

Badan POM Mendukung Perkembangan Ekonomi Melalui Pembinaan UMKM Pangan

Ajeng I. Rosalina¹, Rakhmawati Rosydhah²

¹Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta dan ajeng.rosalina@pom.go.id

²Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta dan rakhmawati.rosydhah@pom.go.id

Article Info

Article history:

Received Desember 2022

Revised Desember 2022

Accepted Desember 2022

Kata Kunci:

Pangan, UMKM, ekonomi,
GMP, pandemi

Keywords:

Food, economic, GMP,
Pandemic

ABSTRAK

Pandemi Covid-19 membawa berbagai perubahan salah satunya adalah pola konsumsi pangan masyarakat, konsumsi pangan jenis tertentu meningkat signifikan dan masyarakat diharuskan lebih banyak di rumah. Hal ini direspon dengan baik oleh para produsen pangan yang salah satunya adalah UMKM, dan UMKM di Indonesia masih berada di sektor informal dan perlu dorongan untuk bertransformasi ke sektor formal. Undang-Undang Cipta Kerja disusun Pemerintah salah satunya untuk mengatur kemudahan, perlindungan, dan pemberdayaan UMKM sebagai pilar perekonomian Nasional. Badan POM memiliki fungsi pengawasan obat dan makanan baik *pre-market* maupun *post market*, melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia secara aktif memberikan penyuluhan dan pendampingan terhadap UMKM melalui kegiatan fasilitasi industri pangan UMKM yang telah dilaksanakan sejak tahun 2019 dan masih berlangsung hingga saat ini. Dilakukan pemberian skor dari hasil visitasi pada pra pembinaan, pembinaan, penilaian akhir, hingga penerbitan rekomendasi penerapan CPPOB pada fasilitasi UMKM pangan tahun 2020, dan analisis statistik untuk membuktikan hasil penilaian pra pembinaan hingga mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE). Dari hasil uji korelasi multivariat diperoleh bahwa dari variabel dependen aspek Dokumentasi, Penyimpanan, Sanitasi dan Hygiene, serta Bangunan dan Fasilitas, tidak satupun yang menunjukkan pengaruh signifikan ($\text{sig} > 0,05$). Sehingga hasil penilaian awal sarana tidak sepenuhnya dapat dijadikan sebagai dasar bagi Badan POM dalam memilih sarana untuk difasilitasi. Faktor tidak terukur lain yang dapat mempengaruhi capaian sarana dalam memenuhi pedoman CPPOB dan memperoleh nomor izin edar produk diantaranya kemauan sarana, dorongan dari BPOM sebagai pengawas dan penerbit izin edar, dan kondisi finansial sarana.

ABSTRACT

Covid-19 pandemic has brought various changes, one of which is people's food consumption patterns, certain types of food consumption have increased significantly and people are required to stay at home more. This was well responded by many small and medium food enterprises (SMEs), however Indonesia's SMEs are still in the informal sector and in need of encouragement to transform into formal one. Omnibus Law on Job Creation, approved by The Indonesian House of Representative (DPR), one of which is to provide convenience, protection, and empowerment to SMEs as the national economy's pillar. Indonesian FDA's duty is to control drug and food

both in pre and post-market, through technical units in all regions providing counseling and assistance for food SMEs over food industry assistance programs which has started in 2019 and are still ongoing. The scoring was carried out from pre-assistance results, assistance results, final assessments, and GMP's implementation recommendations, until the food registration numbers were issued. The results data on the year 2020 were collected and statistical analysis were carried out, multivariate correlation tests showed that from dependent variables on some aspects such as Documentation, Storage, Hygiene and Sanitation, Building and Facility, none of them showed significant effect ($\text{sig} > 0.05$). It can be concluded that pre-assistance results cannot be fully used as a basis for Indonesian FDA in selecting SMEs to be assisted. Other unmeasured factors that can affect manufacturer's capability in implementing GMPs and obtaining food registration numbers are owner's perseverance, FDA's encouragement, and financial condition of each manufacturer.

This is an open access article under the [CC BY-SA](#) license.



Corresponding Author:

Name: Ajeng I. Rosalina

Institution: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta

Email: ajeng.rosalina@pom.go.id

1. PENDAHULUAN

Pandemi Covid-19 banyak membawa perubahan baik dalam segi ekonomi dan perubahan pola konsumsi pangan masyarakat (Nakat & Bou-Mitri, 2021). Berbagai penelitian telah dilakukan untuk mengetahui perubahan pola konsumsi masyarakat selama pandemi covid 19. Coletro et al menyatakan terdapat perubahan kecenderungan konsumsi makanan sumber nutrisi yang lebih rendah yang mampu mengurangi gejala kecemasan dan depresi, dengan peningkatan yang signifikan dalam konsumsi makanan ultra-olahan yang rendah mikronutrien. Konsumsi makanan tradisional lebih rendah dan terjadi peningkatan konsumsi *Ultra Process Food* (Coletro et al., 2022). Menurut Duraes et al terjadi peningkatan konsumsi jenis pangan olahan berikut selama dan pasca pandemi antara lain pangan manis (19,5%), minuman ringan (13,3%), sosis (12,0%), makanan beku (8,9%), makanan asin (6,3%), sayuran (13,1%) , buah-buahan (12,6%), dan produk gandum (8,3%) (Durães et al., 2021). Perubahan pola konsumsi di atas menimbulkan tingginya permintaan terhadap beberapa jenis pangan. Tingginya permintaan tersebut pada akhirnya direspon oleh para produsen diantaranya UMKM baru untuk memproduksi pangan. Pandemi Covid-19 juga mengubah perilaku konsumen, dengan ditunjang kemajuan teknologi digital konsumen dapat lebih banyak melakukan kegiatan di rumah namun tetap produktif. Lanskap industri dan peta kompetisi baru mengalami transformasi besar yang ditandai dengan empat karakteristik bisnis yaitu Hygiene, Low-Touch, Less-Crowd, dan Low-Mobility (Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, 2021).

Selain perubahan pada pola konsumsi pangan, perubahan regulasi juga banyak dilakukan pemerintah untuk mendorong perbaikan ekonomi. UMKM memiliki peran yang signifikan sehingga menjadi salah satu pilar perekonomian Indonesia. Sebagian besar UMKM di Indonesia masih berada

di sektor informal sehingga perlu didorong untuk beralih ke sektor formal. Hingga saat ini pengusaha di Indonesia masih menghadapi permasalahan di bidang perizinan karena perizinan di Indonesia cukup sulit serta tumpang tindih antara regulasi di tingkat pusat dan daerah juga antar instansi pemerintah di tingkat yang sama. Oleh karena itu Pemerintah berupaya mengakomodir permasalahan tersebut melalui penyusunan UU Cipta Kerja yang telah disahkan pada tahun 2020. Berbagai substansi yang telah diatur antara lain mengenai kemudahan, perlindungan dan pemberdayaan UMKM. Pemerintah berharap melalui Undang - undang Cipta Kerja, UMKM dapat terus berkembang dan berdaya saing ((Kementerian Investasi/BKPM, 2020).

BPOM memiliki fungsi ganda dalam penerapan GMP ini yakni sebagai pembina melalui kegiatan yang bersifat penyuluhan atau fasilitatif serta fungsi pengawasan baik pre-market maupun post market. Melalui fungsi fasilitatif, BPOM telah aktif melakukan pendampingan terhadap pelaku usaha UMKM untuk menerapkan GMP yang dilaksanakan terpusat maupun melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah. Rahayu et al dalam penelitian terkait penerapan keamanan pangan pada UMKM binaan Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan BPOM menyatakan bahwa UMKM membutuhkan skema pendampingan partisipatif. Skema tersebut mendorong UMKM secara mandiri untuk berperan aktif dalam pemenuhan aspek-aspek GMP yang merupakan salah satu prasyarat dasar keamanan pangan. Hambatan yang masih banyak ditemui antara lain UMKM kesulitan memenuhi persyaratan pada aspek bangunan dan fasilitas, serta pemeliharaan dan program sanitasi (Rahayu, 2016).

Sejak tahun 2019 BPOM telah melaksanakan program pembinaan industri pangan UMKM melalui kegiatan fasilitasi UMKM pangan. UMKM yang diberikan pembinaan adalah industri pangan yang telah memiliki izin IRTP yang memproduksi pangan. Data dari kegiatan pembinaan tersebut dikumpulkan dan dibuat kajian secara keseluruhan dan dilakukan analisis statistik. Tujuan dari kajian ini adalah untuk merumuskan metode dan pendekatan terbaik untuk pelaksanaan pembinaan UMKM di masa mendatang.

2. METODE PENELITIAN

Tulisan ini berupa penelitian observasi deskriptif secara retrospektif terhadap program fasilitasi pendaftaran pangan yang dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Jakarta sebagai salah satu UPT BPOM pada tahun 2020. Data diambil berupa penilaian pra pembinaan, progres pembinaan dan penilaian akhir hingga terbit rekomendasi penerapan CPPOB. Dilakukan pemberian skor dari hasil visitasi untuk memudahkan analisis statistik selanjutnya dilakukan analisis statistik untuk membuktikan korelasi antara hasil penilaian awal dengan progres perbaikan hingga mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE).

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Fasilitasi UMKM Pangan

Pada tahun 2018 terbit Peraturan BPOM Nomor 22 tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga yang mencabut peraturan BPOM nomor HK.03.1.23.04.12.2205 tahun 2012 tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga. Pada peraturan baru tersebut terlampir daftar jenis pangan yang diperbolehkan diproduksi sebagai PIRT atau biasa disebut *positif list* ((Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga Nomor 22 Tahun 2018, 2018). Jenis pangan selain terdapat dalam daftar tersebut juga pangan berklaim serta jenis pangan yang wajib fortifikasi harus didaftarkan ke BPOM untuk mendapatkan Izin Edar. Terdapat perubahan daftar pangan yang dapat diproduksi

oleh PIRT berupa penambahan dari peraturan sebelumnya (yang telah dicabut) sehingga mengakibatkan beberapa jenis pangan yang sebelumnya dapat diproduksi oleh IRTP harus didaftarkan di BPOM.

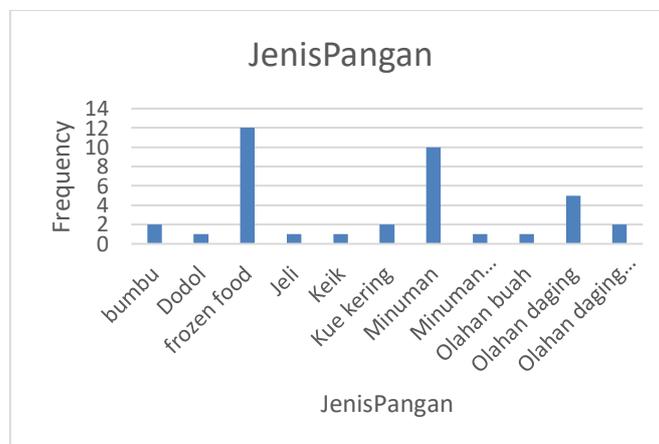
Salah satu syarat pangan olahan yang didaftarkan adalah harus diproduksi dengan menerapkan aspek-aspek yang diatur dalam Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB). Sehingga untuk mendorong UMKM dalam menerapkan CPPOB, sejak tahun 2020 BPOM memberikan bimbingan teknis penerapan CPPOB pada UMKM dengan proses fasilitasi berupa pendampingan intensif. Produsen yang mendapatkan bimbingan antara lain dengan kriteria :

- a. UMKM yang memproduksi pangan yang tidak termasuk dalam daftar Lampiran I pada Peraturan Badan POM Nomor 22/2018 tentang Pedoman Pemberian SPP-IRT, atau
- b. UMKM yang sebelumnya telah memiliki nomor P-IRT, namun karena perkembangan skala usaha sehingga tidak lagi bisa dikategorikan ke dalam IRTP dan wajib memiliki Nomor Izin Edar (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM, 2020)

Program pembinaan melibatkan fasilitator yang akan membantu mendampingi UMKM dalam menerapkan CPPOB antara lain penerapan aspek dokumentasi. Fasilitator mempunyai kompetensi yang cukup yakni memiliki basis pendidikan sarjana jurusan teknologi pangan, teknologi ilmu pertanian dan lain-lain. Tiap Fasilitator UMKM melakukan pendampingan kepada 5 UMKM pangan (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM, 2020)

Demografi Industri

Dari data yang didapatkan pada tahun 2020 terdapat total 48 usaha pangan yang diusulkan, selanjutnya dilakukan penilaian awal untuk melihat potensi dan kesediaan pelaku usaha sehingga didapatkan 25 sarana yang difasilitasi untuk mendapatkan nomor izin edar.



Gambar 1 Grafik sebaran jenis UMKM yang dicalonkan untuk difasilitasi

Sebagian besar sarana yang dicalonkan untuk mendapatkan fasilitasi adalah sarana yang memproduksi pangan yang seharusnya sudah memiliki izin edar yakni jenis pangan beku (*frozen Food*) sebanyak 12 sarana, olahan daging 5 sarana dan minuman siap saji terkemas 10 sarana.

Penilaian awal

Petugas BPOM melakukan visitasi yang merupakan penilaian awal melalui terhadap kapasitas pemenuhan CPPOB. Temuan ketidaksesuaian dari hasil visitasi kemudian dijadikan sasaran utama pembinaan. Penilaian dilakukan menggunakan *tools* yang dapat mengukur tingkat penerapan sarana terhadap pemenuhan standar minimal CPPOB. Poin penting yang dinilai dalam

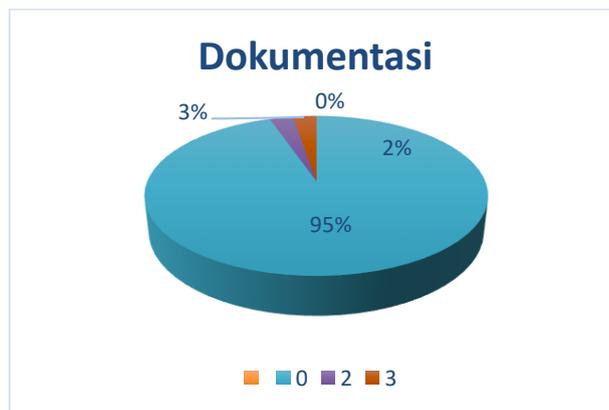
visitasi adalah fasilitas dan bangunan, dokumentasi, penerapan *hygiene* dan sanitasi serta penyimpanan. Dari poin besar tersebut kemudian dijabarkan dalam beberapa poin detail.

Dokumentasi

Tabel 1 Sebaran skor dokumentasi

Skor	Jumlah sarana	Prosentase (%)
0	36	94,7
2	1	2,6
3	1	2,6
Jumlah	38	

Hampir seluruh sarana yang ditinjau tidak memenuhi aspek dokumentasi dengan skor 0. Aspek yang dinilai di aspek dokumentasi adalah adanya Standar Operasional Prosedur (SOP), catatan pemakaian peralatan, dokumen produksi dan uji stabilitas untuk penentuan masa simpan. Dengan uji Kolmogorov-Smirnov dan uji normalitas histogram disimpulkan bahwa pada alpha 0.05 distribusi data sebaran penerapan dokumentasi pada sarana UMKM tidak normal dengan nilai-p = 0.000 (<0,005).



Gambar 2. Grafik frekuensi hasil penilaian aspek dokumentasi

Stabilitas produk makanan dan umur simpannya tergantung pada banyak faktor termasuk kualitas bahan, komposisi dan struktur produk, kondisi pemrosesan yang digunakan selama produksi, karakteristik pengemasan, dan terakhir kondisi penyimpanan, penanganan, dan distribusi. Semua faktor ini perlu dipahami terlebih dahulu dan kemudian dikendalikan untuk mencapai kualitas dan umur simpan yang optimal atau target. Produsen bertanggung jawab untuk menjamin produk yang diproduksi aman selama masa simpannya, selain itu, produk memiliki kualitas sensorik yang dapat diterima dan diharapkan oleh konsumen (Kilcast & Subramaniam, 2011).

Aspek teoritis dan praktis dari stabilitas produk merupakan pertimbangan dalam menentukan stabilitas penyimpanan dan umur simpan. Idealnya stabilitas produk digambarkan menggunakan model matematika. Sejumlah besar model matematika telah digunakan untuk memperkirakan pertumbuhan berbagai bakteri pembusuk seperti *Photobacterium phosphoreum*, *pseudomonad*, *Shewanella putrefaciens*, dan *Brochothrix thermosphacta*. Namun, model prediksi kerusakan pangan tetap menjadi parameter penerapan efektif di industri (Kilcast & Subramaniam, 2011).

Di Indonesia penetapan masa simpan berupa pernyataan produsen yang didasarkan pada sifat Pangan Olahan yang didaftarkan dan Perusahaan dapat melengkapi dengan hasil uji stabilitas (PerBPOM nomor 27 Tahun 2017 tentang pendaftaran Pangan Olahan, 2017). Produsen dapat menentukan masa simpan dengan melihat produk-produk sejenis yang telah beredar atau dengan membuat perkiraan. Dari hasil tinjauan sarana UMKM tersebut di atas diketahui tidak ada sarana yang pernah melakukan uji stabilitas terdokumentasi. Pelaksanaan uji stabilitas produk dapat dilakukan dengan cara paling sederhana, misal dengan menyimpan produk pada kondisi penyimpanan yang disarankan kemudian melakukan pengamatan visual dan organoleptik dan pencatatan kondisi dalam waktu berjangka.

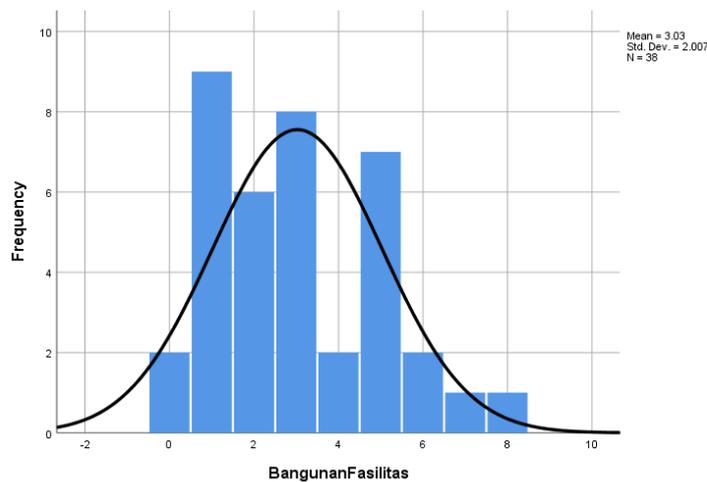
Bangunan dan fasilitas

Desain dan fasilitas merupakan persyaratan pertama dalam GMP yang memuat persyaratan lokasi, desain, tata letak, dinding, lantai, pintu, langit-langit, jendela, semua permukaan yang bersentuhan dengan pangan, suplai air, toilet, drainase, fasilitas kebersihan personel, ruang ganti, ventilasi dan kualitas udara, pencahayaan dan penyimpanan (Jali et al., 2016).

Tabel 2. Sebaran skor aspek bangunan dan fasilitas

	Jumlah Sarana	Persen (%)
0	2	5,3
1	9	23,7
2	6	15,8
3	8	21,1
4	2	5,3
5	7	18,4
6	2	5,3
7	1	2,6
8	1	2,6
Total	38	100,0

Pada aspek bangunan dan fasilitas dilakukan penilaian antara lain terhadap ketersediaan area produksi yang terpisah dengan area rumah tangga, ketersediaan peralatan produksi terpisah, ketersediaan toilet yang tidak kontak langsung dengan area produksi dan penanganan hama. Dengan uji skewness dan uji normalitas histogram disimpulkan bahwa pada alpha 0.05 distribusi data sebaran pemenuhan aspek bangunan dan fasilitas pada sarana UMKM berada pada sebaran normal dengan nilai SE-Skewness/Skewness 0690 (<3,0).



Gambar 3 Grafik frekuensi hasil penilaian aspek Penyimpanan

Sarana yang difasilitasi adalah sarana IRTP yang sebagian besar memang melakukan kegiatan produksi di rumah tinggal. Sehingga banyak dari sarana tersebut yang melakukan kegiatan produksi pada ruangan yang sama dengan kegiatan dapur rumah tangga. Selain itu banyak ditemukan fasilitas toilet yang pintunya terhubung langsung dengan area produksi. Schmidt dan Erickson menyatakan fasilitas karyawan tidak boleh terbuka langsung ke area pemrosesan atau area kritis lainnya. Sebagian besar peraturan makanan memerlukan pemisahan dua pintu antara ruang ganti atau toilet dan area pemrosesan makanan atau area penanganan makanan (Schmidt & Erickson, 2005). Apabila toilet berada di area produksi, industri harus memastikan bahwa tindakan pengendalian yang mencegah sumber kontaminasi terkait dengan kemungkinan kontaminasi udara atau personel yang menggunakan toilet. Pengendalian perlu dilakukan dengan menyediakan dua lapis pintu untuk mencegah terbukanya pintu toilet langsung ke area produksi (Jali et al., 2016).

Aspek lain yang kurang diterapkan oleh industri adalah pencegahan hama. Hewan pengerat, serangga, burung, dan hama lainnya (misalnya, katak, reptil) berpotensi menyebarkan patogen bawaan makanan. Program manajemen pengendalian hama yang memadai sangat penting untuk fasilitas pemrosesan dan penanganan makanan. Disarankan agar mendapatkan layanan dari pemasok pengendalian hama untuk mengidentifikasi lokasi umpan, perangkap pelacak, penyimpanan bahan kimia, dan pengamatan prosedur pengendalian hama yang tepat, namun dimungkinkan dengan praktik yang baik dan penilaian yang tepat, untuk mengelola pencegahan hama secara mandiri (Schmidt & Erickson, 2005).

Seluruh sarana yang divisitasi menggunakan lantai keramik yang merupakan bahan konstruksi yang mudah didapat, murah dan perawatannya mudah dibandingkan dengan bahan bangunan lainnya. Namun, pemasangan keramik membentuk sambungan yang berpotensi menyebabkan kesulitan dalam perawatan, terutama jika ada retakan. Hal ini dapat menyebabkan pertumbuhan mikroorganisme karena adanya air yang tergenang dan puing-puing sisa di retakan (Jali et al., 2016). Penggunaan keramik dinyatakan diperbolehkan dengan catatan sarana mampu menjamin kegiatan pembersihan hingga pada sela sambungan keramik.

Tujuan dari perancangan dan pembangunan fasilitas sanitasi adalah untuk meminimalkan tempat persembunyian, mencegah masuknya hama dan sumber kontaminasi lainnya. Perencana dan desain harus difokuskan untuk membangun fasilitas yang melindungi produk makanan dari

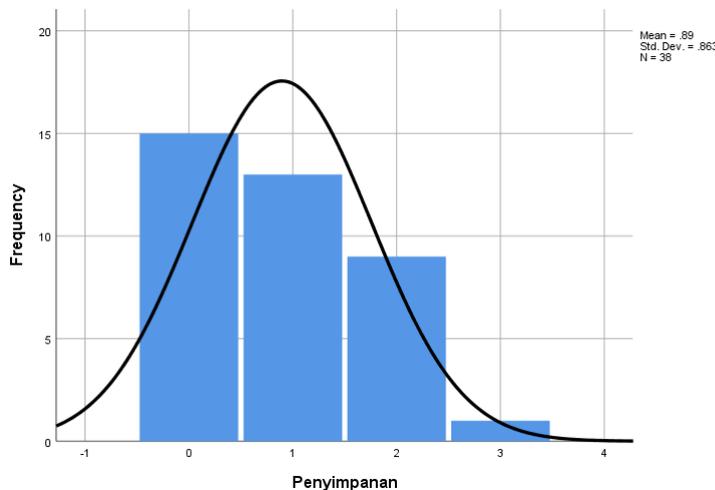
kontaminasi. Fitur desain sanitasi fasilitas harus dievaluasi secara menyeluruh secara berkala. Evaluasi tersebut harus mencakup hal-hal antara lain desain dan konstruksi bangunan eksterior; desain dan konstruksi bangunan interior; dan alur operasional dan tata letak fasilitas (Schmidt & Erickson, 2005).

Penyimpanan

Tabel 3 Sebaran skor aspek Penyimpanan

Skor	Jumlah sarana	Prosentase (%)
0	15	39,5
1	13	34,2
2	9	23,7
3	1	2,6
Total	38	100,0

Pada aspek penyimpanan dilakukan penilaian antara lain terhadap sistem penyimpanan bahan awal yakni bahan baku dan bahan kemasan, juga produk jadi, serta penyimpanan produk antara atau ruahan. Dengan uji skewness dan uji normalitas histogram disimpulkan bahwa pada alpha 0.05 distribusi data sebaran pemenuhan aspek penyimpanan pada sarana UMKM berada pada serbaran normal dengan nilai SE-Skewness/Skewness 0,802 (<3,0).



Gambar 4 Grafik frekuensi hasil penilaian aspek Penyimpanan

Temuan yang banyak dijumpai adalah kurangnya atau tidak adanya fasilitas penyimpanan bahan awal (bahan baku dan bahan kemasan) serta produk jadi yang memadai termasuk penandaannya yang dapat mencegah bahan tertukar atau salah ambil dan kontaminasi. Selain itu juga penyimpanan produk antara atau produk ruahan tidak menjamin produk terlindungi dari kontaminasi.

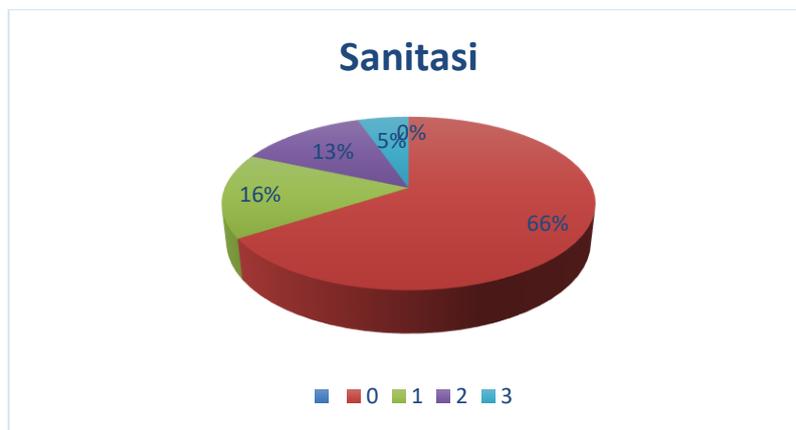
Sanitasi dan Hygiene

Tabel 4 Sebaran skor aspek sanitasi dan hygiene

Skor	Jumlah sarana	Prosentase (%)
0	25	65,8

1	6	15,8
2	5	13,2
3	2	5,3
Total	38	100,0

Pada aspek sanitasi dan hygiene dilakukan penilaian terhadap ketersediaan pakaian kerja, budaya kerja yang bersih, fasilitas dan arahan cuci tangan. Dengan uji skewness dan uji normalitas histogram disimpulkan bahwa pada alpha 0.05 distribusi data sebaran pemenuhan aspek penyimpanan pada sarana UMKM berada pada sebaran normal dengan nilai SE-Skewness/Skewness 0,272 (<3,0).



Gambar 5 Grafik frekuensi hasil penilaian aspek Sanitasi dan Hygiene

Sebagian besar sarana masih belum sama sekali memenuhi kriteria yang sesuai di aspek sanitasi dan hygiene ini yakni sebesar 66%. Sebagian besar sarana produksi tidak menyediakan seragam kerja untuk karyawan. Berdasarkan persyaratan standar CFR title 21 part 110, personel seharusnya mengenakan pakaian luar untuk produksi untuk melindungi produk dari kontaminasi (US FDA HHS PART 110 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food, 2011). Penerapan pakaian kerja minimal dapat berupa penggunaan celemek, penggunaan sarung tangan, penutup rambut.

Kondisi yang juga ditemukan adalah fasilitas cuci tangan tidak memadai atau ditempatkan pada tempat yang tidak memudahkan personil untuk mencuci tangan. Personel harus menjaga kebersihan pribadi termasuk diantaranya tidak menggunakan perhiasan saat produksi dan mencuci tangan. Berdasarkan CFR title 21 part 110 mencuci tangan sebelum mulai bekerja, setelah setiap keluar dari stasiun kerja, dan pada waktu lain ketika tangan mungkin kotor atau terkontaminasi (US FDA HHS PART 110 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food, 2011). Untuk mendukung disiplin personel ini dibutuhkan fasilitas lain misal peringatan mencuci tangan. Sehingga satu aspek akan mendukung terpenuhinya aspek lain. Selain itu diperlukan program pelatihan, diberikan pelatihan secara berkelanjutan, pelatihan penyegaran, instruksi dan pengawasan untuk meningkatkan dan memelihara kesadaran dan tanggung jawab (Buchanan, 2018).

Aspek hygiene sanitasi merupakan salah satu pengendalian proses untuk meningkatkan perlindungan produk makanan terhadap cemaran mikroba adalah pencegahan kontaminasi oleh pembusukan dan mikroorganisme patogen. Beberapa jenis kontrol yang efektif untuk mencegah

mikroorganisme yang tidak diinginkan pada produk makanan pada aspek hygiene dan sanitasi seringkali diabaikan oleh produsen. Salah satu cara utama lainnya untuk mencegah kontaminasi produk makanan adalah desain sanitasi peralatan pengolahan makanan dan prosedur pembersihan dan sanitasi. Wallace al telah mengamati bahwa kegagalan keamanan pangan dan kualitas makanan sering disebabkan karena prosedur pembersihan dan sanitasi yang kurang memadai. Kurangnya prosedur tersebut kadang-kadang disebabkan karena desain sanitasi peralatan dan fasilitas pengolahan makanan tidak tepat (Wallace et al., 2018). Jadi aspek hygiene dan sanitasi berkaitan erat dengan aspek bangunan dan fasilitas.

Penyebab penyakit bawaan makanan antara lain disebabkan kontaminasi silang antara makanan mentah dan makanan olahan; penyimpanan dan pemasakan makanan dalam kondisi yang tidak tepat; dan menggunakan peralatan dan peralatan yang terkontaminasi. Personel merupakan perantara yang potensial untuk membawa organisme yang menyebabkan penyakit bawaan makanan, seperti yang disebabkan oleh bakteri salmonella, staphylococci, dan E. coli. Juga, penyebab lain termasuk potensi personel dapat menularkan patogen tersebut dalam makanan (meskipun tanpa gejala). Seperti halnya di Denmark, pada rentang tahun antara 2005 hingga 2011 tercatat kasus wabah yang ditularkan melalui makanan akibat penanganan personel yang sakit tanpa gejala (Al-Kandari et al., 2019).

Bimbingan teknis (Bimtek) Penerapan CPPOB

Bimtek dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman serta keterampilan UMKM dalam Penerapan aspek-aspek CPPOB. Selain itu juga diberikan materi terkait tata cara pendaftaran produk pangan melalui e-registration dan pemahaman mengenai mekanisme Program Pendampingan Penerapan CPPOB. Pada kegiatan tersebut juga dilakukan evaluasi untuk menjamin pemahaman peserta (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM, 2020).

Pendampingan oleh fasilitator

Sebagian besar sarana UMKM membutuhkan perbaikan pada seluruh aspek GMP sesuai temuan visitasi di atas. Perbaikan fasilitas berupa renovasi bangunan dilakukan berdasarkan sarana desain dari petugas BBPOM di Jakarta. Desain dibuat berdasarkan standar minimal yang memenuhi kriteria GMP yang memudahkan pelaku usaha.

Untuk perbaikan aspek dokumentasi UMKM didampingi secara intensif oleh Fasilitator selama 3 bulan. Fasilitator memberikan bimbingan dalam pembuatan dokumen mutu, implementasi dokumen mutu, saran perbaikan sarana dan lain-lain. Dokumen mutu yang dimaksudkan antara lain Panduan/Manual Mutu, Prosedur/SOP dan Formulir. Pengembangan sistem dokumentasi mengacu pada persyaratan kelengkapan dokumen Pemeriksaan Sarana oleh Balai (PSB).

Fasilitator mengunjungi sarana secara berkala dan bersama pelaku usaha mendesain serta mendiskusikan metode yang tepat untuk menerapkan CPPOB dengan memperhatikan situasi, kondisi sarana dan bisnis serta proses produksi. Selama proses ini, petugas BPOM melakukan kunjungan untuk memonitor kinerja fasilitator dan mengevaluasi perkembangan penerapan CPPOB; melakukan verifikasi kesesuaian dokumen yang telah disusun oleh pelaku usaha bersama fasilitator; serta memverifikasi CAPA dari hasil audit sebelumnya (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM, 2020).

Untuk meningkatkan pengetahuan personel dan meningkatkan disiplin penerapan GMP, dilakukan pula penyampaian materi atau diseminasi yang didapatkan dari kegiatan bimtek Penerapan CPPOB. Pelaksanaan diseminasi dapat dibantu oleh fasilitator. Pada tahap ini diperlukan

program pelatihan yang tepat agar materi pelatihan dapat diterima oleh personel sehingga personel mampu menerapkan dengan baik selama proses produksi.

Fasilitator juga melakukan pendampingan dalam menyusun CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) dengan berfokus pada temuan ketidaksesuaian yang didapatkan pada saat kunjungan atau visitasi. Pendampingan fasilitator juga diberikan dalam aspek pengawasan mutu misal menentukan parameter-parameter pengawasan mutu bahan awal, produk antara (melalui pengawasan selama proses) dan produk jadi yang sesuai dengan persyaratan CPPOB juga pelaksanaan pengawasan mutu baik tiap batch produk maupun yang dilakukan secara berkala. Selain itu selama masa fasilitasi juga dilakukan pendampingan dalam merancang label kemasan dengan tujuan untuk mempermudah proses saat registrasi (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM, 2020).

Pemeriksaan Sarana oleh Balai (PSB)

Audit pemeriksaan Sarana oleh Balai (PSB) dilakukan oleh petugas UPT BPOM yang merupakan salah satu persyaratan sebelum melakukan registrasi produk. Proses ini pada bertujuan untuk memastikan pemenuhan persyaratan CPPOB. Hasil dari audit PSB berupa rekomendasi UPT BPOM yang akan disampaikan pada saat registrasi produk (Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM, 2020).

Dari 25 sarana yang difasilitasi 19 sarana diantaranya telah mengajukan PSB yang artinya telah menyelesaikan proses perbaikan melalui pendampingan fasilitator dan 18 diantaranya telah mendapatkan NIE. Pada proses PSB petugas BBPOM di Jakarta melakukan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan CPPOB berdasarkan acuan Peraturan Menteri Perindustrian RI nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tahun 2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik. Dari 19 sarana yang mengajukan PSB, semuanya masih membutuhkan beberapa perbaikan minor. Saran perbaikan tersebut selanjutnya ditindaklanjuti melalui proses CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*), sehingga seluruhnya mendapatkan surat rekomendasi penerapan CPPOB yang digunakan untuk melakukan registrasi produk.

Dari 25 sarana yang difasilitasi, 6 sarana diantaranya belum menyelesaikan perbaikan sehingga belum dapat dilakukan PSB. Kendala yang dihadapi sarana tersebut antara lain terkait biaya untuk perbaikan bangunan dan fasilitas serta keterbatasan tenaga kerja untuk melakukan perbaikan dokumentasi.

Uji Statistik Korelasi

Dilakukan uji statistik untuk membuktikan korelasi antara hasil visitasi/ penilaian awal dengan progres sarana UMKM dalam melakukan perbaikan sehingga mendapatkan sertifikat penerapan CPPOB dari proses PSB dan mendapatkan NIE. Dari hasil uji korelasi *multivariat* pada tabel 5 didapatkan hasil bahwa dari variabel dependen aspek Dokumentasi, Penyimpanan, Sanitasi dan Hygiene serta Bangunan dan Fasilitas, tidak satupun yang menunjukkan pengaruh signifikan ($\text{sig} > 0,05$). Sehingga hasil penilaian awal sarana tidak sepenuhnya dapat dijadikan sebagai dasar bagi Badan POM dalam memilih sarana untuk difasilitasi. Faktor tidak terukur lain yang dapat mempengaruhi capaian sarana dalam memenuhi pedoman CPPOB dan memperoleh nomor izin edar produk diantaranya kemauan sarana, dorongan dari BPOM sebagai pengawas dan penerbit izin edar, dan kondisi finansial sarana.

3.2 Aspek GMP

Penerapan GMP di industri pangan di Indonesia didasarkan pada beberapa peraturan yakni Peraturan Menteri Perindustrian RI nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tahun 2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik; Peraturan Badan POM nomor 28 tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik Untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu; Peraturan Badan POM nomor HK.03.1.23.12.11.10720 TAHUN 2011 Tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik Untuk Formula Bayi Dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk; Peraturan BPOM nomor 25 tahun 2020 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi Setelah Dikemas.

Berdasarkan standar yang ditetapkan otoritas pengawas obat dan makanan Amerika Serikat, US FDA, melalui CFR *title 21 part 110* ruang lingkup GMP meliputi bangunan, penerapan sanitasi, fasilitas dan kontrol sanitasi, peralatan, produksi dan kontrol proses, penyimpanan (US FDA HHS PART 110 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food, 2011).

GMP atau HACCP menetapkan persyaratan penerapan GMP minimum untuk pemilihan metode, fasilitas atau kontrol yang akan digunakan untuk pembuatan, pemrosesan, pengemasan atau penyimpanan makanan demi menjamin bahwa makanan aman dan berkualitas. Keamanan pangan dan pemastian mutu sangat penting dalam memastikan bahwa tersedia pasokan pangan aman, berkualitas dalam jumlah yang memadai, tepat waktu, dengan harga terjangkau demi mendukung status gizi dan kesehatan seluruh masyarakat. HACCP, GMP, ISO, WHO dan *Codex Alimentarius* adalah sistem keamanan dan kualitas pangan utama. GMP adalah sistem untuk memastikan bahwa produk memenuhi persyaratan hukum. HACCP dapat menjadi bagian dari GMP dan merupakan program sistematis untuk menjamin keamanan pangan. GMP memberikan jaminan tingkat tinggi bahwa makanan diproduksi dengan cara yang menjamin keamanan dan kualitasnya dan juga memberikan otoritas pemasaran dengan stabilitas (Mendis & Rajapakse, 2009).

Tabel 5. Hubungan hasil penilaian awal dengan capaian sarana mendapatkan NIE

Variables in the Equation							
		B	S.E.	Sig.	Exp(B)	95% C.I.for EXP(B)	
						Lower	Upper
aspek	Dokumentasi	9,282	11917,099	0,999	10744,168	0,000	
	Penyimpanan	-0,586	0,589	0,320	0,557	0,176	1,766
	Sanitasi	0,660	0,514	0,199	1,934	0,706	5,296
	BangunanFasilitas	0,427	0,247	0,084	1,532	0,944	2,487
	Constant	-1,541	0,709	0,030	0,214		

a. Variable(s) entered on step 1: Dokumentasi, Penyimpanan, Sanitasi, Bangunan Fasilitas.

3.3 Hambatan penerapan GMP dan Solusi Pendekatan Fasilitas

Krisis pandemi COVID-19 telah menciptakan era baru. Peneliti akademis dan pakar sektor pangan harus menghadapi banyak tantangan signifikan, misalnya, memastikan keamanan pangan dan ketahanan pangan, memperkenalkan alat-alat Industri 4.0 untuk mengurangi kerugian dan pemborosan makanan dan memenuhi kebutuhan nutrisi konsumen. Pada saat yang sama, peneliti harus memperkenalkan inovasi dengan cepat dengan krisis ekonomi yang di era pandemi COVID-

19, menawarkan produk yang dapat diterima dan kompetitif secara ekonomi dan mengembangkan pangan fungsional yang diperkaya dengan senyawa bioaktif dan antioksidan yang meningkatkan kesehatan dan mendukung konsumen dan sistem imun (Galanakis, 2020).

UMKM perlu mengembangkan daya saing produk terutama dalam aspek kualitas dan keamanan konsumen. Untuk itu pengusaha perlu meningkatkan kesadaran akan pentingnya tanggung jawab terhadap keamanan pangan yang akan sampai ke tangan konsumen. Permasalahan yang dihadapi oleh pelaku usaha antara lain pemahaman tentang konsep penerapan GMP serta pentingnya penerapannya, kesulitan pembiayaan yang mendukung penerapan GMP. Sehingga melalui program fasilitasi ini, pelaku usaha mendapatkan bimbingan teknis terkait GMP.

Pemberian dukungan fasilitasi ini memberikan wawasan tentang sifat makanan termasuk diantaranya untuk mendukung sistem kekebalan tubuh manusia terhadap infeksi serta kemungkinan penularan COVID-19 melalui rantai makanan. *Food safety* juga penting untuk menjaga ketahanan pangan global yang timbul dari kenyataan bahwa sepertiga populasi dunia dibatasi pergerakannya serta pentingnya keberlanjutan dalam rantai makanan untuk menghindari atau mengurangi frekuensi krisis pangan dan kesehatan di masa depan (Galanakis, 2020).

Penerapan hygiene sanitasi memerlukan pemahaman dan kedisiplinan personel. Untuk meningkatkan pengetahuan personel dan meningkatkan disiplin penerapan GMP, dilakukan pula penyampaian materi atau diseminasi yang didapatkan dari kegiatan bimtek Penerapan CPPOB. Pelaksanaan diseminasi dapat dibantu oleh fasilitator. Pada tahap ini diperlukan program pelatihan yang tepat termasuk evaluasinya agar materi pelatihan dapat diterima oleh personel sehingga personel mampu menerapkan dengan baik selama proses produksi.

Penyusunan dokumentasi merupakan salah satu hambatan pada penerapan GMP. Poin pada aspek dokumentasi yang sangat penting yaitu ketersediaan standar operasional prosedur (SOP) sanitasi dan SOP lain sesuai aspek CPPOB (Najah et al., 2020). Bimtek GMP serta diseminasi tidak serta merta membuat pelaku usaha beserta personilnya mampu menyusun dokumentasi. Sehingga pada penyusunan dokumentasi ini peran fasilitator menjadi sangat penting dan diperlukan adanya acuan yang memudahkan fasilitator dan pelaku usaha dalam menyusun dokumen sesuai dengan kondisi di lapangan. Penyusunan dokumen produksi atau prosedur sanitasi antara satu jenis pangan bisa jadi berbeda dengan jenis pangan lainnya. Sehingga untuk memudahkan proses pendampingan ini, dapat disediakan acuan dokumen yang dapat dengan mudah disesuaikan oleh pelaku usaha dengan menyesuaikan kondisi.

Permasalahan lain adalah penentuan masa simpan, sebagian besar sarana yang difasilitasi menyatakan pernah melakukan uji stabilitas namun tidak terdokumentasi. Pada fasilitasi seharusnya dapat memberikan contoh protokol sederhana dalam melakukan uji stabilitas produk beserta dokumentasinya selama masa simpan produk.

3.4 Tinjauan Sistem Pengawasan Pangan US FDA

Setelah sarana mendapatkan nomor izin edar, selanjutnya sarana akan masuk ke dalam target inspeksi dalam rangka pengawasan post market. Karena banyaknya sarana yang difasilitasi sehingga jumlah sarana yang diinspeksi juga meningkat. Wallace dan Oria dalam tulisannya menyatakan perencanaan inspeksi sangat penting untuk sistem keamanan pangan yang efisien. US FDA telah menggunakan pendekatan berbasis risiko untuk membuat keputusan dan mengalokasikan sumber daya dan melakukan peninjauan dan pembaharuan proses inspeksi FDA sehingga konsisten dengan pendekatan berbasis risiko (Council, 2010).

Hal berikutnya yang juga penting adalah kewenangan untuk memerintahkan perusahaan untuk menarik kembali makanan yang dinyatakan Tidak Memenuhi Syarat, sangat penting untuk melindungi kesehatan masyarakat. Dalam kebanyakan kasus, FDA tidak memerlukan otoritas penarikan wajib (mandatory recall) untuk memenuhi misi keamanan pangannya. Badan tersebut telah mengembangkan proses penarikan sukarela (voluntary recall) yang canggih dan sangat sukses sehubungan dengan makanan serta semua komoditi lain yang diregulasi. Perusahaan makanan hampir selalu bekerja sama dengan penarikan yang diminta FDA, dan bahkan ketika perusahaan menolak, FDA biasanya dapat mendorong kerjasama melalui ancaman publisitas negatif. Memang, proses penarikan sukarela biasanya sangat ampuh sehingga FDA jarang menggunakan otoritas wajibnya (Council, 2010).

4. KESIMPULAN

Dari sejumlah sarana produsen pangan UMKM yang dipantau, secara keseluruhan belum menerapkan GMP. Aspek-aspek CPPOB yang tertera pada Peraturan Menteri Perindustrian RI nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tahun 2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik dapat diterapkan dengan cara sederhana dengan tetap mengutamakan keamanan pangan (*food safety*) namun tidak menyulitkan sarana. Sehingga sarana dapat tetap menjamin keamanan dan kualitas produk pangan dengan menjaga pasokan di pasar untuk memenuhi kebutuhan masyarakat selama dan pasca pandemi.

Dari form penilaian awal atau visitasi didapatkan data pemenuhan aspek-aspek CPPOB, setelah dilakukan analisis statistik korelasi antara hasil penilaian awal sarana dengan NIE yang diterbitkan oleh Badan POM untuk sarana UMKM, diperoleh bahwa dari variabel dependen aspek Dokumentasi, Penyimpanan, Sanitasi dan Hygiene, serta Bangunan dan Fasilitas, tidak satupun yang menunjukkan pengaruh signifikan ($\text{sig} > 0,05$) terhadap pelaku usaha UMKM dalam memperoleh NIE. Sehingga hasil penilaian awal sarana tidak sepenuhnya dapat dijadikan sebagai dasar bagi Badan POM dalam memilih sarana untuk difasilitasi. Faktor tidak terukur lain yang dapat mempengaruhi capaian sarana dalam memenuhi pedoman CPPOB dan memperoleh nomor izin edar produk diantaranya kemauan sarana, dorongan dari BPOM sebagai pengawas dan penerbit izin edar, dan kondisi finansial sarana.

Untuk melaksanakan program fasilitasi yang lebih efisien, Badan POM dapat menyediakan contoh standar dokumen SOP dalam berbagai versi berdasarkan berbagai jenis pangan yang diproduksi yang mungkin perlu kekhususan sehingga memudahkan fasilitator bersama sarana dalam menyusun dokumen. Selain itu perlu disediakan program pelatihan untuk karyawan termasuk materi beserta evaluasinya untuk meningkatkan penerapan hygiene dan sanitasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Al-Kandari, D., Al-abdeen, J., & Sidhu, J. (2019). Food safety knowledge, attitudes and practices of food handlers in restaurants in Kuwait. *Food Control*, 103, 103–110.
- Coletro, H. N., de Deus Mendonça, R., Meireles, A. L., Machado-Coelho, G. L. L., & de Menezes, M. C. (2022). Ultra-processed and fresh food consumption and symptoms of anxiety and depression during the COVID–19 pandemic: COVID Inconfidentes. *Clinical Nutrition ESPEN*, 47, 206–214.
- Council, N. R. (2010). *Enhancing food safety: the role of the Food and Drug Administration*.
- Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha BPOM. (2020). *Laporan Tahunan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha 2020*.

- Durães, S. A., das Graças Pena, G., Nobre, L. N., Bicalho, A. H., Silva, R. R. V., Haikal, D. S., Rodrigues, C. A. O., Silveira, M. F., Brito, M. F. S. F., & Bastos, V. F. (2021). Food consumption changes among teachers during the COVID-19 pandemic. *Obesity Medicine*, 26, 100366.
- Galanakis, C. M. (2020). The food systems in the era of the coronavirus (COVID-19) pandemic crisis. *Foods*, 9(4), 523.
- <https://doi.org/10.32473/edis-fs120-2005> US FDA HHS PART 110 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, P. or H. H. F. U. F. 226 (2011). (2011). *Handling Facilities. Edis*, 2005(5), 1–10.
- ICMSF. (1996). *International commission on microbiological specification for foods. Microorganisms in foods*. Clays Ltd. Suffolk UK.
- Indonesia, K. K. B. P. R. (2021). Dukungan Pemerintah Bagi UMKM Agar Pulih di Masa Pandemi-Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian Republik Indonesia. *Siaran Pers Hm*. 4.6/88/Set. M. Ekon. 3/04/2021, 1.
- Investasi, K. (2020). Upaya Pemerintah Untuk Memajukan UMKM Indonesia. Retrieved from Bkpm. Go. Id: <https://www.bkpm.go.id/Id/Publikasi>.
- Jali, M. B., Ghani, M. A., & Nor, N. M. (2016). The Confusion of Design and Facilities in Good Manufacturing Practice Requirements among Industries in Malaysia. *Environment-Behaviour Proceedings Journal*, 1(3), 156–167.
- Kilcast, D., & Subramaniam, P. (2011). *Food and beverage stability and shelf life*. Elsevier.
- MAKANAN, K. B. P. O. D. A. N. (2018). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2018 Tentang Pedoman Pemberian Sertifikat Produksi Pangan Industri Rumah Tangga*.
- Mendis, E., & Rajapakse, N. (2009). GMP and HACCP: A Handbook for Small and Medium Scale Food Processing Enterprises. *The Ceylon Chamber of Commerce in Collaboration with the Sri Lanka Food Processors Association*.
- Najah, Z., Anggraeni, D., Diwan, A. M., Lestari, G. D., Dhabit, M., Dzikribillah, M., & Purnamasari, R. (2020). GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) IN SMALL ENTERPRISE OF MILKFISH SATAY. *Food ScienTech Journal*, 2(2), 104–110.
- Nakat, Z., & Bou-Mitri, C. (2021). COVID-19 and the food industry: Readiness assessment. *Food Control*, 121, 107661.
- PerBPOM nomor 27 Tahun 2017 tentang pendaftaran Pangan Olahan, 1 (2017). (2017). <http://eservice.insw.go.id/files/atr/55>. *Peraturan BPOM 27 Tahun 2017.pdf*.
- Rahayu, D. P. (2016). *Kajian Keberhasilan Program Pendampingan Usaha Mikro, Kecil, Dan Menengah (UMKM) Pangan Direktorat Surveilan Dan Penyuluhan Keamanan Pangan Dalam Penerapan Prinsip Keamanan Pangan*.
- Schmidt, R. H., & Erickson, D. J. (2005). Sanitary design and construction of food processing and handling facilities. *University of Florida*. Retrieved March, 20, 2012.
- Wallace, C. A., Sperber, W. H., & Mortimore, S. E. (2018). *Food safety for the 21st century: Managing HACCP and food safety throughout the global supply chain*. John Wiley & Sons.