

BAB 4

GAMBARAN UMUM OBJEK DAN SUBJEK PENELITIAN

4.1 Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 80 Pasal 2 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan atau BPOM mempunyai tugas dalam menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. Pengawasan obat dan makanan terdiri dari obat, bahan baku obat, narkotika, psikotropika, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Pengawasan terhadap pangan olahan dilakukan pada dua tahap yaitu *pre-market* atau sebelum makanan beredar di pasaran dan masyarakat dan *post-market* atau selama makanan beredar di pasaran dan masyarakat. Dalam hal terkait pengawasan pada pangan olahan *pre-market* dilakukan oleh Direktorat Registrasi Pangan Olahan (Peraturan Pemerintah RI, 2017).

Direktorat Registrasi Pangan Olahan atau bisa disingkat DITRPO beralamat di Jalan Percetakan Negara Nomor 23 DKI Jakarta, terletak di gedung F lantai 4 Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta. Direktorat Registrasi Pangan Olahan merupakan unit kerja yang memiliki tugas pokok sebagai unit kerja yang melaksanakan kegiatan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman atau standar, kriteria dan prosedur, serta melaksanakan kegiatan pengendalian, bimbingan teknis, penilaian, dan evaluasi di bidang registrasi atau pendaftaran pangan olahan.

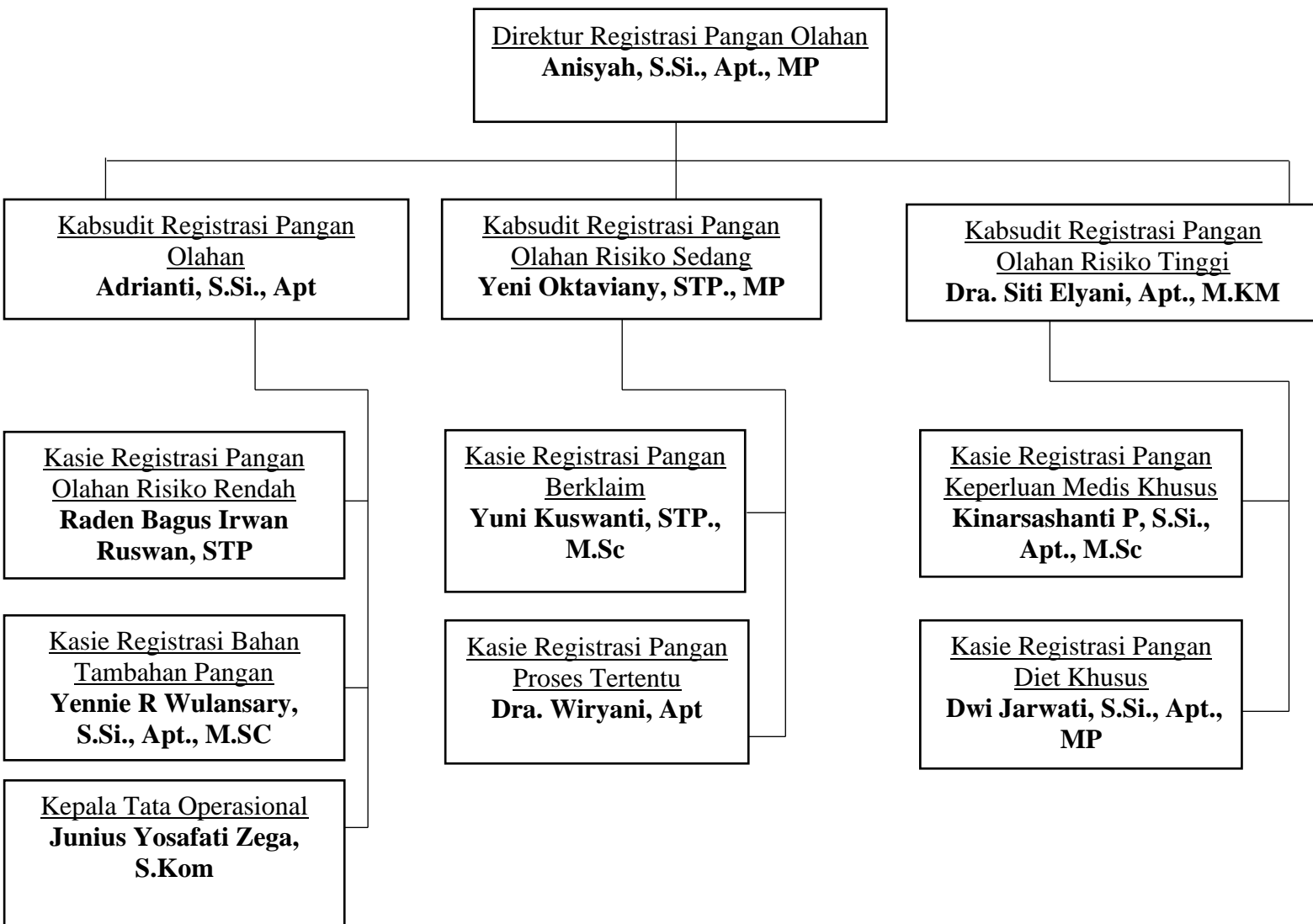
DITRPO bertugas untuk menganalisis, menilai, dan memutuskan produk pangan olahan yang didaftarkan layak diberikan izin edar ke pasaran atau publik. Proses penilaian terhadap produk.

Direktorat Registrasi Pangan Olahan memiliki tugas pokok dalam melayani pendaftaran izin edar produk pangan olahan. Pendaftaran produk pangan olahan terdiri tiga jenis pendaftaran yaitu pendaftaran produk baru, pendaftaran ulang, dan pendaftaran variasi. Pendaftaran produk baru merupakan jenis pendaftaran untuk produk yang belum pernah terbit atau akan beredar di pasaran. Pendaftaran ulang produk merupakan jenis pendaftaran untuk memperpanjang masa atau durasi izin edar, perpanjangan masa izin edar dilakukan selama lima tahun sekali. Jenis pendaftaran yang terakhir adalah pendaftaran variasi yaitu pendaftaran bagi perusahaan yang melakukan perubahan rasa, desain produk, berat bersih produk, penambahan dan pengurangan zat gizi dan menambah atau mengurangi bahan baku atau komposisi pada produk (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2017).

4.2 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan Jakarta

Bagan 4.1 merupakan struktur organisasi dari Direktorat Registrasi Pangan Olahan atau DITRPO. DITRPO merupakan divisi yang memiliki tugas dan tanggung jawab dalam kegiatan pendaftaran produk pangan olahan. DITRPO menjadi tim penilai terkait pendaftaran produk pangan olahan. Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 penilaian produk pangan olahan dibagi ke dalam empat jenis risiko yaitu risiko sangat rendah, rendah, sedang, dan tinggi. Penilaian pendaftaran keempat jenis risiko tersebut menjadi tanggung jawab Kabsudit Registrasi Pangan Olahan, Kabsudit Registrasi Pangan Olahan Risiko Sedang, dan Kabsudit Registrasi Pangan Olahan Risiko Tinggi (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2017).

Bagan 4.1 Struktur Organisasi Direktorat Registrasi Pangan Olahan



Tanggung jawab dalam pengesahan atau pemberian izin untuk produk pangan olahan dengan risiko rendah dan sedang menjadi tanggung jawab Direktur Registrasi Pangan Olahan. Adapun untuk produk pangan olahan dengan risiko tinggi, DITRPO hanya sebagai tim penilai dalam proses pendaftaran produk pangan olahan. DITRPO juga memiliki tanggung jawab dalam melakukan kegiatan

pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan. Tanggung jawab pemantauan dan evaluasi kegiatan pengelolaan dokumen digital pendaftaran pangan olahan dilakukan oleh Kepala Seksi Registrasi Pangan Olahan Berisiko Rendah, Kabsudit Registrasi Pangan Olahan Risiko Sedang, dan Direktur Registrasi Pangan Olahan.

4.3 Dokumen Digital Pendaftaran Pangan Olahan

Objek penelitian adalah target atau sasaran ilmiah untuk tujuan mendapatkan data penelitian yang bersifat objektif, sah, dan dapat dipercaya tentang suatu hal tertentu. Objek penelitian dapat berupa fenomena, kegiatan atau aktivitas, dan sifat atau nilai yang dianut seseorang atau kelompok yang kemudian ditetapkan dari variabel tertentu oleh peneliti untuk dipelajari dan ditarik kesimpulannya (Sugiyono, 2018).

Objek penelitian dalam penelitian ini adalah dokumen digital pendaftaran produk pangan olahan. Dokumen digital pendaftaran produk pangan olahan dihasilkan dari proses pendaftaran izin produk makanan oleh pendaftar atau perusahaan melalui aplikasi berbasis *website* yaitu e-Registrasi Pangan Olahan. Dokumen digital yang diterima berjenis *pdf*, *jpeg* dan *png*. Sampai saat ini jumlah dokumen digital yang telah disimpan pada database tidak diketahui jumlahnya secara pasti. Namun, jumlah folder pendaftar yang tersimpan pada *database* berjumlah lebih dari 300.000 folder dengan estimasi total ukuran dokumen digital yang tersimpan pada database sebesar 10 terabyte.

Dokumen digital pendaftaran untuk satu produk meliputi dari dokumen data perusahaan seperti dokumen sertifikasi ISO 2200, dokumen NPWP perusahaan, data Nomor Induk Berusaha atau NIB, *Letter of Acceptance (LoA)*, dan bukti bayar pendaftaran. Kemudian dokumen pendukung untuk produk yang didaftarkan meliputi label, foto produk, surat keterangan hasil laboratorium, surat sertifikat halal, komposisi, surat izin pengambilan air (SIPA), *Health Certificate/Free Sale*, spesifikasi bahan baku pembuatan produk, alur proses produksi atau pembuatan produk pangan, informasi kode kedaluwarsa, dan kode produksi.

Gambar 4.1 merupakan contoh sertifikasi ISO 22000 yaitu sertifikasi standar keamanan pangan yang dapat digunakan suatu organisasi atau pelaku bisnis untuk membantu mengembangkan, memantau, dan meningkatkan keamanan produk pangan mereka. Perusahaan pendaftar produk pangan olahan wajib untuk melampirkan kepemilikan sertifikat ISO 22000.

Gambar 4.1 Contoh Sertifikasi ISO 22000



(Sumber: Direktorat Registrasi Pangan Olahan, 2021)

Gambar 4.2 merupakan contoh Dokumen *Letter of Acceptance* yaitu surat penunjukan kerjasama produksi atau distribusi dari pihak produsen di luar negeri dengan pihak perusahaan importir di Indonesia. Dokumen *LoA* dipersyaratkan untuk bagi produk dari luar negeri yang dimana dokumen *LoA* tersebut harus disahkan oleh notaris, kamar dagang negara asal produk, perwakilan Republik Indonesia di luar negeri (KBRI), atau pemerintah negara asal. Bentuk pengesahan pada dokumen *LoA* dari KBRI berupa tanda tangan digital atau *digital signature* atau *QR Code*.

Gambar 4.2 Contoh Letter of Acceptance



(Sumber: Direktorat Registrasi Pangan Olahan, 2021)

Gambar 4.3 merupakan contoh dokumen pendukung produk makanan yang diunggah seperti rancangan label harus berformat png. atau jpeg, maksimal ukuran file sebesar 5Mb, dan dimensi resolusi 2400x2400. Penamaan file tidak boleh

menggunakan simbol tanda baca seperti koma, titik, dan persen. Untuk rancangan label yang menggunakan bahasa asing selain bahasa Inggris harus melampirkan terjemahan label.

Gambar 4.3 Contoh Gambar Rancangan Label Produk



Sumber: (Direktorat Registrasi Pangan Olahan, 2021)



Gambar 4.4 adalah contoh dokumen hasil uji laboratorium yaitu dokumen yang berisi tentang hasil pengujian terhadap produk pangan. Hasil pengujian berupa kandungan kadar gizi, batas mikroba, dan kadar logam. Hasil pengujian bervariasi tergantung jenis produk pangannya. Pengujian produk pangan harus di laboratorium yang terakreditasi di dalam atau luar negeri. Dokumen hasil akhir uji laboratorium biasanya terdapat *scan QR-Code* yang berfungsi membantu kegiatan pemeriksaan keaslian hasil uji laboratorium.

Gambar 4.4 Contoh Gambar Hasil Uji Laboratorium

18	Kapang khamir	3	2	<10	5x10	10 ²	colony / g	SNI ISO 21527 - 2 : 2012
19	Kapang khamir	4	2	<10	5x10	10 ²	colony / g	SNI ISO 21527 - 2 : 2012
20	Kapang khamir	5	2	<10	5x10	10 ²	colony / g	SNI ISO 21527 - 2 : 2012

n = Jumlah sampel yang diambil dan dianalisis
 m = Batas mikroba
 c = Jumlah yang boleh melampaui batas mikroba untuk menentukan keberterimaan suatu produk pangan
 Sesuai Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No 13 Tahun 2019.

Bogor, 24 April 2020
 PT. Sarawati Indo Geotech

Dwi Yulianto Laksono, S.Si
 Manager Laboratorium

Contoh-contoh dokumen digital pendaftaran pangan olahan yang disebutkan di atas merupakan dokumen persyaratan untuk mendaftarkan izin produk melalui *website* e-Registrasi Pangan Olahan. Perusahaan pendaftar wajib untuk menggunggah dokumen-dokumen tersebut sebagai syarat pendaftaran. Pada saat proses menggunggah, perusahaan pendaftar wajib mengikuti ketentuan format dokumen yakni pdf untuk dokumen surat perizinan dan hasil laboratorium. Adapun untuk rancangan label dan foto produk menggunakan format *jpeg* atau *png*.

4.4 Profil Informan

Informan atau narasumber penelitian merupakan orang yang memiliki data atau informasi terkait objek penelitian yang sedang diteliti. Maka dalam menentukan informan atau partisipan harus memiliki kriteria khusus yang disesuaikan dengan kebutuhan data atau informasi yang dibutuhkan. Penentuan informan dalam penelitian ini menggunakan teknis *purposive sampling*. *Purposive sampling* adalah teknik yang cocok untuk digunakan penentuan sampel dalam penelitian metode kualitatif karena *purposive sampling* menentukan sampel melalui pertimbangan

tertentu dan sampel harus memiliki kriteria atau syarat-syarat tertentu (Sugiyono, 2018). Peneliti menentukan kriteria khusus untuk informan yang memiliki peran dalam mengelola dokumen digital pendaftaran pangan olahan pada penelitian ini sebagai berikut:

1. Pegawai Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Mengelola aplikasi e-Registrasi Pangan Olahan.
3. Mengelola dokumen digital pendaftaran produk pangan olahan.
4. Mengelola database tempat penyimpanan arsip digital.
5. Pegawai BPOM yang memanfaatkan aplikasi e-Registasi Pangan Olahan.
6. Bersedia untuk diwawancarai oleh peneliti

Kriteria khusus yang ditentukan peneliti dalam memilih narasumber atau partisipan sebagai pengguna internal dokumen digital pendaftaran pangan olahan adalah sebagai berikut:

1. Pegawai BPOM yang memanfaatkan dokumen digital pendaftaran produk pangan olahan.
2. Pegawai BPOM yang memanfaatkan *website* e-Registrasi Pangan Olahan
3. Pendaftar izin edar produk pangan olahan melalui aplikasi e-Registrasi Pangan Olahan.
4. Bersedia untuk diwawancarai oleh peneliti.

Adapun kriteria khusus yang ditentukan peneliti dalam memilih narasumber atau partisipan sebagai pengguna eksternal dokumen digital pendaftaran pangan olahan adalah sebagai berikut :

1. Perusahaan pendaftar yang mendaftarkan izin produk pangan olahan melalui aplikasi e-Registrasi Pangan Olahan.
2. Perusahaan pendaftar yang menggunakan dokumen digital pendaftaran produk pangan olahan.
3. Bersedia untuk diwawancarai oleh peneliti.

Berdasarkan kriteria tersebut, peneliti mendapatkan informan yang sesuai dengan kriteria informan dan bersedia untuk diwawancarai oleh peneliti. Informan yang didapatkan merupakan tiga pegawai dari BPOM yang menjabat sebagai pengawas farmasi dan makanan dan pranata komputer ahli muda dan satu *food regulatory* dari sebuah perusahaan makanan swasta.

Tabel 4.1 Profil Informan

No.	Nama	Jabatan	Deskripsi Pekerjaan
1	Leni Harahap	<i>Food Regulatory</i> PT UHA Mikakuto Indonesia	Pendaftar izin edar produk pangan olahan
2	Jessa Nuhgroho, S.Gz	Pengawas Farmasi dan Makanan	Pengelola dokumen digital pendaftaran pangan olahan

3	Royanih, S.Kom	Koordinator Kelompok Substansi Perencanaan dan Keamanan TIK	Pengelola server penyimpanan dokumen digital dan perancang sistem <i>website</i> e- Registrasi Pangan Olahan
4	Sri Yuniarti, ST.,MP	Pengawas Farmasi dan Makanan	Tim penilai izin pendaftaran pangan olahan

Ibu Leni Harahap adalah seorang karyawan yang bekerja untuk PT UHA Mikakuto Indonesia sebagai *food regulatory*. *Food regulatory* pada PT UHA Mikakuto Indonesia bertugas untuk mengurus pendaftaran izin produk pangan ke BPOM. PT UHA Mikakuto Indonesia merupakan perusahaan importir makanan berbentuk permen. Ibu Leni Harahap dipilih menjadi informan karena beliau memenuhi kriteria informan pada penelitian ini yaitu sebagai pendaftar izin edar produk pangan menggunakan aplikasi E-Registrasi.

Bapak Jessa Nuhgroho adalah seorang pegawai negeri sipil di Direktorat Registrasi Pangan Olahan BPOM yang menjabat sebagai pengawas farmasi dan makanan. Beliau bertugas sebagai penanggung jawab pengelola aplikasi e-Registrasi dan dokumen digital pendaftaran izin edar pangan olahan. Bapak Jessa Nuhrgoho dipilih menjadi informan karena beliau memenuhi kriteria sebagai

pegawai BPOM, pengelola aplikasi E-Registrasi, menggunakan dokumen digital dan juga bertugas mengelola dokumen digital pendaftaran izin edar pangan olahan.

Ibu Royanah adalah seorang pegawai negeri sipil di Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan BPOM dan menjabat sebagai pranata komputer ahli muda. Beliau bertugas sebagai penanggung jawab terhadap perawatan dan keamanan *database* penyimpanan dokumen digital pendaftaran izin pangan olahan dan membantu perancangan sistem aplikasi e-Registrasi Pangan Olahan. Ibu Royanah dipilih menjadi informan karena beliau memenuhi kriteria sebagai pegawai BPOM dan pengelola *database* penyimpanan dokumen digital pendaftaran produk pangan.

Ibu Sri Yuniarti merupakan seorang pegawai negeri sipil di Direktorat Registrasi Pangan Olahan BPOM dan menjabat sebagai pengawas farmasi dan makanan. Beliau bertugas sebagai penilai atau *evaluator* pendaftaran produk pangan olahan. Ibu Sri Yuniarti dipilih sebagai narasumber atau informan pada penelitian ini karena beliau memenuhi kriteria sebagai pegawai BPOM, menggunakan aplikasi E-Registrasi, dan memanfaatkan dokumen digital pendaftaran izin edar produk pangan olahan.

Seluruh informan pada penelitian ini telah menyetujui dan bersedia untuk menjadi narasumber pada penelitian dan semua data diri meliputi nama, nama instansi, pekerjaan dan jabatan diperbolehkan untuk ditulis dan dicantumkan pada penelitian ini.