

**EVALUASI DAN REVISI
STANDARD OPERATIONAL PROCEDURE (SOP) CLEANING
DI AREA PRODUKSI SUSU KENTAL MANIS PT. X**

*Evaluation and Revision of Standard Operating Procedure of Cleaning in the
Production of Condensed Sweetened Milk of a Particular Company*

Sukardi*, Retno Astuti T., dan R. Dianasari

Jurusan Teknologi Industri Pertanian, Fakultas Teknologi Pertanian, Universitas Brawijaya
Jl. Veteran Malang 65145. Telp/fax 0341 564398.

*Penulis korespondensi: E-mail: sukardi@brawijaya.ac.id

ABSTRACT

This study was conducted to evaluate the Standard Operating Procedure (SOP) of the cleaning process, particularly the manual cleaning in the production of condensed sweetened milk of a particular company. A descriptive method of analysis was used in the study. Aspects evaluated were cleaning time, methods, tools and the cleaning steps. The works were focused on two processing steps, namely filling and squeezeable bottling machines. The SOP of manual cleaning in the filling step was well implemented and the data were fully documented and therefore may be evaluated.

The study suggested that some improvement of SOP for manual cleaning was needed, especially on the cleaning of filling machines Ferrum 24 and 28 and for the FMC. It was recommended to schedule and to time the cleaning. It was also necessary to improve the cleaning method and to use Bahasa Indonesia for the SOP. The use of picture or photographs for the SOP of cleaning steps will be very helpful. On the other hand, the SOP of the squeezeable bottling machine was considered to be appropriate enough and therefore no improvement was required.

Keywords: evaluation, SOP, cleaning

PENDAHULUAN

PT. X merupakan salah satu industri pengolahan susu yang telah menerapkan *Good Manufacturing Practice* dalam proses produksinya. *Cleaning* merupakan salah satu aktivitas *Good Manufacturing Practice* yang telah diterapkan di PT. X. Sesuai dengan GMP, aktivitas *cleaning* memiliki beberapa komponen yang penting, yaitu : *cleaning tools* yang digunakan, *human act* (operator), waktu *cleaning*, metode *cleaning*, dan aturan tentang *cleaning*, yaitu *Standard Operational Procedure (SOP)*.

Untuk mengetahui apakah komponen-komponen dalam aktivitas *cleaning* tersebut sudah sesuai dengan standar GMP yang ditetapkan oleh

perusahaan, maka dilakukan validasi. Kajian validasi tersebut meliputi waktu *cleaning*, jumlah personal yang dibutuhkan dalam *cleaning*, metode *cleaning*, aspek mikrobiologis, ketersediaan *cleaning tools*, SOP, *checklist*, *visual checking*, serta *review* dari operator. Dari validasi ini akan dihasilkan suatu *output* yang akan dianalisa lebih lanjut, yaitu evaluasi *Standard Operational Procedure (SOP)* tentang metode *cleaning* yang telah diterapkan di PT. X tersebut.

Tujuan penelitian ini adalah untuk melakukan evaluasi dan revisi *Standard Operational Procedure (SOP)* untuk *cleaning* di area produksi susu kental manis PT. X.

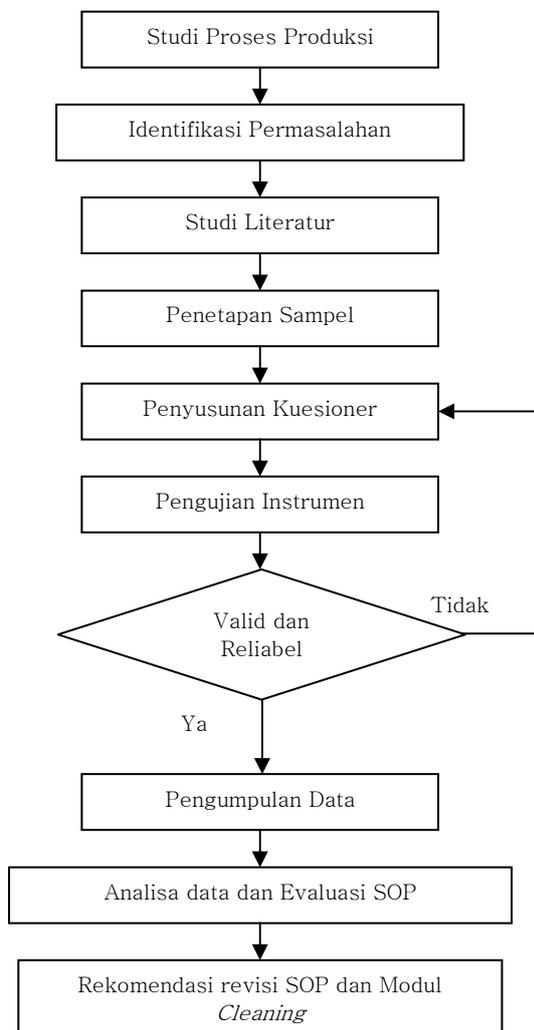
METODE PENELITIAN

Tempat dan Waktu Pelaksanaan

Penelitian ini dilaksanakan di PT. X, Jalan Raya Pasuruan-Malang Km 9,5 Kecamatan Kejayan, Kabupaten Pasuruan. Waktu pelaksanaan penelitian ini adalah pada bulan Januari 2006 sampai dengan Mei 2006.

Pelaksanaan Penelitian

Penelitian ini meliputi beberapa tahapan seperti ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Diagram alir penelitian

Meliputi:

1. Studi Proses Produksi

Studi proses produksi dilakukan sebagai studi pendahuluan untuk mempelajari dan mengetahui proses produksi susu kental manis di PT. X.

2. Identifikasi Permasalahan
Identifikasi permasalahan merupakan tahapan yang mencari dan mengidentifikasi masalah-masalah yang ada di lapangan khususnya yang berkenaan dengan SOP untuk *cleaning* sesuai dengan hasil pengamatan secara umum dan *interview* dengan operator di area produksi susu kental manis.
3. Studi Literatur
Studi literatur yaitu mempelajari literatur – literatur atau pustaka yang berkenaan dengan permasalahan dalam penelitian.
4. Penetapan Sampel
Sampel yang diambil dalam penelitian ini merupakan sampel proporsional. Untuk menentukan jumlah sampel yang diambil dalam suatu populasi akan ditentukan dengan rumus menurut Kamarullah (2005), yaitu :

$$n = \frac{N}{1 + Nd^2}$$

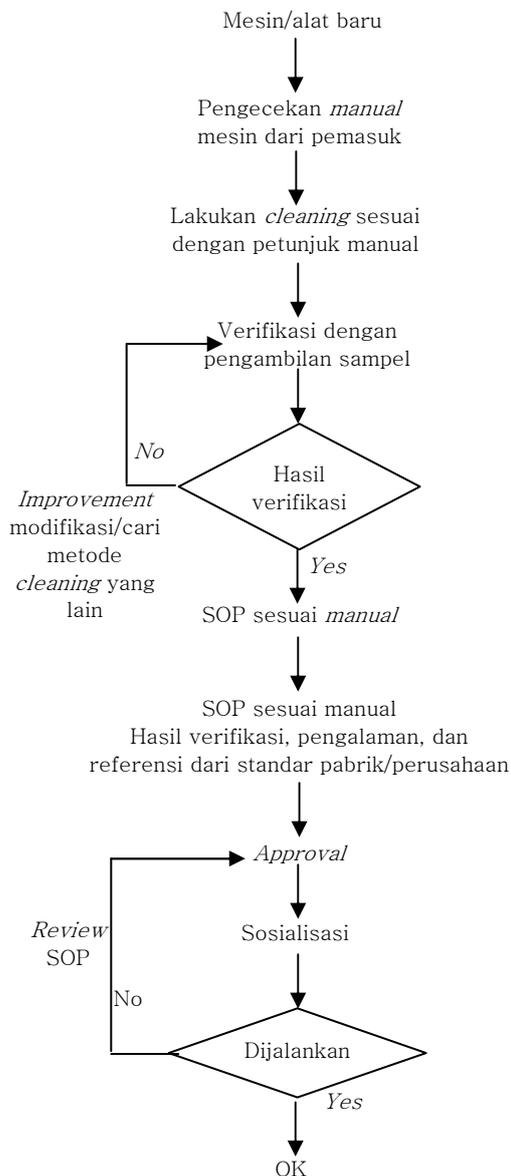
dimana : n = ukuran sampel

N = populasi

d = presisi yang digunakan 10% (0,1)

5. Pengumpulan Data
Metode yang dilakukan dalam pengumpulan data selama penelitian ini adalah : studi dokumentasi, observasi, *interview* dengan operator, kuesioner
6. Pengujian Instrumen
Pengujian instrumen, yaitu kuesioner, dilakukan dengan uji validitas dan reliabilitas.
7. Analisa Data
Metode analisa data hasil penyebaran kuesioner yaitu dengan menggunakan analisa deskriptif dengan menggunakan bantuan instrumen metode analisa *SPSS vers. 10 For Windows* dan *Microsoft Excel for Windows*.
8. Evaluasi SOP

Metode evaluasi yang digunakan adalah dengan metode evaluasi deskriptif. Diagram alir prosedur pembuatan *Standard Operational Procedure* (SOP) di PT. X dapat dilihat pada Gambar 2.

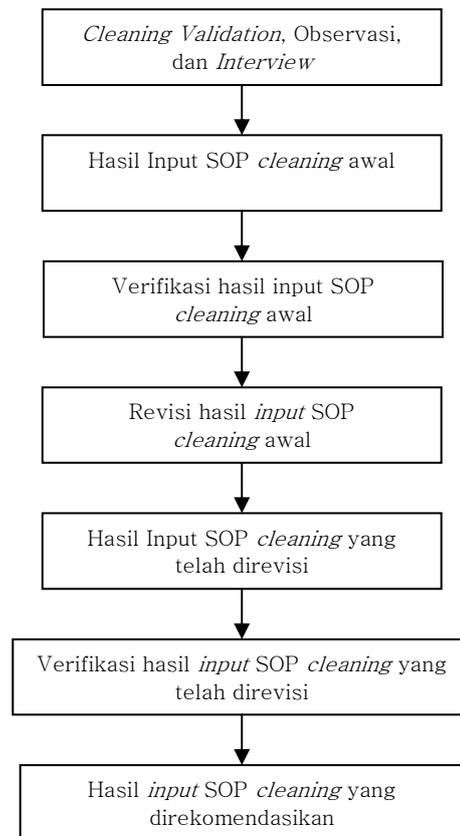


Gambar 2. Diagram alir prosedur pembuatan *Standard Operational Procedure* (SOP) *Cleaning* mesin di PT. X

9. Hasil Penelitian

Setelah melakukan analisa data, maka akan diperoleh suatu kesimpulan dan memberikan suatu rekomendasi yang berkenaan dengan revisi SOP *cleaning*

berdasarkan evaluasi SOP *cleaning*. Alur perolehan input / rekomendasi tentang SOP *cleaning* ditunjukkan pada Gambar 3. Tahap akhir proses penelitian ini adalah penyusunan modul *manual cleaning*. Modul ini berisi petunjuk-petunjuk *cleaning* untuk area produksi susu kental manis berdasarkan hasil evaluasi dan revisi *Standard Operational Procedure* (SOP) *cleaning*.



Gambar 3. Alir perolehan *input/rekomendasi* tentang SOP *Cleaning* saat *review* SOP

Batasan Masalah

Permasalahan dalam penelitian ini dibatasi hanya menjelaskan tentang *Standard Operational Procedure* (SOP) tentang *manual cleaning* yang dilakukan di area produksi susu kental manis PT. X.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kondisi Perusahaan

PT. X merupakan salah satu Industri Pengolahan Susu (IPS) yang ada di Indonesia dan diresmikan pada tanggal 2 Juli 1988 oleh Presiden Republik Indonesia pada saat itu. PT. X terletak di daerah Kejayan yang berlokasi 10 km dari Pasuruan, 70 km dari Surabaya, dan 40 km dari Malang. Produk yang dihasilkan oleh PT. X adalah berbasis pada pengolahan susu segar menjadi dua produk utama yaitu susu bubuk (*milk powder*) dan susu kental manis (*sweet condensed milk*).

Produk Susu Kental Manis di PT.

a. Bahan Baku

Susu kental manis merupakan produk yang dihasilkan dari penguapan sebagian air dari susu yang telah ditambahkan gula atau sukrosa. Bahan baku yang digunakan dalam pembuatan susu kental manis di PT. X adalah : MSK (*Milche Skeme Kowsmilche*), SWP (*Sweet Whey Powder*), SBMP (*Sweer Butter Milk Powder*), Gula, Maltodextrin, *Palm Oil*, *Carrageenan*, *Lactose seeding*, vitamin A, B₁, D₃, dan E, *Butter Oil*, *Cocoa powder*.

b. Proses Produksi Susu Kental Manis di PT. X

Proses produksi susu kental manis (SKM) dilaksanakan seperti alur proses pada Gambar 4.

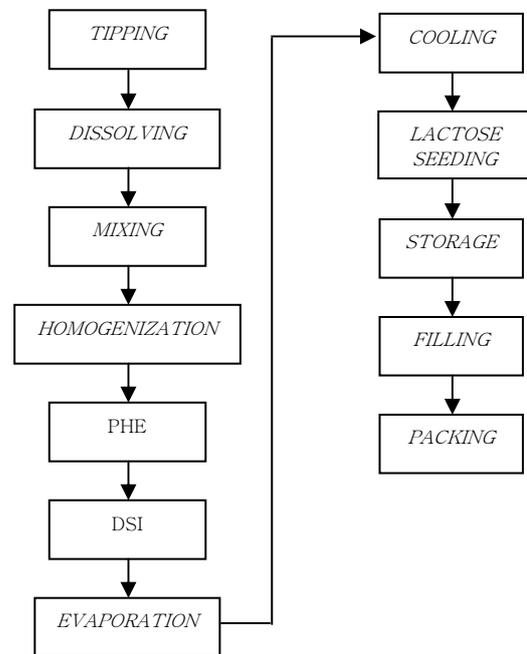
Penerapan Zoning di PT. X

Zoning merupakan penetapan tingkat higienitas suatu area berdasarkan produk yang dihasilkan, lingkungan, resiko kontaminasi, dan tipe *cleaning* yang dilakukan. Di PT. X area *zoning* terbagi atas tiga jenis yaitu : Zona *hygiene* 1, Zona *hygiene* 2, dan Zona *hygiene* 3.

Penerapan *Cleaning* di PT. X

Kegiatan *cleaning* (pembersihan) merupakan hasil dari pengerahan tenaga

terhadap setiap permukaan dengan tujuan menghilangkan semua jenis kotoran misalnya debu atau *grease* (minyak pelumas).



Gambar 4. Proses produksi susu kental manis

Di area produksi susu kental manis PT. X digunakan beberapa *cleaning tools*, yaitu: sikat warna putih, sikat warna biru, sapu warna merah, ember warna putih, ember warna merah, kunci, *vacuum cleaner*. Adapun bahan yang digunakan dalam *cleaning* adalah: Larutan Oxonia 1%, larutan teepol dengan maksimum penggunaan sebesar 10%, dan air.

PT. X menerapkan tiga macam tipe *cleaning* yang telah disesuaikan dengan area *hygiene* masing-masing, yaitu: *dry cleaning*, *controlled wet cleaning*, dan *wet cleaning*.

Cleaning In Place (CIP) merupakan salah satu cara pembersihan jalur-jalur produksi dalam sirkuit tertutup tanpa membuka instalasi. CIP dilaksanakan dengan prinsip 5T, yaitu:

1. *Time* (waktu). Waktu total yang dibutuhkan untuk CIP adalah ± 7 jam
2. *Temperature* (suhu). Suhu antara $\pm 70^{\circ}\text{C}$
3. *Titration* (konsentrasi larutan). Digunakan larutan alkali dengan konsentrasi 2,0-2,5% dan larutan asam dengan konsentrasi 1,5-2,0%
4. *Turbulence* (kecepatan aliran). Kecepatan aliran dalam CIP $\pm 1,5$ m/s
5. *Technology* (teknologi). Merupakan desain alat yang digunakan di CIP *station*

Data yang diperoleh merupakan data yang didapatkan dari hasil penyebaran kuesioner yang telah diisi oleh responden dalam hal ini adalah operator di area produksi susu kental manis dan merupakan persentase dari jawaban responden. Pembahasan hasil kuesioner akan mendeskripsikan hasil kuesioner yang

memiliki nilai cukup ekstrim yaitu dibatasi pada persentase jawaban yang kurang dari 80% (Tabel 1 dan Tabel 2).

a). P-4 yaitu tentang pemahaman responden tentang cleaning in place (CIP)

Hasil : Di area *can making* dan *packing* sebanyak masing-masing 50% dan 80% responden menyatakan tidak mengetahui tentang CIP

Sebab : Di area *can making* dan *packing* tidak dilakukan CIP, sehingga operator tidak terlalu memahami CIP dengan detail

Input : PT. X telah melakukan training tentang CIP

Tabel 1. Hasil kuesioner

Item	Keterangan	Hasil (%)			
		CM	PRC	Fill	Pack
P-1	Mengetahui tentang cleaning	100	100	100	100
P-2	Mengetahui tujuan <i>cleaning</i>	100	100	100	100
P-3	Mengetahui tentang <i>manual cleaning</i>	100	100	100	100
P-4	Mengetahui tentang CIP	50	100	100	80
P-5	Mengetahui metode dalam <i>cleaning</i>	100	100	100	100
P-6	Mengetahui dan memahami langkah-langkah dalam <i>cleaning</i>	100	100	100	100
P-7	Mengetahui waktu yang tepat untuk <i>cleaning</i>	100	100	100	100
P-8	Waktu <i>cleaning</i> sudah cukup	87,5	83,3	80	70
P-9	Mengetahui dan memahami fungsi <i>cleaning tools</i>	87,5	100	100	100
P-10	Peralatan <i>cleaning</i> lengkap	87,5	58,3	40	20
P-11	Rutin melakukan <i>cleaning</i> di area kerja	87,5	91,7	100	100
P-12	Melakukan <i>visual inspect</i> setelah <i>cleaning</i>	100	91,7	100	100
P-13	<i>Supervisor</i> pernah memonitor saat <i>cleaning</i>	100	75	60	75
P-14	<i>Cleaning</i> membutuhkan lebih dari satu orang	12,5	75	80	50
P-15	Pentingkah SOP <i>cleaning</i>	100	100	100	100
P-16	Mengetahui tujuan dibuatnya SOP <i>cleaning</i>	100	100	100	95
P-17	Perluakah penambahan foto dalam SOP	62,5	100	80	80
P-18	SOP <i>cleaning</i> dengan Bahasa Indonesia akan mudah dipahami	100	100	100	100
P-19	Pentingkah keterlibatan operator dalam pembuatan SOP	100	100	100	100
P-20	Ketersediaan SOP di area kerja	25	75	80	55

Tabel 2. Hasil evaluasi *SOP Cleaning* di PT. X

AREA	MESIN/PERALATAN	DOKUMEN SOP		EVALUASI & REVISI				
		manual cleaning	CIP	A	B	C	D	E
Can making	<i>Cut O Mat</i>	NA	NA	√				√
	<i>Ocsam Slitter</i>	NA	NA	√				√
	<i>Can O Mat</i>	NA	NA	√				√
	<i>Soudronic</i>	NA	NA	√				√
	<i>Palletizer</i>	NA	NA	√				√
Process	<i>Tipping</i>	NA	NA	√				√
	<i>Dissolving</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Mixing</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Homogenizer</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Plate heat exchanger</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Direct steam inject</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Evaporator</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Cooler</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Lactose seeding</i>	NA	Ada	√				√
	<i>Storage tank</i>	NA	Ada	√				√
Filling	<i>Ferrum 24</i>	Ada	Ada		√	√	√	√
	<i>Ferrum 28</i>	Ada	Ada		√	√	√	√
	<i>FMC</i>	Ada	Ada		√	√	√	√
	<i>Squeezeable bottle</i>	Ada	Ada			√		√
Packing	<i>Lid induction</i>	NA	NA	√				√
	<i>Can flamer</i>	NA	NA	√				√
	<i>Kayat</i>	NA	NA	√				√
	<i>SMI</i>	NA	NA	√				√
	<i>Palletizer</i>	NA	NA	√				√

Keterangan : A=penyusunan *SOP manual cleaning* baru ; B=penambahan gambar dalam *SOP manual cleaning* ;
 C=penambahan waktu tepat untuk *cleaning* dan waktu yang dibutuhkan untuk *cleaning* ;
 D=penambahan metode *cleaning* ; dan E=telah dicek oleh operator/polyvalent/SPV ; NA=tidak ada

b). P-8 yaitu tentang apakah waktu yang dibutuhkan oleh operator untuk melakukan *cleaning* sudah cukup atau belum

Hasil : *Packing* 70% responden juga menyatakan waktu untuk *cleaning* sudah cukup

Sebab : Responden merasa waktu penyelesaian *cleaning* mesin/*environment* sudah cukup atau sesuai dengan standard waktu untuk 1 kali *cleaning*

Input : Waktu untuk *cleaning* harus disesuaikan tingkat kepentingan *cleaning*, semakin banyak yang harus di *cleaning* maka semakin banyak waktu yang dibutuhkan pada saat *cleaning*

c). P-10 yaitu tentang apakah *cleaning tools* yang ada di area kerja

masing-masing operator telah lengkap atau belum

Hasil : Area proses sebanyak 58,3%, area *filling* sebanyak 40% dan area *packing* sebanyak 20% menyatakan *cleaning tools* di areanya belum lengkap

Sebab : PT. X pada dasarnya telah melengkapi *cleaning tools* di masing-masing area tetapi masih terdapat *cleaning tools* yang kurang layak pakai Kebiasaan tanggung jawab dari operator dalam meletakkan *cleaning tools* pada tempatnya juga sangat berpengaruh dalam ketersediaan *cleaning tools*

Input :
 - Adanya penggantian *cleaning tools* yang kurang layak pakai
 - Disiplin dari operator sangat dibutuhkan

d). P-13 yaitu ingin mengetahui keterlibatan supervisor di area kerja masing-masing dalam memonitor aktivitas cleaning yang dilakukan oleh operator

Hasil : Area proses, *filling* dan *packing*, masing-masing sebanyak 75%, 60% dan 75% menyatakan bahwa supervisornya juga telah memonitor mereka pada saat *cleaning*

Sebab : SPV sudah memonitor, tetapi tidak terjadwal agenda monitoringnya. Dari hasil kuesioner diatas diketahui frekuensi *monitoring* SPV masih kurang, tetapi hasil *cleaning* di lapangan sudah cukup baik. Apalagi jika *monitoring* dilakukan rutin, maka hasil *cleaning* di PT. X akan jauh lebih baik lagi

Input : Monitoring aktivitas *cleaning* dilakukan secara rutin

e). P-14 yaitu ingin mengetahui apakah dalam melakukan *cleaning operator* membutuhkan lebih dari satu orang

Hasil : 12,5% responden di area *can making*, 75% di area proses, dan 50% responden di area *packing* menyatakan bahwa pada saat *cleaning* membutuhkan lebih dari satu orang

Pada saat *cleaning* mesin banyak bagian yang harus di-*cleaning* sehingga dengan satu orang saja maka tidak akan selesai dan membutuhkan waktu yang relatif lebih lama dibandingkan dengan *cleaning* dengan lebih dari satu orang

Input : Mengefektifkan waktu dan jumlah personel yang ada pada saat *cleaning*

f). P-20 berkenaan dengan ketersediaan SOP *cleaning* di area kerja masing-masing operator. P-17 yaitu untuk mengetahui pendapat dari responden tentang penting atau tidaknya di dalam SOP *cleaning* ditambahkan foto / gambar yang berhubungan dengan aktivitas *cleaning*

Hasil : - 75% responden di area *can making*, 55% di area *packing* dan 25% di area proses menyatakan belum terdapat SOP

- 62,5% responden di area *can making* menyatakan dibutuhkan foto/gambar dalam SOP

Sebab : - Setelah melakukan *interview* diketahui bahwa memang masih belum terdapat SOP *cleaning* khususnya *manual cleaning* mesin atau *environment* di area *can making* dan *packing*, sedangkan di area proses mayoritas SOP adalah tentang CIP

- Foto/gambar penting untuk pemahaman operator tentang SOP *cleaning*

Input : - Dibuat SOP *manual cleaning* di area *can making*, *packing* dan proses

- Dilakukan penambahan foto/gambar pada SOP *cleaning* yang akan dibuat supaya lebih mudah dipahami dan lebih menarik

KESIMPULAN

Evaluasi *SOP manual cleaning* dilakukan dengan meninjau beberapa aspek yang meliputi : waktu, metode *cleaning*, *cleaning tools*, dan tahapan *cleaning*. Selain itu evaluasi juga memperhatikan hasil dari kuesioner yang telah disebarkan kepada operator di area produksi susu kental manis. Evaluasi *SOP manual cleaning* mesin dan *environment* ini juga berdasarkan hasil *cleaning validation* dan hasil *interview* terstruktur kepada operator di area produksi susu kental manis

SOP untuk *manual cleaning* di area *can making*, proses dan *packing* PT. X belum terdokumentasi sehingga diperlukan pembuatan prosedur tersebut untuk kelancaran kegiatan *cleaning* di area produksi susu kental manis PT. X

SOP untuk *manual cleaning* di area *filling* sudah terdokumentasi dan sudah lengkap, sehingga dapat dilakukan evaluasi terhadap *SOP cleaning* tersebut. *Input/rekomendasi* revisi *SOP cleaning* untuk mesin *filling ferrum 24*, *filling ferrum 28*, dan *FMC* adalah perlu mencantumkan waktu yang tepat untuk *cleaning* dan waktu yang dibutuhkan dalam *cleaning*. Metode

cleaning, penggunaan bahasa Indonesia, serta penambahan foto/gambar *cleaning* juga perlu dilakukan pada pembuatan *SOP*. Untuk mesin *Squeezeable bottle* tidak ada rekomendasi revisi *SOP* karena sudah sesuai dengan aspek evaluasi yang dikaji.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonymous. 2003. *Food Safety Handbook* PT. X.
- _____. 2004. *Hygiene Handbook* PT. X.
- Arikunto, S. 2002. *Prosedur Penelitian : Suatu Pendekatan Praktek*. PT. Rineka Cipta. Jakarta
- Hadiwiyoto, S. 1994. *Teori dan Prosedur Pengujian Mutu Susu dan Hasil Olahannya*. Liberty. Yogyakarta
- Kamarullah, M. 2005. *Metode Penelitian*. Diakses dari <http://www.munir74.blog-city.com/>
- Spreer, E. 1998. *Milk And Dairy Product Technology*. Marcell Dekker Inc. New York