

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN SURABAYA
DI JL. KARANG MENJANGAN NO. 20 SURABAYA
27 - 29 JUNI 2022**



PERIODE LVIII

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN SURABAYA
DI JL. KARANG MENJANGAN NO. 20 SURABAYA
27 - 29 JUNI 2022**

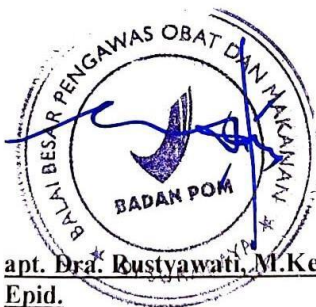
DISUSUN OLEH:

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LVIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

**Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Surabaya,**

**Koordinator PKPA Bidang
Pemerintahan Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya
Mandala Surabaya,**



apt. Dra. Rustyawati, M.Kes,
Epid.
NIP. 19660909 199303 2 002

A handwritten signature in blue ink on a light yellow background.

apt. Henry Kurnia Setiawan,
S.Si., MSi.
NIK. 241.97.0283

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

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

Nama : Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LVIII

Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui Laporan PKPA Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya kami yang dilaksanakan secara *online* dimulai dari tanggal 27 - 29 Juni 2022 untuk dipublikasikan 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, 10 Agustus 2022

Koordinator Mahasiswa



Marselina Ika Cahyana, S.Farm.

2448721054

PROGRAM STUDI APOTEKER PERIODE LVIII
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN SURABAYA

Nama Mahasiswa	NRP
Agnes Sole, S.Farm.	2448721001
Agni Rahma Faradilla, S.Farm.	2448721002
Agustina Oyenita Gratia, S.Farm.	2448721003
Aini Luthfiah, S.Farm.	2448721004
Aloisia Christina Helita Riwu, S.Farm.	2448721005
Ananda Amellia, S.Farm.	2448721006
Anastasya Priscilla Mega Putri, S.Farm.	2448721007
Ayu Kanti Srisantoso, S.Farm.	2448721008
Bella Ferista Putri Permata Sari, S.Farm.	2448721009
Bella Yuliana Br Sidabutar, S.Farm.	2448721010
Carolina Christanti, S.Farm.	2448721011
Chrisdione Putra Wahyu Effendi, S.Farm.	2448721012
Christy, S.Farm.	2448721013
Cintia Bakti Pertiwi, S.Farm.	2448721014
Dase Adell Astika, S.Farm.	2448721015
Debora Elida Priskila Huwae, S.Farm.	2448721016
Defnila Nurfidaroaini, S.Farm.	2448721017
Devi Setya Ariani, S.Farm.	2448721018
Dewi Miftakurohmah, S.Farm.	2448721019
Diana Pratami Fajar Putri, S.Farm.	2448721020
Diana Zuriela Da Costa Moreira, S.Farm.	2448721021
Dwiky Alfianusdeo Aditya, S.Farm.	2448721022
Eka Yustia Rahmawati, S.Farm.	2448721023

Nama Mahasiswa	NRP
Erika Christy Marentek, S.Farm.	2448721024
Ervan Rakhmansyah, S.Farm.	2448721025
Estisan Septyana Atwinda, S.Farm.	2448721026
Evan Puryan, S.Farm.	2448721027
Evita Sari, S.Farm.	2448721028
Fadilah Puspa Ramadhani, S.Farm.	2448721029
Faradella Indika Kirana, S.Farm.	2448721030
Fellicia Putri Sitanaja, S.Farm.	2448721031
Gracia Rianhart Panu, S.Farm.	2448721032
Gradino Krisdianto, S.Farm.	2448721033
Hanavi Nathaniel Lovhanka, S.Farm.	2448721034
Havis Nutrianti, S.Farm.	2448721035
Imelda Beatrix Tay Tara, S.Farm.	2448721036
Intan Aji Rahmayani, S.Farm.	2448721037
Irene Indah Triyatno, S.Farm.	2448721038
Irlin Ayu Tri Yanuaristi, S.Farm.	2448721039
Jasinta Eveline Setiawan, S.Farm.	2448721040
Katharina Maria Fatima Wonga, S.Farm.	2448721041
Krista Kurnia Rajani, S.Farm.	2448721042
Lina Kusuma Dewanti, S.Farm.	2448721043
Linda Setyowati, S.Farm.	2448721044
Lindra Artanti, S.Farm.	2448721045
Lisa Nestya Mayora, S.Farm.	2448721046
Luckyto Andi Wijaya, S.Farm.	2448721047
Maharani Christanti Panjaitan, S.Farm.	2448721048
Maria Anjelina Keo, S.Farm.	2448721049

Nama Mahasiswa	NRP
Maria Goreti Bour, S.Farm.	2448721050
Maria Paula Tina, S.Farm.	2448721051
Maria Sipriana Fernandes, S.Farm.	2448721052
Mars Dandy Nurjayanto, S.Farm.	2448721053
Marselina Ika Cahyana, S.Farm.	2448721054
Martin Dharmawan Tyono, S.Farm.	2448721055
Merry Angelina Rustandar, S.Farm.	2448721056
Meva Gabriela, S.Farm.	2448721057
Michelle Alexandra Chanandy, S.Farm.	2448721058
Michelle Rosaline Laytno, S.Farm.	2448721059
Moetia Rakhmaningtyas Pramesti, S.Farm.	2448721060
Nadhifa Rinda Firmana, S.Farm.	2448721061
Nita Ideliya, S.Farm.	2448721062
Novita Lewensky Andoko, S.Farm.	2448721064
Prodio Krety Asyera, S.Farm.	2448721065
Putri Dian Ariesetiani, S.Farm.	2448721066
Putu Agnes Maria Ariesta Putri, S.Farm.	2448721067
Ramadhanti Pratiwi, S.Farm.	2448721068
Regina Eva Dini Intan Nares Ware, S.Farm.	2448721069
Rindi Antika, S.Farm.	2448721070
Rini Septiyani, S.Farm.	2448721071
Risa Karmeylitha, S.Farm.	2448721072
Rizcha Fradita Yulinar, S.Farm.	2448721073
Siti Hafidatul Manisah, S.Farm.	2448721074
Tri Dharma Biyantoro, S.Farm.	2448721075
Utami Islamiati, S.Farm.	2448721076

Nama Mahasiswa	NRP
Veronika Elvira Manggo, S.Farm.	2448721077
Wachida Sulistyaningrum, S.Farm.	2448721078
Winda Wahyuni, S.Farm.	2448721079
Wiwid Widiastutik, S.Farm.	2448721080
Yunita Warcindi Putri, S.Farm.	2448721081
Yuniza Dias Syahputri, S.Farm.	2448721082

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang dilaksanakan pada tanggal 27 hingga 29 Juni 2022 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan Laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya dapat terselesaikan dengan baik.
2. Orang tua dan segenap keluarga penulis yang telah memberikan dukungan secara moral, material, dan doa sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya ini dapat terselesaikan dengan baik.
3. apt. Dra. Rustyawati, M.Kes, Epid. selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya atas kesediaan untuk memberikan wadah, ilmu pengetahuan, dan waktu untuk Praktek Kerja Profesi Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.

4. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si. selaku koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.
5. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan melaksanakan Praktek Kerja Profesi Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya secara *online*.
7. apt. Restry Sinansari, M.Farm.Klin., dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan dan memfasilitasi proses pembelajaran dan PKPA Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang diadakan secara *online*.
8. Teman-Teman Apoteker 58 UKWMS.
9. Berbagai pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari akan segala kekurangan dalam penulisan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Pemerintahan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, 10 Agustus 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB 1 : PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
1.3 Manfaat.....	3
BAB 2 : TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	4
2.1.1 Visi dan Misi BPOM.....	5
2.1.2 Tugas dan Fungsi BPOM	5
2.1.3 Kewenangan BPOM.....	7
2.1.4 Struktur Organisasi BPOM	8
2.1.5 Budaya Organisasi	9
2.1.6 Sasaran Strategis	9
2.1.7 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM	10
2.2 Balai Besar POM (BBPOM) Surabaya.....	12
2.2.1 Tugas dan Fungsi Balai Besar POM Surabaya.....	12
2.2.2 Struktur Organisasi BBPOM.....	14
2.2.3 Loka POM.....	18
2.3 Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM).....	20
2.3.1 Prinsip Dasar SISPOM.....	21
2.3.2 Kerangka Konsep SISPOM.....	22
2.3.3 Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan	24

	Halaman
2.3.4 Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan	25
2.3.5 Penguatan SISPOM.....	25
2.4 Kelompok Substansi Pengujian	27
2.4.1 Subelompok Substansi Pengujian Kimia	27
2.4.2 Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi	37
2.5 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	54
2.5.1 Definisi.....	54
2.5.2 Tujuan Penerapan.....	54
2.5.3 Perubahan Utama ISO/IEC 17025	54
2.5.4 Manfaat Penerapan ISO/IEC 17025	55
2.5.5 Ruang Lingkup Standar ISO/IEC 17025.....	55
2.5.6 Persyaratan Umum SNI ISO/IEC 17025.....	56
2.5.7 Persyaratan Struktural	59
2.5.8 Persyaratan Sumber Daya	65
2.5.9 Persyaratan Proses.....	67
2.5.10 Persyaratan sistem Manajemen	85
2.5.11 Ketelusuran Metrologi, Ketidakpastian Pengukuran dan Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian.....	96
2.5.12 Penerapan ISO/IEC 17025:2017 di BBPOM Surabaya.....	101
2.6 Manajemen Mutu ISO 9001:2015	102
2.6.1 Prinsip Manajemen Mutu.....	103
2.6.2 Pendekatan Proses.....	103
2.6.3 Pemikiran Berbasis Resiko.....	106
2.6.4 Hubungan dengan Standar Sistem Manajemen Lainnya	106
2.6.5 Ruang Lingkup.....	107

	Halaman
2.6.6 Acuan Normatif.....	107
2.6.7 Istilah dan Definisi	107
2.6.8 Konteks Organisasi	107
2.6.9 Kepemimpinan	110
2.6.10 Perencanaan	113
2.6.11 Dukungan	113
2.6.12 Operasional	115
2.6.13 Evaluasi Kerja	115
2.6.14 Peningkatan.....	115
2.7 Kelompok Substansi Pemeriksaan.....	116
2.7.1 Subkelompok Substansi Inspeksi	117
2.7.2 Subkelompok Substansi Sertifikasi.....	122
2.8 Bidang Penindakan	130
2.8.1 Tugas dan Fungsi	130
2.8.2 Struktur Organisasi	132
2.8.3 Dasar Hukum	133
2.8.4 Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS).....	133
2.9 Substansi Informasi dan Komunikasi	139
2.9.1 Substansi Informasi dan Komunikasi (Infokom)	139
2.9.2 Kejadian Luar Biasa.....	144
BAB 3 : STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN	148
3.1 Studi Kasus Subkelompok Substansi Sertifikasi	148
3.2 Studi Kasus Subkelompok Substansi Pengujian Kimia	150
3.3 Studi Kasus Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi.....	154
3.4 Studi Kasus Kelompok Substansi Informasi dan Komunikasi.....	158
3.4.1 Kasus 1.....	158

	Halaman
3.4.2 Kasus 2.....	164
3.5 Studi Kasus Subkelompok Substansi Inspeksi.....	167
3.6 Studi Kasus Kelompok Substansi Penindakan.....	171
BAB 4 : KESIMPULAN DAN SARAN	176
4.1 Kesimpulan.....	176
4.2 Saran	177
DAFTAR PUSTAKA	178

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Parameter Uji pada Laboratorium Obat dan NAPZA.....	28
Tabel 2.2 Parameter Uji pada Laboratorium Kosmetik.....	29
Tabel 2.3 Perbedaan MD-ML dengan SPP-IRT.....	124
Tabel 3.1 Jumlah minimum yang digunakan untuk tiap media.....	155
Tabel 3.2 Jumlah minimum diuji sesuai dengan jumlah bahan dalam bets..	155

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi BPOM.....	8
Gambar 2.2 Peta Strategi Level 0 BPOM RI.....	10
Gambar 2.3 Arah Kebijakan BPOM	11
Gambar 2.4 Struktur Organisasi BBPOM Surabaya	14
Gambar 2.5 Struktur Organisasi LOKA POM	20
Gambar 2.6 Pentaheliks Pengawasan Obat dan Makanan.....	24
Gambar 2.7 Contoh Organisasi Laboratorium.....	61
Gambar 2.8 Alur Input-Proses-Output kegiatan Lab dan persyaratannya ...	68
Gambar 2.9 Parameter Uji pada Laboratorium Obat dan NAPZA	69
Gambar 2.10 Formulir Kaji Ulang Permintaan, Tender dan Kontrak	71
Gambar 2.11 Parameter Uji pada Laboratorium Obat dan NAPZA	99
Gambar 2.12 Parameter Uji pada Laboratorium Kosmetik	100
Gambar 2.13 Siklus PDCA	105
Gambar 2.14 Alur Registrasi Pangan Olahan.....	125
Gambar 2.15 Penanganan KLB Keracunan Pangan di BPOM.....	146
Gambar 3.1 Kurva perbandingan dexametason dan prednison	151
Gambar 3.2 Unsur Data untuk validasi prosedur analisis.....	153
Gambar 3.3 Alur Kerja Pengaduan dan Permintaan Konsumen.....	160
Gambar 3.4 Alur Kerja Pengaduan ULPK BBPOM	161

	Halaman
Gambar 3.5 Jangka waktu Penyelesaian	162
Gambar 3.6 Contoh <i>form</i> pengaduan informasi konsumen	163
Gambar 3.7 Alur Jika tidak bisa diselesaikan oleh Infokom	164
Gambar 3.8 <i>Showcase</i> yang Dilengkapi Pemantau Suhu	168
Gambar 3.9 Indikator VVM	169