LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA, 27-29 MARET 2023

PERIODE LXI

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2023

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA, 27-29 MARET 2023

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PERIODE LXI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Plt. Kepala Bagian Tata Usaha BBPOM di Surabaya	**Koordinator PKPA Bidang Pemerintah Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya**
apt. Dra. Retno Chatulistiani Purwanmgrum	**apt. Vania Denise Djunaidy, M.Farm.Klin.**
NIP. 19650321 199303 2 001	**NIK. 241.22.1303**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LIX
Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
(Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Daring

Waktu Pelaksanaan : 27-29 Maret 2022

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 16 Mei 2023

Komting Apoteker Periode LXI

Nico Jafet, S.Farm.

NPM. 2448722113

DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LXI
PESERTA PKPA BBPOM

1.	Adisa Vetiarlina Nggolut, S.Farm.	NPM. 2448722084
2.	Alamsyah Amrilulloh, S.Farm.	NPM. 2448722085
3.	Andre Wijaya, S.Farm.	NPM. 2448722086
4.	Anisa Nike Fadhilah, S.Farm.	NPM. 2448722087
5.	Anisyah Nur Maisaroh, S.Farm.	NPM. 2448722088
6.	Antonia Beatriz De Padua, S.Farm.	NPM. 2448722089
7.	Antyka Bellah Esti Kawa, S.Farm.	NPM. 2448722090
8.	Ariyanti Wila Huky, S.Farm.	NPM. 2448722091
9.	Aurelia Elma Gasa Putri, S.Farm.	NPM. 2448722092
10.	Burhanuddin, S.Farm.	NPM. 2448722093
11.	Charles Angyanan, S.Farm.	NPM. 2448722094
12.	Clementina Elvira, S.Farm.	NPM. 2448722095
13.	Cornelius Steven Kashawan, S.Farm.	NPM. 2448722096
14.	Embun Larasati, S.Farm.	NPM. 2448722097
15.	Febrina Safitri, S.Farm.	NPM. 2448722098
16.	Gaudensia Wulandari Medan, S.Farm.	NPM. 2448722099
17.	Grace Jeane Carolin Lepa, S.Farm.	NPM. 2448722100
18.	I Made Andika Bara Kusuma, S.Farm.	NPM. 2448722101
19.	Ika Sugihartatik, S.Farm.	NPM. 2448722102
20.	Inggar Dwi Kuncahyani, S.Farm.	NPM. 2448722103
21.	Irene Patricia Syaiful, S.Farm.	NPM. 2448722104
22.	Jeanne Margaretha Limanto, S.Farm.	NPM. 2448722105
23.	Kresensia Nou Jerubu, S.Farm.	NPM. 2448722106

24.	Linda Kartika Army, S.Farm.	NPM. 2448722107
25.	Maria Flaviana Herda, S.Farm.	NPM. 2448722108
26.	Maria Fransiska Oematan, S.Farm.	NPM. 2448722109
27.	Maria Yolanta Ngadha, S.Farm.	NPM. 2448722110
28.	Milen Christian Timbanglangi, S.Farm.	NPM. 2448722111
29.	Monica Winata, S.Farm.	NPM. 2448722112
30.	Nico Jafet, S.Farm.	NPM. 2448722113
31.	Nida Shabirah Wadini, S.Farm.	NPM. 2448722114
32.	Noviana Agustin Clarita Mirulewan, S.Farm.	NPM. 2448722115
33.	Oktaviani Fitria Susanti, S.Farm.	NPM. 2448722116
34.	Paulina, S.Farm.	NPM. 2448722117
35.	Selestina Gracela Nali, S.Farm.	NPM. 2448722118
36.	Sindi Siska Palpialy, S.Farm.	NPM. 2448722119
37.	Steven Hendry, S.Farm.	NPM. 2448722120
38.	Tiara Gladys Saragih, S.Farm.	NPM. 2448722121
39.	Tinezia Sagala, S.Farm.	NPM. 2448722122
40.	Vinnie Viddie Viccie Purnomo Putri, S.Farm.	NPM. 2448722123
41.	Vita Kristiana Putri, S.Farm.	NPM. 2448722124
42.	Wulan Angleliya, S.Farm.	NPM. 2448722125
43.	Yashinta Swety Mitak, S.Farm.	NPM. 2448722126
44.	Yeremia Bagus Sutejo, S.Farm.	NPM. 2448722127
45.	Yoachina Deveruna Talu, S.Farm.	NPM. 2448722128
46.	Yohana Imelda Siga	NPM. 2448722129

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya dapat terselesaikan. Penyusunan laporan ini tidak terlepas dari peran, bantuan, serta dukungan dari berbagai pihak. Tanpa mereka, penulis tidak akan berhasil menyelesaikan laporan praktik ini. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan melaksanakan Praktik Kerja Profesi Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya secara *online*.
3. apt. Restry Sinansari, M. Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker.
4. apt. Dra. Rustyawati, M.Kes., Epid., selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya beserta para staf.
5. apt. Dra. Retno Chatulistiani Purwaningrum, selaku pembimbing Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Eksternal dari BPOM.
6. apt. Vania Denise D, M.Farm.Klin., selaku pembimbing Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Pemerintahan.
7. Teman-Teman Apoteker LXI UKWMS.
8. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Semoga Tuhan Yang Maha Esa membalas semua kebaikan yang telah diberikan. Dalam penyusunan laporan masih banyak terdapat kekurangan, sehingga segala kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan demi perbaikan pada waktu yang akan datang. Semoga laporan ini dapat memberikan gambaran mengenai praktik kerja profesi apoteker yang dilakukan oleh mahasiswa calon apoteker di Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat terkait obat dan makanan yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.

Surabaya, 16 Mei 2023

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR i
DAFTAR ISI iii
DAFTAR TABEL vii
DAFTAR GAMBAR viii
DAFTAR LAMPIRAN x
BAB 1. PENDAHULUAN 1
1.1 Latar Belakang 1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker 3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker 4
1.4 Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker 4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA 5
2.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) 5
2.1.1 Visi dan Misi BPOM 6
2.1.2 Tugas dan Fungsi BPOM 7
2.1.3 Kewenangan BPOM 8
2.1.4 Struktur Organisasi 9
2.1.5 Budaya Organisasi 10
2.1.6 Sasaran Strategis 11
2.1.7 Arah Kebijakan dan Strategi BBPOM 12
2.2 Balai Besar POM (BBPOM) Surabaya 19
2.2.1 Tugas dan fungsi Balai Besar POM (BBPOM) 19
2.2.2 Struktur BBPOM 20
2.2.3 Loka POM 20
2.3 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) 33
2.3.1 Prinsip Dasar SISPOM 34
2.3.2 Kerangka Konsep SISPOM 35

Halaman

2.3.3 Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan 38
2.3.4 Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan 39
2.3.5 Penguatan SISPOM 40
2.4 Fungsi Pengujian 41
2.4.1 Fungsi Pengujian Mikrobiologi 41
2.4.2 Fungsi Pengujian Kimia 52
2.5 ISO/IEC 17025:2017 61
2.5.1 Definisi 61
2.5.2 Tujuan Penerapan 61
2.5.3 Perubahan Utama ISO/IEC 17025:2017 62
2.5.4 Manfaat Penerapan ISO/IEC 17025:2017 62
2.5.5 Ruang Lingkup Standar ISO/IEC 17025:2017 63
2.5.6 Persyaratan Umum ISO/IEC 17025:2017 63
2.5.7 Persyaratan Struktural 67
2.5.8 Persyaratan Sumber Daya 72
2.5.9 Persyaratan Proses 75
2.5.10 Persyaratan Sistem Manajemen 78
2.5.11 Ketelusuran Metrologi, Ketidakpastian Pengukuran dan Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian 87
2.5.12 Penerapan ISO/IEC 17025:2017 di BBPOM Surabaya 92
2.6 Manajemen Mutu ISO 9001:kelomp2015 92
2.6.1 Prinsip Manajemen Mutu 92
2.6.2 Pendekatan Proses 93
2.6.3 Siklus Rencana- Lakukan- Periksa- Tindaki 94
2.6.4 Pemikiran Bebas Risiko 95
2.6.5 Ruang Lingkup 96
2.6.6 Acuan Formatif 96

Halaman

2.6.7 Istilah dan Definisi 97
2.6.8 Konteks Organisasi 97
2.6.9 Kepemimpinan 97
2.6.10 Perencanaan 100
2.6.11 Dukungan 102
2.6.12 Operasi 104
2.6.13 Evaluasi Kerja 105
2.6.14 Peningkatan 105
2.7 Fungsi Pemeriksaan 106
2.7.1 Bidang Inspeksi 107
2.7.2 Bidang Sertifikasi 124
2.8 Fungsi Penindakan 133
2.8.1 Tugas dan Fungsi 133
2.8.2 Struktur Organisasi 135
2.8.3 Dasar Hukum 136
2.8.4 Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) 137
2.9 Fungsi Informasi dan Komunikasi 138
2.9.1 Fungsi Informasi dan Komunikasi (Infokom) 138
2.9.2 Kejadian Luar Biasa (KLB) 144
BAB 3. STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN 149
3.1 Studi Kasus Fungsi Pengujian Kimia 149
3.1.1 Kasus 1 149
3.1.2 Kasus 2 156
3.2 Studi Kasus Fungsi Pengujian Mikrobiologi 159
3.2.1 Kasus 1 159
3.2.2 Kasus 2 172
3.3 Studi Kasus Fungsi Inspeksi 178

Halaman

3.4 Studi Kasus Fungsi Informasi dan Komunikasi 182
3.4.1 Kasus 1 182
3.4.2 Kasus 2 190
3.5 Studi Kasus Fungsi Penindakan 193
3.6 Studi Kasus Fungsi Sertifikasi 195
3.6.1 Kasus 1 195
3.6.2 Kasus 2 196
BAB 4. KESIMPULAN DAN SARAN 198
4.1 Kesimpulan 198
4.2 Saran 198
DAFTAR PUSTAKA 200
LAMPIRAN 206

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 2.1 Loka POM (BPOM, 2018)..... 22
Tabel 2.1 Lanjutan Loka POM (BPOM, 2018) 23
Tabel 2.1 Lanjutan Loka POM (BPOM, 2018) 24
Tabel 2.1 Lanjutan Loka POM (BPOM, 2018) 25
Tabel 2.2 Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018)..... 26
Tabel 2.1 Lanjutan Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018)..... 27
Tabel 2.1 Lanjutan Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018)..... 28
Tabel 2.1 Lanjutan Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018)..... 29
Tabel 2.1 Lanjutan Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018)..... 30
Tabel 2.1 Lanjutan Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018) 31
Tabel 2.1 Lanjutan Balai Besar POM di Indonesia (BPOM, 2018)..... 32
Tabel 2.3 Batasan Cemaran Mikroba (BPOM, 2019)..... 48
Tabel 2.4 Batasan Cemaran Logam Berat (BPOM, 2019)..... 49
Tabel 2.5 Parameter Uji pada Laboratorium Obat dan NAPZA. 54
Tabel 2.6 Parameter Uji Kosmetik (BPOM, 2019)..... 57
Tabel 2.7 Parameter Uji Bahan Pangan (BPOM, 2019). 61
Tabel 2.8 Perbedaan Izin Edar BPOM dan Dinas Kesehatan (BPOM RI, 2018). 128
Tabel 2.8 Lanjutan Perbedaan Izin Edar BPOM dan Dinas Kesehatan (BPOM RI, 2018)..... 128
Tabel 3.1 Hasil Rasio Perhitungan BTP 155
Tabel 3.2 Kriteria Mikrobiologi Pangan Olahan (BPOM, 2019)..... 160
Tabel 3.3 Komposisi Media Plate Count Agar (Dikutip dari: ISO 4833-1)..... 162

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 2.1 Struktur Organisasi BBPOM..... 10

Gambar 2.2 Peta Strategi Level 0 BPOM RI. 11

Gambar 2.3 Arah Kebijakan BBPOM 2020-2024. 13

Gambar 2.4 Road Map Strategi BPOM 2020-2024. 19

Gambar 2.5 Struktur Organisasi BBPOM Surabaya. 20

Gambar 2.6 Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan. 36

Gambar 2.7 Pentahelix Pengawasan Obat dan Makanan. 38

Gambar 2.8 Contoh Struktur Organisasi Laboratorium. 688

Gambar 2.9 Ilustrasi Grafik Nilai Besaran Ukur, Kesalahan dan Ketidakpastian 1. 90

Gambar 2.10 Ilustrasi Grafik Nilai Besaran Ukur, Kesalahan dan Ketidakpastian 2. 91

Gambar 2.11 Representasi struktur Standar ini pada sistem PDCA. 94

Gambar 2.12 Mekanisme Penanganan KLB Keracunan Pangan di BPOM Surabaya. 1489

Gambar 3.1 Tampilan website BPOM untuk perhitungan BTP menggunakan metode rasio 1. 154

Gambar 3.2 Hasil rasio asam benzoat dan asam sorbat pada saus tomat menggunakan perhitungan BTP metode rasio 1. 15455

Gambar 3.3 Daftar bahan yang tidak diizinkan dalam kosmetika. 1578

Gambar 3.4 Tahapan Pengujian Salmonella. 1678

Gambar 3.5 Interpretasi hasil pengujian metode Pork Detection Kit... 1745

Gambar 3.6 Alur Layanan Informasi dan Pengaduan..... 188

Halaman

Gambar 3.7 Form Pengaduan Konsumen 189

Gambar 3.8 Mekanisme permohonan PSAT (Pangan Segar Asal Tumbuhan) (Sumber: *https://dpp.kendalkab.go.id.)*..... 192

Gambar 3.9 Alur permohonan SPP-IRT (BBPOM, 2019) 193

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban..... 208
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 2079
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 208
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 209
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 210
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 21113
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 21214
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 2135
Lampiran 1 Daftar Pertanyaan dan Jawaban (Lanjutan)..... 214