



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2019
TENTANG
CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Cara Iradiasi Pangan yang Baik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan

Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 635);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
2. Iradiasi Pangan adalah metode penanganan Pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan Pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
3. Pangan Iradiasi adalah setiap pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
4. Fasilitas Iradiasi adalah setiap bangunan dan fasilitas lain yang digunakan untuk maksud mengiradiasi

Pangan, termasuk seluruh peralatan penunjang yang digunakan untuk maksud tersebut.

Pasal 2

Produsen dan penanggung jawab Fasilitas Iradiasi dalam melaksanakan Iradiasi Pangan wajib memenuhi cara iradiasi pangan yang baik.

Pasal 3

- (1) Cara iradiasi pangan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 memuat:
 - a. penanganan pra iradiasi;
 - b. pengemasan;
 - c. desain, sarana, dan pengawasan fasilitas iradiasi;
 - d. perlakuan iradiasi;
 - e. penyimpanan dan penanganan pasca iradiasi; dan
 - f. pelabelan.
- (2) Cara iradiasi pangan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam pedoman cara iradiasi pangan yang baik sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Pengawasan terhadap penerapan pedoman cara iradiasi pangan yang baik dilakukan oleh Kepala Badan.

Pasal 5

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Juli 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 824

Salinan Sesuai dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 18 TAHUN 2019
TENTANG
PEDOMAN CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK

PEDOMAN CARA IRADIASI PANGAN YANG BAIK

1. Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Iradiasi merupakan teknologi pengolahan Pangan yang dapat digunakan dengan tujuan untuk mempertahankan mutu Pangan dan penanganan keamanan Pangan. Tujuan tersebut antara lain menghambat pertunasan, membasmi serangga, perlakuan karantina (membebaskan dari Organisme Pengganggu Tumbuhan Karantina (OPTK)), menunda pematangan, memperpanjang umur simpan, mengontrol infeksi oleh parasit tertentu, mengurangi jumlah mikroba, dan sterilisasi komersial.

Beberapa keunggulan proses iradiasi adalah tidak menaikkan suhu Pangan yang diiradiasi, tidak meninggalkan residu berbahaya dan dapat diaplikasikan pada Pangan Segar dan Pangan Olahan baik berupa bahan baku maupun produk yang telah dikemas. Untuk iradiasi pada Pangan yang telah dikemas dapat mencegah terjadinya kemungkinan infestasi ulang atau kontaminasi ulang.

Persyaratan Pangan Iradiasi telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi. Dalam rangka penerapan peraturan tersebut, sebagaimana diatur pada Pasal 9 ayat (3), perlu diatur cara Iradiasi Pangan yang baik untuk menjamin bahwa penanganan, penyimpanan, dan transportasi Pangan Iradiasi selama pra-iradiasi, iradiasi, dan pasca iradiasi harus sesuai dengan cara yang baik untuk menghasilkan kualitas produk yang baik dan mencegah kontaminasi.

1.2 Tujuan

Ketentuan ini digunakan sebagai panduan untuk:

- a) memastikan bahwa Iradiasi Pangan dilakukan dengan benar;
dan
- b) menyiapkan sistem dokumentasi sebelum dan sesudah Iradiasi Pangan.

1.3 Ruang Lingkup

Ketentuan ini mencakup:

- a) Iradiasi Pangan menggunakan sinar gamma, sinar-X, atau elektron yang dipercepat (*accelerated electron*);
- b) Iradiasi Pangan yang bertujuan untuk menghambat pematangan selama penyimpanan, menunda pematangan, membasmi serangga, memperpanjang umur simpan, perlakuan karantina, mengurangi jumlah mikroba, mengurangi jumlah mikroba patogen tertentu, mengontrol infeksi oleh parasit tertentu, menghilangkan bakteri *Salmonella*, sterilisasi komersial dan membasmi mikroba patogen termasuk mikroba berspora; dan
- c) Persyaratan proses iradiasi di fasilitas iradiasi dan mempertimbangkan aspek lain seperti penanganan pra iradiasi, pengemasan, fasilitas iradiasi, penyimpanan, dan penanganan pasca iradiasi serta pelabelan; dan
- d) Pangan Iradiasi dapat berupa Pangan Segar, Pangan Olahan Terkemas dan Pangan Siap Saji.

2. Definisi

- 2.1 Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 2.2 Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 2.3 Pangan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti Pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (*food truck*) dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.
- 2.4 Pangan Segar adalah Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan.

- 2.5 Iradiasi Pangan adalah metode penanganan Pangan, baik dengan menggunakan zat radioaktif maupun akselerator untuk mencegah terjadinya pembusukan dan kerusakan, membebaskan Pangan dari jasad renik patogen, serta mencegah pertumbuhan tunas.
- 2.6 Pangan Iradiasi adalah setiap Pangan yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
- 2.7 Dosimetri adalah pengukuran Dosis radiasi yang diserap pada titik tertentu dalam media penyerap yang diberikan, menggunakan dosimeter.
- 2.8 Sistem Dosimetri adalah prosedur dan unsur-unsur yang saling terkait digunakan untuk menentukan Dosis yang diserap, termasuk dosimeter, instrumen dan standar acuan terkait.
- 2.9 Dosis serap yang selanjutnya disebut “Dosis”, adalah jumlah energi yang diserap per satuan massa pangan iradiasi. Satuan Dosis adalah gray (Gy), di mana 1 Gy setara dengan penyerapan 1 joule per kilogram ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$).
- 2.10 Rasio Keseragaman Dosis (*Dose Uniformity Ratio*, atau *Uniformity Ratio* (U) adalah rasio antara Dosis maksimum dengan minimum dalam Pangan yang diiradiasi ($U = D_{\text{maks}}/D_{\text{min}}$).
- 2.11 Distribusi Dosis adalah variasi Dosis terserap dalam seluruh volume produk teriradiasi, dengan nilai ekstrim Dosis pada dosis minimum dan Dosis maksimum.
- 2.12 Batasan Dosis adalah dosis radiasi minimum yang diserap oleh produk Pangan untuk alasan teknologi atau Dosis maksimum yang diserap oleh produk Pangan yang ditentukan dalam peraturan perundang-undangan.

3. Penanganan Pra-Iradiansi

Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Iradiasi harus menerapkan cara yang baik seperti cara budidaya tanaman/ternak/ikan yang baik, cara penanganan pasca panen yang baik, cara pengolahan Pangan Olahan yang baik (CPPOB). Iradiasi tidak dapat digunakan sebagai pengganti cara yang baik atau untuk memperbaiki penurunan mutu pangan. Pelaku usaha Pangan Iradiasi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa produk Pangan yang diproduksi memenuhi standar keamanan, mutu dan gizi Pangan.

3.1 Produksi Pangan dan/atau penanganan pasca panen

Pangan yang akan diiradiasi harus memenuhi ketentuan persyaratan sanitasi untuk memastikan Pangan yang digunakan aman dan layak untuk dikonsumsi, seperti belum kedaluwarsa.

3.2 Penanganan, penyimpanan, dan transportasi

Penanganan, penyimpanan, dan transportasi Pangan Iradiasi selama pra-iradiasi harus sesuai dengan cara yang baik untuk menghasilkan kualitas produk yang baik, mencegah kontaminasi, dan jika dikemas untuk menjaga integritas kemasan.

4. Pengemasan

Pengemasan ditujukan untuk menghindari infestasi atau kontaminasi setelah iradiasi. Pangan Iradiasi harus dikemas menggunakan bahan kontak Pangan yang dapat melindungi produk dari kontaminasi ulang atau infestasi ulang. Bahan kontak Pangan yang digunakan pada proses iradiasi harus memperhatikan kesesuaian dengan Dosis maksimum jenis Pangan yang diiradiasi. Bahan kontak Pangan yang digunakan pada proses iradiasi harus memenuhi ketentuan peraturan Badan POM yang mengatur Pangan Iradiasi. Jika tujuan iradiasi untuk membunuh serangga atau mikroba, produk harus dikemas sebelum diiradiasi.

Ukuran dan bentuk wadah yang digunakan untuk iradiasi disesuaikan dengan karakteristik proses dalam fasilitas iradiasi. Karakteristik ini mencakup sistem transportasi produk dan sumber iradiasi, karena dapat mempengaruhi distribusi dosis dalam wadah. Bahan kemasan harus memiliki mutu yang sesuai untuk iradiasi dan harus ditangani, sebelum dan sesudah iradiasi, sesuai dengan cara produksi yang baik dengan mempertimbangkan persyaratan khusus dari teknologi pemrosesan.

Untuk perlakuan fitosanitari, produk harus dikemas dalam kemasan anti serangga (misal karton anti serangga) yang tidak memiliki celah sehingga mencegah masuknya hama. Jika diperlukan ventilasi, maka harus ditutup dengan jaring dengan ukuran yang sesuai untuk mencegah masuknya hama. Kemasan dapat terbuat dari bahan yang mencegah masuk dan/atau bertelurnya hama pada produk yang ada di dalam kemasan. Apabila perlakuan fitosanitari tidak dapat dilakukan dalam kemasan anti serangga, Pangan yang telah diiradiasi tersebut harus

dibungkus sebelum meninggalkan fasilitas iradiasi dengan salah satu cara berikut:

- menggunakan pembungkus plastik tipis (*shrink wrap*);
- menggunakan jaring pembungkus; atau
- menggunakan pengikat (*strapping*) sehingga setiap karton pada baris luar muatan palet dibatasi oleh tali logam atau pengikat plastik.

Pangan Olahan yang akan diiradiasi, termasuk Pangan Siap Saji, untuk tujuan menurunkan total mikroba atau membunuh bakteri patogen, harus dikemas sebelum diiradiasi. Kemasan vakum dapat digunakan untuk Pangan Siap Saji Dosis sedang dan Dosis tinggi.

5. Desain, sarana dan pengawasan fasilitas iradiasi

Iradiasi Pangan hanya dapat dilakukan pada fasilitas iradiasi yang telah memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN). Fasilitas iradiasi harus memenuhi persyaratan standar keselamatan kerja, higiene, dan sanitasi.

5.1 Desain dan tata letak

Desain dan tata letak yang diatur dalam Pedoman ini meliputi area penyimpanan dan Iradiasi Pangan. Desain dan tata letak dirancang sedemikian rupa sehingga dapat mencegah kontaminasi produk dan meminimalkan pertumbuhan mikroba.

Fasilitas iradiasi harus memiliki:

- ruang penyimpanan untuk Pangan Iradiasi dan Pangan non iradiasi sesuai dengan karakteristik Pangan yang disimpan, misalnya penyimpanan suhu ruang, dingin, maupun beku dan/atau kelembaban tertentu;
- iradiator;
- ruangan khusus petugas;
- ruangan kantor (termasuk tempat pemeliharaan dokumen); dan
- area parkir dan akses kendaraan kontainer yang memadai.

Untuk tujuan pengawasan persediaan (*inventory control*), desain dan operasi fasilitas harus dapat menjaga agar Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi tetap terpisah. Pemisahan ini dapat dicapai dengan menerapkan pergerakan Pangan satu arah di dalam fasilitas iradiasi dan dengan memisahkan area

penyimpanan untuk Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi.

Iradiator harus dirancang agar Dosis memenuhi batas maksimum sesuai dengan peraturan Badan POM tentang Pangan Iradiasi. Dengan pertimbangan ekonomi dan teknis (misalnya untuk menjaga mutu produk), dapat digunakan berbagai cara untuk meminimalkan rasio keseragaman Dosis.

Faktor utama dalam merancang iradiator:

- a. sarana transportasi Pangan: desain mekanik sistem iradiasi dan transportasi, termasuk geometri sumber radiasi, sesuai dengan bentuk produk, misal curah (*bulk*) atau dikemas, dan sifat-sifatnya;
- b. rentang Dosis: rentang Dosis yang diperlukan untuk iradiasi berbagai macam produk dan tujuannya;
- c. kapasitas (*Throughput*): jumlah produk yang diiradiasi dengan Dosis dan dalam jangka waktu tertentu, misalnya 50 ton Pangan per hari dengan dosis 3 kGy;
- d. reliabilitas;
- e. sistem keselamatan: sistem untuk melindungi petugas dari bahaya radiasi; dan
- f. kepatuhan: kepatuhan pada cara produksi yang baik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.2 Sumber Radiasi

Iradiasi Pangan wajib menggunakan sumber radiasi berupa:

- a. iradiator Gamma dengan zat radioaktif kobalt-60 (^{60}Co) atau sesium-137 (^{137}Cs);
- b. mesin pembangkit sinar-X dengan energi sama dengan atau dibawah 7,5 MeV; atau
- c. mesin berkas elektron dengan energi sama dengan atau dibawah 10 MeV.

5.3 Pengendalian Proses

5.3.1 Personel

Semua karyawan di fasilitas iradiasi harus menerapkan persyaratan higiene sebagaimana diatur pada cara produksi Pangan yang baik. Selain itu, petugas iradiasi harus terlatih, kompeten, dan jumlahnya sesuai dengan kebutuhan.

Semua karyawan harus memiliki sekurang-kurangnya pengetahuan dasar tentang higienitas Pangan dan cara produksi Pangan yang baik. Setiap karyawan harus mempunyai deskripsi pekerjaan yang disahkan, antara lain:

- a. menetapkan parameter proses rutin;
- b. mengkalibrasi dosimeter;
- c. membaca dosimeter;
- d. mengkalibrasi alat ukur;
- e. menganalisis laporan dosimetri;
- f. menetapkan *rilis lot*;
- g. menyetujui prosedur;
- h. menetapkan dan menyetujui spesifikasi pemrosesan atau perjanjian teknis;
- i. melakukan tugas pemeliharaan kritis pada mesin berkas elektron atau mesin pembangkit sinar X dan peralatan elemen sumber radiasi (kobalt-60 atau sesium-137);
- j. menata ulang elemen sumber (kobalt-60 atau sesium-137) di rak sumber.

Manajemen harus mengidentifikasi kebutuhan pelatihan bagi karyawan untuk memberikan pengetahuan dan keterampilan baru. Setiap pelatihan harus didokumentasikan dan setiap catatan pelatihan karyawan yang berpartisipasi harus diperbarui secara berkala.

5.3.2 Persyaratan untuk pengendalian proses

Pengukuran Dosis dan pemantauan parameter fisik sangat penting untuk pengendalian Iradiasi Pangan. Pencatatan harus dilakukan secara memadai, antara Dosimetri kuantitatif dan pemrosesan Pangan. Catatan yang lengkap dan akurat harus dipelihara sebagai bukti pengendalian proses dilakukan dengan benar.

5.3.3 Pengendalian Dosis yang digunakan

Efektivitas Iradiasi Pangan tergantung pada penerapan Dosis yang tepat dan pengukurannya. Pengukuran distribusi Dosis harus dilakukan sesuai dengan karakteristik Pangan, oleh karena itu dosimeter harus digunakan untuk memantau pelaksanaan proses yang

benar sesuai dengan prosedur. Untuk penerapan/aplikasi dengan tujuan perlakuan karantina sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.3.4 Pengawasan produk dan inventori

Fasilitas iradiasi seharusnya memiliki sistem yang memadai sehingga dapat melakukan penelusuran terhadap Pangan yang diiradiasi, termasuk pada saat penerimaan Pangan yang akan diiradiasi.

Desain fasilitas iradiasi dan prosedur administrasi harus bisa mencegah terjadinya pencampuran Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi. Pangan yang masuk harus dicatat dan diberi kode untuk mengidentifikasi Pangan tersebut di setiap tahapan di fasilitas iradiasi. Kode tersebut seharusnya dapat mengidentifikasi semua parameter yang relevan seperti tanggal, waktu, sumber radiasi, Dosis minimum dan maksimum, serta suhu.

Pangan yang telah diiradiasi tidak dapat dibedakan secara visual dengan Pangan yang belum diiradiasi. Oleh karena itu perlu dilakukan pemisahan secara fisik antara Pangan yang telah diiradiasi dan Pangan yang belum diiradiasi. Selain itu dapat juga digunakan label indikator perubahan warna di setiap kemasan.

6. Iradiasi

6.1 Umum

Iradiasi pangan harus dilakukan sesuai dengan Peraturan Badan POM mengenai Pangan Iradiasi.

6.2 Penentuan proses

Semua tahapan proses didokumentasikan untuk:

- a. memastikan bahwa penerapan proses sesuai dengan persyaratan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. menetapkan tujuan iradiasi;
- c. menetapkan perkiraan rentang Dosis yang akan digunakan untuk mencapai tujuan teknologi berdasarkan pengetahuan/informasi yang tepat dari Pangan;

- d. melakukan uji konfirmasi terhadap perkiraan rentang Dosis selama proses radiasi;
- e. menjamin persyaratan teknologi, seperti rentang Dosis dan efektivitas dapat dipenuhi selama proses radiasi; dan
- f. menetapkan parameter proses selama proses radiasi.

6.3 Dosimetri

Keberhasilan proses radiasi tergantung pada kemampuan petugas iradiasi dalam mengukur Dosis pada setiap titik dalam pangan dan lot produksi. Terdapat berbagai teknik Dosimetri yang berkaitan dengan radionuklida dan mesin sumber radiasi untuk mengukur Dosis secara kuantitatif.

Fasilitas iradiasi dapat menyusun standar operasional Dosimetri, misalnya mengacu pada *ISO/ASTM Standard Practices and Guides for dosimetry in food irradiation facilities*.

Dosimeter harus sesuai untuk berbagai kondisi perlakuan. Kestabilan dosimeter terhadap cahaya, suhu, kelembaban, waktu penyimpanan, jenis dan waktu analisis yang diperlukan harus dievaluasi.

6.4 Sistem Dosimetri

Sistem Dosimetri mencakup dosimeter, instrumen pengukuran beserta standar acuannya, dan prosedur untuk sistem yang digunakan. Dosimeter merupakan alat yang dapat memberikan pengukuran Dosis secara kuantitatif dan berulang melalui perubahan sifat fisik dosimeter akibat paparan energi radiasi ionisasi.

Pemilihan sistem dosimetri yang tepat untuk proses radiasi Pangan tergantung pada berbagai faktor, termasuk rentang Dosis yang diperlukan untuk mencapai tujuan teknologi tertentu, biaya, ketersediaan, dan kemudahan penggunaan.

Terdapat beberapa sistem Dosimetri yang berbeda sesuai dengan tingkat ketidakpastian:

- a. Dosimetri primer digunakan oleh laboratorium standar nasional. Dosimeter ini berdasarkan pada kalorimeter dan kamar ionisasi dan merupakan sistem yang tidak mensyaratkan kalibrasi.
- b. Dosimetri acuan yang memerlukan kalibrasi terhadap standar primer dan dapat digunakan untuk mengkalibrasi dosimeter lain.

- c. Dosimetri transfer yang menjembatani antara laboratorium kalibrasi terakreditasi dan fasilitas iradiasi untuk menetapkan ketertelusuran fasilitas. Kebanyakan sistem dosimetri acuan, kecuali kalorimeter, dapat digunakan sebagai sistem dosimetri transfer.
- d. Dosimetri rutin digunakan dalam fasilitas iradiasi untuk pemetaan Dosis dan kendali rutin.

6.5 Pengawasan Dosimetri dan proses

Dalam Iradiasi Pangan, hal yang paling penting adalah Dosis yang dipengaruhi oleh berbagai faktor:

- a. jenis, kekuatan, dan geometri sumber radiasi;
- b. kecepatan konveyor atau waktu paparan;
- c. densitas dan bentuk Pangan; dan
- d. ukuran dan bentuk wadah (*carrier*).

Pengaruh faktor-faktor tersebut terhadap distribusi Dosis harus dipertimbangkan agar tujuan iradiasi tercapai pada seluruh lot produksi.

Aplikasi proses radiasi terutama ditentukan oleh Dosis minimum yang dicapai dalam distribusi Dosis pada Pangan yang diiradiasi. Jika Dosis minimum tidak diterapkan, tujuan efek teknis tidak dapat dicapai (seperti menghambat pertunasan, atau membunuh patogen). Sedangkan, Dosis yang terlalu tinggi dapat menurunkan kualitas Pangan (contoh dapat mempengaruhi rasa atau aroma).

6.6 Pencatatan iradiasi

Petugas iradiasi harus memelihara catatan yang memadai mengenai:

- a. Pangan yang diiradiasi
 - (i) Nama dagang/merk dagang (jika ada);
 - (ii) Nama dan alamat produsen Pangan yang diiradiasi;
 - (iii) Nama jenis dan jumlah Pangan iradiasi;
 - (iv) Tujuan iradiasi;
 - (v) Jenis kemasan yang digunakan, jika Pangan dikemas;
 - (vi) Ukuran kemasan;
 - (vii) Keterangan kedaluwarsa Pangan yang diiradiasi;
 - (viii) Tanggal pelaksanaan iradiasi;
 - (ix) Sumber radiasi dan Dosis radiasi yang digunakan;
 - (x) Dosis serap maksimum; dan
 - (xi) Penyimpangan yang terjadi selama iradiasi (jika ada).

- b. tanda identifikasi untuk Pangan Iradiasi yang dikemas, atau data pengiriman bila Pangan tidak dikemas;
- c. densitas Pangan;
- d. hasil Dosimetri, termasuk tipe dosimeter yang digunakan dan kalibrasinya; dan
- e. tanggal iradiasi dan jenis sumber radiasi.

Semua catatan harus tersedia bagi petugas berwenang dan dapat diakses untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.

6.7 Pengendalian bahaya

Pengendalian bahaya mikrobiologi dilakukan dengan mengacu pada pedoman cara produksi Pangan yang baik.

Petugas iradiasi dapat menerapkan prinsip HACCP, seperti yang tertuang dalam *General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969). Dalam konteks HACCP, iradiasi merupakan proses untuk mengurangi bahaya yang terkait dengan parasit dan kontaminasi mikroba dan dapat digunakan sebagai metode kontrol.

7. Penyimpanan dan Penanganan Pasca Iradiasi

Petunjuk untuk penyimpanan dan penanganan Pangan Iradiasi mengacu pada pedoman cara produksi Pangan yang baik. Pangan yang telah diiradiasi harus ditempatkan pada area yang sesuai agar tidak tercampur dengan Pangan yang belum diiradiasi. Pangan iradiasi harus diperiksa dan dipastikan catatan iradiasi terdokumentasi dengan baik sebelum Pangan Iradiasi dirilis.

Pangan Iradiasi dapat dirilis apabila kondisi umum sebagai berikut terpenuhi:

- a. produk diberi perlakuan sesuai dengan spesifikasi;
- b. semua catatan tersedia, ditinjau dan ditandatangani;
- c. setiap masalah kerusakan, ketidaksesuaian atau penyimpangan diselesaikan dan didokumentasikan;
- d. hitungan produk benar; dan
- e. proses diterapkan sesuai dengan semua prosedur yang berlaku.

Rilis Pangan Iradiasi harus ditandatangani oleh personel yang berwenang. Pangan Iradiasi yang tidak sesuai harus diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah rilis Pangan Iradiasi yang tidak memenuhi persyaratan.

8. Pelabelan

Pangan Iradiasi harus diberi label, termasuk logo dan keterangan Pangan Iradiasi, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO