

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA DI
JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA 25-27
APRIL 2022**



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

2022

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI BIDANG PEMERINTAHAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA JL. KARANG MENJANGAN NO. 20, SURABAYA 25-27 APRIL 2022

DISUSUN OLEH:
MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LIX
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Kepala Balai Besar Pengawas
Obat dan Makanan di Surabaya



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

Koordinator PKPA Bidang
Pemerintahan Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya
Mandala Surabaya



apt. Henry Ratna Setiawan,
S.Si., M.Si.
NIK. 241.97.0283

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 : 25-27 April 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, Mei 2022

Komting Apoteker Periode LIX



Stefan Michael Hans, S.Farm.
NPM. 2448721126

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI PENDIDIKAN APOTEKER
PERIODE LIX
PESERTA PKPA DI BIDANG PEMERINTAHAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA**

1. Adam Bilal Utama, S.Farm.	NPM.2448721083
2. Ainur Rochma, S.Farm.	NPM.2448721084
3. Andreas Tungky Wijaya, S.Farm.	NPM.2448721085
4. Angelina Clarista Rendo Tani, S.Farm.	NPM.2448721086
5. Anis Kurniawati, S.Farm.	NPM.2448721087
6. Ari Handoko, S.Farm.	NPM.2448721088
7. Aura Yunita Cantika Dewi, S.Farm.	NPM.2448721089
8. Claudia Oktoviana Buce, S.Farm.	NPM.2448721090
9. Definta Anisa Tamara Cahyono, S.Farm.	NPM.2448721091
10. Destia Nova Yesika S., S.Farm.	NPM.2448721092
11. Elisa, S.Farm.	NPM.2448721093
12. Fecky Fernando Fredericktho, S.Farm.	NPM.2448721094
13. Felicia, S.Farm.	NPM.2448721095
14. Firman Sandi Gunawan, S.Farm.	NPM.2448721096
15. Flora Raliana Mauryn, S.Farm.	NPM.2448721097
16. Indah Permata Sari, S.Farm.	NPM.2448721098
17. Indah Stevany Putri, S.Farm.	NPM.2448721099
18. Ivana Permata Kurniadi, S.Farm.	NPM.2448721100
19. Khaterine Irene Phuk, S.Farm.	NPM.2448721101
20. Lady Laurensia Dermawan S.B., S.Farm.	NPM.2448721102
21. Lenny Novita, S.Farm.	NPM.2448721103
22. Lisa Elis Long, S.Farm.	NPM.2448721104
23. Maria Yuniarti Fontaine Wagut, S.Farm.	NPM.2448721105
24. Maria Imaculata Bora, S.Farm.	NPM.2448721106
25. Maria Melisa Tan Bak, S.Farm.	NPM.2448721107
26. Maria Rindang Pratiwi, S.Farm.	NPM.2448721108
27. Maria Rosari Dua Loke, S.Farm.	NPM.2448721109
28. Maria Roswita Peni Huar, S.Farm.	NPM.2448721110
29. Marthiasari Dini Rasio, S.Farm.	NPM.2448721111
30. Melisa Sugianto, S.Farm.	NPM.2448721112
31. Mentari Listya, S.Farm.	NPM.2448721113
32. Merry Yaulanda Herlambang, S.Farm.	NPM.2448721114
33. Ni Putu Pirna Wijayanti, S.Farm.	NPM.2448721115
34. Nofryanti Tameon, S.Farm.	NPM.2448721116
35. Puspita Dewi Agustina, S.Farm.	NPM.2448721117

36. Putu Arya Krisbawanda, S.Farm.	NPM.2448721118
37. Putu Dyah Ayu Sri Maha Laksmi, S.Farm.	NPM.2448721119
38. Putu Ena Sasmitha, S.Farm.	NPM.2448721120
39. Retno Setiyorini, S.Farm.	NPM.2448721121
40. Reyner Alvin Wijaya, S.Farm.	NPM.2448721122
41. Sherlilyta Stiara Dewi, S.Farm.	NPM.2448721123
42. Shinta Dwi Amalia, S.Farm.	NPM.2448721124
43. Skolastika Daresi Lawang, S.Farm.	NPM.2448721125
44. Stefan Michael Hans, S.Farm.	NPM.2448721126
45. Sylvia Husen, S.Farm.	NPM.2448721127
46. Tania Anggela Anggraini, S.Farm.	NPM.2448721128
47. Umrotul Mahfudhoh, S.Farm.	NPM.2448721129
48. Utari Andini, S.Farm.	NPM.2448721130
49. Vania Amanda, S.Farm.	NPM.2448721131
50. Vidiya Khastrena Kusuma A., S.Farm.	NPM.2448721132
51. Viola Margaretha Joseph W., S.Farm.	NPM.2448721133
52. Virginia Chrysanta Maria R.P., S.Farm.	NPM.2448721134
53. Yayan Sunyana, S.Farm.	NPM.2448721135
54. Yohana Maria Vianney P.A., S.Farm.	NPM.2448721136

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan kasih karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara daring pada tanggal 25-27 April 2022.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya yang tidak terbatas, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. Ibu apt. Dra. Rustyawati, M.Kes. Epid., selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang telah memberikan izin pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.
3. Ibu Dra. Retno Chatulistiani Purwaningrum, Apt, ibu Ria Puspitasari, S.Si., dan ibu Siti Ulfatur Rohmah, A.Md selaku koordinator yang mengkoordinasikan antara pihak Balai Besar Pengawas Makanan dan Obat Surabaya dengan pihak universitas dan mahasiswa.
4. Seluruh staf Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang telah memberikan bantuan dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di bidang pemerintahan yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan dengan

sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di bidang pemerintahan.

6. Bapak Drs. apt. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., dan Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan, mendukung, dan memotivasi selama kegiatan PKPA berlangsung.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LIX Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama.
11. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di BPOM ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Surabaya, Mei 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL.....	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.4 Jadwal dan Waktu Pelaksanaan Praktek 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.....	6
2.1.3 Kewenangan BPOM	8
2.1.4 Struktur Organisasi.....	8
2.1.5 Budaya Organisasi.....	10
2.1.6 Sasaran Strategis.....	11
2.1.7 Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	12
2.2 Balai Besar POM (BBPOM) Surabaya	14

Halaman

2.2.1	Fungsi dan Tugas Balai Besar POM Surabaya	15
2.2.2	Struktur Organisasi	19
2.2.3	Loka POM.....	22
2.3	Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM).....	24
2.3.1	Prinsip Dasar SISPOM	26
2.3.2	Kerangka Konsep SISPOM.....	26
2.3.3	Permasalahan Pengawasan Obat dan Makanan	29
2.3.4	Tantangan Pengawasan Obat dan Makanan	29
2.3.5	Penguatan SISPOM	30
2.4	Kelompok Substansi Pengujian	32
2.4.1	Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi	32
2.4.2	Subkelompok Substansi Pengujian Kimia.....	53
2.5	ISO/IEC 17025:2017	68
2.5.1	Definisi	68
2.5.2	Tujuan Penerapan	68
2.5.3	Perubahan Utama ISO/IEC 17025	69
2.5.4	Manfaat Penerapan ISO/IEC 17025:2017	69
2.5.5	Ruang Lingkup Standar ISO/IEC 17025:2017	70
2.5.6	Persyaratan Umum SNI ISO/IEC 17025:2017	70
2.5.7	Persyaratan Struktural.....	73
2.5.8	Persyaratan Sumber Daya	79
2.5.9	Persyaratan Proses	81
2.5.10	Persyaratan Sistem Manajemen.....	84
2.5.11	Ketelusuran Metrologi, Ketidakpastian Pengukuran dan Aturan Keputusan untuk Pernyataan Kesesuaian	92

Halaman

2.5.12	Penerapan ISO/IEC 17025:2017 di BBPOM Surabaya.....	97
2.6	Manajemen Mutu ISO 9001:2015	98
2.6.1	Prinsip-Prinsip Manajemen Mutu.....	98
2.6.2	Pendekatan proses.....	99
2.6.3	Pemikiran Berbasis Risiko	101
2.6.4	Hubungan Dengan Standar-Standar Sistem Manajemen Lainnya	102
2.6.5	Ruang Lingkup	102
2.6.6	Acuan Normatif.....	102
2.6.7	Istilah dan Definisi.....	103
2.6.8	Konteks Organisasi.....	103
2.6.9	Kepemimpinan	105
2.6.10	Perencanaan.....	108
2.6.11	Dukungan.....	109
2.6.12	Operasional	111
2.6.13	Evaluasi Kerja	111
2.6.14	Peningkatan.....	112
2.7	Kelompok Substansi Pemeriksaan.....	112
2.7.1	Subkelompok Substansi Inspeksi.....	113
2.7.2	Subkelompok Substansi Sertifikasi.....	118
2.8	Bidang Penindakan	127
2.8.1	Tugas dan Fungsi.....	127
2.8.2	Struktur Organisasi	128
2.8.3	Dasar Hukum	129
2.8.4	Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS).....	130

Halaman

2.9	Substansi Informasi dan Komunikasi	135
2.9.1	Substansi Informasi dan Komunikasi (Infokom)	135
2.9.2	Kejadian Luar Biasa (KLB)	140
BAB 3	STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN	145
3.1	Studi Kasus Subkelompok Substansi Sertifikasi	145
3.1.1	Kasus 1.....	145
3.1.2	Kasus 2.....	148
3.2	Studi Kasus Subkelompok Substansi Pengujian Kimia	150
3.3	Studi Kasus Subkelompok Substansi Inspeksi	153
3.3.1	Kasus 1.....	153
3.3.2	Kasus 2.....	157
3.4	Studi Kasus Subkelompok Substansi Pengujian Mikrobiologi	160
3.4.1	Kasus 1.....	160
3.4.2	Kasus 2.....	163
3.4.3	Kasus 3.....	165
3.5	Studi Kasus Kelompok Substansi Informasi dan Komunikasi.....	167
3.6	Studi Kasus Kelompok Substansi Penindakan	171
BAB 4	KESIMPULAN DAN SARAN	176
4.1	Kesimpulan	176
4.2	Saran.....	176
DAFTAR PUSTAKA.....		178

Halaman

LAMPIRAN	182
----------------	-----

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Struktur Organisasi BPOM..... 10
Gambar 2.2	Peta Strategi Level 0 BPOM RI 12
Gambar 2.3	Arah Kebijakan BPOM 2020-2024 13
Gambar 2.4	Cakupan Kinerja Balai Besar POM dan Loka POM di Jawa Timur 18
Gambar 2.5	Susunan Organisasi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya 19
Gambar 2.6	Struktur Organisasi Loka POM..... 24
Gambar 2.7	Tiga Pilar Pengawasan Obat dan Makanan..... 28
Gambar 2.8	Pentahelix Pengawasan Obat dan Makanan. 28
Gambar 2.9	Contoh Struktur Organisasi Laboratorium..... 75
Gambar 2.10	Ilustrasi Grafik Nilai Besaran Ukur, Kesalahan dan Ketidakpastian 1..... 95
Gambar 2.11	Ilustrasi Grafik Nilai Besaran Ukur, Kesalahan dan Ketidakpastian 2..... 96
Gambar 2.12	Siklus PDCA..... 100
Gambar 2.13	Alur Registrasi Pangan Olahan 122
Gambar 2.14	Mekanisme Penanganan KLB Keracunan Pangan di BBPOM Surabaya 144
Gambar 3.1	Profil Kromatogram Analisis Identifikasi Bahan Pengawet Suatu Kosmetika Secara KCKT – PDA..... 151
Gambar 3.2	Temuan Vial Vaksin Covid-19 Kosong..... 153
Gambar 3.3	Unit Showcase Penyimpanan Produk Rantai Dingin..... 157

Halaman

Gambar 3.4	Parameter Pengujian Air Minum Olahan.....	160
Gambar 3.5	Parameter Pengujian Kembang Gula Lunak Bukan Jeli	164
Gambar 3.6	Parameter Pengujian Pangan Untuk Ibu Hamil.....	166

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Batasan Cemaran Mikroba..... 38
Tabel 2.2	Jumlah Minimum yang Digunakan untuk \
	Tiap Media..... 42
Tabel 2.3	Jumlah Minimum yang Digunakan untuk
	Tiap Media..... 51
Tabel 2.4	Jumlah Minimum Bahan yang Diuji Sesuai
	dengan Jumlah Bahan dalam Bets 52
Tabel 2.5	Parameter Uji pada Laboratorium Obat dan
	NAPZA..... 55
Tabel 2.6	Parameter Uji pada Laboratorium Kosmetik..... 57
Tabel 2.7	Parameter Uji pada Laboratorium Obat
	Tradisional 60
Tabel 2.8	Klaim Manfaat Produk Obat Tradisional..... 61
Tabel 2.9	Parameter Uji Bahan Pangan 66
Tabel 2.10	Alat dan Instrumen pada Substansi
	Pengujian Kimia..... 67
Tabel 2.11	Perbedaan MD-ML dengan SPP-IRT 121
Tabel 3.1	Penggolongan Jenis Izin Produksi..... 167

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

LAMPIRAN 1 PEMBAGIAN KELOMPOK	182
LAMPIRAN 2 DAFTAR PERTANYAAN DAN JAWABAN	184