

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga non-kementerian yang bertugas dalam menyelenggarakan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa disebut BPOM memiliki kewenangan dalam menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu, serta pengujian dan melakukan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tanggung jawab penilaian dan pengawasan pendaftaran izin edar produk dilakukan oleh divisi atau bagian Direktorat Registrasi Pangan Olahan.

Kemajuan teknologi dan internet mendorong perubahan pendaftaran izin minuman dan makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan secara manual menjadi proses pendaftaran melalui aplikasi berbasis *website* yang disebut dengan e-Registrasi Pangan dan Olahan. Sejak Maret 2012, aplikasi berbasis *website* tersebut sebagai pintu masuk untuk mendaftarkan produk minuman dan makanan olahan secara *online*. Hasil observasi awal penulis menemukan bahwa Direktorat Registrasi Pangan Olahan menjadi divisi pertama atau pionir dalam menyelenggarakan pendaftaran perizinan secara *online* di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sebelum menggunakan aplikasi berbasis *website*, pendaftaran produk pangan olahan dilakukan secara manual melalui loket pendaftaran di kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta. Dalam proses mendaftar, para pendaftar membawa banyak berkas untuk syarat pendaftaran sehingga Direktorat Registrasi Pangan Olahan menerima dan menyimpan pelbagai berkas pendaftaran. Hal tersebut mengakibatkan terjadinya penumpukan berkas pendaftaran pangan olahan di ruang kerja. Kemudian, kegiatan penilaian atau evaluasi pendaftaran oleh evaluator sangat rumit dan kaku karena penilaian berkas dilakukan secara manual dan terikat pada bentuk fisik berkas. Sebagai contoh, apabila para evaluator harus menilai berkas dari luar kantor atau di rumah, maka para evaluator membawa berkas tersebut. Kemudian, jika terdapat kesalahan pada berkas pendaftaran, maka berkas harus dikembalikan ke pendaftar untuk diperbaiki melalui loket pendaftaran di kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Namun, sekarang pendaftaran pangan olahan dapat diakses melalui <https://e-reg.pom.go.id/>. *Website* tersebut mempermudah proses pendaftaran karena bisa melakukan pendaftaran melalui aplikasi *website* tersebut tanpa harus datang langsung ke kantor BPOM sehingga proses pendaftaran lebih mudah dan fleksibel. Kemudahan juga dirasakan oleh para evaluator karena proses penilaian dan proses konsultasi untuk perbaikan berkas dapat dilakukan secara *online* tanpa harus terikat menilai berkas berbentuk fisik dan para pendaftar tidak perlu datang ke kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk konsultasi. Hal tersebut dapat dilakukan melalui aplikasi tersebut.

Para pendaftar mendaftarkan produknya dengan cara mengunggah syarat pendaftaran produk seperti rancangan desain produk, data informasi nilai gizi, dan data komposisi. Bentuk format data yang diunggah beragam seperti *pdf*, *jpeg*, dan *png*. Data yang sudah diunggah akan diterima dan disimpan pada sebuah *database* atau *server*, kemudian file tersebut disebarakan kepada tim penilai (*evaluator*) untuk dilakukan penilaian izin pendaftaran produk obat atau makanan tersebut.

Pendaftaran izin produk pangan olahan melalui *website* tersebut menghasilkan data yang memiliki nilai guna administrasi dan nilai guna hukum bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga perlu dilakukan kegiatan pengarsipan. Kegiatan pengarsipan meliputi proses pencatatan dan perekaman kegiatan atau aktivitas dan peristiwa yang dilakukan individu atau lembaga, kemudian hasil dari pencatatan dan perekaman tersebut disimpan dengan sistem klasifikasi tertentu agar arsip tersebut memudahkan proses temu kembali arsip.

Proses pendaftaran produk pangan olahan yang mendaftarkan melalui *website* menghasilkan arsip digital. Arsip atau dokumen digital tercipta dari beberapa proses yaitu penciptaan melalui aplikasi *office* (*word*, *excell*, dan *powerpoint*), tercipta melalui jaringan *internet* contohnya transaksi digital melalui *e-commerce*, tercipta dari *database*, dan melalui sistem komunikasi digital (*e-mail*). Untuk dapat mengakses dan menggunakan arsip digital juga membutuhkan bantuan alat elektronik contohnya komputer dan *smartphone* (Eko, 2013).

Meskipun arsip digital tidak memiliki bentuk fisik, tetapi arsip digital juga memiliki faktor risiko hilang dan rusak seperti arsip tercetak. Faktor penyebab hilangnya arsip digital seperti data dicuri oleh *hackers*, pengelolaan dan

penyimpanan arsip yang kacau. Kemudian faktor kerusakan pada arsip digital seperti terjadi kegagalan sistem pada tempat penyimpanan (*system failure*), arsip digital rusak (*file corrupt*) akibat terinfeksi *virus malware* dan kegagalan *read and write* pada *hardisk*. Guna menghindari dan meminimalisasi faktor kerusakan pada arsip digital, maka perlu dilakukan pengelolaan arsip digital.

Pengelolaan arsip digital tidak hanya melakukan penyimpanan dan melakukan penggandaan jumlah. Namun, pengelolaan arsip yang baik dimulai dari awal arsip diciptakan atau direkam kemudian disimpan dan diberikan penamaan menggunakan sistem klasifikasi, melakukan konversi ke format digital lain, menerapkan sistem keamanan guna melindungi arsip digital dan melakukan kegiatan preservasi arsip digital. Dalam pengelolaan arsip digital wajib menjamin akses layanan arsip secara berkelanjutan sehingga arsip digital dapat terus digunakan sesuai dengan perkembangan teknologi dan mudah untuk dilakukan temu-balik arsip tanpa berkurangnya keaslian isi informasi pada arsip.

Keaslian isi informasi pada arsip digital dapat dilihat dari metadata pada arsip digital. Metadata pada arsip harus memiliki informasi tentang siapa pencipta dokumen tersebut, kapan diciptakan, dimana, dan terdapat tanda tangan digital atau *watermark* khusus pada arsip digital karena metadata memiliki fungsi seperti membantu mengidentifikasi data, mempermudah temu balik informasi (*information retrieval*), dan membantu dalam pengelolaan koleksi (Bountouri, 2017).

Siklus pengelolaan arsip digital juga memiliki perbedaan dengan siklus pengelolaan arsip manual. Pada siklus pengelolaan arsip digital kegiatan pengelolaan terdiri dari *creation and storage, distribution and use, maintenance*

dan *disposition*. Proses kegiatan penciptaan dan penyimpanan berlangsung pada satu tahap kegiatan secara bersamaan. Kemudian kegiatan distribusi dan penggunaan arsip digital juga berjalan dalam satu proses. Kegiatan pengelolaan arsip digital berjalan atau dilakukan dalam satu tahap secara bersamaan. Adapun perbedaan dengan siklus pengelolaan arsip manual adalah masing-masing kegiatan pengelolaan arsip berdiri sendiri atau dilakukan mandiri sebagai suatu proses kegiatan.. Hal tersebut menunjukkan pengelolaan arsip digital lebih efisien dan menghemat waktu dalam melakukan kegiatan pengelolaan arsip (Read & Ginn, 2015).

Kemajuan teknologi informasi dan meningkatnya kebutuhan dalam penggunaan dokumen digital. Seluruh kegiatan pengelolaan dokumen digital seperti kegiatan penerimaan, pencatatan, penyimpanan, dan disposisi dokumen dapat dilakukan secara otomatis oleh sistem aplikasi. Kegiatan pengelolaan dokumen digital secara otomatis oleh sistem telah dilakukan DITRPO dalam melakukan kegiatan pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan.

Namun, hasil observasi awal penulis pada prapenelitian 13 Desember 2019 menemukan bahwa pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan masih terdapat kekurangan atau celah. Kekurangan tersebut dapat menimbulkan risiko kehilangan, kerusakan, dan menghambat penggunaan dokumen digital. Celah atau kekurangan yang ditemukan oleh peneliti adalah dokumen digital yang disimpan tidak diberikan deskripsi metadata secara terpisah, pengelolaan dokumen digital tidak didukung dengan kegiatan pemilahan dan penilaian dokumen digital. Tidak menyusun jadwal retensi

arsip guna memetakan periode dokumen digital yang telah disimpan, dan tidak ada kegiatan pemusnahan dokumen digital.

Lebih lanjut, dokumen yang dikirim oleh pendaftar tidak wajib untuk mencantumkan tanda *watermark*, tanda tangan digital, dan *QR-Code* sehingga sulit untuk melakukan pengecekan keaslian (*fixity and authentication*) dokumen yang diunggah para pendaftar. Hal tersebut berpotensi merugikan Badan Pengawas Obat dan Makanan karena pemalsuan dokumen. Beberapa kekurangan atau permasalahan tersebut harus dilakukan pengembangan atau inovasi untuk mengatasi kekurangan atau permasalahan tersebut. Penelitian ini dapat menjadi bahan untuk mengembangkan kegiatan pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan. Hal ini membuat penulis tertarik meneliti lebih lanjut tentang bagaimana pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan BPOM Jakarta.

1.2 Rumusan Masalah

Rumusan masalah penelitian ini yaitu “Bagaimanakah pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan”?

1.3 Tujuan Penelitian

Bertujuan untuk mengetahui bagaimana pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.4 Manfaat Penelitian

Harapannya penelitian ini dapat memberikan manfaat secara teoritis maupun praktis sebagai berikut:

1.4.1 Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah khazanah penelitian di bidang Ilmu Perpustakaan dan Informasi, khususnya berhubungan dengan pengelolaan arsip atau dokumen digital.

1.4.2 Manfaat Praktis

Manfaat praktis dari penelitian ini bagi pihak Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah dapat menjadi bahan pertimbangan dalam melakukan pengelolaan dokumen digital .

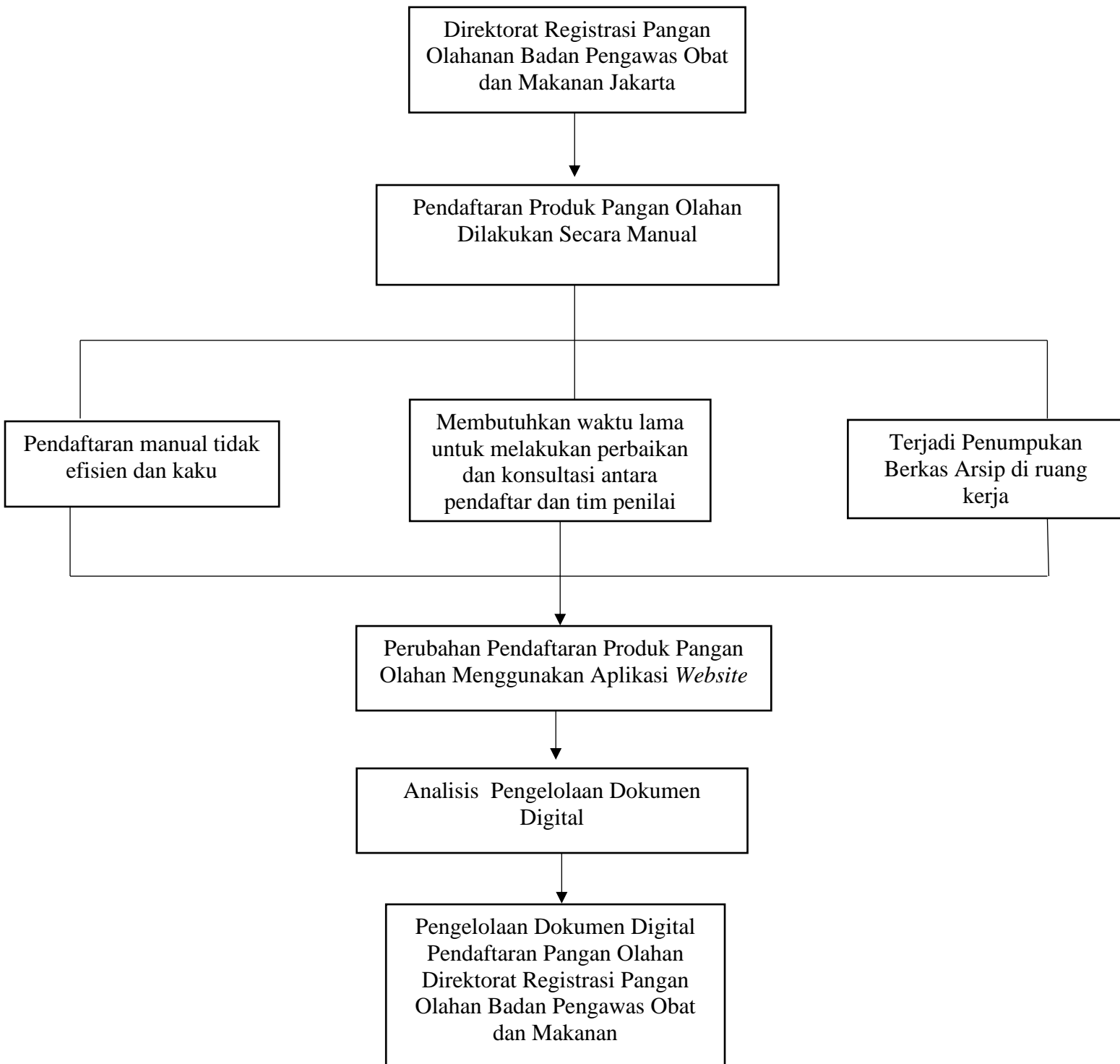
1.5 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang beralamat di Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta Pusat. Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga non-kementerian yang memiliki tugas di bidang pengawasan obat dan makanan seluruh Indonesia. Obat dan makanan yang diawasi terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Peneliti melakukan penelitian pada bulan Desember 2020 sampai dengan Februari 2021.

1.6 Kerangka Pikir

Penelitian ini disusun berdasarkan kerangka pikir seperti pada bagan berikut:

Bagan 1.1 Kerangka Pikir



Sebagaimana telah dijelaskan pada latar belakang penelitian ini, sebelum menggunakan sistem pendaftaran *online*. Proses pendaftaran produk pangan olahan dilakukan secara manual. Pendaftaran manual memiliki beberapa kekurangan yaitu kurang fleksibel dan rumit karena para pendaftar harus mendaftar langsung ke loket pendaftaran produk di Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta, pendaftar membawa pelbagai banyak berkas untuk syarat pendaftaran produk pangan olahan sehingga terjadi penumpukan berkas pendaftaran dalam ruangan kantor BPOM, dan proses penilaian berkas oleh evaluator sangat bergantung terhadap bentuk fisik berkas pendaftaran.

Seiring kemajuan teknologi informasi dan reformasi birokrasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan mengubah proses pendaftaran pangan olahan yang sebelumnya dilakukan secara manual, berubah menjadi menggunakan aplikasi berbasis *website*. Hasil observasi awal penulis menemukan bahwa Direktorat Registrasi Pangan Olahan menjadi divisi pertama atau pionir dalam menyelenggarakan pendaftaran perizinan secara *online* di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal tersebut merubah kebiasaan manual dan tradisional ke arah modern. Saat proses pendaftaran manual, berkas yang diserahkan melalui loket pendaftaran memiliki bentuk fisik kertas. Namun, sekarang berkas atau data yang diserahkan oleh para pendaftar berbentuk digital atau elektronik yang diunggah ke *website* sehingga data yang disimpan menjadi arsip elektronik atau digital.

Penelitian ini menganalisis pengelolaan dokumen digital pendaftaran izin edar pangan olahan pada aplikasi e-Registrasi Pangan Olahan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta. Tujuan

penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana pengelolaan dokumen digital pangan olahan pada Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta sehingga hasil penelitian berupa analisis pengelolaan arsip digital dapat memberikan manfaat positif guna meningkatkan pengelolaan arsip digital di Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta.

1.7 Batasan Istilah

Batasan istilah digunakan untuk menghindari perbedaan pengertian antar peneliti dan pembaca. Beberapa istilah yang digunakan yaitu:

1. Arsip Digital

Arsip digital adalah arsip yang membutuhkan alat teknologi informasi untuk dapat digunakan atau dimanfaatkan. Pada penelitian ini dokumen digital yang dimaksud adalah dokumen digital pendaftaran pangan olahan. Contoh dokumen digital pendaftaran pangan olahan adalah *Letter of Acceptance*, rancangan label produk, foto produk, dan *health certificate*.

2. Metadata

Metadata adalah catatan informasi terstruktur tentang dokumen digital yang memuat tentang nama dokumen, nama pembuat dokumen, tanggal pembuatan, dan format dokumen. Metadata yang dimaksud pada penelitian ini merupakan informasi data digital yang berisi informasi dokumen digital yang dikirim oleh pendaftar pangan olahan dideskripsikan secara terstruktur, lengkap, dan luas.

Contohnya adalah deskripsi metadata yang ada pada nama dokumen digital yaitu jenis dokumen, tanggal *upload*, dan nama file asli dokumen digital.

3. Produsen

Produsen adalah pihak yang menghasilkan barang atau jasa. Produsen yang dimaksud pada penelitian ini adalah para pendaftar produk pangan olahan yang mengunggah dokumen persyaratan untuk kegiatan pendaftaran produk pangan olahan. Dokumen persyaratan diunggah ke *website* e-Registrasi Pangan Olahan dengan bentuk elektronik atau digital.

4. Konsumen

Konsumen adalah orang yang menggunakan barang atau jasa. Konsumen yang dimaksud pada penelitian ini adalah pengguna dari data atau arsip digital yang disimpan dan disebarikan oleh Direktorat Registrasi Pangan Olahan melalui aplikasi e-Registrasi Pangan Olahan.