron.

4.3 Desinfeksi.

Desinfeksi dimaksudkan untuk membunuh kuman patogen. Proses desinfeksi ini berlangsung dalam tangki pencampur ozon dan selama ozon masih ada dalam kemasan. Kadar ozon pada tangki pencampur minimal 2 ppm dan residu ozon sesaat setelah pengisian berkisar antara 0,0 - 0,4 ppm.

Pemeriksaan kadar ozon dilakukan secara periodik dan didokumentasikan dalam administrasi perusahaan. Tindakan desinfeksi selain menggunakan ozon, dapat ditambahkan cara lain yang efektif seperti penyinaran Ultra Violet (UV).

4.4 Pencucian Kemasan.

4.4.1 Kemasan ulang pakai.

Botol kaca dan botol yang terbuat dari PC (Poli Karbonat) yang dapat dipakai ulang harus dicuci dan disanitasi dalam mesin pencuci botol. Untuk membersihkan botol dapat digunakan berbagai jenis detergent yang food grade dengan suhu 60 - 85° C, sedangkan untuk sanitasi botol dapat digunakan air ozon atau desinfektan lain yang food grade.

4.4.2 Kemasan sekali pakai

Kemasan sekali pakai tidak diharuskan dicuci dan/atau dibilas, tetapi jika hal ini dilakukan, maka harus secara saniter.

4.4.3 Pemeriksaan

Pemeriksaan dilakukan sebelum dan sesudah pencucian secara visual dengan teliti sehingga botol layak digunakan.

4.4.4 Tutup kemasan

Tutup kemasan harus didesinfeksi sebelum digunakan.

4.5 Pengisian, penutupan dan pengepakan.

4.5.1 Pengisian dan penutupan botol atau gelas.

Pengisian dan penutupan botol atau gelas dilakukan dengan mesin pengisian dan penutup botol atau gelas dalam ruang pengisian yang bersih dan saniter. Suhu dalam ruang pengisian maksimal 25° C.

4.5.2 Pengepakan

Pengepak AMDK dapat berupa : kotak karton, shrink plastik, atau krat plastik.

4.6 Bahan Kemasan dan Persyaratannya.

4.6.1 Bahan.

Kemasan AMDK dapat dibuat dari Poli Etilen (PE), Poli Propilen (PP), Poli Etilen Tereftalat (PET), Poli Vinil Klorida (PVC), Poli Karbonat (PC), atau kaca, yang memenuhi SNI 12-0037-1987.

4.6.2 Persyaratan.

Dilarang menggunakan kemasan bekas dengan bahan baku PE, PP, PET atau PVC. Sedangkan kemasan dengan bahan baku PC atau kaca harus mempunyai desain yang mudah dicuci dan dapat dipakai ulang sepanjang masih layak digunakan.

4.7 Pengendalian dan Pengujian Mutu.

Pengendalian dan pengujian mutu untuk menjamin tercapainya mutu sesuai SNI AMDK yang berlaku dilakukan dengan cara mengambil 2 (dua) sampel pada saat pembotolan dimana 1 (satu) sampel diuji pada saat itu dan 1 (satu) sampel lainnya diuji pada hari keenam. Adapun parameter yang harus diuji adalah :

- Keadaan air : bau, rasa, warna
- PH
- Kekeruhan
- Cemaran mikroba : angka lempeng total, bakteri bentuk coli, C. perfringens, Salmonella.

LAMPIRAN II

**: KEPUTUSAN MENTERI PERINDUSTRIAN DAN
PERDAGANGAN RI**

NOMOR : 167/MPP/Kep/5/1997

TANGGAL : 28 M e i 1997

**CARA BERPRODUKSI YANG BAIK
AIR MINUM DALAM KEMASAN (AMDK)**

DAFTAR ISI

	HALAMAN
DAFTAR ISI	i
PENDAHULUAN	ii
BAGIAN 1 KONSTRUKSI DAN DESAIN PABRIK	1 dari 27
BAGIAN 2 FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER	6 dari 27
BAGIAN 3 OPERASI YANG SANITER	10 dari 27
BAGIAN 4 PERLENGKAPAN DAN PROSEDUR	13 dari 27
BAGIAN 5 PROSES DAN KONTROL	15 dari 27
BAGIAN 6 PERSONIL	20 dari 27
LAMPIRAN	21 dari 27

PENDAHULUAN

Pada hakekatnya setiap pabrik, termasuk pabrik Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) harus menerapkan Cara Produksi yang Baik, agar dapat menghasilkan produk yang baik. Disamping itu pabrik yang sudah melaksanakan Cara Produksi yang Baik akan siap untuk diperiksa oleh instansi yang berwenang.

Untuk bisa menerapkan Cara Produksi yang Baik dan mengetahui apa saja yang menjadi perhatian pada waktu inspeksi kita harus tahu lebih dahulu apa saja yang termasuk dalam Cara Produksi yang Baik AMDK agar kita bisa menyiapkan diri. Lebih lanjut kita juga harus tahu sampai dimana kesiapan kita.

Cara yang terbaik adalah dengan mengadakan audit internal.

Untuk keperluan audit internal inilah pedoman dirumuskan. Pedoman ini merupakan penjelasan Cara Produksi yang Baik AMDK.

Bagian 1.	: KONSTRUKSI DAN DESAIN PABRIK	: Item 1 - 14
Bagian 2.	: FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER	: Item 15 - 25
Bagian 3.	: OPERASI YANG SANITER	: Item 26 - 35
Bagian 4.	: PERLENGKAPAN DAN PROSEDUR	: Item 36 - 40
Bagian 5.	: PROSES DAN KONTROL	: Item 41 - 57
Bagian 6.	: PERSONIL	: Item 58 - 60

Contoh laporan inspeksi pabrik dengan kolom bobot dan nilai kurang dimaksudkan untuk memberi penilaian sendiri terhadap masing-masing pabrik. Yang diberi nilai adalah butir yang ada dalam setiap bagian. Untuk setiap butir sudah ada nilai bobotnya, makin tinggi angkanya, makin tinggi bobotnya, tetapi bobot yang paling tinggi adalah C yang berarti sangat penting.

Pedoman ini diacu dari Plant Inspection Handbook IBWA dan Bottled Water Plant Inspection, NSF.

BAGIAN 1

KONSTRUKSI DAN DESAIN PABRIK

item 1 **PERALATAN DAN SAMPAH (WASTE, REFUSE, LITTER)
DIKELOLA DENGAN BAIK.**

Hal ini menyangkut bagian luar pabrik. Hal-hal yang tidak baik misalnya, penyimpanan peralatan yang tidak rapih dan saniter, lokasi yang banyak debu, penumpukan sampah disembarang tempat, dsb.

Perhatian :

- Peralatan harus disimpan dengan rapih dan saniter.
- Hindarkan banyak debu pada lokasi. Hindarkan penumpukan barang-barang rongsokan dan sampah di sembarang tempat.
- Hindarkan sarang binatang kecil di bagian luar gedung.
- Hindarkan tumpukan liar sekeliling bangunan.
- Jangan simpan peralatan yang sudah tua dan tidak dipakai lagi, serta tidak terlindungi di luar, karena hal ini dapat menjadikan sarang binatang kecil.

item 2 **DEBU DI JALANAN, PEKARANGAN DAN TEMPAT PARKIR
DIKENDALIKAN.**

Pada saat inspeksi akan diperhatikan keadaan pekarangan luar pabrik dan dampaknya terhadap kondisi saniter pabrik, terutama jika kemasan dan produk jadi ditempatkan di luar.

Usahakan agar debu ditempat parkir yang tidak beraspal (unpaved) seminimal mungkin.

Saran : Jika perlu siramilah tempat parkir untuk mengurangi debu.

Item 3 **DRAINASE TANAH CUKUP.**

Tanah bagian luar pabrik harus cukup landai untuk memungkinkan drainase yang cukup dan mencegah terjadinya sarang binatang kecil.

Item 4 **TEMPAT YANG CUKUP UNTUK PENEMPATAN PERALATAN,
DAN PENYIMPANAN MATERIAL ; GANG DAN TEMPAT
KERJA TIDAK TERHALANG, SERTA CUKUP LEBAR.**

Dalam pembicaraan ini semata-mata menyangkut ruangan di dalam pabrik (berlawanan dengan item 1 yang ada di luar). Semua areal bagian dalam harus dapat dicapai untuk inspeksi dan pengawasan pembersihan.

Harus ada jarak antara rak dan dinding juga antara bagian bawah rak dengan lantai. Semua areal (produksi, gudang, dsb.) harus dapat dicapai untuk inspeksi dan pembersihan disetiap waktu. Karyawan harus dapat bekerja terus selama inspeksi, tanpa menimbulkan kemungkinan terjadinya kontaminasi produk.

Barang yang berhubungan dengan produk harus terpisah dari barang yang tidak berhubungan dengan produk. Barang yang tidak berhubungan dengan produk, jika perlu, boleh diletakkan langsung di lantai, tetapi harus dengan cara yang saniter.

Item 5 KONSTRUKSI LANTAI, DINDING DAN PLAFON BAIK SERTA BERSIH.

Semua hal yang menyangkut konstruksi yang tidak baik dan kebersihan yang kurang harus dicatat dalam item ini. Dinding ruang pengisian harus dibuat dari bahan yang licin dan tidak menyerap sehingga mudah dibersihkan. Disarankan agar menggunakan material berwarna terang. Dinding dan plafon harus rapat, jika ada retak pada dinding, segera ditambal, dipoles dan dicat untuk mendapatkan permukaan yang halus dan rata kembali. Hindarkan terlepasnya isolasi pipa dalam ruang pengisian. Lantai, dinding dan plafon harus selalu bersih. Pembersihan dilakukan secara rutin dan dijadwalkan.

Item 6 PEMASANGAN PERLENGKAPAN PERMANEN, SALURAN DAN PIPA SEDEMIKIAN RUPA, SEHINGGA DAPAT MENCEGAH KONTAMINASI AKIBAT KEBOCORAN DAN KONDENSASI.

Hindarkan terjadinya kebocoran yang dapat mengakibatkan kontaminasi produk AMDK. Lingkungan dengan suhu yang terkontrol dapat membantu mengurangi tingkat kondensasi dalam ruang pengisian.

Item 7 RUANG PENGISIAN TERPISAH DARI KEGIATAN OPERASI LAIN ATAU PENYIMPANAN; DINDING RAPAT, JUGA PLAFON, PINTU MENUTUP SECARA OTOMATIS, UKURAN LOBANG KONVEYOR TIDAK MELEBIHI UKURAN BOTOL

Ruang pengisian (RP) harus didesain hanya untuk maksud pengisian produk jadi. Pengisian atau pengemasan produk lain didalam RP tidak diijinkan. Penggunaan benda-benda lain yang tidak membahayakan kebersihan produk, seperti : kereta lab untuk testing ozone diperbolehkan. Dinding juga plafon harus rapat. Untuk masuk ke RP dapat digunakan pintu yang dapat menutup secara otomatis, tetapi harus dapat menutup rapat, baik antara dua pintu maupun antara pintu dengan lantai. Hindarkan penggunaan tirai untuk masuk tempat RP karena hal ini akan mengakibatkan tidak terjadinya *positive pressure*. Lubang konveyor harus sekedar cukup untuk dilalui botol.

Penutup konveyor harus ada untuk melindungi mulut botol yang terbuka sebelum pengisian dan penutupan. Tirai dari potongan plastik pada lubang konveyor boleh digunakan jika ketentuan berikut dipenuhi :

- a) Ada aliran udara positif pada lubang konveyor.
- b) Penutup konveyor didesain "sedemikian rupa sehingga tidak terjadi" kontak berulang antara tirai dengan bibir botol yang sudah disanitasi.
- c) Tirai dibersihkan dan disanitasi setiap hari.

Jika menggunakan tirai udara pada lubang konveyor, blower harus dipasang didalam RP agar udara bersih dapat dialirkan melalui filter unit dan sekitar botol-botol. Diatas titik dimana mulut botol akan lewat harus dipasang sepotong stainless steel kecil berbentuk V. Housing tirai udara, blower atau daun fan harus bebas debu. Tekanan positif dalam RP sulit dipertahankan dengan adanya tirai udara. Tirai udara tidak dapat digunakan pada tempat masuk RP karena tirai udara tidak dapat berfungsi sebaik seperti pintu yang dapat menutup secara otomatis.

Telah dikatakan sebelumnya harus ada *positive pressure* dalam RP yang berarti bahwa tekanan udara dalam RP lebih besar dari luar RP. Adanya *positive pressure* dapat diketahui dengan meletakkan sepotong kertas dimulut konveyor, jika kertas itu tertiuap keluar, maka berarti ada *positive pressure*. RP juga harus mempunyai cukup ventilasi dan sebaiknya udara disaring sebelum masuk ruangan, serta lubang ventilasi tidak boleh membuka ke bagian luar pabrik.

Pastikan bahwa semua permukaan peralatan, tembok, lantai dsb. didalam RP dibersihkan dan disanitasi setiap hari. Buatlah catatan mengenai pembersihan tersebut. Hanya personil yang melakukan tugas dengan pakaian khusus yang boleh berada dalam RP.

Penggunaan kaca pada pintu dan jendela tidak diperbolehkan karena dapat menyebabkan masuknya debu dan kotoran yang melayang diudara.

Lubang konveyor hanya sekedar cukup untuk dilalui botol. Jika tidak dipakai atau jika berbagai ukuran botol diproses dalam RP yang sama, maka lubang harus dapat ditutup kecuali ada sistem *positive pressure* yang bekerja terus menerus. Harus ada suplai udara yang sudah disaring dan telah melalui lampu UV.

Pintu harus bisa menutup secara otomatis dan jendela harus tetap tertutup. Lubang ventilasi tidak boleh membuka keluar bangunan. Desain RP harus sedemikian rupa sehingga semua permukaan dan semua peralatan yang ada didalamnya dapat dibersihkan serta disanitasi setiap hari. Karyawan tidak diperbolehkan dalam RP kecuali yang berwenang dengan berpakaian yang memenuhi syarat untuk melakukan test atau pekerjaan yang diperlukan (lihat item 60).

Item 8 PENERANGAN PADA TEMPAT KERJA, TEMPAT CUCI TANGAN, ATAU LOCKER ROOM, TOILET DAN TEMPAT PENYIMPANAN MINIMAL 50 FOOT CANDLE.

Penerangan di area pengisian, tempat pencucian botol, dan dimana saja ada produk terbuka serta permukaan yang berkontak dengan produk minimal 50 foot candle. Tujuannya ialah agar cukup terang untuk menentukan adanya kontaminasi fisik. Penerangan di area lain seperti di tempat cuci tangan, pembersihan/perbaikan alat harus juga minimal 50 foot candle cahaya. Hindari pengiriman barang yang berhubungan dengan produk, seperti botol gallon dalam trailer jika tidak ada cukup pencahayaan. Karena karyawan harus mempunyai pandangan yang terang untuk dapat melihat setiap kontaminasi produk.

Item 9 LAMPU DI ATAS AREA PROSESSING HARUS DARI JENIS YANG AMAN, ATAU LAMPU TERLINDUNG.

Dianjurkan untuk menggunakan lampu yang anti hancur (*shatter resistant*) diseluruh pabrik. Di dalam ruang pengisian penggunaan lampu yang anti hancur dan/atau lampu terlindung adalah wajib, sehingga jika pecah, pecahan gelas lampu tidak mengkontaminasi produk.

Item 10 VENTILASI HARUS CUKUP UNTUK MEMINIMALKAN BAU, GAS ATAU UAP BERBAHAYA, DAN KONDENSAT DALAM RUANG PROSESSING, PENGISIAN, PENCUCIAN BOTOL, DAN RUANG SANITASI SERTA PERALATAN VENTILASI HARUS BERSIH.

Area yang terpenting adalah ruang pengisian. Ruang ini harus mempunyai ventilasi cukup untuk mengurangi kondensat yang dapat timbul pada/atau sekitar mesin pengisian. Kondensat yang masuk ke dalam botol selama proses pengisian dapat menyebabkan kontaminasi produk. Ventilasi yang cukup diperlukan juga di ruang pencucian botol dan proessing serta di areal lain di dalam pabrik. Penting sekali untuk secara rutin mengecek dan mengganti filter sebagaimana perlu, dan jaga agar lubang angin bebas debu, supaya perlengkapan ventilasi tetap bersih.

Item 11 LAYAR (SCREEN) ATAU BENTUK PELINDUNG LAIN TERHADAP BURUNG, BINATANG, SERANGGA HARUS ADA

Semua bagian luar yang terbuka harus dilindungi dengan layar atau pintu yang menutup sendiri. Lubang yang menuju ke bagian luar pabrik harus tertutup untuk mencegah serangga, burung dan binatang kecil masuk ke dalam pabrik.

Pintu-pintu yang menghubungkan ruang satu ke yang lain atau untuk memasukkan barang harus selalu tertutup dan dalam keadaan rapat. Jika perlu dibuka untuk kepentingan operasi, maka harus dapat dipastikan bahwa kontaminasi terhadap produk dan kemasan tidak mungkin terjadi dan binatang kecil, tidak dapat masuk pabrik.

Item 12. Kritis

**PROSES PRODUKSI MENGGUNAKAN SISTEM PERPIPAAN
TERTUTUP DI BAWAH TEKANAN; BEBAS DARI
KEBOCORAN BERLEBIHAN, DAN KONTAMINASI.**

Suplai air baku harus dalam sistem perpipaan tertutup yang bebas dari kebocoran besar dan dijaga sanitasinya sehingga tidak terjadi bahaya kesehatan akibat kontaminasi produk. Kebocoran besar adalah kebocoran dimana air mengucur, kebocoran kecil merupakan tetesan satu persatu yang akan dicatat sebagai kekurangan dibawah item 21.

Sistem perpipaan harus bertekanan, sedangkan penutup tangki penyimpanan harus dapat tertutup rapat.

Item 13. **PENCUCI DAN SANITASI BOTOL DALAM RUANG TERTUTUP
DAN DITEMPATKAN SEDEMIKIAN RUPA UNTUK
MEMINIMAL-KAN KONTAMINASI POST SANITASI.**

Mesin pencuci botol harus dipasang dalam area yang tertutup dan terlindung. Pencuci botol tidak boleh ditempatkan dalam ruang pengisian. Konveyor pengangkut botol yang sudah dicuci harus tertutup untuk mencegah kontaminasi post sanitasi.

Item 14. **RUANG PROSESSING, PENCUCIAN DAN PENYIMPANAN,
TIDAK LANGSUNG BERHUBUNGAN DENGAN RUANG YANG
DIPAKAI UNTUK KEPERLUAN KERUMAHTANGGAAN.**

Kegiatan yang tidak berhubungan erat dengan fasilitas AMDK tidak boleh dilakukan dalam batas-batas pabrik. Contoh : tempat pencucian pakaian hotel.

BAGIAN 2

FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER

Item 15. Kritis

AMDK BERASAL DARI SUMBER AIR YANG TELAH BERIZIN, TERLETAK PADA LOKASI YANG BAIK, DIOPERASIKAN SECARA TERLINDUNG, MUDAH DICAPAI, AMAN, SERTA BERMUTU SANITER ; SETIAP WAKTU MEMENUHI KETENTUAN DAN PERATURAN YANG BERLAKU.

Inspeksi meliputi juga kunjungan ke sumber air baku. Sumber air baku harus berkonstruksi, dioperasikan, dipelihara dan berlokasi secara saniter, serta sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Semua harus terdapat dalam dokumentasi pabrik. Juga memiliki izin dari pejabat setempat mengenai pengoperasian sumber air baku untuk dijadikan AMDK, mengenai lokasi, dan pemilikannya. Dijaga agar supaya izin sumber air baku ini masih dalam keadaan berlaku. Sumber air baku dari produk harus dibuktikan pada saat inspeksi. Jika memungkinkan inspektur menginspeksi tiap-tiap sumber. Jika dokumen sudah tidak sesuai, tetapi masalah sanitasi masih memenuhi syarat, maka kekurangan ini dicatat dalam item 57. Jika sumber tidak dioperasikan dan/atau dikelola secara saniter kekurangan dicatat dalam item ini. Contoh : puing-puing disekitar dan didalam sumber.

item 16. **AIR UNTUK OPERASI PABRIK HARUS MEMENUHI PER SYARATAN YANG SAMA SEPERTI ITEM No. 15.**

Air untuk operasi pabrik adalah air yang digunakan untuk pengoperasian pabrik, misalnya air untuk pencuci, toilet, perawatan, pembersihan gedung dsb. Jika menggunakan air PAM, maka kwitansi dari PAM dapat digunakan sebagai dokumen dan jika air non PAM, maka semua dokumen dalam item 15 sangat di perlukan.

Item 17. Kritis

AIR BAKU DIANALISA SETIAP ENAM BULAN TERHADAP PARAMETER KIMIA DAN FISIKA; SETIAP EMPAT TAHUN TERHADAP PARAMETER RADIOLOGI; DAN SETIAP MINGGU TERHADAP MUTU MIKROBIOLOGI (COLIFORM).

Item ini hanya berkaitan dengan air baku, dan bukan produk jadi. Uji *Coliform* untuk semua air baku harus dilakukan minimal seminggu sekali. Air baku juga harus diuji minimal setiap 6 bulan terhadap parameter kimia dan fisika. Semua hasil uji ini harus disimpan dalam file di pabrik.

Uji radiologi harus dilakukan minimal setiap 4 (empat) tahun. Perhatikan persyaratan ini di negara-negara pengimpor, mungkin berbeda. Jika hasil uji 6 (enam) bulan yang lalu ada, maka tidak akan dicatat sebagai kelainan kritikal walaupun hasil uji 6 (enam) bulan berjalan belum ada. Tetapi jika tidak ada hasil uji tahun berjalan dan tahun yang lalu, maka akan dicatat sebagai kritikal.

Item 18. PERIZINAN SUMBER AIR DARI INSTANSI PEMERINTAH YANG BERWENANG.

Pabrik harus mempunyai dokumen mengenai izin dari yang berwenang tentang sumber air baku yang digunakan untuk AMDK. Jika di tempat sumber air baku seperti tersebut dalam dokumen ternyata ada kekurangan, maka perlu ditunjukkan dokumen lain yang menyatakan bahwa kekurangan tersebut sudah dapat diatasi. Jaga agar dokumen-dokumen tidak dalam keadaan kadaluwarsa, jika dokumen-dokumen sudah tidak berlaku lagi, maka hal ini akan dicatat sebagai kekurangan dalam item 57.

Item 19. UDARA BERTEKANAN YANG DIARAHKAN KE PRODUK AMDK ATAU PERMUKAAN BERTKONTAK DENGAN PRODUK AMDK HARUS BEBAS OLI, DEBU, KARAT, UAP LEMBAB BERLEBIHAN ; TIDAK MEMPENGARUHI MUTU BAKTERIOLOGI.

Semua lubang sistem udara harus bebas dari debu dan kotoran. Dilarang menyemprot udara bertekanan baik tanpa maupun dengan filter, ke permukaan yang bertekanan langsung dengan produk AMDK. Untuk mendapat petunjuk lebih baik tentang mutu udara diarea utama seperti ruang pengisian, sebaiknya melakukan studi mengenai mutu bakteriologi dari udara lingkungan. Jangan mengarahkan kipas angin ke botol-botol bersih yang keluar dari mesin pencuci botol karena daun kipas angin mudah sekali berdebu.

Item 20. LOCKER DAN RUANG MAKAN TERPISAH DARI AREA OPERASI DAN PENYIMPANAN; DENGAN PINTU YANG MENUTUP SECARA OTOMATIS; BERSIH DAN SANITER, ADA TEMPAT SAMPAH; TIDAK ADA BAHAN PENGEMAS, PEMBUNGKUS DAN BAHAN PROSES.

Daerah locker dan ruang makan harus terpisah dari bagian operasi seperti ruang pengisian dan penyimpanan, dengan pintu yang dapat menutup secara otomatis, dan areanya bersih serta tidak ada barang yang semestinya tidak disimpan di tempat itu. Diruang makan harus ada tempat sampah yang tertutup.

item 21. **SISTEM PEMBUANGAN LIMBAH DAN PIPA LEDENG
DIPASANG DAN DI PELIHARA DENGAN BAIK.**

Kekurangan berupa pengawasan pada sambung silang, juga pemeliharaan sistem pembuangan limbah dan pipa ledeng dicatat dalam item ini. Seperti telah dikatakan bahwa kebocoran minor juga dicatat dalam item ini (lihat item 12). Contoh kekurangan khas di sini termasuk kurangnya celah udara (airgap), drainase air kotor yang tidak cukup, atau tidak adanya penghalang alir balik (*back flow*) pada selang air. Harus ditentukan apa ada area dimana produk dapat terkontaminasi akibat sambung silang atau kurangnya pembuangan limbah yang kurang baik. Jika sistem perpipaan terlalu kompleks untuk di evaluasi, maka inspektur akan mencatat dalam bentuk laporan dan harus merekomendasi untuk mengkonsultasikan dengan seorang ahli perpipaan atau bangunan guna menjamin keutuhan sistem.

Item 22. **DRAINASE LANTAI CUKUP UNTUK MENGHILANGKAN AIR
PEMBERSIH LANTAI ATAU AIR YANG TUMPAH KE LANTAI
PADA WAKTU OPERASI.**

Lantai dalam ruang pengisian atau sekitar mesin pencuci botol tidak boleh tergenang baik seluruhnya maupun sebagian secara terus menerus. Harus cukup penyaluran (*drainase*) atau tenaga pembersih sehingga tidak ada genangan air.

Item 23. **FASILITAS TOILET CUKUP; ADA TEMPAT CUCI TANGAN;
SANITER, PINTU YANG MENUTUP SECARA OTOMATIS
TIDAK TEMBUS LANGSUNG KE RUANG PROSESSING; ADA
TANDA TEMPAT CUCI TANGAN.**

Tanda peringatan cuci tangan harus ditempelkan langsung diatas tempat cuci tangan. Fasilitas toilet tidak tembus ke ruang prosesing dimana ada produk dan/atau permukaan kontak produk kecuali ada 2 set pintu yang menutup secara otomatis. Ventilasi saja tidak bisa diterima, kebersihan fasilitas toilet harus dijaga. Harus ada ruang depan (*vestibule*) dan juga disyaratkan ada jendela bertirai atau sistem pembuangan udara.

Toilet harus mudah dicapai. Air ledeng harus berfungsi, tersedia sabun dan tissue atau pengering tangan listrik, tempat toilet harus bersih dan terang.

- Item 24. **FASILITAS CUCI TANGAN CUKUP BAIK DAN MUDAH DICAPAI, DISEDIAKAN PADA SETIAP LOKASI DIMANA KARYAWAN DIHARUSKAN MENCUCI TANGAN ATAU MELAKUKAN SANITASI DAN MENGERINGKAN TANGANNYA; TERSEDIA AIR PANAS DAN DINGIN ATAU HANGAT, HANDUK BERSIH ATAU MESIN PENGERING.**

Tempat cuci tangan (*wastafel*) di dalam ruang produksi dapat diganti dengan tempat celup tangan yang terpelihara baik. Namun demikian, perlu direkomendasikan adanya *wastafel* yang baik dan mudah di capai di semua ruang produksi.

Di dekat ruang pengisian harus ada *wastafel* dengan sabun dan handuk. Jika diperlukan dapat ditambah tempat celup di samping *wastafel*.

- Item 25. **DISEDIAKAN TEMPAT SAMPAH YANG DILENGKAPI PENUTUP.**

Tempat sampah di ruang locker dan ruang makan harus dilengkapi dengan penutup yang rapat. Di dalam ruang produksi tempat yang digunakan untuk sisa produk tidak perlu dilengkapi dengan penutup. Semua tempat sampah harus dalam keadaan tertutup.

BAGIAN 3

OPERASI YANG SANITER

item 26. Kritis

PERMUKAAN YANG KONTAK DENGAN PRODUK AMDK (ALAT, PIPA, PERLENGKAPAN LAINNYA) HARUS BERSIH DAN DISANITASI SETIAP HARI.

Simpan catatan yang lengkap dan *Up to date* mengenai semua prosedur pembersihan dan sanitasi yang dilaksanakan diseluruh bagian pabrik. Juga jenis bahan pembersih dan sanitasi yang digunakan serta nama produsennya. Catatan ini harus dimasukkan dalam file **MSDS (Material Safety Data Sheet)**. Semua prosedur harus dibuat dan diimplementasikan pada permukaan yang kontak dengan produk seperti selang, pengisi, penutup, dan bagian dalam tanki.

item 27. **PERMUKAAN YANG KONTAK DENGAN PRODUK AMDK BEBAS DARI KERAK, OKSIDASI DAN RESIDU LAIN. SETIAP KONDISI YANG TIDAK SANITER SEGERA DIPERBAIKI.**

Permukaan yang kontak dengan produk AMDK tidak boleh memperlihatkan adanya karat, oli, debu, dsb, dan harus dipelihara dengan baik untuk meminimalkan oksidasi serta timbulnya kerak. Catatan mengenai prosedur pembersihan harus disimpan.

item. 28. **KEMASAN YANG DIGUNAKAN BERULANG, ALAT-ALAT, PIPA YANG DIBONGKAR DAN PERLENGKAPAN YANG TELAH DIBERSIHKAN HARUS DIANGKUT DAN DISIMPAN SECARA SANITER.**

Tidak ada item yang berhubungan dengan produk AMDK yang boleh disimpan di lantai atau di tanah di dalam atau di luar pabrik. Hal ini juga berlaku untuk selang mobil tangki (yang harus di tutup dengan cap bila tidak dipakai) dan pipa /selang transfer, paking (gasket) cadangan dsb. Jika menyangkut item seperti itu harus berhati-hati untuk menjamin agar tidak merugikan sanitasinya.

item 29. **BOTOL, PENUTUP ATAU SEGEL DIBELI DAN DISIMPAN DALAM WADAH ASLI YANG SANITER DI TEMPAT YANG BERSIH DAN KERING, DIPERIKSA SEBELUM DIPAKAI, DI DISTRIBUSI DAN DIGUNAKAN SECARA SANITER, DICUCI ; DIBILAS DAN DISANITASI BILA PERLU.**

Kekurangan dalam hal penanganan dan penyimpanan botol sekali-pakai harus dicatat dalam item ini. Kekurangan yang biasa terjadi termasuk kemasan botol

yang di simpan langsung di atas lantai (lantai adalah setiap permukaan di mana orang dapat berjalan), kemasan botol diletakkan dilantai sebelum dibongkar, tempat kemasan dibongkar tidak tertutup rapat, botol sekali pakai ditempatkan diatas lantai semi trailer secara tidak saniter, dsb. Diharuskan mencuci, membilas dan melakukan sanitasi kemasan sekali-pakai, hal tersebut harus dilakukan secara saniter yaitu dengan menggunakan air produk AMDK. Penutup boleh ditinggal dalam hopper selama periode *down-time*, tetapi harus terlindung dari kontaminasi. Pada waktu pembersihan ruang pengisian dan peralatan, termasuk hopper, cap harus disingkirkan dari hopper.

item 30. BOTOL TERBUKA YANG SUDAH DISANITASI HARUS TERLINDUNG SEJAK KELUAR DARI PENCUCIAN SAMPAI PENGISIAN.

Penanganan botol ulang-pakai tercakup dalam item ini. Kesalahan yang sering terjadi biasanya tidak adanya penutup konveyor, atau desain penutup konveyor tidak cukup untuk melindungi. Penutup konveyor harus sudah ada sejak dari pencucian sampai ke pengisian. Persyaratan ini juga berlaku untuk kegiatan yang dilakukan secara manual.

item 31. PENGISIAN, PEMBERIAN TUTUP, PENUTUPAN, PENSEGELAN DAN PENGEPAKAN DILAKUKAN SECARA SANITER.

Seluruh sistem harus selalu dapat mempertahankan keutuhan produk. Inspektor akan mengamati kebiasaan karyawan selama proses pengisian, penutupan dan pensegelan. Jika perlu penutup dapat dipasang diatas konveyor antara pengisian dan penutupan untuk menghindari kontaminasi. Inspektor juga akan memperhatikan prosedur penutupan secara manual, apakah dilakukan secara saniter atau tidak.

Catatan :

- Penyimpanan produk diluar ruang produksi tidak merupakan pelanggaran, jika dilakukan secara saniter .
- Unit pengisian yang terpisah dari unit-unit lain dapat diterima. Akan tetapi penempatan unit ini bisa merupakan kelemahan yang potensial. Inspektor tidak bisa meminta ruangan terpisah untuk unit-unit ini.
- Untuk unit yang didesain untuk 1 (satu) orang, jika penempatan unit baik tetapi desain pada unit pengisian, penutupan dan pensegelan tidak memberi perlindungan yang sama seperti pada unit pengisian, kekurangan ini akan dicatat dalam item ini.

Jika desainnya memuaskan, tetapi penempatannya tidak, maka kekurangan ini akan dicatat dalam item 7. Jika baik penempatannya maupun desainnya merupakan masalah, maka kedua kekurangan ini akan dicatat dalam item 7 dan 31.

- item 32. **PEKERJAAN PEMBERSIHAN DILAKUKAN SEDEMIKIAN RUPA SEHINGGA DAPAT MENCEGAH KONTAMINASI PADA PERMUKAAN YANG BERKONTAK LANGSUNG DENGAN PRODUK.**

Semua pekerjaan pembersihan harus dilakukan sesuai dengan GMP. Konsentrasi bahan sanitasi harus sesuai anjuran. Buku catatan tentang bahan pembersihan dan pemakaiannya harus ada.

- item 33. **HANYA BAHAN TOKSIK YANG SANGAT PERLU UNTUK MENJAGA KEADAAN SANITER PABRIK DAN PERLENGKAPAN, ATAU UNTUK PENGGUNAAN DI LABORATORIUM DAN PENGOLAHAN, DAPAT DIPAKAI DAN DISIMPAN DI PABRIK. BAHAN TERSEBUT DIBERI LABEL JELAS DAN DIGUNAKAN SEBAGAIMANA MESTINYA.**

Item ini menyangkut bahan toksik di pabrik, bukan di halaman. Jika ada, bahan-bahan tersebut harus diberi label dan disimpan di area terpisah dan khusus untuk bahan toksik. Kemasan untuk bahan toksik harus diberi label permanen yang jelas dan mencolok. Jadwal penggunaan bahan toksik tersebut harus ada.

- item 34. **PESTISIDA DIGUNAKAN SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN DAN PEMBATAASANNYA (RESTRICTION) YANG TERCANTUM DALAM LABEL.**

Pestisida yang digunakan harus pestisida khusus untuk pabrik makanan dan pemakaiannya harus sesuai dengan petunjuk produsen. Jika pabrik menggunakan alat *pest control* yang ada izinnya, inspektur akan membicarakannya dengan petugas manajemen. Perencanaan penggunaan pestisida harus dilengkapi dengan data petugas yang berlisensi, area sasarannya, jenis serangga yang menjadi sasaran, dan konsentrasi penggunaannya. Informasi ini harus ada dalam file di pabrik.

- item 35. **PERMUKAAN PERLENGKAPAN YANG TIDAK BERKONTAK LANGSUNG DENGAN PRODUK, BEBAS DARI TIMBUNAN DEBU, DAN KOTORAN.**

Setiap kekurangan yang berhubungan dengan kebersihan permukaan yang tidak berkontak dengan produk harus dicatat dalam item ini. Jika terdapat sedikit penimbunan debu yang wajar bukan dianggap sebagai kekurangan.

BAGIAN 4

PERLENGKAPAN DAN PROSEDUR

- item 36. **PERLENGKAPAN DISESUAIKAN DENGAN PENGGUNAANNYA, DI RANCANG DAN DIBUAT DARI BAHAN YANG DAPAT DIBERSIHKAN DAN DIPELIHARA DENGAN BAIK. PERANCANGAN DISESUAIKAN DENGAN TERJADINYA PENCEMARAN PRODUK OLEH PELUMAS DAN PECAHAN METAL AIR TERKONTAMINASI. PERLENGKAPAN TERMASUK TANGKI PENAMPUNG DAN PENYIMPANAN, PIPA-PIPA, PENYAMBUNG, PENCUCI BOTOL, PENGISI, PENUTUP, TRUK TANGKI DSB.**

Kekurangan-kekurangan yang khusus berhubungan dengan perlengkapan masuk dalam item ini. Contoh :

- Tidak ada penutup pada "Syntron" (*hopper*)
- Pelumas menetes dari klep .
- Adanya kayu dalam ruang pengisian.
- Karat, serpihan, perlengkapan rusak berat.
- Pipa tembaga tidak bertekanan.

item 37. Kritis

PERMUKAAN YANG BERHUBUNGAN LANGSUNG DENGAN AIR PRODUK HARUS TERBUAT DARI BAHAN YANG SESUAI (FOOD GRADE) ; NON- TOKSIK DAN TIDAK MENYERAP, DAPAT DIBERSIHKAN DAN DISANITASI DENGAN BAIK.

Sertifikat/surat dari pemasok bahwa bahan yang berkontak langsung dengan produk adalah non-toksik dan sesuai dengan standar untuk makanan (*food grade*), harus ada dalam file untuk semua material seperti pipa, klep, paking, fitting, pendingin air dsb. Untuk kemasan dan penutup dimasukkan dalam item 51.

Jika file mengenai sertifikat ini lengkap maka tujuan persyaratan ini sudah terpenuhi. Surat-surat yang belum lengkap harus dilengkapi. Dokumen harus diperbaharui setiap dua tahun, jika tidak disertakan pada setiap shipment. Jika sertifikat menyertai produk, maka produk tersebut memenuhi syarat.

Dalam item ini juga diperhatikan keutuhan material. Paking yang rusak berat atau pengatur jarak yang menunjukkan celah-celah yang susah dibersihkan juga harus dicatat disini.

item 38. **TANGKI PENYIMPAN TERTUTUP UNTUK MENCEGAH BENDA DARI LUAR; ADA FILTER UDARA DAN FILTER DAPAT DIBERSIHKAN DENGAN MUDAH ATAU DIGANTI.**

Apakah *overflow* berfungsi sebagai lubang udara ? lubang udara harus mempunyai saringan untuk mencegah masuknya serangga dan kotoran dari udara sewaktu tangki dikosongkan.

item 39. Kritis

AIR BAKU TERPISAH DARI AIR UNTUK OPERASI GUNA MENCEGAH KONTAMINASI PRODUK ; DAPAT DILAKUKAN DENGAN SISTEM PERPIPAAN TERPISAH ATAU PENCEGAHAN BACK FLOW.

Jika sistem perpipaan non-produk tidak terpisah secara total dari perpipaan produk, maka harus ada kontrol sambungan silang (cross connection) yang baik. Jika tidak ada kontrol ini harus dicatat. Sistem kontrol sambungan silang ini harus ada skemanya (bagan).

item 40. **PEMBARUAN PERLENGKAPAN UNTUK PENYALURAN; PENGGUNAAN PELAPIS YANG SESUAI; TANGKI AIR PEMBAGI (WATER DISPENSING RESERVOIR) DAN KATUP DISANITASI DAN DILINDUNGI DENGAN BAIK SEBELUM PENGGUNAAN ULANG.**

Kekurangan mengenai perlengkapan untuk penyaluran dicatat dalam item ini. Contoh kekurangan yang harus dicatat adalah tidak adanya program pengendalian hama yang efektif, tidak memfumigasi setiap unit sebelum masuk kedalam pabrik, pengecatan sesudah sanitasi, penyimpanan pendingin yang sudah dibersihkan tanpa penutup, dsb.

Jika pendingin dilapisi, harus menggunakan bahan yang cocok . Pembaruan di lain lokasi bukan merupakan kekurangan, kecuali jika terlihat ada gangguan serangga yang menyebabkan masalah dalam pabrik.

BAGIAN 5

PROSES DAN KONTROL

item 41. Kritis

METODE WATER TREATMENT MEMBANTU PENCAPAIAN TUJUAN : ADANYA CATATAN MENGENAI TIPE DAN TANGGAL PERLAKUAN; INSPEKSI KEADAAN FISIK PERLENGKAPAN; KONDISI YANG DITEMUKAN, KELAYAKAN PAKAI DAN EFEKTIVITAS YANG DITEMUKAN.

Jika standar desinfeksi yang paling ketat, yang diwajibkan tidak dilakukan, maka dicatat sebagai kontrol. Tentukan apakah ada catatan yang baik mengenai perawatan perlengkapan *water treatment*.

item 42. Kritis

PROSES PERLAKUAN PERLENGKAPAN TREATMENT, PROSES DAN PENGGUNAAN BAHAN YANG DIGUNAKAN DAPAT MENCEGAH KONTAMINASI DAN KETIDAKMURNIAN PRODUK.

Desain perlengkapan dan operasi tidak boleh sampai memberi peluang untuk pencemaran produk. AMDK tidak boleh dibawa, disimpan atau diproses dengan peralatan yang digunakan untuk produk *non-food*.

item 43.

SAMPEL AIR YANG DIAMBIL ADALAH YANG SUDAH DIPROSES SEBELUM PROSES PENGISIAN UNTUK MENJAMIN KESERAGAMAN DAN EFEKTIVITAS PROSES PERLAKUAN WATER TREATMENT, METODE ANALISA HARUS TELAH DISETUJUI OLEH INSTANSI PEMERINTAH YANG BERWENANG.

Semua pengujian untuk sampel air produk harus dilakukan sesuai metode standar terakhir, baik yang dikirim ke laboratorium luar, maupun yang dilakukan sendiri. Lihat *IBWA's Plant Technical Manual* mengenai *Test Kits*. Semua metode monitoring Q.C harus dilakukan dengan akurat dan dapat dipercaya.

Contoh : waktu menggunakan Ozonemeter, alat ini harus bersih dan reagensia yang kadaluwarsa tidak boleh dipakai.

Rekomendasi dalam program Q.C. dan IBWA :

- Test residu Ozone minimal 3 kali (awal dan dua kali per shift). Lebih baik dilakukan setiap jam.
- rasa, pH, khlorine dan frekuensi konduktifitas tergantung pada masing-masing operasi pabrik.

Harus ada pencatatan mengenai efektivitas pengolahan, maupun kinerja dan kondisi peralatan. Jika alat monitor *in-line* digunakan, maka harus ada bukti mengenai efektivitas alat itu sendiri (kalibrasi).

Setiap pengujian diluar harus dilakukan oleh laboratorium yang diakui. Semua pengujian yang dilakukan di laboratorium sendiri terhadap analisa kimia dan mikrobiologi harus berdasarkan **Metode Standar** dan didokumentasi.

item 44. Kritis

SEMUA KEMASAN YANG TIDAK SANITER DAN/ATAU CACAT DIPROSES ULANG ATAU DINYATAKAN TIDAK BISA DIPAKAI DAN DIBUANG. KEMASAN ULANG PAKAI DIBERSIHKAN, DISANITASI, DAN DIPERIKSA SEBELUM PENGISIAN, PEMBERIAN TUTUP DAN PENSEGELAN.

Semua botol ulang-pakai harus dibersihkan dan disanitasi sebelum diisi. Jika bahan pembersih yang digunakan non-caustic maka harus di lanjutkan dengan sanitasi. Botol ulang pakai dapat dibersihkan dengan cara mencuci, membilas, mensanitasi, lalu dibilas dengan air ozone. Botol harus diperiksa secara visual atau elektronis sebelum pemberian tutup dan pengisian. Botol yang tidak saniter atau cacat harus dinyatakan secara fisik tidak bisa dipakai ulang sebelum dibuang.

Jika botol yang tidak saniter atau yang cacat tidak dinyatakan tidak bisa dipakai ulang sebelum dibuang, bisa mengakibatkan suatu catatan kritikal. Hal ini mengakibatkan botol tersebut bisa secara tidak sengaja diisi dan menghasilkan produk yang terkontaminasi.

item 45. **KEMASAN DIPERIKSA KEMBALI TERHADAP BAHAN CAUSTIC TERSISA DAN DICATAT.**

Kemasan harus diperiksa kembali terhadap *caustic* atau *non-caustic* yang tersisa, tergantung tipe bahan pembersih apa yang digunakan. Pencatatan mengenai bahan tersisa itu harus ada (Lihat *IBWA Plant Technical Manual*)

item 46. **PENCUCI MEKANIK DIPERIKSA DAN DICATAT MENGENAI PEMELIHARAAN FISIK, PENGAWASAN, KONDISI YANG DITEMUKAN DAN KELAYAKAN PAKAINYA.**

Item ini menyangkut catatan yang berhubungan dengan pencuci dan pemeliharaannya.

Hal-hal seperti pembersihan screen kaca, pengecekan detergent dan konsentrasi bahan sanitasi, serta pemeliharaan lainnya harus dicatat dan dievaluasi. Kekurangan pada bagian luar pencuci akan dicatat pada item 36.

- item 47. **KRAT ULANG PAKAI UNTUK PENGANGKUTAN DIPELIHARA UNTUK MENJAMIN BAHWA TIDAK MENGKONTAMINASI KEMASAN PRIMER ATAU PRODUK.**

Krat plastik yang bisa dipakai ulang harus dibersihkan dengan baik sebelum dipakai.

Krat kayu dapat dipergunakan selama dipelihara dan dalam kondisi baik serta tidak perlu disanitasi.

- item 48. **PERLAKUAN SANITASI : CATAT KONSENTRASI BAHAN SANITASI DAN LAMANYA WAKTU BAHAN SANITASI BERKONTAK DENGAN PERMUKAAN YANG DISANITASI.**

Item ini mencakup semua catatan mengenai perlakuan sanitasi. Diperbolehkan untuk menggunakan sistem *Check-off* hanya bila ada *Standard Operating Procedure* tertulis yang menguraikan secara detail apa yang dilakukan dan bagaimana. Jika tidak maka perlakuan sanitasi harus dicatat secara terinci .

- item 49. **SETIAP UNIT KEMASAN DIIDENTIFIKASI DENGAN KODE PRODUKSI, KODE MENGIDENTIFIKASI BATCH ATAU SEGMENT TERTENTU DARI PRODUKSI SECARA TERUS MENERUS DAN HARI PRODUKSI.**

Memberi kode dapat dengan tanda (takik) pada label, dengan ink jet atau dengan cara lain sepanjang metode yang digunakan dapat dibaca, sesuai dengan peraturan, dan dapat dijelaskan oleh perusahaan.

- item 50. **DIBUAT CATATAN MENGENAI JENIS PRODUK, VOLUME PRODUK, TANGGAL PRODUKSI, KODE LOT YANG DIPAKAI, DAN DISTRIBUSI KE PEDAGANG BESAR DAN RETAIL OUTLETS.**

Catatan mengenai produksi, distribusi dan informasi kode tanggal harus cukup lengkap untuk menjamin pelaksanaan penarikan kembali jika diperlukan. Harus ada rencana penarikan kembali secara tertulis. Daftar nama saja tidak cukup untuk dijadikan prosedur penarikan kembali yang syah.

- item 51. Kritis
KEMASAN DAN PENUTUP BOTOL YANG NON - TOKSIK ; SESUAI STANDAR FOOD GRADE.

Item ini pada dasarnya sama dengan item 37, tetapi item ini khusus untuk kemasan dan penutup. Disini file sudah cukup memenuhi persyaratan selama ada dokumentasi didalamnya.

item 52. **PENGISIAN, PENUTUPAN DAN PENSEGELAN DIMONITOR,
KEMASAN YANG DIISI DIINSPEKSI SECARA VISUAL ATAU
ELEKTRONIS.**

Proses pembotolan harus dimonitor setiap waktu. Batas isi pada botol diperiksa dengan suatu cara tertentu. Salah satu cara yaitu dengan memberi tanda pada sampel botol kosong pada batas jumlah yang ditentukan, kemudian diperiksa apakah pengisi dapat mengisi pada tanda batas tersebut. Hal ini dilakukan beberapa kali selama shift, dan sedikitnya sekali setiap pergantian produk atau kemasan. Juga direkomendasikan untuk menyimpan catatan mengenai cek batas isi ini. Jika botol-botol tidak ditutup atau disegel dengan baik, harus dibuang atau diproses kembali.

Tenaga kerja terlatih harus memeriksa kemasan terhadap benda-benda asing sebelum dimasukkan kedalam mesin pencuci botol dan sebelum pengisian. Kekurangan-kekurangan lain yang berhubungan dengan pembersihan dan sanitasi kemasan ulang-pakai harus dicatat dalam item 44.

item 53. Kritis

**HITUNG TOTAL BAKTERI DAN TOTAL JAMUR DENGAN
CARA INOKULASI LANGSUNG PADA KEMASAN DAN
PENUTUP BOTOL SEBELUM PENGISIAN DARI SETIAP JENIS
KEMASAN SETIAP HARI.**

Lakukan total bakteri dan total jamur pada kemasan dan penutup dari setiap jenis kemasan dalam jumlah sesuai dengan kebutuhan masing-masing pabrik. Khusus untuk *Coliform* pemeriksaan dilakukan setiap 3 bulan sekali dan setiap sampel harus bebas *Coliform*. Minimal diperiksa 2 sampei untuk setiap jenis produk untuk Total Plate Count (TPC), *Pseudomonas Aerogenosa* dan jamur.

item 54. Kritis

**PENGAMBILAN SAMPEL BAKTERIOLOGIS YANG MEWAKILI
PADA AWAL DAN AKHIR PRODUKSI DARI SETIAP JENIS
PRODUK YANG DIPRODUKSI DALAM SATU HARI.**

Setiap hari setiap jenis produk harus dianalisa terhadap *Coliform* dan setiap produk harus bebas *Coliform*. *Plate Count test* juga harus dilakukan setiap hari pada awal dan akhir produksi untuk setiap jenis produk.

Catatan : untuk 5 gallon, pemeriksaan total jamur hanya dilakukan satu bulan sekali.

item 55. Kritis

PENGAMBILAN SAMPEL YANG MEWAKILI SETIAP BULAN DUA KALI DARI SETIAP JENIS PRODUK UNTUK ANALISA KIMIA DAN FISIKA LENGKAP, PEMERIKSAAN RADIOLOGIS 4 TAHUN SEKALI.

Semua hasil analisa harus dicatat dan disimpan.

item 56. **DIBUAT CATATAN MENGENAI TANGGAL PENGAMBILAN SAMPEL, JENIS PRODUK, KODE PRODUKSI, DAN HASIL ANALISA.**

Semua catatan mengenai item 54 dan 55 harus memuat informasi jelas tentang pengambilan sampel apa yang dilakukan untuk setiap jenis produk, hasilnya harus bisa dimengerti dan dapat mengidentifikasi produknya sendiri, dan kode produksi dapat jelas memberi keterangan guna pelacakan distribusi produk.

item 57. **SEMUA CATATAN DISIMPAN SELAMA 2 TAHUN. SERTIFIKAT ATAU KETERANGAN PERSETUJUAN DARI YANG BERWENANG MENGENAI SUMBER DAN SUPLAI PRODUK DAN AIR UNTUK OPERASI ADA DALAM FILE.**

Semua catatan harus disimpan sedikitnya 2 tahun. Sertifikat mengenai produk dan pabrik juga harus disimpan selama 2 (dua) tahun. Setiap perizinan yang sudah kadaluwarsa akan dicatat di item ini.

BAGIAN 6

PERSONIL

**Item 58. SANITASI PABRIK SECARA KESELURUHAN DAN PERSONIL
DILAKUKAN OLEH SUPERVISI PEJABAT YANG DITUNJUK.**

Pejabat yang ditunjuk dan bertanggung jawab atas operasi pabrik atau seorang pengganti yang berwenang harus ditempatkan selama shift dan pada waktu inspeksi. Ada tidaknya orang ini menjadi catatan bagi inspeksi.

Item 59. Kritis

**PERSONIL YANG MENDERITA PENYAKIT MENULAR
APAPUN JABATANNYA, TIDAK BOLEH DIPEKERJAKAN
JIKA ADA KEMUNGKINAN TERJADINYA KONTAMINASI
PADA PRODUK ATAU PENULARAN KE ORANG LAIN.**

Adalah tanggung jawab pengelola untuk melarang setiap karyawan yang menderita penyakit menular masuk dalam area dimana ada kemungkinan kontaminasi produk. Area tersebut meliputi ruang pengisian, pengujian, dan semua perlengkapan yang berkontak dengan produk. Pengelola harus mengambil keputusan yang bijaksana terhadap karyawan dengan flu berat, luka infeksi, borok dsb. Suatu program higiene ditempat kerja akan sangat membantu memberi pengertian kepada karyawan akan praktek higiene.

**Item 60. PERSONIL BAGIAN PRODUKSI DALAM PRAKTEK SEHARI-
HARI : MEMAKAI PAKAIAN LUAR YANG BERSIH;
MENUNJUKKAN KEBERSIHAN YANG BAIK; MELAKUKAN
CUCI TANGAN DENGAN BENAR; TIDAK MEMAKAI
PERHIASAN TANGAN; MEMAKAI PENUTUP RAMBUT YANG
EFEKTIF, TIDAK MENGGUNAKAN TEMBAKAU DALAM
BENTUK APAPUN; TIDAK MAKAN DITEMPAT KERJA.**

Tidak boleh merokok, makan atau minum-minum dimanapun kecuali di tempat yang ditentukan. Mesin penjualan otomatis boleh di luar ruang makan, sepanjang makanan yang dibeli dikonsumsi di ruang makan. Penutup rambut harus dipakai di seluruh area pengolahan terutama di ruang pengisian. Jika terlihat bahwa karyawan tidak mencuci tangannya secara benar, akan dicatat dibawah item ini.

Dalam ruang pengisian harus memakai pakaian khusus yang tersedia. Pakaian khusus ini dapat digantung didekat ruang pengisian.

CONTOH LAPORAN INSPEKSI PABRIK

Nama perusahaan	Alamat Pabrik	Alamat Perusahaan
Merek Perusahaan		
Tanggal Inspeksi	Jumlah Kontrol (C) Tercatat	Nilai Keadaan Saniter
Izin Perusahaan No.	Nama Kepala Pabrik	Alamat : Telp.
Hasil Inspeksi dibicarakan dengan :	Nama -nama pemeriksa :	

Instruksi : Catat semua kekurangan, jika suatu butir tidak dapat diterapkan, catat sebagai TDT.

- TDT = Tidak dapat diterima
 C = Sangat penting
 A = Diterima
 * = Catatan
 - = Tidak diobservasi

$$\text{Nilai} = \frac{(\text{Maks} - \text{TDT}) - (K)}{(\text{Maks} - \text{TDT})} \times 100\% = \% \text{ NPS (Nilai Pemenuhan Saniter)}$$

Keterangan :
 Maks = Jumlah bobot
 K = Nilai kurang

Nomor	bobot	Nilai kurang	Konstruksi dan Desain Pabrik
1	3		Peralatan dan sampah ditangani dengan baik.
2	3		Debu dijalan, pekarangan dan tempat parkir dikendalikan.
3	3		Drainase tanah cukup.
4	4		Tempat yang cukup untuk peralatan, dan penyimpanan material, gang dan tempat kerja tidak terhalang, serta cukup lebar.
5	4		Konstruksi lantai, dinding dan plafon, baik serta bersih.
6	5		Pemasangan perlengkapan permanen, saluran dan pipa sedemikian rupa, sehingga dapat mencegah kontaminasi akibat kebocoran dan kondensasi.

Nomor	bobot	Nilai kurang	KONSTRUKSI DAN DESAIN PABRIK
7	5		Ruang pengisian terpisah dari kegiatan operasi lain atau penyimpanan dinding rapat, juga plafon, pintu menutup secara otomatis, ukuran lubang konveyor tidak melebihi ukuran botol.
8	4		Penerangan pada tempat, tempat cuci tangan, atau locker room, toilet dan tempat penyimpanan minimal 50 foot candle.
9	5		Lampu diatas area prosessing harus dari jenis yang aman, atau lampu terlindung.
10	5		Ventilasi harus cukup untuk meminimalkan bau, gas atau uap berbahaya, dan kondensat dalam ruang prosessing, pengisian, pencucian botol, dan ruang sanitasi serta peralatan ventilasi harus bersih.
11	4		Layar (screen) atau bentuk pelindung lain terhadap burung, binatang, serangga harus ada.
12	C		Proses produksi menggunakan sistem perpipaan tertutup ber tekanan; bebas dari kebocoran berlebihan, dan kontaminasi.
13	5		Pencucian dan sanitasi botol dalam ruang tertutup dan ditempatkan sedemikian rupa untuk meminimal kan kontaminasi post sanitasi.
14	4		Ruang prosessing, pencucian dan penyimpanan tidak langsung berhubungan dengan ruang yang dipakai untuk keperluan kerumahtanggaan.

Nomor	bobot	Nilai kurang	FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER
15	C		AMDK berasal dari sumber air yang telah berizin, terletak pada lokasi yang baik, dioperasikan secara terlindung, mudah dicapai, aman, serta bermutu saniter; setiap waktu memenuhi ketentuan dan peraturan yang berlaku.
16	5		Air untuk operasi pabrik harus memenuhi persyaratan yang sama seperti item No. 15.
17	C		Air baku dianalisa setiap enam bulan terhadap parameter kimia dan fisika; setiap empat tahun terhadap parameter radiologi, dan setiap minggu terhadap mutu mikrobiologi (Coliform).
18	3		Perizinan sumber air dari instansi pemerintah yang berwenang.
19	5		Udara bertekanan yang diarahkan ke produk AMDK atau permukaan berkontak dengan produk AMDK harus bebas oli, debu, karat, uap lembab berlebihan; tidak mempengaruhi mutu bakterologi.
20	3		Locker dan ruang makan terpisah dari area operasi dan penyimpanan; dengan pintu yang menutup secara otomatis; bersih dan saniter, ada tempat sampah; tidak ada bahan pengemas, pembungkus dan bahan proses.
21	5		Sistem pembuangan limbah dan pipa ledeng dipasang dan dipelihara dengan baik.
22	4		Drainase lantai cukup untuk menghilangkan air pembersih lantai atau air yang tumpah ke lantai pada waktu operasi.
23	5		Fasilitas toilet cukup; ada tempat cuci tangan, saniter, pintu yang menutup secara otomatis, tidak tembus langsung ke ruang processing, ada tanda tempat cuci tangan.

Lampiran II Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI
 Nomor : 167/MPP/Kep/5/1997

Nomor	Bobot	Nilai kurang	FASILITAS DAN PENGAWASAN SANITER
24	5		Fasilitas cuci tangan, cukup baik dan mudah dicapai, disediakan pada setiap lokasi dimana karyawan diharuskan mencuci tangan atau melakukan sanitasi dan mengeringkan tangannya, tersedia air panas, dan dingin, atau hangat, handuk bersih atau mesin pengering.
25	4		Disediakan tempat sampah yang dilengkapi penutup.
26	C		Permukaan yang kontak dengan produk AMDK (alat, pipa, perlengkapan lainnya) harus bersih dan disanitasi setiap hari.
27	5		Permukaan yang kontak dengan produk AMDK bebas dari kerak, oksidasi, dan residu lain. Setiap kondisi yang tidak saniter segera diperbaiki.
28	5		Kemasan yang digunakan berulang, alat-alat, pipa yang dibongkar dan perlengkapan yang telah dibersihkan harus diangkat dan disimpan secara saniter.
29	5		Botol , penutup atau segel dibeli dan disimpan dalam wadah asli yang saniter ditempat yang bersih dan kering, diperiksa, sebelum ditangani, dinakai, di distribusi dan digunakan secara saniter. Dicuci, dibilas dan disanitasi bila perlu.
30	5		Botol terbuka yang sudah disanitasi harus terlindung sejak keluar dari pencucian sampai pengisian.
31	5		Pengisian pemberian tutup, penutupan, pensegelan dan pengepakan dilakukan secara saniter.
32	5		Pekerjaan pembersihan dilakukan sedemikian rupa sehingga mencegah kontaminasi pada permukaan yang berkontak langsung dengan produk.
33	4		Hanya bahan toksik yang sangat perlu untuk menjaga keadaan saniter pabrik dan perlengkapan, atau untuk penggunaan di laborotarium dan pengolahan, dapat dipakai dan disimpan di pabrik. Bahan tersebut diberi label jelas dan digunakan sebagaimana mestinya.

Lampiran II Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI
Nomor : 167/MPP/Kep/5/1997

Nomor	Bobot	Nilai kurang	PROSES DAN KONTROL
55	C		Pengambilan sampel yang mewakili setiap bulan dua kali dari setiap jenis produk untuk analisa kimia dan fisika lengkap, pemeriksaan radiologis empat tahun sekali.
56	3		Dibuat catatan mengenai tanggal pengambilan sampel, jenis produk, kode produksi dan hasil analisa.
58	5		Sanitasi pabrik secara keseluruhan dan personil dibawah supervisi pejabat yang ditunjuk.
59	C		Personil yang menderita penyakit menular apapun jabatannya tidak boleh dipekerjakan jika ada kemungkinan terjadinya kontaminasi pada produk atau penularan ke orang lain.
60	6		Personil bagian produksi dalam praktek sehari-hari memakai pakaian luar yang bersih, menunjukkan kebersihan yang baik, melakukan cuci tangan dengan benar; tidak memakai perhiasan tangan; penutup rambut yang efektif, tidak menggunakan tembakau dalam bentuk apapun, tidak makan ditempat kerja.

Lampiran II Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI
 Nomor : 167/MPP/Kep/5/1997

Nomor	Bobot	Nilai kurang	OPERASI YANG SANITER
34	5		Pestisida digunakan sesuai dengan petunjuk pada label penggunaan dan pembatasan (restriction) yang tercantum dalam label.
35	5		Permukaan perlengkapan yang tidak berkontak langsung dengan produk bebas dari timbunan debu dan kotoran.
36	5		Perlengkapan disesuaikan dengan penggunaannya, dirancang dan dibuat dari bahan yang dapat dibersihkan dan dipelihara dengan baik. Perancangan disesuaikan dengan terjadinya pencemaran produk oleh pelumas, dan pecahan metal, air terkontaminasi. Perlengkapan termasuk tangki penampung dan penyimpanan, pipa-pipa, penyambung, pencuci botol, pengisi, penutup, truk tangki dsb.
37	C		Permukaan yang berhubungan langsung dengan air produk harus terbuat dari bahan yang sesuai (<i>food grade</i>), non toksik dan tidak menyerap, dapat dibersihkan dan disanitasi dengan baik.
38	5		Tangki penyimpan tertutup untuk mencegah benda dari luar, ada filter udara, dan filter dapat dibersihkan dengan mudah atau diganti.
39	C		Air baku terpisah dari air untuk operasi guna mencegah kontaminasi produk, dapat dilakukan dengan sistem perpipaan terpisah atau pencegahan <i>back flow</i> .
40	5		Pembaruan perlengkapan untuk penyaluran, penggunaan pelapis yang sesuai, tangki air pembagi (<i>water dispensing reservoir</i>) dan katup disanitasi dan dilindungi dengan baik sebelum penggunaan ulang.
41	C		Metoda water treatment membantu pencapaian tujuan, catat mengenai tipe dan tanggal perlakuan, inspeksi keadaan fisik perlengkapan, kondisi yang ditemukan, kelayakan pakai dan efektivitas yang diketemukan.
42	C		Proses perlakuan perlengkapan dan penggunaan bahan yang digunakan dapat mencegah kontaminasi dan ketidakmurnian produk.

Nomor	Bobot	Nilai kurang	PROSES DAN KONTROL
43	5		Sampel air yang diambil adalah sudah diproses sebelum proses pengisian untuk menjamin keseragaman dan efektivitas proses perlakuan (water treatment), metoda analisa harus telah disetujui oleh instansi pemerintah yang berwenang.
44	C		Semua kemasan yang tidak saniter dan/atau cacat diproses ulang atau dinyatakan tidak bisa dipakai dan dibuang. Kemasan ulang pakai dibersihkan, disanitasi, dan diperiksa sebelum pengisian, pemberian tutup dan pensegelan.
45	4		Kemasan diperiksa kembali terhadap bahan caustic tersisa dan dicatat.
46	4		Pencuci mekanik diperiksa dan dicatat mengenai pemeliharaan fisik, pengawasan, kondisi yang ditemukan dan kelayakan pakainya.
47	4		Krat ulang pakai untuk pengangkutan dipelihara untuk menjamin bahwa tidak mengkontaminasi kemasan primer atau produk.
48	5		Perlakuan sanitasi : catat konsentrasi bahan sanitasi dan lamanya waktu bahan sanitasi berkontak dengan permukaan yang disanitasi.
50	4		Dibuat catatan mengenai jenis produk, volume produksi, tanggal produksi, kode lot yang dipakai, dan distribusi ke pedagang besar dan retail outlet
51	C		Kemasan dan penutup botol yang non toksik, sesuai standar <i>food grade</i> .
52	4		Pengisian, penutupan dan pensegelan dimonitor, kemasan yang diisi diinspeksi secara visual atau elektronik.
53	C		Hitung total bakteri dan total jamur dengan cara inokulasi langsung pada kemasan dan penutup botol sebelum pengisian dari setiap jenis kemasan setiap hari.
54	C		Pengambilan sampel bakteriologis yang mewakili pada awal dan akhir produksi dari setiap jenis produk yang diproduksi dalam satu hari.