

SOP Pengendalian Alergen (Allergen Control)

Kategori: Quality Control

No. Dokumen: SOP-0132

Tanggal Terbit: 27/04/2026

Sumber: GajiHub SOP — [sop.gajihub.com](#)

Prosedur standar untuk mengidentifikasi, mengendalikan, dan mencegah kontaminasi alergen dalam proses produksi guna menjamin keamanan produk.

Tujuan

SOP ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh proses produksi, penyimpanan, dan distribusi produk dilakukan dengan pengendalian alergen yang ketat guna mencegah kontaminasi silang yang dapat membahayakan konsumen. Selain itu, SOP ini dirancang untuk membantu perusahaan dalam memenuhi persyaratan regulasi nasional seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), serta standar internasional seperti HACCP dan ISO 22000. Dengan adanya SOP ini, perusahaan diharapkan mampu mengidentifikasi sumber alergen, mengendalikan risiko, dan memberikan informasi yang akurat kepada konsumen melalui pelabelan yang sesuai.

Ruang Lingkup

SOP ini berlaku untuk seluruh aktivitas yang berkaitan dengan penanganan bahan baku, proses produksi, penyimpanan, pengemasan, hingga distribusi produk yang berpotensi mengandung alergen. Ruang lingkup mencakup seluruh departemen terkait seperti Quality Control (QC), Produksi, Gudang, Pembelian, serta Tim Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3). SOP ini juga berlaku untuk seluruh karyawan, kontraktor, dan pihak ketiga yang bekerja di area produksi. Pengendalian alergen mencakup identifikasi bahan, pemisahan area produksi, sanitasi, pelabelan, serta pelatihan karyawan.

Definisi

Istilah	Definisi
Alergen	Zat atau bahan yang dapat menyebabkan reaksi alergi pada individu sensitif, seperti kacang, susu, telur, gluten, dan seafood.
Kontaminasi Silang	Perpindahan alergen dari satu produk atau permukaan ke produk lain yang seharusnya tidak mengandung alergen tersebut.

Istilah	Definisi
Label Alergen	Informasi pada kemasan produk yang menunjukkan kandungan alergen sesuai dengan ketentuan regulasi.
Cleaning Validation	Proses verifikasi bahwa metode pembersihan efektif dalam menghilangkan residu alergen.
Zona Produksi	Area yang dibagi berdasarkan tingkat risiko kontaminasi alergen untuk mengendalikan proses produksi.

Tanggung Jawab

Pihak	Tanggung Jawab
Manajer Quality Control	Memastikan implementasi SOP pengendalian alergen berjalan dengan baik serta melakukan audit dan evaluasi berkala.
Supervisor Produksi	Mengawasi pelaksanaan prosedur di lapangan dan memastikan operator mematuhi aturan pengendalian alergen.
Tim Gudang	Mengelola penyimpanan bahan baku dengan pemisahan yang jelas antara bahan yang mengandung alergen dan tidak.
Tim Pembelian	Memastikan bahan baku yang dibeli memiliki informasi alergen yang jelas dari pemasok.
Seluruh Karyawan	Mematuhi semua prosedur yang ditetapkan dalam SOP ini serta mengikuti pelatihan terkait pengendalian alergen.

Prosedur

Tahap 1: Identifikasi dan Inventarisasi Alergen

Tahap ini bertujuan untuk mengidentifikasi semua sumber alergen yang digunakan dalam proses produksi.

- Melakukan pendataan seluruh bahan baku dan bahan tambahan yang berpotensi mengandung alergen.
- Mengumpulkan dokumen spesifikasi bahan dari pemasok yang mencantumkan kandungan alergen.
- Menyusun daftar alergen yang digunakan dalam fasilitas produksi dan memperbarui secara berkala.

Penanggung Jawab: Tim QC dan Pembelian

Tahap 2: Pemisahan dan Penyimpanan Bahan

Mengatur penyimpanan bahan baku untuk mencegah kontaminasi silang antara bahan yang mengandung alergen dan yang tidak.

1. Menyimpan bahan alergen di area khusus dengan label yang jelas dan berbeda warna.
2. Menggunakan wadah tertutup untuk mencegah penyebaran partikel alergen.
3. Mengatur sistem FIFO (First In First Out) dengan tetap memperhatikan pemisahan bahan alergen.

Penanggung Jawab: Tim Gudang

Tahap 3: Pengendalian Proses Produksi

Mengontrol proses produksi untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang alergen.

1. Menjadwalkan produksi dengan urutan dari produk non-alergen ke produk yang mengandung alergen.
2. Menggunakan peralatan khusus atau melakukan pembersihan menyeluruh sebelum produksi berikutnya.
3. Memastikan operator menggunakan alat pelindung diri yang sesuai dan tidak membawa kontaminan antar area.

Penanggung Jawab: Supervisor Produksi

Tahap 4: Pembersihan dan Validasi Sanitasi

Menjamin bahwa seluruh peralatan dan area produksi bebas dari residu alergen setelah proses produksi.

1. Melakukan pembersihan menggunakan metode yang telah tervalidasi untuk menghilangkan alergen.
2. Melakukan pengujian residu alergen secara berkala menggunakan metode yang sesuai.
3. Mendokumentasikan hasil pembersihan dan pengujian sebagai bukti kepatuhan.

Penanggung Jawab: Tim QC dan Sanitasi

Tahap 5: Pelabelan dan Informasi Produk

Memastikan bahwa produk yang mengandung alergen diberi label yang jelas dan sesuai regulasi.

1. Mencantumkan informasi alergen pada label kemasan sesuai dengan ketentuan BPOM.
2. Melakukan verifikasi label sebelum produk didistribusikan.
3. Menyediakan informasi tambahan kepada konsumen jika diperlukan melalui layanan pelanggan.

Penanggung Jawab: Tim QC dan Marketing

Tahap 6: Pelatihan dan Kesadaran Karyawan

Meningkatkan pemahaman karyawan mengenai pentingnya pengendalian alergen.

1. Menyelenggarakan pelatihan rutin mengenai alergen dan risiko kontaminasi silang.
2. Memberikan panduan kerja yang jelas terkait pengendalian alergen.
3. Melakukan evaluasi pemahaman karyawan melalui audit atau tes berkala.

Penanggung Jawab: HR dan QC

Dokumen Terkait

- Manual HACCP Perusahaan
- SOP Sanitasi dan Kebersihan
- SOP Pengendalian Mutu Produk
- Form Audit Internal
- Dokumen Spesifikasi Produk

Referensi

- Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan
- SNI CAC/RCP 1:2011 tentang Prinsip Umum Higiene Pangan
- ISO 22000:2018 Sistem Manajemen Keamanan Pangan
- Peraturan Menteri Kesehatan RI terkait keamanan pangan
- Codex Alimentarius Commission - Allergen Management Guidelines