

BAB I

PENDAHULUAN

A. Analisis Masalah

Saat ini kemajuan teknologi membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar serta mencakup berbagai produk dengan jangkauan yang sangat luas.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen realitanya dapat meningkatkan risiko yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.¹

Untuk itu, Indonesia perlu memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen.

¹ Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, "Latar Belakang" <https://www.pom.go.id> (diakses pada 10 Januari 2023)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) hadir untuk mewujudkan obat dan makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong sebagaimana hal tersebut menjadi visi dari BPOM. Berdasarkan pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan: BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan². Namun, dalam melaksanakan tugasnya sebagai pengawas obat dan makanan, sering ditemukan hambatan, salah satunya adalah terkait pengelolaan risiko.

Menurut International Organization for Standardization (ISO) 3100:2018 *“Risk is all about uncertainty, or more importantly, the effect of uncertainty on the achievement of objectives.”*³. Risiko merupakan keadaan yang tidak pasti dan mempunyai dampak negatif terhadap suatu tujuan yang ingin dicapai. Untuk menanggulangi segala risiko diperlukan proses manajemen risiko yang baik. Proses manajemen risiko perlu memastikan bahwa dinamika dan ketidakpastian yang ditimbulkan mendapatkan penanganan secara memadai dan efektif. Proses pengelolaan atau manajemen risiko menjadi hal yang penting dan harus diterapkan

² Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

³ Organization for Standardization, ISO 31000:2018 Risk Management Guidelines

oleh organisasi BPOM. Tujuannya adalah untuk mengetahui risiko dalam merencanakan suatu kegiatan pengawasan untuk meminimalisir rencana yang akan berdampak negatif.

Kepala BPOM melalui Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 membuat kebijakan tentang implementasi Manajemen Risiko di lingkungan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan. Hal ini ditujukan untuk mendukung efektivitas pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM dalam mencapai tujuan yang di mana diperlukan adanya upaya sistematis melalui pengelolaan atau manajemen risiko yang berpedoman pada ketentuan peraturan perundang-undangan⁴.

Manajemen risiko adalah proses terstruktur dan sistematis dalam mengidentifikasi, mengukur, memetakan, mengembangkan alternatif penanganan risiko, dan memonitor dan mengendalikan penanganan⁵. Tujuan penerapan manajemen risiko di lingkungan BPOM selain untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang lebih baik, juga bertujuan untuk menetapkan dan mengelola risiko yang dihadapi dan meminimalisir dampak yang ditimbulkan. Hal ini pada akhirnya dapat melindungi organisasi dari risiko yang signifikan yang dapat berdampak pada hambatan capaian tujuan organisasi

⁴ Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁵ Bramantyo Djohanputro. Manajemen Risiko Korporat. (Jakarta :PPM. Manajemen, 2008)

sehingga dapat meningkatkan kinerja BPOM di dalam pencapaian tujuan.

Guna mendukung transformasi BPOM untuk dapat terus *sustain, agile* dan tangguh dalam menghadapi segala perubahan dan tantangan di masa depan, perlu membekali ASN BPOM dengan kompetensi terkait Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan. Tujuannya adalah untuk meningkatkan efektivitas pengawasan dan meningkatkan efisiensi penggunaan sumber daya dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan hasil yang maksimal dalam melakukan perlindungan kesehatan masyarakat dan meningkatkan daya saing bangsa bidang Industri Obat dan Makanan.

Untuk mewujudkan visi tersebut, Unit Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) yang berperan sebagai unit pengembangan SDM di BPOM menyusun arah kebijakan pengembangan Sumber Daya Manusia (SDM) Pengawasan Obat dan Makanan yang ditujukan untuk meningkatkan kualitas SDM BPOM melalui peningkatan kapasitas dan kapabilitas SDM guna mendukung terwujudnya tujuan organisasi BPOM dan untuk peningkatan kualitas Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.⁶

Dalam rangka mewujudkan tujuan organisasi BPOM, diperlukan strategi pembelajaran dan pengembangan SDM

⁶ Rencana Strategis Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2020-2024

Pengawasan Obat dan Makanan yang tepat dan sesuai kebutuhan yang mampu memberikan dampak signifikan terhadap peningkatan kompetensi SDM dan secara tidak langsung memberikan dampak terhadap peningkatan kinerja pengawasan Obat dan Makanan. Agar program transformasi organisasi dapat terus dilaksanakan, dan kompetensi terkait manajemen risiko dapat diimplementasikan di lingkungan BPOM, PPSDM POM berupaya untuk menghadirkan suatu inovasi baru dalam pembelajaran untuk meningkatkan kompetensi di bidang Manajemen Risiko.

Untuk merumuskan strategi pembelajaran dan pengembangan SDM Pengawasan Obat dan Makanan, PPSDM POM melakukan kajian melalui studi literatur, *benchmark*, survei literasi digital pegawai BPOM, *Focus Group Discussion (FGD)* dan wawancara kepada pejabat terkait di BPOM.⁷ Berdasarkan analisis data dari beberapa kegiatan yang telah dilakukan oleh PPSDM POM, disimpulkan bahwa BPOM memerlukan desain dan konsep baru dalam pembelajaran untuk pengembangan kompetensi Manajemen Risiko di BPOM. Sehingga BPOM melalui unit PPSDM POM menyelenggarakan program pelatihan '*Leader Academy* Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan' sebagai salah satu program pengembangan SDM di BPOM. Program pelatihan difokuskan untuk memenuhi tuntutan kompetensi SDM Pengawasan Obat dan

⁷ Surat Pemanggilan Peserta Program Leader Academy Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan Nomor B-PB.02.01.9.92.07.22.619

Makanan di masa depan untuk mendorong adanya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat Indonesia dan meningkatkan daya saing bangsa di sektor Industri Obat dan Makanan.

Untuk mengetahui informasi mengenai pelaksanaan program pelatihan Manajemen Risiko, peneliti melakukan wawancara awal dengan mewawancarai pegawai unit Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) POM selaku unit pelaksana program pelatihan Manajemen Risiko di BPOM. Unit PPSDM POM memiliki peran dalam mengembangkan kurikulum dan program pelatihan yang berkerjasama dengan unit kerja lainnya di BPOM dan dengan tim *expert* yang terkait.

Berdasarkan hasil wawancara, pelaksanaan program ini belum sepenuhnya berjalan optimal. Program pelatihan ini *adalah pilot project* dimana dalam pelaksanaan masih diperlukan banyak perbaikan khususnya dalam strategi yang akan diterapkan. Pelaksanaan pelatihan dilakukan secara daring dengan LMS IDEAS BPOM dan klasikal training melalui *zoom meeting*.⁸ Pembelajaran tatap muka daring dilaksanakan seminggu sekali dengan durasi pertemuan setara dengan 2 Jam Pelajaran dengan aktivitas pembelajaran meliputi ceramah, diskusi, studi kasus, *role play*, dan penugasan yang disesuaikan dengan kebutuhan pembelajaran.

⁸ Wawancara dengan Unit PPSDM POM

Berikut pada tabel 1.1 ini adalah daftar materi Pelatihan Manajemen Risiko Pengawas Obat dan Makanan.⁹

Tabel 1.1 Daftar Materi Pelatihan Manajemen Risiko

| No | Materi | Jumlah JP |
|----|--|-----------|
| 1 | Manajemen Risiko - Pendahuluan | 2 JP |
| 2 | Penerapan Manajemen Risiko di Kementerian Keuangan | 2 JP |
| 3 | Identifikasi Risiko | 2 JP |
| 4 | Analisis Risiko | 2 JP |
| 5 | Evaluasi Risiko | 2 JP |
| 6 | Penilaian Aktivitas Pengendalian | 2 JP |
| 7 | Penerapan Manajemen Risiko di Private Sektor | 2 JP |
| 8 | Penanganan Risiko | 2 JP |
| 9 | Reviu, Pemantauan dan Pelaporan | 2 JP |
| 10 | Maturitas Manajemen Risiko | 2 JP |
| 11 | Overview - Materi Manajemen Risiko | 2 JP |
| | Jumlah | 22 JP |

Berdasarkan Tabel 1.1 di atas, hanya memuat urutan materi dan jumlah jam pelajaran yang akan dilaksanakan. Namun tidak tertulis metode dan evaluasi yang digunakan pada tiap materi pelatihan. Pada 11 materi yang tertulis di atas, pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan berfokus pada bagaimana tahapan atau rangkaian yang dapat dilakukan dalam mengelola risiko sesuai jenis sasaran yang terdampak pada lingkup pengawasan obat dan makanan.

Tahapan atau rangkaian mengelola risiko atau yang dikenal sebagai proses manajemen risiko di BPOM disusun lebih banyak menggunakan pendekatan standar Manajemen Risiko ISO

⁹ Surat Pemanggilan Peserta Program Leader Academy Short Course "Pengawasan Internal dan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan Nomor B-PB.02.01.9.92.07.22.619

31000:2018 yang terdiri dari komunikasi dan konsultasi, penetapan konteks, identifikasi risiko, penilaian risiko, evaluasi risiko, penanganan risiko, serta pemantauan dan reuiu.¹⁰ Sehingga program pelatihan Manajemen Risiko mengimplementasikan materi materi yang mengacu pada ISO 31000:2018.

Wawancara awal juga telah dilakukan dengan mewawancarai peserta pelatihan Manajemen Risiko unit kerja dengan instrumen kuesioner terbuka. Berdasarkan hasil wawancara, diungkapkan bahwa strategi/metode yang digunakan pada pelatihan ini masih kurang optimal. Meskipun dalam Surat Pemanggilan Peserta Program Pelatihan “Pengawasan Internal dan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan” tertulis bahwa aktivitas pembelajaran meliputi ceramah, diskusi, studi kasus, dan *role play*, namun saat pelaksanaan pelatihan tidak adanya metode diskusi dalam kelompok dan praktik langsung pengelolaan risiko serta kurang adanya contoh-contoh kasus risiko secara nyata. Bahasa yang digunakan juga terlalu teknis sehingga menyulitkan untuk memahami materi pelatihan.¹¹

Berdasarkan deskripsi yang dijelaskan di atas dan observasi peneliti, metode atau strategi pada pelatihan masih belum disesuaikan dengan karakteristik materi dengan pelaksanaan

¹⁰ Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

¹¹ Interview Peserta Pelatihan Manajemen Risiko Pengawas Obat dan Makanan

pelatihan yang dilaksanakan secara daring. Kurang adanya metode diskusi dan praktek langsung yang berkaitan dengan materi. Juga tidak adanya penugasan tiap materi sehingga tidak adanya acuan dalam mengukur pemahaman peserta pelatihan pada tiap materinya. Terkait waktu pelaksanaan program pelatihan relatif panjang yaitu 11 minggu yang dimana pertemuan dilakukan seminggu sekali sehingga seringkali ada ketidaksesuaian waktu pelatihan dengan waktu pelaksanaan pekerjaan masing masing peserta. Berdasarkan hasil evaluasi peserta pada program pelatihan Manajemen Risiko yang diikuti oleh 41 peserta pelatihan, terdapat 12 peserta yang dinyatakan tidak lulus program. Hal ini disebabkan karena nilai post-test peserta kurang dari batas kelulusan program.

Berdasarkan kondisi yang telah dijelaskan, PPSDM POM berupaya untuk meningkatkan kinerja SDM BPOM di bidang kompetensi Manajemen Risiko dengan melakukan pelatihan Manajemen Risiko, namun pelaksanaan pelatihan di lapangan yang belum terlaksana secara efektif. Oleh karna itu, dibutuhkan adanya pengembangan desain pelatihan Manajemen Risiko yang dapat menjadi acuan pelaksanaan program pelatihan Manajemen Risiko yang efektif untuk upaya peningkatan kinerja SDM Pengawas Obat dan Makanan.

Teknologi Pendidikan dapat berperan dalam memfasilitasi belajar dan meningkatkan kinerja yang didasarkan pada definisi

Teknologi Pendidikan oleh *Association for Educational Communication and Technology* (AECT) pada tahun 2004, yang menyatakan: *“Educational technology is the study and ethical practice of facilitating learning and improving performance by creating, using, and managing appropriate technological processes and resources”*¹².

Definisi tersebut memiliki makna bahwa Teknologi Pendidikan berperan dalam memfasilitasi belajar dan meningkatkan kinerja dengan menciptakan, menggunakan dan mengelola sumber dan proses belajar yang sesuai. Oleh sebab itu, sebagai teknolog pendidikan kiranya dapat berperan dalam menyelesaikan masalah terkait meningkatkan kinerja SDM dengan penyelenggaraan pelatihan yang optimal.

Berdasarkan hasil wawancara, pengumpulan data dari dokumen-dokumen terkait, dan berdasarkan analisis masalah di atas, maka dari itu peneliti bermaksud untuk melakukan penelitian mengenai ‘Desain Pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan’. Hasil dari pengembangan pelatihan ini diharapkan dapat memperbaiki dan meningkatkan penyelenggaraan program pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹² Alan Januszewski, Michael Molenda, *Educational Technology: A Definition with Comentary* (New York: Taylor & Francis Group, 2008). hlm.1

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan analisis masalah tersebut, dapat dirumuskan identifikasi masalah sebagai berikut:

1. Apa saja tujuan pelaksanaan pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan?
2. Apa saja kesenjangan antar pelaksanaan pelatihan dengan kondisi ideal pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan?
3. Bagaimana kebutuhan pengembangan desain pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan?
4. Bagaimana mengembangkan desain pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan?

C. Ruang Lingkup

Berdasarkan uraian identifikasi masalah yang telah dikemukakan, agar pengembangan ini lebih terfokus dan terarah, maka ruang lingkup penelitian ini adalah:

1. Batasan Masalah

Penelitian ini dibatasi pada masalah bagaimana mengembangkan desain pelatihan manajemen risiko

pengawasan obat dan makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Jenis Produk

Produk yang akan dikembangkan dalam penelitian ini dibatasi hanya sampai tahap desain atau perencanaan, sehingga yang dihasilkan hanya berupa desain pelatihan yang dibuat dalam bentuk model konseptual.

3. Materi

Isi/materi yang dikembangkan pada desain pelatihan ini dibatasi pada materi Proses Manajemen Risiko yang terdiri dari beberapa sub materi pelatihan.

4. Sasaran

Sasaran dalam penelitian ini adalah unit Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Tempat

Tempat yang akan dijadikan sumber pada penelitian ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia yang terletak di Jl. Percetakan Negara No.23, RW.7, Johar Baru, Kec. Johar Baru, Kota Jakarta Pusat, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 10560.

D. Tujuan Pengembangan

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menghasilkan rancangan pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

E. Kegunaan Pengembangan

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat, yaitu:

1. Manfaat Teoritis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan kajian praktisi ataupun akademisi dalam pengembangan desain pelatihan.
- b. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi penelitian pengembangan serupa di bidang Teknologi Pendidikan.
- c. Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan mengenai proses mengembangkan desain pelatihan di sebuah lembaga.

2. Manfaat Praktik

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peneliti berharap hasil penelitian ini dapat diterapkan pada penyelenggaraan program pelatihan Manajemen Risiko Pengawasan Obat dan Makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

b. Pengguna

Peneliti berharap hasil penelitian ini dapat menjadi acuan PPSDM POM sebagai unit penyelenggara pelatihan Manajemen Risiko dalam penyelenggaraan pelatihan Manajemen Risiko Pengawas Obat dan Makanan untuk pegawai BPOM dengan prioritas peserta adalah pegawai BPOM yang ditugaskan sebagai tim penyelenggara Manajemen Risiko di masing-masing unit kerja.

c. Peneliti

Penelitian ini memberikan pengetahuan dan pengalaman baru dalam melakukan pengembangan desain pelatihan pada lembaga atau institusi.

