

BAB I

TINJAUAN UMUM INSTANSI

1.1. Profil Instansi

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga Pemerintah Pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden. BPOM memiliki 33 balai besar yang tersebar di setiap provinsi di seluruh Indonesia. Balai Besar POM (BBPOM) ini berfungsi untuk menjalankan dan mengawasi instruksi yang diturunkan langsung dari pusat (BPOM, 2021).

1.1.1. Sejarah Instansi

Menurut (BPOM, 2021), BPOM sebenarnya sudah terbentuk sejak zaman Belanda dulu dengan nama *De Dient De Valks Gezonheid* (DVG) di bawah naungan perusahaan farmasi milik Belanda. DVG sendiri berperan sebagai lembaga yang bertugas memproduksi obat-obatan kimia sekaligus sebagai pusat penelitian farmasi kala itu. Pada tahun 1964, DVG yang merupakan cikal bakal terbentuknya BPOM ini resmi menjadi milik pemerintah Indonesia dan berubah nama menjadi Inspektorat Farmasi. Setelah tiga tahun berselang, Inspektorat farmasi berubah nama lagi menjadi Inspektorat Urusan Farmasi.

Tahun 1976 Inspektorat Urusan Farmasi kembali mengalami perombakan internal secara keseluruhan dengan nama baru Dirjen Farmasi. Dari sinilah kemudian sejarah dan sistem kerja BPOM dimulai. Dirjen Farmasi sendiri akhirnya menjadi satu-satunya lembaga khusus yang bertugas mengawasi dan meneliti peredaran obat dan makanan di Indonesia dengan menggandeng sejumlah lembaga terkait seperti Depkes, Lembaga Farmasi Nasional, dan Industri Farmasi Negara. Pengaturan di bidang farmasi dimulai sejak didirikannya Dv.G (De Dients van De Valks Gezonheid) yang dalam organisasi tersebut ditangani oleh Inspektorat Farmasi hingga tahun 1964. Dilanjutkan oleh Inspektorat Urusan Farmasi sampai tahun 1967 dan oleh Direktorat Jenderal

Farmasi hingga tahun 1976, dengan tugas pokok mencukupi kebutuhan rakyat akan perbekalan farmasi.

Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat Jenderal Farmasi dibantu oleh:

1. Lembaga Farmasi Nasional dengan tugas melaksanakan tugas pengujian dan penelitian di bidang kefarmasian.
2. Pabrik farmasi departemen Kesehatan.
3. Depot Farmasi Pusat.
4. Sekolah Menengah farmasi Departemen kesehatan.

Pemerintah mengubah Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan pada tahun 1975, dengan tugas 43 pokok melaksanakan pengaturan dan pengawasan obat, makanan, kosmetika dan alat kesehatan, obat tradisional, narkotika serta bahan berbahaya. Untuk melaksanakan tugas tersebut, Direktorat ini dibentuk unit pelaksana teknis yaitu Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh provinsi.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres No 103/2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan.

Pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari 2001, tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapatkan persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor : 34/M.PAN/2/2001 Tanggal 1 Februari 2001.

Badan POM menjadi badan yang ditujukan Independensinya dalam mengawasi peredaran obat dan makanan di tengah masyarakat serta menjamin kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia.

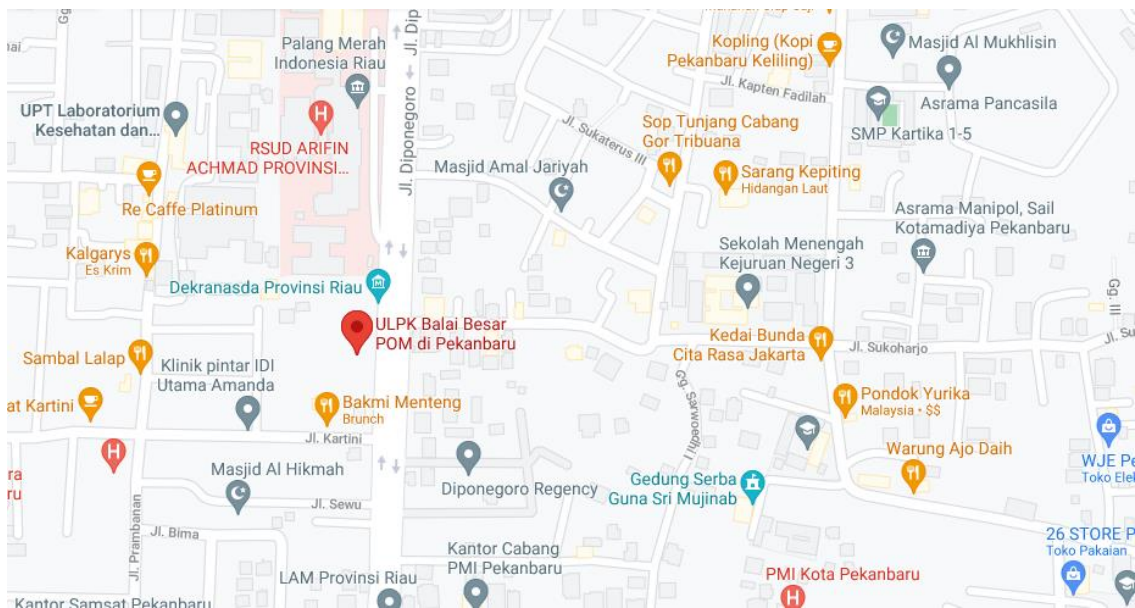
Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tidak hanya memiliki kewenangan mengawasi peredaran produk makanan dan obat-obatan saja tetapi

juga BPOM Kosmetik yang bertanggung jawab terhadap peredaran produk kecantikan dan perawatan kulit sebelum diedarkan ke masyarakat.

BPOM yang berpusat di Jakarta memiliki 33 balai dan 40 Loka POM yang tersebar di setiap provinsi di seluruh Indonesia. Balai Besar POM (BBPOM) ini berfungsi untuk menjalankan dan mengawasi instruksi yang diturunkan langsung dari pusat. Salah satu BBPOM yang ada di Indonesia terletak di Pekanbaru yang beralamat di Jl. Diponegoro No 10 dengan nama instansi BBPOM Pekanbaru. BBPOM Pekanbaru memiliki 2 Loka POM yaitu Loka POM di Kota Dumai dan Loka POM di Kabupaten Indragiri Hilir (BPOM, 2019).

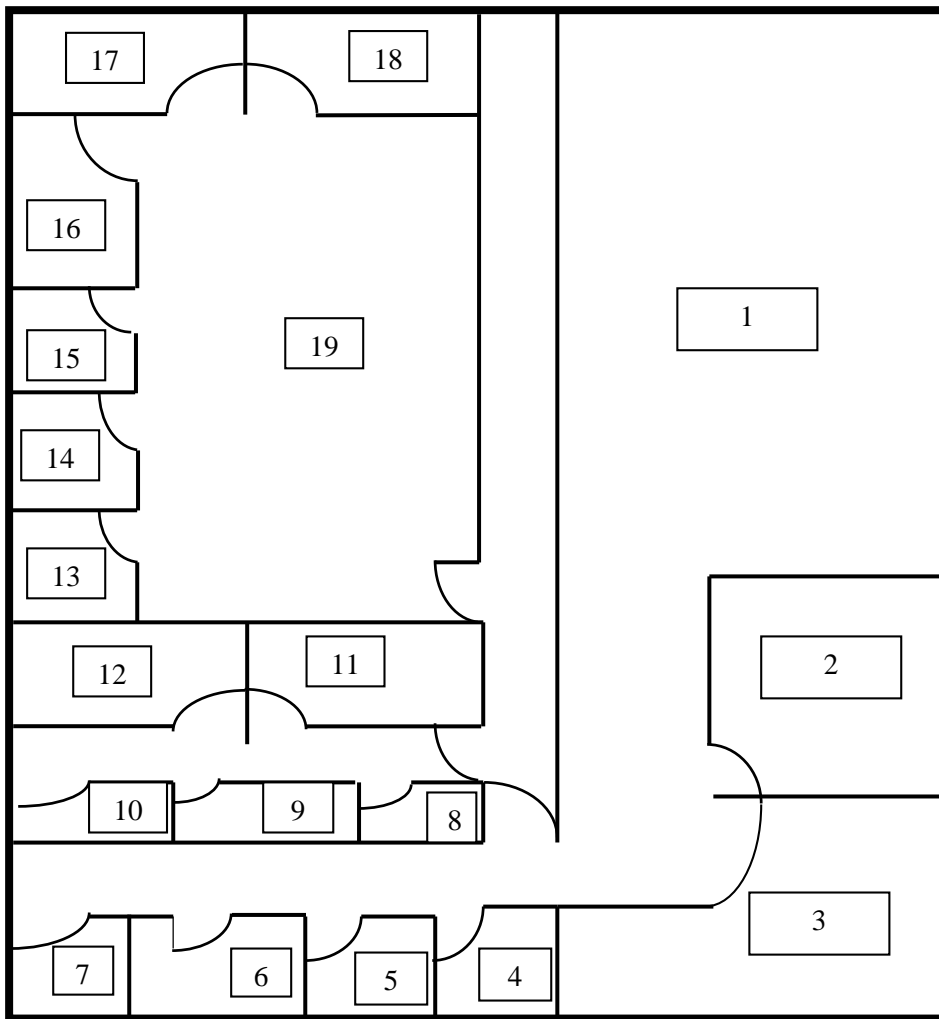
1.1.2. Lokasi Instansi

Kerja praktik dilakukan di BBPOM Pekanbaru, Riau. Adapun lokasi pelaksanaan kerja praktik dapat dilihat pada gambar 1.1.



Gambar 1. 1 Peta Lokasi BBPOM Pekanbaru

BBPOM Pekanbaru memiliki laboratorium kimia dan mikrobiologi. Pelaksanaan kerja praktik dilakukan pada laboratorium mikrobiologi. Adapun *layout* dari laboratorium mikrobiologi BBPOM Pekanbaru dapat dilihat pada gambar 1.2.



Gambar 1. 2 *Layout* Laboratorium Mikrobiologi BBPOM Pekanbaru

Keterangan:

1. Aula
2. Ruang Kepala Bagian
3. Ruang Staf
4. Dapur Umum
5. Mushola
6. Ruang penyimpanan barang
7. Toilet
8. Ruang sterilisasi kering
9. Ruang Sterilisasi Basah
10. Ruang Destruksi
11. Ruang Media

12. Ruang Cuci
13. Ruang Jamur
14. Ruang Inokulasi
15. Ruang Cemar
16. Ruang Potensi
17. Ruang Endotoksin
18. Ruang Koefisien Fenol
19. Ruang Preparasi

1.1.3. Visi dan Misi

Visi: Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong (BPOM, 2021).

Misi:

1. Membangun SDM unggul terkait obat dan makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha obat dan makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan serta penindakan kejahatan obat dan makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

1.1.4. Tugas Pokok dan Fungsi BBPOM di Pekanbaru

Menurut BPOM (2019), berdasarkan Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

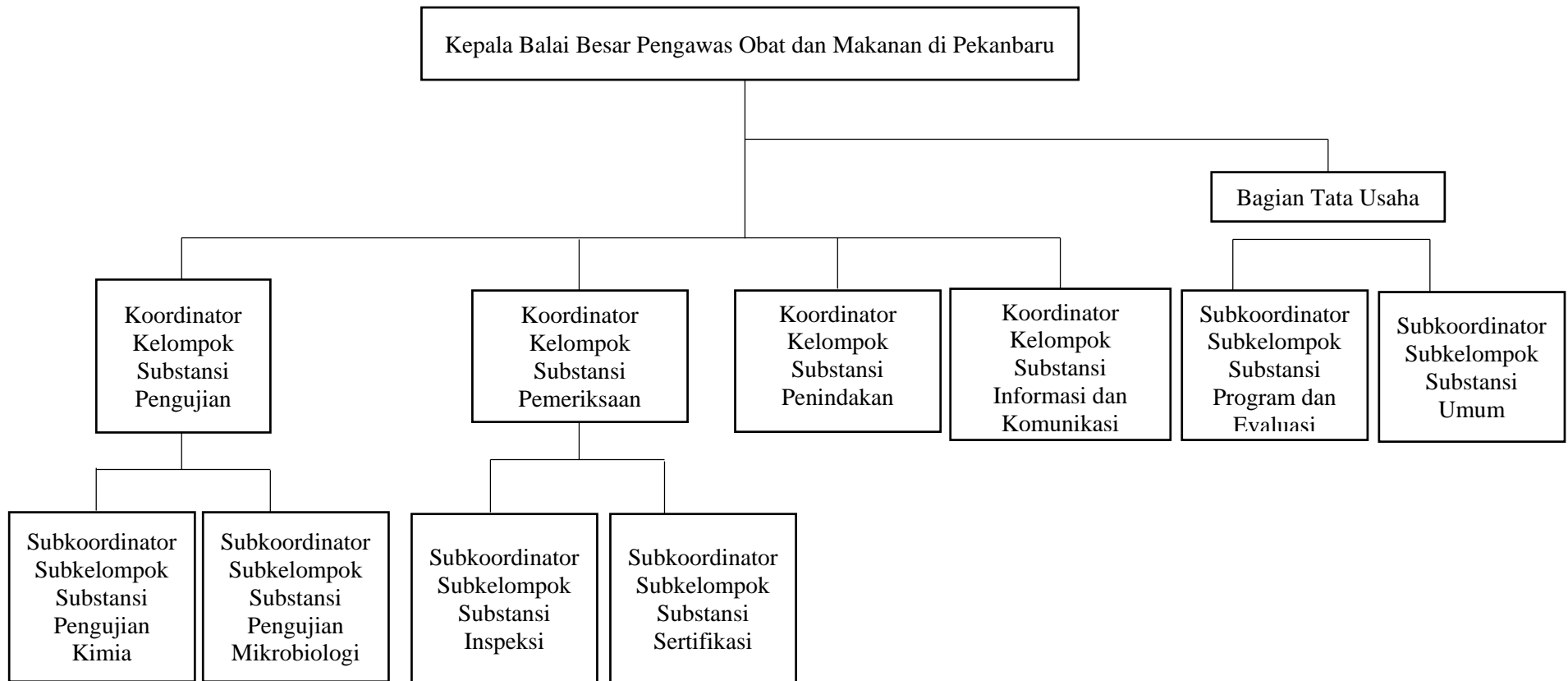
Menurut BPOM (2019), berdasarkan pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12

Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan.
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian.
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan.
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan.
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan.
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

1.1.5. Struktur Organisasi

Adapun struktur organisasi dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru digambarkan dalam gambar 1.3 sebagai berikut:



Gambar 1. 3 Struktur Organisasi BBPOM Pekanbaru

Sumber:(BBPOM Pekanbaru, 2021).

1.1.6. Sarana dan Prasarana

Menurut KBBI (2021), sarana adalah segala sesuatu yang dapat dipakai sebagai alat dalam mencapai maksud atau tujuan, alat, media sedangkan prasarana adalah segala sesuatu yang merupakan penunjang utama terselenggaranya suatu proses (usaha, pembangunan, proyek, dan sebagainya). BPOM Pekanbaru memiliki beberapa prasarana yang dapat menunjang terlaksananya kegiatan. Sarana yang dimiliki oleh BBPOM Pekanbaru adalah *laminar air flow*, inkubator, oven, cawan petri, mikropipet, meja, kursi, sarung tangan, masker, AC, dan lain-lain yang berada di bawah koordinasi kelompok substansi pengujian. Prasarana yang dimiliki oleh BBPOM Pekanbaru adalah ruang keamanan, ATM, gedung utama, gedung tata usaha, gedung pengujian kimia, gedung pengujian mikrobiologi, gedung pemeriksaan dan penindakan, gudang penyimpanan barang dan media, mushola, kantin, dan lapangan parkir bagi motor maupun mobil. Adapun prasarana yang terdapat pada BBPOM Pekanbaru dijelaskan dalam tabel 1.1 sebagai berikut:

Tabel 1.1 Prasarana BBPOM Pekanbaru

Nama Prasarana	Fungsi	Gambar
Ruang Keamanan	Sebagai tempat wajib lapor bagi siapapun yang hendak memasuki kawasan BBPOM Pekanbaru	
Ruang ATM	Sebagai tempat untuk melakukan transaksi keuangan	

<p>Gedung Utama</p>	<p>Sebagai pusat pelaksanaan kegiatan administrasi BBPOM Pekanbaru</p>	
<p>Gedung Pengujian Kimia</p>	<p>Sebagai tempat untuk melakukan pengujian secara kimia dari obat dan kosmetik.</p>	
<p>Gedung Pengujian Mikrobiologi</p>	<p>Sebagai tempat untuk melakukan pengujian secara mikrobiologi dari obat, kosmetik, dan pangan.</p>	
<p>Gedung Pemeriksaan dan Penindakan</p>	<p>Sebagai tempat untuk melakukan pemeriksaan dan penindakan terhadap sampel maupun produk pangan, obat, dan kosmetik.</p>	

Gedung penyimpanan barang dan media	Sebagai tempat penyimpanan inventaris laboratorium maupun media yang digunakan dalam analisis.	
Kantin	Sebagai tempat membeli makanan selama jam kerja di BBPOM Pekanbaru.	
Lapangan Parkir	Sebagai tempat untuk memarkirkan kendaraan yang dibawa oleh karyawan BBPOM Pekanbaru.	

1.2.Koordinator Kelompok Substansi Pengujian

Menurut BPOM (2019), berdasarkan struktur organisasi BBPOM Pekanbaru, salah satu bagian dari Balai Besar POM adalah Bidang Pengujian. Berdasarkan pasal 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2018, Bidang Pengujian mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan. Bidang Pengujian menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi

Obat dan Makanan.

2. Pelaksanaan pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan.
3. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi Obat dan Makanan.

1.2.1. Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi




Koordinator Kelompok Substansi Pengujian BBPOM Pekanbaru terbagi menjadi 2 kelompok, yaitu Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Kimia dan Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi. Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melakukan mikrobiologi pengujian mikrobiologi Obat dan Makanan.




Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi memiliki 1 Subkoordinator Mikrobiologi dengan staf yang berjumlah 12 orang, serta 1 orang *cleaning service*. Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi memiliki beberapa ruangan yang dapat menunjang aktivitas staf yaitu ruang laboratorium, ruang kepala sie mikrobiologi, ruang staf, dapur umum, mushola, ruang sampel, serta toilet umum. Dalam melakukan pengujian secara mikrobiologi, Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi memiliki beberapa ruangan yaitu Ruang Alat, Ruang Cemarkan, Ruang Jamur, Ruang Media, Ruang Sterilisasi Basah, Ruang Sterilisasi Kering, Ruang Destruksi, Ruang Inokulasi, Ruang Cuci, Ruang Potensi, Ruang Koefisien Fenol, dan Ruang Endotoksin. Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi juga memiliki berbagai macam alat yang digunakan untuk keperluan pengujian secara mikrobiologi diantaranya adalah *Laminar Air Flow*, Timbangan, Inkubator, *Water Bath*, *Colony Counter*, Mikroskop, Penangas, Autoklaf, Oven, dan berbagai jenis alat lainnya.



Laboratorium mikrobiologi adalah suatu tempat yang dapat digunakan untuk melakukan berbagai macam kegiatan pengujian secara mikrobiologi yang kegiatannya selalu berhubungan dengan mikroorganisme patogen dan non patogen. Laboratorium yang digunakan untuk pengujian mutu suatu produk bertujuan untuk mendeteksi cemarkan bakteri atau jamur yang berbahaya bagi kesehatan konsumen. Oleh karena itu untuk memperoleh ketelitian dan ketepatan hasil pengujian di laboratorium mikrobiologi perlu cara kerja yang sesuai dengan


ketentuan yang berlaku di laboratorium mikrobiologi. Adapun alat yang tersedia di laboratorium mikrobiologi BBPOM Pekanbaru dijelaskan dalam tabel 1.2 sebagai berikut:

Tabel 1.2 Alat yang Tersedia di Subkelompok Subkoordinator Substansi Pengujian Mikrobiologi BBPOM Pekanbaru

Nama Alat	Jumlah	Gambar
<i>Laminar Air Flow</i>	4 unit	
Timbangan Digital	4 unit	
Inkubator	9 unit	

<i>Water Bath</i>	4 unit	
<i>Colony Counter</i>	1 unit	
Mikroskop	1 unit	

Penangas (Hot Plate)	3 unit	
Autoklaf	3 unit	
Oven	3 unit	
<i>Vortex</i>	3 unit	

Kulkas Penyimpanan Media	5 unit	

1.2.2. Peran Subkelompok Subkoordinator Substansi Pengujian Mikrobiologi

Laboratorium pengujian mikrobiologi BBPOM Pekanbaru melakukan uji mikrobiologi terhadap produk olahan pangan milik UMKM dan produk olahan pangan yang sudah disebarakan melalui supermarket. Pengujian mikrobiologi yang dilakukan terhadap produk olahan pangan milik UMKM memiliki tujuan untuk mendapatkan nomor izin edar sehingga produk olahan pangan tersebut layak untuk diedarkan ke masyarakat. Nomor izin edar BPOM dapat dikeluarkan apabila produk olahan pangan sudah memenuhi batas maksimal cemaran mikroba sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2019 (BPOM, 2018).

Uji mikrobiologi merupakan salah satu uji yang penting dalam suatu produk pangan, karena selain dapat menduga daya tahan simpan suatu makanan, juga dapat digunakan sebagai indikator sanitasi makanan atau indikator keamanan makanan. Pengujian mikrobiologi diantaranya meliputi uji kuantitatif untuk menentukan mutu dan daya tahan suatu makanan, uji kualitatif bakteri patogen untuk menentukan tingkat keamanannya, dan uji bakteri indikator untuk mengetahui tingkat sanitasi makanan tersebut. Pengujian mikrobiologi pada sampel makanan akan selalu mengacu kepada persyaratan makanan yang sudah ditetapkan (Fatiqin et al., 2019). Parameter uji mikrobiologi pada bahan pangan

yang dilakukan di BBPOM Pekanbaru sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2019 yang meliputi MPN *Escherichia coli*, angka Kapang Khamir, uji *Salmonella*, dan angka *S.aureus*, angka *Enterobacteriaceae*, *Listeria monocytogenes* dan yang lainnya (BPOM, 2018).

1.2.3. Program Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi

Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi BBPOM Pekanbaru selalu mengadakan pengujian secara mikrobiologi terhadap produk pangan olahan yang akan diedarkan ke masyarakat atau yang sudah tersebar di supermarket. Pengujian secara mikrobiologi ini dilakukan untuk mengetahui batas maksimal cemaran mikroba yang sudah ditetapkan sehingga produk pangan olahan mendapatkan nomor izin edar BPOM.

Pengujian mikrobiologi pada sampel pangan dilakukan setiap hari Senin di setiap minggunya tetapi pengujian juga dapat dilakukan di hari Selasa hingga Jum'at. Uji mikrobiologi yang dilakukan pada sampel pangan selalu mengacu kepada batas maksimal cemaran mikroba pada pangan olahan yang telah ditetapkan oleh Peraturan Kepala Badan POM No 13 Tahun 2019. Adapun parameter uji mikrobiologi yang telah ditetapkan oleh Peraturan Kepala Badan POM No 13 Tahun 2019 adalah MPN *Escherichia coli*, angka Kapang Khamir, uji *Salmonella*, dan angka *S.aureus*, angka *Enterobacteriaceae*, *Listeria monocytogenes* dan yang lainnya. Sampel pangan yang memenuhi batas maksimal cemaran yang ditetapkan oleh Peraturan Kepala Badan POM No 13 Tahun 2019 menunjukkan bahwa sampel pangan tersebut layak untuk dikonsumsi karena tidak mengalami kontaminasi saat melalui proses pengolahan maupun distribusi dan diartikan bahwa proses higiene dan sanitasi pada sampel pangan tersebut sangat baik.