HARPC:
Apa bedanya dengan HACCP?

Oleh: Prof. Ratih Dewanti-Hariyadi
dan Prof. Purwiyatno Hariyadi
Dosen Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan dan
Peneliti SEAFAST Center IPB

Industri pangan perlu mengikuti dan memahami beberapa persyaratan baru atas diberlakukannya Undang-undang Modernisasi Keamanan Pangan (Food Safety Modernization Act, FSMA) oleh Badan Pengawas Pangan dan Obat, Amerika Serikat (AS). Di AS, FSMA ini mengamandemen the Food, Drug and Cosmetic Act, dan disahkan pada bulan Januari 2011. Salah satu persyaratan itu adalah diberlakukannya sistem HARPC; "Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls" pada industri pangan untuk penjaminan keamanan pangan.

Lalu apa hubungannya dengan industri pangan di Indonesia?

Pertama, industri pangan di Indonesia yang mengekspor produknya ke AS, harus memenuhi persyaratan FSMA ini. Kedua, berbagai industri pangan multinasional (apalagi yang bermarkas di atau dari AS) -seperti Coca Cola, PepsiCo, Kelloggs, General Mills, dan lain-lain- kemungkinan akan segera mulai melaksanakan sistem yang dipersyaratkan oleh FSMA ini. Kebijakan industri pangan multinasional ini kemungkinan akan diberlakukan sama terhadap berbagai cabang atau unit perusahaannya yang berada di Indonesia. Ketiga, perlu diingat bahwa perkembangan regulasi keamanan pangan di AS sering mempunyai pengaruh yang kuat pada regulasi negara lain. Artinya, mungkin saja berbagai negara akan menggunakan model dan pendekatan yang sama dengan AS guna memfasilitasi perdagangan pangan global. Dalam hal ini, berbagai negara mungkin saja menjadi perlu melakukan penyesuaian-penyesuaian terhadap aturan FSMA ini bagi regulasinya. Karena itu, sikap proaktif industri pangan terhadap adanya FSMA ini jelas akan lebih tepat dan bermanfaat.

Apa itu HARPC?

HARPC, singkatan dari *Hazard Analysis Risk-based Preventive Control*, adalah salah satu persyaratan baru dari FSMA, khususnya pada bagian 103, yang perlu segera diimplementasikan oleh industri pangan. Dengan HARPC, semua industri (pabrik dan fasilitas produksi pangan, termasuk fasilitas pengemasan, penggudangan, dan distribusi pangan) dipersyaratkan untuk melakukan identifikasi semua potensi risiko keamanan pangan dan pemalsuan (*adulteration*) yang mungkin terjadi pada seluruh tahap operasionalisasi industri tersebut. Selanjutnya, industri pangan harus mempunyai rencana dan langkah-langkah yang diperlukan untuk mencegah atau untuk meminimalkan risiko-risiko, termasuk menyusun prosedur pemantauan, memverifikasi bahwa pencegahan dan pengendalian yang dilakukan telah bekerja dengan baik, dan sekaligus merencanakan dan melakukan tindakan-tindakan koreksi yang diperlukan terhadap adanya penyimpangan yang mungkin muncul. Secara skematis, keseluruhan tahapan HARPC ini disajikan pada Gambar 1. Dalam memenuhi FSMA, semua aspek HARPC ini harus didokumentasikan dengan baik dan harus sesuai dengan yang dipersyaratkan oleh FSMA.

Gambar 1. Skema komponen dan tahapan HARPC

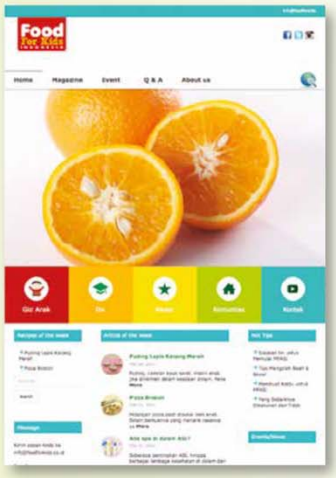
Komponen dan tahapan HARPC

Dalam bahasa aslinya, bagian 103 FSMA mengenai HARPC menjelaskan sebagai berikut ; *"The owner, operator, or agent in charge of a facility shall, in accordance with this section, evaluate the hazards that could affect food manufactured, processed, packed, or held by such facility, identify and implement preventive controls to significantly minimize or prevent the occurrence of such hazards and provide assurances that such food is not adulterated under section 402 or misbranded under section 403(w), monitor the performance of those controls, and maintain records of this monitoring as a matter of routine practice.* Jadi, secara lebih rinci, HARPC perlu disiapkan dengan 6 tahapan secara berkesinambungan, sebagaimana diuraikan berikut.

1. Analisis Bahaya (*Hazards Analysis*).

Bagian pertama dari HARPC adalah HA, yaitu *Hazard Analysis*. Industri perlu melakukan analisis bahaya, dimulai dengan identifikasi bahaya-bahaya yang mungkin muncul pada seluruh tahap operasionalisasi industri tersebut. Analisis bahaya ini dilakukan secara menyeluruh, meliputi berbagai kemungkinan dari adanya (i) jenis bahan pangan atau ingridien pangan tertentu pada produk pangan atau (i) berbagai jenis tahapan-tahapan proses pengolahan, produksi, pengemasan, dan penyimpanan yang dilakukan pada produk pangan tersebut. Setelah identifikasi, industri harus mengembangkan rencana untuk meminimalkan peluang munculnya bahaya-bahaya tersebut, atau bahkan –jika memungkinkan- mencegah supaya bahaya-bahaya tidak muncul. Karena itu, tahap ini sering juga disebut sebagai *hazard research*.

Pada tahapan pertama ini, industri pangan perlu mengevaluasi setiap produk dan setiap tahap proses pengolahan untuk risiko-risiko dari bahaya-bahaya (i) biologi, (ii) kimia, (iii) fisik dan (iv) radiologi, (v) racun-racun alami (*natural toxins*),



Refreshing
www.foodforkids.co.id
Reference of Food & Nutrition for Healthy Kids

redaksi@foodforkids.co.id
food for kids
@ffk_indonesia
foodforkidsindonesia

For partnership contact : marketing@foodforkids.co.id or call +62 251 7191945

(vi) pestisida, (vii) sisa-sisa obat (*drug residues*), (viii) bahan-bahan hasil dekomposisi, (ix) parasit, (x) alergen, dan (xi) bahan-bahan berbahaya lain yang tidak boleh digunakan pada bahan pangan, serta (xii) bahaya-bahaya lain yang mungkin secara sengaja (*intentionally*) dimasukkan dalam sistem produksi pangan.

Secara khusus, jenis bahaya yang terakhir ini perlu diidentifikasi untuk mengantisipasi kemungkinan tindakan terorisme dengan menggunakan sistem pangan sebagai wahananya. Untuk itu, analisis perlu dilakukan terhadap semua aspek pada fasilitas dan proses produksi pangan (termasuk kondisi fisik bangunan pabrik), rencana pengamanannya untuk mencegah potensi terjadinya kegiatan terorisme (termasuk rencana dan mekanisme seleksi dan pengawasan personalia). Analisis perlu dilakukan secara menyeluruh, mencakup keseluruhan fasilitas pada rantai pasok, mulai dari bahan mentah, kemasan, ingridien, label, sampai pada produk akhir yang diterima, dikirim, dan didistribusikan.

2. Pengendalian berbasiskan Risiko untuk Pencegahan (*Risk-based Preventive Controls*)

Bagian kedua HARPC adalah RPC, *Risk-based Preventive Controls*. Industri dipersyaratkan untuk mengembangkan dan mengimplementasikan pengendalian (berbasiskan risiko) pada titik-titik kritis pada keseluruhan proses *manufacturing*, yaitu pada titik dimana bahaya yang telah diidentifikasi harus dicegah atau diminimalkan, sehingga bisa menjamin tercapainya standar keamanan pangan yang telah ditetapkan. Secara khusus, industri harus menetapkan tindakan-tindakan pengendalian (*control measures, preventive controls*) agar meminimalkan atau mencegah munculnya bahaya-bahaya yang telah diidentifikasi secara siginifikan. Dalam bahasa FSMA, fokus pengendaliannya terdapat pada *preventive controls* yang didefinisikan sebagai *"a point, step, or procedure in a food process at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce such hazard to an acceptable level."*

Ketentuan mengenai HARPC dalam FSMA juga memberikan daftar contoh-contoh mengenai berbagai jenis pencegahan (*preventive controls*), antara lain yang berkaitan dengan:

- Prosedur sanitasi pada titik dimana terjadi kontak permukaan dengan pangan
- Sanitasi peralatan dan perabot/ perlengkapan lainnya,
- Pelatihan hygiene bagi karyawan
- Program pemantauan/ monitoring lingkungan (untuk keperluan pengendalian patogen)
- Program pengendalian alergen pangan,
- Rencana penarikan produk (*recall plan*),
- Cara Baik Produksi Pangan terkini (*Current Good Manufacturing Practices*; cGMPs), sampai kepada
- Kegiatan-kegiatan untuk memverifikasi pemasok (*supplier verification activities*)

3. Pemantauan Keefektifan (*Monitoring of Effectiveness*)

HARPC juga mempersyaratkan kepada fasilitas produksi pangan untuk mengimplementasikan program pemantauan, yang bisa memastikan bahwa proses evaluasi dilakukan secara teratur untuk memastikan bahwa tindakan pencegahan yang dilakukan telah meminimalkan risiko secara efektif.

4. Tindakan Koreksi (*Corrective Actions*)

Setelah skema pengendalian dan tindakan pencegahan telah dikembangkan dan terbukti bekerja dengan baik, maka sistem HARPC bisa memonitor adanya berbagai penyimpangan yang mungkin terjadi. Setiap penyimpangan (deviasi) yang terjadi perlu dievaluasi mengenai apa penyebabnya, serta apa dan bagaimana tindakan koreksi yang diperlukan. Tindakan koreksi pada sistem HARPC ini bisa meliputi:

- Mengidentifikasi titik lemah pada sistem pengendalian
- Mengidentifikasi pengendalian yang tidak effektif
- Mengidentifikasi adanya bahaya baru
- Melakukan tindakan-tindakan tertentu untuk mengurangi peluang kejadian deviasi kembali
- Mengevaluasi keamanan pangan produk yang dihasilkan,
- Pencegahan kemungkinan lolosnya produk palsu untuk keluar fasilitas produksi

Intinya, sistem HARPC ini perlu dikembangkan sedemikian rupa sehingga manajemen fasilitas bisa mengidentifikasi dan memperbaiki tahapan-tahapan pengolahan yang menyimpang, untuk mengevaluasi risiko-risiko mengenai keamanan dan pemalsuan pangan.

5. Verifikasi

HARPC juga mempersyaratkan fasilitas produksi pangan untuk merancang dan mempraktekan tahapan-tahapan verifikasi guna memastikan bahwa semua unsur HARPC (*the hazard identification and analysis, preventive controls and control measures, monitoring and corrective action steps*) memang telah bekerja dengan baik; yaitu mampu mencegah atau meminimasi peluang terjadinya permasalahan keamanan pangan

dan pemasluan pangan.

Tahapan ini dirancang untuk memverifikasi bahwa:

- Tindakan pencegahan yang dilakukan sudah cukup
- Pemantauan telah dilakukan dengan baik
- Tindakan koreksi telah diambil dan dilakukan dengan tepat
- Risiko bahaya telah diminimalkan

Review secara periodik telah dilakukan dengan baik, sehingga rencana HARPC tetap sesuai dan relevan dengan kondisi yang ada; termasuk dengan memperhatikan adanya bahaya dan risiko-risiko baru mengenai pemalsuan dan keamanan pangan.

Tabel 1. Beberapa perbedaan dalam HARPC dan HACCP

Aspek	HARPC	HACCP
Pendekatan utama	Pada kajian risiko dan tindakan pencegahan	Pada identifikasi CCP dan pengendaliannya
Langkah awal	Tidak terdapat persyaratan mengenai langkah awal	Dipersyaratkan langkah awal, yang terdiri dari pembentukan tim, pendeskripsian produk, pendefinisian penggunaan produk dan penyusunan diagram alir
Keperluan adanya "*Qualified Individual*", dimana kualifikasi bisa diperoleh dari pendidikan/pelatihan, maupun pengalaman	Diperlukan seorang ahli (*Qualified Individual*) untuk melakukan (i) penyusunan rencana HARPC, (ii) validasi tindakan-tindakan pengendalian, (iii) review arsip, dan (iv) analisis kembali (*re-analysis*).	Tidak diperlukan adanya *Qualified Individual*, tetapi dipersyaratkan adanya Tim HACCP yang bersifat multidisiplin
Jenis Bahaya	1. Kategori bahaya diuraikan lebih luas, yaitu: 2. Bahaya biologi 3. Bahaya kimia 4. Bahaya fisika 5. Bahaya radiologi 6. Bahaya toksin alami 7. Bahaya pestisida 8. Bahaya residu obat 9. Bahaya hasil dekomposisi 10. Bahaya parasit 11. Bahaya alergen 12. Bahaya bahan tambahan yang tidak diijinkan 13. Bahaya lain yang mungkin masuk secara disengaja (*food defense related hazards*).	Kategori bahaya fokus pada 3 jenis bahaya, yaitu : 1. Bahaya biologi, 2. Bahaya kimia, dan 3. Bahaya fisika
Analisis Bahaya	• Melakukan penelitian bahaya (*hazard research*) yang meliputi (i) identifikasi bahaya, (ii) penyebab-penyebabnya, dan sekaligus (iii) mengidentifikasi tindakan pencegahannya (*preventive control*) supaya penyebab bahaya tsb tidak terjadi. • Penelitian bahaya perlu dilakukan dan didokumentasikan untuk setiap fasilitas produksi	• Melakukan (i) analisis bahaya,(ii) menetapkan signifikansinya, dilakukan dan didokumentasikan di tingkat industri (bukan fasilitas produksi). • Menetapkan Titik Kendali Kritis (*Critical Control Points*, CCP). • Umumnya terdapat kerangka pengendalian bahaya pada beberapa jenis industri tertentu; misalnya "*Seafood Hazards and Controls Guide*", dan " *Juice HACCP Hazards and Controls Guide*".
Monitoring	• Fokus pada tindakan pecegahan (*preventive control*) • Tidak ada CCP, semua tindakan pecegahan perlu dimonitor. • *Preventive Controls:Reasonably appropriate procedures, practices, and processes that a person knowledgeable about the safe of food would employ to significantly minimize or prevent hazards* • Pengecekan dilakukan pada tindakan pencegahan, untuk menentukan apakah tindakan pencegahan masih efektif.	• Fokus pada CCP • Monitoring dilakukan fokus pada CCP yang telah diiidentifikasi • CCP: *A step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level* • Pengecekan dilakukan pada CCP untuk menentukan apakah parameter proses masih berada pada batas kritis yang telah ditetapkan.

6. Penyimpanan Arsip dan Dokumentasi (*Record keeping and Documentation*).

Tahap terakhir dari 6 tahapan berulang adalah tahap Penyimpanan Arsip dan Dokumentasi. Pada regulasi sebelumnya, yaitu pada *the Bioterrorism Act*, FDA telah mempersyaratkan industri pangan untuk mengelola arsip untuk memungkinkan dilakukannya penelusuran pangan melalui rantai pasok; khususnya dengan sistem*"one up/one back identification records*". FSMA melalui sistem HARPC mempersyaratkan bahwa arsip dan dokumentasi yang berkaitan dengan bahaya keamanan pangan dan pengendaliannya – untuk keseluruhan unsur HARPC, harus disusun dan dikelola (disimpan dengan baik) paling sedikit selama dua (2) tahun.

Persyaratan untuk melakukan Analisis Kembali (*Requirement to Reanalyze*)

FSMA juga mempersyaratkan bahwa pengembangan dan implementasi HARPC merupakan suatu siklus yang perlu dilakukan secara berkesinambungan. Artinya, industri perlu secara periodik mengevaluasi dan memperbarui sistem HARPC agar tetap relevan dengan kondisi dan tuntutan keamanan pangan. Dalam hal ini, industri perlu melakukan analisis kembali rencana HARPC, sesuai dengan kebutuhan, terutama ketika terjadi perubahan signifikan pada fasilitas yang diduga bisa meningkatkan risiko suatu bahaya; atau bahkan memungkinkan masuknya bahaya baru. Kalau pun tidak ada perubahan siginifikan, rencana HARPC ini perlu ditinjau dan dievaluasi setiap 3 tahun.

Setiap perubahan harus didokumentasikan secara tertulis pada arsip HARPC. Jika setelah dilakukan analisis yang baru ternyata tidak ada perubahan yang diperlukan terhadap rencana HARPC, maka perlu diberikan alasan dan analisis mengenai hal itu. Selain itu, analisis kembali rencana HARPC juga diperlukan jika ditengarai adanya ancaman bahaya baru, apakah itu bahaya biologi, kimia, radiologi, bahkan bahaya-bahaya lain yang berkaitan dengan terorisme.

Apa perbedaan HARPC dengan HACCP?

Dari sisi konsep, HARPC memiliki banyak kemiripan dengan HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*). Namun demikian, ada beberapa penekanan yang berbeda antara HARPC dan HACCP. Secara sederhana, dapat dikatakan bahwa HARPC adalah pendekatan sistem manajemen mutu hasil penyempurnaan dari HACCP. Penyempurnaan yang dilakukan terutama pada (a) lebih memberikan penekanan pada pada aspek pencegahan berbasiskan risiko (*risk-based preventive control*) dan (b) memasukkan unsur bahaya (*hazards*) yang lebih luas, termasuk kemungkinan bahaya yang secara sengaja dimasukkan ke dalam sistem pangan (*intentional hazard*) untuk mengantisipasi bahaya bioterorisme. Dalam kaitannya dengan (a), HARPC memberi peluang digunakannya pemodelan, analisis kuantitatif dan sebagainya yang dapat menghasilkan tindakan pengendalian yang lebih tepat dibandingkan dengan analisis bahaya pada HACCP yang cenderung kualitatif atau semi-kuantitatif. Sementara itu, terkait (b), HACCP pada awalnya memang dirancang untuk mengevaluasi bahaya-bahaya (biologi, kimia, fisika) yang secara alami terdapat dalam rantai pangan sehingga isu-isu bahaya keamanan yang baru seperti alergen, terbentuknya senyawa hasil dekomposisi dan/atau selama pengolahan, bahkan bahaya yang sengaja ditambahkan bisa luput dari kajian. Perbandingan antara HARPC dan HACCP disajikan pada Tabel 1.

Karena HARPC adalah bentuk penyempurnaan HACCP, maka prinsip-prinsip dalam sistem HACCP masih relevan. Hanya saja adanya HARPC akan secara perlahan-lahan mempengaruhi penyusunan rencana HACCP dan implementasinya dengan memberikan penekanan lebih pada tindakan pencegahan dan tidak pada CCP.

Saat ini, industri pangan di Indonesia tidak perlu secara drastis melakukan perubahan terhadap rencana HACCP. Namun terlihat bahwa secara prinsip, HARPC lebih memaksa industri untuk secara ilmiah memberikan justifikasi dan melakukan pengendalian risiko keamanan pangan dan tidak lagi semata-mata menggunakan pendekatan "*Let's just focus all our effort on the CCPs and we'll be fine*". Oleh karenanya, industri perlu mempelajari, memahami dan membiasakan dengan prinsip-prinsip dan pendekatan HARPC dimana industri perlu lebih memahami keseluruhan sistem produksinya dan menggunakan prinsip-prinsip ilmiah untuk menyusun berbagai langkah pencegahan terhadap risiko berbagai bahaya yang mungkin terjadi serta tidak semata-mata terbatas pada 3 kategori bahaya saja (Tabel 1).

Referensi

FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). http://www.fda.gov/fsma.

Dewanti-Hariyadi, R. 2013. HACCP, Pendekatan Sistematik Manajemen Keamanan Pangan. Dian Rakyat, Jakarta.