



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1361, 2017

BPOM. Jabatan Fungsional. Pengawas Farmasi dan Makanan. Tingkat Keterampilan. Standar Kompetensi Teknis.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2017
TENTANG
STANDAR KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL
PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KETERAMPILAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan jabatan fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang profesional, perlu melakukan penataan jabatan fungsional yang didasarkan kepada kompetensi;
- b. bahwa kompetensi sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan kompetensi yang mencakup penguasaan aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam pelaksanaan tugas;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2014 Nomor 6, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5494);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 63, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6037);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Kepala Badan Kepegawaian Negara Nomor 8 Tahun 2013 tentang Pedoman Perumusan Standar Kompetensi Teknis Pegawai Negeri Sipil (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 298);
 5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 7. Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KETERAMPILAN.

Pasal 1

Menetapkan dan mengesahkan Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 2

Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 digunakan sebagai acuan untuk:

1. menilai unjuk kerja Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
2. melakukan sertifikasi profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
3. menyusun dan mengembangkan program pendidikan dan pelatihan atau metode peningkatkan kompetensi lainnya untuk pengembangan sumber daya manusia Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan; dan
4. sinergitas antara perolehan angka kredit sebagai syarat kenaikan jabatan/pangkat dengan peningkatan kompetensi.

Pasal 3

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 September 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 September 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

- 3 -

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2017
TENTANG
STANDAR KOMPETENSI TEKNIS JABATAN FUNGSIONAL
PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KETERAMPILAN

STANDAR KOMPETENSI TEKNIS

PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN TINGKAT KETERAMPILAN

I. PENDAHULUAN

A. UMUM

1. Undang - Undang Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara Pasal 13 menyatakan bahwa Jabatan ASN terdiri atas : Jabatan Administrasi, Jabatan Fungsional dan Jabatan Pimpinan Tinggi. Pengangkatan PNS dalam suatu jabatan dilaksanakan berdasarkan prinsip profesionalisme sesuai dengan kompetensi, prestasi kerja, dan jenjang pangkat yang ditetapkan untuk jabatan itu serta syarat obyektif lainnya tanpa membedakan jenis kelamin, suku, agama, ras atau golongan.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 11 Tahun 2017 Pasal 78, Pasal 79, dan Pasal 81 tentang Manajemen Pegawai Negeri Sipil menyatakan bahwa salah satu syarat pengangkatan pegawai dalam jabatan fungsional keterampilan atau promosi jabatan fungsional keterampilan adalah mengikuti dan lulus uji Kompetensi Teknis, Kompetensi Manajerial, dan Kompetensi Sosial Kultural sesuai standar kompetensi yang telah disusun oleh instansi pembina.
3. Dalam rangka pelaksanaan UU Nomor 5 Tahun 2014 tentang ASN, pelaksanaan PP Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen PNS, pelaksanaan pembinaan karier dan peningkatan profesionalisme Pejabat Fungsional PFM Terampil, perlu disusun dan ditetapkan Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan yang mencerminkan tuntutan aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melaksanakan tugas pekerjaan.

B. TUJUAN

Perumusan Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan bertujuan untuk memberikan acuan baku tentang kriteria Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan dalam rangka mewujudkan Pengawas Farmasi dan Makanan yang profesional.

Secara spesifik, Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan ditujukan untuk memberikan pedoman dalam:

- 0 -

1. Menetapkan prosedur dan kriteria penilaian uji kompetensi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan.
2. Melakukan peningkatan kompetensi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan melalui pengembangan dan penyelenggaraan program pendidikan dan pelatihan atau melalui mekanisme peningkatan kompetensi lainnya; dan
3. Melakukan pengembangan program sertifikasi profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan.

C. PENGGUNAAN STANDAR KOMPETENSI TEKNIS

Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan antara lain digunakan sebagai acuan untuk:

1. Menilai unjuk kerja Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
2. Melakukan sertifikasi profesi Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
3. Menyusun dan mengembangkan program Pendidikan dan Pelatihan (Diklat) atau metode peningkatan kompetensi lainnya dalam rangka pengembangan Sumber Daya Manusia (SDM) Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan;
4. Sinergitas antara perolehan angka kredit sebagai syarat kenaikan jabatan/pangkat dengan peningkatan kompetensi; dan

D. RUANG LINGKUP

Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keterampilan berisi tentang uraian kemampuan yang mencakup pengetahuan, ketrampilan/keahlian dan sikap kerja minimal yang harus dimiliki seseorang untuk dapat menduduki jenis dan jenjang pekerjaan tingkat tertentu dalam melaksanakan tugas sebagai pengawas farmasi dan makanan.

E. PENGERTIAN

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini yang dimaksud dengan :

1. Aparatur Sipil Negara yang selanjutnya disingkat ASN adalah profesi bagi Pegawai Negeri Sipil dan Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kerja yang bekerja pada Instansi pemerintah;
2. Pegawai Negeri Sipil yang selanjutnya disingkat PNS adalah warga Negara Indonesia yang memenuhi syarat tertentu, diangkat sebagai pegawai ASN secara tetap oleh pejabat pembina kepegawaian untuk menduduki jabatan pemerintahan;
3. Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan yang selanjutnya disebut dengan Jabatan Fungsional PFM adalah PNS

- / -

yang mempunyai ruang lingkup, tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hak secara penuh untuk melakukan kegiatan teknis fungsional pengawasan sediaan farmasi, produk biologi, suplemen makanan, bahan berbahaya, dan makanan;

4. Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan kerja yang mencakup aspek pengetahuan, keterampilan dan/atau keahlian serta sikap kerja dalam menyelesaikan suatu fungsi tugas atau pekerjaan sesuai dengan persyaratan pekerjaan yang ditetapkan sesuai dengan jenjang jabatannya;
5. Pengetahuan Kerja Jabatan Fungsional PFM adalah pengetahuan berupa fakta, informasi, keahlian yang diperoleh melalui pendidikan dan pengalaman, baik teoritik maupun pemahaman praktis dan berbagai hal yang diketahui oleh Pengawas Farmasi dan Makanan terkait dengan pekerjaannya serta kesadaran yang diperoleh melalui pengalaman suatu fakta atau situasi dalam konteks pekerjaan.
6. Keterampilan Kerja Jabatan Fungsional PFM adalah keterampilan Pengawas Farmasi dan Makanan untuk melaksanakan tugas sesuai dengan tuntutan pekerjaan, yang meliputi keterampilan melaksanakan pekerjaan individual (task skill), keterampilan mengelola sejumlah tugas yang berbeda dalam satu pekerjaan (task management skill), keterampilan merespon dan mengelola kejadian/masalah kerja yang tidak rutin (contingency management skill), keterampilan menyesuaikan dengan tanggung jawab dan harapan lingkungan kerja (job/role environment skill), dan keterampilan beradaptasi dalam melaksanakan pekerjaan yang sama di tempat/lingkungan kerja yang berbeda (transfer skills).
7. Sikap Kerja Jabatan Fungsional PFM adalah perilaku yang menekankan aspek perasaan dan emosi, berupa minat, sikap, apresiasi, dan cara penyesuaian diri terhadap pekerjaan.
8. Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional PFM yang selanjutnya disebut dengan SKT PFM adalah rumusan kemampuan kerja yang mencakup aspek pengetahuan, keterampilan dan/atau keahlian serta sikap kerja yang berdasarkan pelaksanaan tugas dan syarat jabatan yang ditetapkan sesuai peraturan perundang-undangan.
9. Kompetensi Umum Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Pengawas Farmasi dan Makanan, berupa pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang diperlukan dalam semua fungsi pelaksanaan tugas pokoknya.
10. Kompetensi Inti Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Jabatan Fungsional PFM yang merupakan inti dari masing-masing fungsi pelaksanaan tugas pokoknya, berupa pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan sesuai Standar Kompetensi Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan.

- o -

11. Kompetensi Pilihan Jabatan Fungsional PFM adalah kemampuan dan karakteristik yang dapat dimiliki Jabatan Fungsional PFM yang merupakan pilihan dalam menambah kompetensi pelaksanaan tugas lainnya, berupa pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan sesuai SKT PFM.

II. FORMAT STANDAR KOMPETENSI

1. Kodifikasi Unit Kompetensi

Dalam daftar unit kompetensi terdiri atas unit-unit kompetensi, dimana setiap unit kompetensi merupakan satu kesatuan yang utuh, terdiri atas bagian-bagian yang memuat Sektor, Sub Sektor, Bidang, Sub Bidang, Kelompok Unit Kompetensi, Nomor Urut Unit Kompetensi dan Versi dalam format kodifikasi unit kompetensi, seperti berikut :

Format Kodifikasi Unit Kompetensi

XXX . XXX . XXX . 0 . X . 00 000 . 00
 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)

a. Sektor (1) :

Untuk sektor (1) mengacu kepada Peraturan Kepala Badan Pusat Statistik Republik Indonesia Nomor 95 Tahun 2015 Tentang Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia, yaitu Sektor Administrasi Pemerintahan, Pertahanan dan Jaminan Sosial Wajib (APP)

b. Sub Sektor (2):

Untuk Sub Sektor (2) mengacu sebagaimana dalam Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI), diisi dengan singkatan 3 huruf kapital dari Sub Sektor Pengawasan Obat dan Makanan (POM).

c. Bidang (3) :

Bidang (3) mengacu kepada bagian dari sub sektor, bagian ini merupakan hasil modifikasi dalam sistem kodifikasi yang digunakan guna memenuhi tuntutan keunikan bidang kompetensi kerja yang ada di sektor pemerintahan, khususnya di Badan POM, yaitu Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM)

d. Sub Bidang (4) :

Sub Bidang (4) mengacu kepada bagian dari bidang, Sub bidang merupakan modifikasi untuk memenuhi tuntutan keunikan bidang kompetensi kerja Jabatan Fungsional PFM, yaitu Tingkat Keterampilan (I) dan/atau Tingkat Keahlian (II).

e. Kelompok Unit Kompetensi (5) :

- 9 -

Untuk kelompok kompetensi (5) diisi dengan huruf A atau B untuk masing-masing kelompok, yaitu :

A : Kode kelompok kompetensi umum (*general*)

B : Kode kelompok kompetensi inti (*functional*)

C : Kode kelompok kompetensi pilihan (*optional*)

f. Kelompok Fungsi Unit Kompetensi (6)

Kelompok fungsi unit kompetensi (6) diisi dengan angka untuk masing-masing fungsi sbb :

01 : Fungsi Penilaian

02 : Fungsi Pemeriksaan

03 : Fungsi Penyidikan

04 : Fungsi Pengujian

05 : Fungsi Pemantauan dan KIE

g. Nomor Urut Unit Kompetensi (7) :

Untuk nomor urut unit kompetensi (7), diisi dengan nomor urut unit kompetensi dengan menggunakan 3 digit angka, mulai dari angka 001, 002, 003 dan seterusnya pada masing-masing kelompok unit kompetensi.

h. Versi Unit Kompetensi (8):

Versi unit kompetensi (8) diisi dengan 2 digit angka, mulai dari angka 01, 02 dan seterusnya. Versi ini merupakan nomor urut penyusunan/penetapan standar kompetensi.

Dengan demikian, kodifikasi unit kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan yang digunakan adalah:

APP.POM.PFM.I.A.01.001.01

Penjelasan :

APP : Sektor Administrasi Pemerintahan, Pertahanan dan Jaminan Sosial Wajib

POM : Sub sektor = Badan Pengawas obat dan Makanan

PFM : Bidang = Pengawas Farmasi dan Makanan

I : Sub bidang; (I = Tingkat Keterampilan);

A : Kelompok Kompetensi (A=umum; B=Inti; C= Pilihan);

01 : Kelompok Fungsi Penilaian

001 : Nomor Urut Unit Kompetensi ;

01 : Nomor versi unit kompetensi

2. Judul Unit Kompetensi

Judul unit kompetensi merupakan fungsi tugas/pekerjaan yang akan dilakukan, dan dinyatakan sebagai suatu unit kompetensi yang

- 10 -

menggambarkan sebagian atau keseluruhan standar kompetensi. Judul unit biasanya menggunakan kalimat aktif yang diawali dengan kata kerja aktif yang terukur.

3. Deskripsi Unit Kompetensi

Deskripsi unit kompetensi merupakan bentuk kalimat yang menjelaskan secara singkat isi dari judul unit kompetensi yang mendiskripsikan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyelesaikan suatu tugas pekerjaan yang dipersyaratkan dalam judul unit kompetensi.

4. Elemen Kompetensi

Elemen kompetensi merupakan bagian kecil dari unit kompetensi yang mengidentifikasi tugas-tugas yang harus dikerjakan untuk mencapai unit kompetensi tersebut. Elemen kompetensi ditulis menggunakan kalimat aktif dan untuk setiap unit kompetensi dapat terdiri dari 2 sampai 5 elemen kompetensi.

5. Kriteria Unjuk Kerja

Kriteria unjuk kerja merupakan bentuk pernyataan menggambarkan kegiatan yang harus dikerjakan untuk memperagakan kompetensi di setiap elemen kompetensi. Kriteria unjuk kerja harus mencerminkan aktifitas yang menggambarkan 3 aspek yang terdiri dari unsur-unsur pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja.

Untuk setiap elemen kompetensi dapat terdiri 2 sampai dengan 5 kriteria unjuk kerja dan dirumuskan dalam kalimat terukur dengan bentuk pasif. Pemilihan kosakata dalam menulis kalimat kriteria unjuk kerja harus memperhatikan keterukuran aspek pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja, yang ditulis dengan memperhatikan level taksonomi bloom (level : pengetahuan, komprehensif, aplikasi, analisis, sintesis dan evaluasi), serta pengembangannya yang terkait dengan aspek-aspek psikomotorik, kognitif dan afektif sesuai dengan tingkat kesulitan pelaksanaan tugas pada tingkatan/urutan unit kompetensi.

6. Batasan Variabel

Batasan variabel untuk unit kompetensi dapat menjelaskan :

- a. Konteks variabel yang dapat mendukung atau menambah kejelasan tentang isi dari sejumlah elemen unit kompetensi pada satu unit kompetensi tertentu, dan kondisi lainnya dalam melaksanakan tugas
- b. Peralatan dan perlengkapan yang diperlukan seperti alat, bahan atau fasilitas dan materi yang digunakan sesuai dengan persyaratan yang harus dipenuhi untuk melaksanakan unit kompetensi.
- c. Peraturan-peraturan yang diperlukan sebagai dasar atau acuan dalam melaksanakan tugas untuk memenuhi persyaratan kompetensi.
- d. Standard dan norma yang diperlukan sebagai dasar atau acuan dalam melaksanakan tugas untuk memenuhi persyaratan kompetensi.

- 1 1 -

7. Panduan Penilaian

Panduan penilaian digunakan untuk membantu penilai dalam melakukan penilaian/pengujian pada unit kompetensi antara lain meliputi:

- a. Penjelasan tentang hal-hal yang diperlukan dalam penilaian antara lain: prosedur, alat, bahan dan tempat penilaian serta penugasan unit kompetensi tertentu, dan unit kompetensi yang harus dikuasai sebelumnya sebagai persyaratan awal yang diperlukan dalam melanjutkan penguasaan unit kompetensi yang sedang dinilai serta keterkaitannya dengan unit kompetensi lain.
- b. Kondisi pengujian, merupakan suatu kondisi yang berpengaruh atas tercapainya kompetensi kerja, dimana, apa dan bagaimana serta lingkup penilaian mana yang seharusnya dilakukan. Sebagai contoh, pengujian dilakukan dengan metode tes tertulis, wawancara, demonstrasi, praktek di laboratorium dan menggunakan alat laboratorium sebagai simulator, serta situasi yang disyaratkan untuk terlaksananya kompetensi kerja.
- c. Syarat unit kompetensi yang harus dikuasai sebagai pra syarat dapat dilakukan uji kompetensi pada unit kompetensi yang akan diujikan
- d. Pengetahuan yang dibutuhkan, merupakan informasi pengetahuan yang diperlukan untuk mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.
- e. Keterampilan yang dibutuhkan, merupakan informasi keterampilan yang diperlukan untuk mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.
- f. Sikap kerja yang dibutuhkan, merupakan informasi kesiapan bertindak untuk mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.
- g. Aspek kritis penilaian, merupakan aspek atau kondisi yang harus dimiliki seseorang untuk menemukan sikap kerja dalam mendukung tercapainya kriteria unjuk kerja pada unit kompetensi tertentu.

III. STANDAR KOMPETENSI TEKNIS PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

A. PETA FUNGSI PENGAWAS FARMASI DAN MAKANAN

Pemetaan fungsi tugas pokok Pengawas Farmasi dan Makanan dilakukan melalui pendekatan SKKNI dan mengacu kepada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, sehingga dapat disusun unit-unit kompetensi. Tugas Jabatan fungsional PFM tingkat Keterampilan dikelompokkan menjadi 5 (lima) fungsi seperti pada Tabel 1 berikut :

- 14 -

Tabel. 1: Fungsi Kunci Jabatan Fungsional Tingkat Keterampilan

No.	Fungsi Kunci	Ruang Lingkup sesuai Juknis PFM
1.	Penilaian	Melaksanakan Penilaian dan evaluasi dokumen pendaftaran produk di bidang farmasi dan makanan
2.	Pemeriksaan	Melaksanakan pemeriksaan sarana di bidang farmasi dan makanan
3.	Penyidikan	Melaksanakan penyidikan kasus tindak pelanggaran/pidana di bidang farmasi dan makanan
4.	Pengujian	Melaksanakan pengujian laboratorium di bidang farmasi dan makanan
5.	Pemantauan dan KIE	Melaksanakan penyuluhan/ KIE di bidang farmasi, makanan, dan Bahan berbahaya

B. PENETAPAN KUALIFIKASI JABATAN FUNSIONAL PFM TINGKAT KETERAMPILAN

Penetapan kualifikasi atau penjenjangan kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan mengacu pada Keputusan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 48/KEP/M.PAN/8/2002 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan dan Angka Kreditnya dengan Kualifikasi untuk Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil sebagai berikut:

1. Pengawas Farmasi dan Makanan Pelaksana
2. Pengawas Farmasi dan Makanan Pelaksana Lanjutan
3. Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia

C. IDENTIFIKASI DAN PENGELOMPOKAN UNIT KOMPETENSI JABATAN PFM TINGKAT KETERAMPILAN

Unit Kompetensi adalah penjabaran dari masing-masing kompetensi sekaligus merupakan Butir Kegiatan Jabatan Fungsional PFM Tingkat Keterampilan berdasarkan kompleksitas pekerjaan, kewenangan dan rentang kendali manajemen dari kompetensi yang dipersyaratkan.

Pengelompokan unit kompetensi dalam standar kompetensi suatu bidang pekerjaan dapat dibagi ke dalam 3 kelompok, yaitu :

1. Kompetensi Umum adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Pejabat Fungsional PFM Tingkat Keterampilan dan/atau Tingkat Keahlian, berupa pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang diperlukan dalam semua fungsi pelaksanaan tugas.

- 13 -

2. Kompetensi Inti adalah kemampuan dan karakteristik yang wajib dimiliki Pejabat Fungsional PFM Tingkat keterampilan dan/atau Tingkat keahlian yang merupakan inti dari masing-masing fungsi pelaksanaan tugas pokoknya.
3. Kompetensi Pilihan adalah kemampuan dan karakteristik yang dapat dimiliki Pejabat Fungsional PFM Tingkat keterampilan dan/atau Tingkat keahlian yang merupakan pilihan dalam menambah kompetensi pelaksanaan tugas lainnya dan/atau dalam rangka mempersiapkan Pejabat Fungsional PFM untuk dikembangkan pada jenjang karier jabatan fungsional PFM yang lebih tinggi dari jabatannya saat ini.

Kompetensi pilihan memberi kesempatan karier kepada pejabat fungsional PFM yang bersangkutan sehingga tidak berada di satu fungsi secara terus menerus dalam periode yang cukup lama, yang akan mengakibatkan kejenuhan, demotivasi, kecenderungan penyalahgunaan wewenang, hilangnya inovasi, dan lain lain.

D. IDENTIFIKASI DAN SKEMA UJI KOMPETENSI

Standar Kompetensi Teknis PFM terbagi dalam unit kompetensi dengan pengkodean khusus. Unit-unit kompetensi yang ada terbagi dalam kompetensi umum, kompetensi inti dan kompetensi pilihan yang menunjukkan peran masing-masing kompetensi dalam membentuk kompetensi, kinerja dan sikap kerja seorang pejabat fungsional pengawas farmasi dan makanan.

Adapun Daftar Unit Kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan Jenjang Keterampilan dapat dilihat pada Tabel 2:

Tabel 2 : Daftar Unit Kompetensi Jabatan Fungsional PFM Tingkat Keterampilan

UNIT KOMPETENSI UMUM		
No	Kode Unit	Unit Kompetensi
1.	APP.POM.PFM.A.001.01	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
2.	APP.POM.PFM.A.002.01	Memahami peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
3.	APP.POM.PFM.A.003.01	Memahami Sistem Manajemen Mutu Badan POM
4.	APP.POM.PFM.A.004.01	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan

- 17 -

5.	APP.POM.PFM.A.005.01	Memahami sistem informasi dan teknologi
UNIT KOMPETENSI INTI		
No	Kode Unit	Unit Kompetensi
1.	APP.POM.PFM.I.B.01.001.01	Menyiapkan bahan untuk pelaksanaan penilaian
2.	APP.POM.PFM.I.B.01.002.01	Mengelola berkas untuk mendukung pelaksanaan penilaian di loket
3.	APP.POM.PFM.I.B.01.003.01	Mengkompilasi data laporan produksi kosmetik/ laporan penilaian/importir, produsen dan distributor
4.	APP.POM.PFM.I.B.01.004.01	Membantu pelaksanaan penilaian
5.	APP.POM.PFM.I.B.01.005.01	Melakukan penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (Variasi)
6.	APP.POM.PFM.I.B.01.006.01	Melakukan pengelolaan, analisa dan monitoring data berkaitan penilaian
7.	APP.POM.PFM.I.B.02.007.01	Melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan 1
8.	APP.POM.PFM.I.B.02.008.01	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan 1
9.	APP.POM.PFM.I.B.02.009.01	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan 2
10.	APP.POM.PFM.I.B.02.010.01	Melakukan verifikasi permohonan persetujuan iklan
11.	APP.POM.PFM.I.B.02.011.01	Melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan <i>post-market</i>
12.	APP.POM.PFM.I.B.02.012.01	Melaksanakan pemeriksaan kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan
13.	APP.POM.PFM.I.B.02.013.01	Melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor tingkat 1

- 15 -

14.	APP.POM.PFM.I.B.02.014.01	Melakukan verifikasi berkas untuk analisis permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
15.	APP.POM.PFM.I.B.03.015.01	Melaksanakan administrasi investigasi
16.	APP.POM.PFM.I.B.03.016.01	Melaksanakan administrasi penyidikan
17.	APP.POM.PFM.I.B.04.017.01	Mengelola contoh uji
18.	APP.POM.PFM.I.B.04.018.01	Melakukan teknik analisa dasar
19.	APP.POM.PFM.I.B.04.019.01	Melakukan pengujian fisika-kimia
20.	APP.POM.PFM.I.B.04.020.01	Melakukan pengujian gravimetri
21.	APP.POM.PFM.I.B.04.021.01	Melakukan pengujian mikrobiologi dasar
22.	APP.POM.PFM.I.B.04.022.01	Melakukan pengujian volumetri
23.	APP.POM.PFM.I.B.04.023.01	Melakukan pengujian secara kromatografi
24.	APP.POM.PFM.I.B.04.024.01	Melakukan pengujian secara spektrofotometri
25.	APP.POM.PFM.I.B.04.025.01	Melakukan pengujian disolusi
26.	APP.POM.PFM.I.B.04.026.01	Melaksanakan pekerjaan di laboratorium berdasarkan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)
27.	APP.POM.PFM.I.B.05.027.01	Menyiapkan bahan pemantauan
28.	APP.POM.PFM.I.B.05.028.01	Melakukan pengelolaan data hasil pemantauan
29.	APP.POM.PFM.I.B.05.029.01	Menyiapkan data/materi/literatur dalam rangka kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) dan Advokasi

- 10 -

Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional PFM kemudian dikelompokkan ke dalam Kompetensi Umum, Kompetensi Inti dan Kompetensi Pilihan sesuai jenjangnya. Skema uji kompetensi ini menjadi dasar dalam melakukan uji kompetensi untuk masing masing pejabat fungsional sesuai dengan jenjang jabatannya. Skema uji Kompetensi sesuai Standar Kompetensi Jabatan Fungsional PFM Jenjang Keterampilan dapat dilihat pada Tabel 3 berikut :

Tabel 3. Skema Uji Kompetensi Jabatan Fungsional PFM Jenjang Keterampilan

A. KOMPETENSI UMUM

UNIT KOMPETENSI UMUM		
No	Kode Unit	Unit Kompetensi
1.	APP.POM.PFM.A.001.01	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
2.	APP.POM.PFM.A.002.01	Memahami peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
3.	APP.POM.PFM.A.003.01	Memahami Sistem Manajemen Mutu Badan POM
4.	APP.POM.PFM.A.004.01	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
5.	APP.POM.PFM.A.005.01	Memahami sistem informasi dan teknologi

B. KOMPETENSI INTI DAN PILIHAN

1. FUNGSI PENILAIAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Pelaksana	APP.POM.PFM.I.B.01.001.01	Menyiapkan bahan untuk pelaksanaan penilaian	Unit Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana di Fungsi Pengujian
Pelaksana Lanjutan	APP.POM.PFM.I.B.01.002.01	Mengelola berkas untuk mendukung pelaksanaan penilaian di loket	Unit Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana Lanjutan di Fungsi

- 18 -

	APP.POM.PFM.I.B.01.003.01	Mengkompilasi data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian/ importir, produsen dan distributor	Pengujian
Penyelia	APP.POM.PFM.I.B.01.004.01	Membantu Pelaksanaan Penilaian	Unit Kompetensi Inti Jenjang Penyelia di Fungsi Pengujian
	APP.POM.PFM.I.B.01.005.01	Melakukan penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (Variasi)	
	APP.POM.PFM.I.B.01.006.01	Melakukan pengelolaan, analisa dan monitoring data berkaitan penilaian	

Catatan : Karena Fungsi Standardisasi tidak ada Jabatan Fungsional PFM Jenjang Keterampilan, maka kompetensi pilihan Fungsi Penilaian (Pre-Market) adalah Fungsi Pengujian

2. FUNGSI PEMERIKSAAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Pelaksana Lanjutan	APP.POM.PFM.I.B.02.008.01	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan 1	Unit Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana Lanjutan pada Fungsi Penyidikan/Pemantauan dan KIE/Pengujian
	APP.POM.PFM.I.B.02.012.01	Melaksanakan Pemeriksaan kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan	
Penyelia	APP.POM.PFM.I.B.02.007.01	Melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan 1	Unit Kompetensi Inti Jenjang Penyelia di Fungsi Fungsi Penyidikan/Pemantauan dan

- 17 -

APP.POM.PFM.I.B.02.009.01	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan 2	KIE/Pengujian
APP.POM.PFM.I.B.02.010.01	Melakukan verifikasi permohonan persetujuan iklan	
APP.POM.PFM.I.B.02.011.01	Melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan post-market	
APP.POM.PFM.I.B.02.013.01	Melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor Tingkat 1	
APP.POM.PFM.I.B.02.014.01	Melakukan verifikasi berkas untuk analisis permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

3. FUNGSI PENYIDIKAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Penyelia	APP.POM.PFM.I.B.03.015.01	Melaksanakan Administrasi Investigasi	Unit Kompetensi Inti Jenjang Penyelia di Fungsi Pemeriksaan/ Pemantauan dan KIE/ Pengujian
	APP.POM.PFM.I.B.03.016.01	Melaksanakan Administrasi penyidikan	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

- 20 -

4. FUNGSI PENGUJIAN

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Pelaksana	APP.POM.PFM.I.B.04.018.01	Melakukan teknik analisis dasar	Unit Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana pada Fungsi Pemeriksaan / Penyidikan / Pemantauan dan KIE / Penilaian
	APP.POM.PFM.I.B.04.020.01	Melakukan pengujian gravimetri	
	APP.POM.PFM.I.B.04.026.01	Melaksanakan pekerjaan di laboratorium berdasarkan Good Laboratory Practices (GLP) dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)	
Pelaksana Lanjutan	APP.POM.PFM.I.B.04.017.01	Mengelola contoh uji	Unit Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana Lanjutan pada Fungsi Pemeriksaan / Penyidikan / Pemantauan dan KIE / Penilaian
	APP.POM.PFM.I.B.04.019.01	Melakukan pengujian fisika-kimia	
	APP.POM.PFM.I.B.04.021.01	Melakukan pengujian mikrobiologi dasar	
Penyelia	APP.POM.PFM.I.B.04.022.01	Melakukan pengujian volumetri	Unit Kompetensi Inti Jenjang Penyelia pada Fungsi Pemeriksaan / Penyidikan / Pemantauan dan KIE / Penilaian
	APP.POM.PFM.I.B.04.023.01	Melakukan pengujian secara kromatografi	
	APP.POM.PFM.I.B.04.024.01	Melakukan pengujian secara spektrofotometri	
	APP.POM.PFM.I.B.04.025.01	Melakukan pengujian disolusi	

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

5. FUNGSI PEMANTAUAN DAN KIE

JENJANG	KOMPETENSI INTI		KOMPETENSI PILIHAN
	KODE UNIT	UNIT KOMPETENSI	
Pelaksana	APP.POM.PFM.I.B.05.027.01	Menyiapkan bahan pemantauan	Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana pada Fungsi Pengujian/ Pemeriksaan / Penyidikan
Pelaksana Lanjutan	APP.POM.PFM.I.B.05.028.01	Melakukan pengelolaan data hasil pemantauan	Kompetensi Inti Jenjang Pelaksana Lanjutan pada Fungsi Pengujian / Pemeriksaan / Penyidikan
Penyelia	APP.POM.PFM.I.B.05.029.01	Menyiapkan data /materi/ literatur dalam rangka kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) dan Advokasi	Kompetensi Inti Jenjang Penyelia pada Fungsi Pengujian / Pemeriksaan / Penyidikan

Catatan : Pada kompetensi pilihan, pejabat fungsional PFM yang diuji dapat memilih salah satu dari fungsi yang ada.

A. UNIT KOMPETENSI UMUM

1.	APP.POM.PFM.A.001.01	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
----	----------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.A.001.01
JUDUL UNIT	:	Memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami rencana strategis Badan POM dan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memahami struktur organisasi Badan POM	1.1 Struktur organisasi Badan POM dipahami dengan baik 1.2 Visi, misi dan tujuan Badan POM dipahami dengan baik 1.3 Budaya organisasi Badan POM dipahami dengan baik
2. Memahami kebijakan dan sasaran strategis Badan POM	2.1 Sasaran strategis Badan POM dipahami sesuai dokumen Renstra Badan POM 2.2 Indikator Kinerja Utama Badan POM dipahami dengan baik 2.3 Agenda dan program prioritas Badan POM dipahami dengan baik

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk seluruh Pejabat Fungsional PFM tingkat keterampilan maupun tingkat keahlian
- 1.2. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah seluruh pejabat Fungsional PFM memahami Rencana Strategis Badan POM dan Kebijakan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan

- 2.1.1. Komputer
- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat tulis
 - 2.2.2. Buku Renstra Badan POM
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
 - 3.2. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 33, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4700);
 - 3.3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015;
 - 3.4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 - 3.5. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2015-2019;
 - 3.6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 - 3.7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 515).
- 4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
(tidak ada)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami rencana strategis Badan POM dan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Mengetahui rencana strategis Badan POM
 - 3.1.2. Mengetahui kebijakan terkait pengawasan obat dan makanan
 - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Kemampuan memahami dokumen / bahan
 - 3.2.2. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Disiplin
 - 4.2. Teliti dan cermat
 - 4.3. Kreatif
 - 4.4. Tekun
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Pemahaman yang baik terhadap dokumen renstra Badan POM
 - 5.2. Pemahaman yang baik terhadap kebijakan Badan POM terkait pengawasan obat dan makanan.

2.	APP.POM.PFM.A.002.01	Memahami Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan
----	----------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.A.002.01
JUDUL UNIT	:	Memahami Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

- 25 -

DESKRIPSI UNIT	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku
-----------------------	--

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mampu mencari informasi terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dan terbaru.	1.1 Informasi Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dan terbaru diperoleh dengan cepat. 1.2 Informasi Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dan terbaru diidentifikasi dengan baik.
2. Memahami Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.	2.1 Peraturan Perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku dipahami dengan baik. 2.2 Peraturan perundang undangan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat diterapkan dengan baik.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk seluruh Pejabat Fungsional PFM tingkat keterampilan maupun tingkat keahlian.
 - 1.2. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah seluruh pejabat Fungsional PFM mampu memperoleh, mengidentifikasi, memahami, dan menerapkan Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.
2. Perlengkapan dan peralatan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis

- 26 -

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 - 3.2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
 - 3.3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 - 3.4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
 - 3.5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 - 3.6. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 295, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5604);
 - 3.7. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
 - 3.8. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4131);
 - 3.9. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 85, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4220);
 - 3.10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
 - 3.11. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);

- 21 -

- 3.12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
- 3.13. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2003 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 36, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4276);
- 3.14. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5380);
- 3.15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 1991 tentang Impor Bahan Baku atau Produk Tertentu yang Dilindungi Paten Bagi Produksi Obat di Dalam Negeri;
- 3.16. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
- 3.17. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 68 Tahun 2002 tentang Ketahanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4254);
- 3.18. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
- 3.19. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2001 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4153);
- 3.20. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
- 3.21. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 1983, sebagaimana diubah dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2010 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 1983 tentang Pelaksanaan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 90, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5145);

- 28 -

- 3.22. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika;
- 3.23. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
- 3.24. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
- 3.25. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 3.26. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 3.27. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;
- 3.28. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.2803 tentang Larangan Obat Tradisional yang mengandung Cinchonae Cortex atau Artemisiae Folium;
- 3.29. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
- 3.30. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 Tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
- 3.31. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
- 3.32. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.33. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
- 3.34. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
- 3.35. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
- 3.36. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
- 3.37. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;

- 29 -

- 3.38. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
- 3.39. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 Tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
(tidak ada).

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mencari, memahami dan menerapkan Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Pengetahuan terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.
 - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Kemampuan mencari informasi terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang berlaku.
 - 3.2.2. Kemampuan memahami dokumen / bahan.
 - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan / atau eksternal.
 - 3.2.4. Mengoperasikan *software* (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet.

- 30 -

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti dan cermat.
 - 4.2. Tekun.
 - 4.3. Rajin mencari dan menggali informasi terkait Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
 - 4.4. Kemampuan berpikir analitis dan kritis.
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Pencarian informasi untuk memperoleh Peraturan Perundang-undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang masih berlaku.
 - 5.2. Pemahaman yang baik terhadap Peraturan Perundang-Undangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

3.	APP.POM.PFM.A.003.01	Menerapkan Sistem Manajemen Mutu (<i>Quality Management System</i>) Badan POM
----	----------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.A.003.01
JUDUL UNIT	:	Menerapkan Sistem Manajemen Mutu (<i>Quality Management System</i>) Badan POM
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu menerapkan sistem manajemen mutu Badan POM

ELEMEN	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memahami sistem manajemen mutu Badan POM	1.1. Sistem manajemen mutu Badan POM dibaca dan dipahami dengan baik. 1.2. Prosedur kerja dan/atau pedoman untuk melaksanakan tugas jabatan dikenali , dibaca dan dipahami dengan baik. 1.3. Kebutuhan mutu pekerjaan diidentifikasi agar tujuan sasaran mutu tercapai (efektivitas, efisiensi dan kepuasan pelanggan).
2. Melaksanakan tugas jabatan sesuai dengan sistem manajemen mutu	2.1. Pekerjaan dilaksanakan sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang

- 31 -

ELEMEN	KRITERIA UNJUK KERJA
Badan POM	<p>disepakati untuk memastikan hasil yang bermutu (efektivitas, efisiensi dan kepuasan pelanggan).</p> <p>2.2. Catatan dan dokumentasi pekerjaan dikelola sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati untuk memastikan berjalannya sistem manajemen mutu Badan POM dan untuk menyediakan suatu jejak audit.</p>
3. Memberikan kontribusi pada proses peningkatan mutu secara berkelanjutan (<i>continuous improvement</i>)	<p>3.1. Pelaksanakan tugas jabatan sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati ditinjau ulang untuk memastikan berjalannya sistem manajemen mutu Badan POM dengan baik dan memastikan adanya peningkatan sistem manajemen mutu Badan POM secara berkelanjutan.</p> <p>3.2. Catatan dan dokumentasi dikelola sesuai dengan standar mutu, prosedur dan/atau pedoman yang disepakati untuk memastikan peningkatan sistem manajemen mutu Badan POM berjalan secara berkelanjutan dan untuk menyediakan suatu jejak audit.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan tugas jabatan berdasarkan sistem manajemen mutu (*Quality Management System*) Badan POM.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah terlaksananya sistem manajemen mutu (*Quality Management System*) Badan POM dengan baik.

- 32 -

2. Perlengkapan dan peralatan
 - 2.1. Perlengkapan
 - 2.1.1. Alat tulis
 - 2.1.2. Alat pengolah data
 - 2.2. Peralatan
 - 2.2.1. Buku pedoman dan/atau SOP terkait manual mutu dan peningkatan sistem manajemen.
 - 2.2.2. Buku pedoman dan/atau SOP makro dan mikro sesuai dengan tugas jabatan.
 - 2.2.3. Media untuk merekam/mendokumentasikan pekerjaan.
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
 - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.3. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
 - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 - 3.5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
 - 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
 - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
 - 3.8. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
 - 3.9. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.2803 tentang Larangan Obat Tradisional yang mengandung Cinchonae Cortex atau Artemisiae Folium;
 - 3.10. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
 - 3.11. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk;

- 33 -

- 3.12. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
 - 3.13. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Golongan B;
 - 3.14. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
 - 3.15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
 - 3.16. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
 - 3.17. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
 - 3.18. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
 - 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
 - 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan;
 - 3.21. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.21.08.15.4092 tahun 2015 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Perundang-undangan dan Standar.
 - 4.2.2. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Evaluasi Produk dan Administrasi/Pengawasan *Pre Market*.
 - 4.2.3. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi serta Pengawasan Produk Beredar/Pengawasan *Post Market*.

- 34 -

- 4.2.4. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Tindak Lanjut Pengawasan.
- 4.2.5. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Laboratorium.
- 4.2.6. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Riset dan Pengembangan.
- 4.2.7. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pelayanan Komunikasi, Informasi dan Edukasi.
- 4.2.8. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Teknologi Informasi.
- 4.2.9. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Sumber Daya Manusia.
- 4.2.10. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pelayanan Hukum.
- 4.2.11. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Perencanaan dan Keuangan.
- 4.2.12. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Komunikasi Kemitraan Dalam dan Luar Negeri.
- 4.2.13. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Pengelolaan Rumah Tangga dan Barang Milik Negara.
- 4.2.14. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Manajemen Organisasi.
- 4.2.15. *Standar Operating Procedure* (SOP) makro dan mikro terkait dengan Peningkatan Sistem Manajemen.

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam menerapkan Sistem Manajemen Mutu Badan POM.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (workshop), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)

- 33 -

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer atau perangkat teknologi informasi lainnya.
 - 3.1.2. Pengetahuan terkait Manual Mutu (Dokumen Level 1) dan Peningkatan Sistem Manajemen.
 - 3.1.3. Pengetahuan terkait berbagai istilah dalam Sistem Manajemen Mutu.
 - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Mengoperasikan *software* (MS. *Office*) dan mengoperasikan internet.
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti dan cermat.
 - 4.2. Rajin dalam merekam dan mendokumentasikan pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu Badan POM.
 - 4.3. Berkontribusi dalam peningkatan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.
 - 4.4. Kemampuan berpikir kritis.
5. Aspek kritis
 - 5.1. Kepatuhan dalam melaksanakan Sistem Manajemen Mutu Badan POM.

4.	APP.POM.PFM.A.004.01	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
----	----------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.A.004.01
JUDUL UNIT	:	Memahami komunikasi risiko bidang obat dan makanan
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan komunikasi risiko di bidang obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menggali informasi terkait bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan kepada pelanggan	1.1. Teknik komunikasi kepada pelanggan dipahami dan dikuasai dengan baik sesuai dengan prosedur, pedoman, maupun peraturan yang ada. 1.2. Pelanggan diterima dan disambut dengan memberikan senyuman,

- 36 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>sapa dan salam kepada pelanggan.</p> <p>1.3. Informasi yang dibutuhkan pelanggan ditanyakan dengan baik kepada pelanggan.</p>
<p>2. Memberikan informasi kepada pelanggan terkait informasi yang dibutuhkan</p>	<p>2.1. Pengertian bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan disampaikan dan dijelaskan dengan teknik komunikasi yang baik kepada pelanggan sesuai dengan literatur.</p> <p>2.2. Pelanggan dipastikan mengerti dan memahami penjelasan yang diberikan.</p> <p>2.3. Salam dan ucapan terimakasih disampaikan kepada pelanggan sebelum mengakhiri konsultasi dan/atau pelayanan kepada pelanggan.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit penilaian ini berlaku untuk melaksanakan pekerjaan sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:
 - 1.1.1. Konsultasi umum dalam melakukan pelayanan di bidang obat dan makanan.
 - 1.1.2. Konsultasi khusus dalam melakukan pelayanan di bidang obat dan makanan.
 - 1.1.3. Melakukan komunikasi, penyebaran informasi, dan edukasi kepada masyarakat terkait dengan keamanan dan risiko obat dan makanan terhadap kesehatan.
 - 1.1.4. Pemberdayaan dan peningkatan pengetahuan masyarakat di bidang obat dan makanan.
 - 1.1.5. Penyampaian hasil pengawasan sarana, dokumen, dan atau persyaratan terkait fungsi fungsi pengawasan obat dan makanan.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah pelayanan kepada pelanggan di bidang obat dan makanan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

- 31 -

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Alat tulis.
 - 2.1.2. Alat komunikasi.
 - 2.1.3. Alat pengolah data.
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Buku pedoman dan/atau SOP pelayanan kepada pelanggan.
 - 2.2.2. Literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait dengan bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan
 - 2.2.3. Media untuk merekam proses pelayanan kepada pelanggan, audio maupun video
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
 - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.3. Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
 - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 - 3.5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
 - 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional;
 - 3.7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
 - 3.8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional;
 - 3.9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.2803 Tentang Larangan Obat Tradisional Yang Mengandung Cinchonae Cortex Atau Artemisiae Folium;
 - 3.10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.41.1384 Tetang Kriteria dan Tata

- 38 -

Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

- 3.11. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 34 Tahun 2013;
 - 3.12. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.10.12123 tahun 2010 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk
 - 3.13. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011 Tentang Persyaratan Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika;
 - 3.14. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B;
 - 3.15. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 44 tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
 - 3.16. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika;
 - 3.17. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 19 tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika;
 - 3.18. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016;
 - 3.19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
 - 3.20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan.
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Standar Operating Prosedure (SOP) terkait dengan Pelayanan Publik Badan Pengawasan Obat dan Makanan
 - 4.2.2. Instruksi Kerja (IK) terkait dengan Pelayanan Publik Badan Pengawasan Obat dan Makanan
 - 4.2.3. Instruksi Kerja (IK) terkait dengan Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada Masyarakat

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan komunikasi risiko di bidang obat dan makanan
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Pengetahuan terkait dengan bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan bagi kesehatan
 - 3.1.2. Pengetahuan terkait dengan dampak bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan bagi kesehatan
 - 3.1.3. Pengetahuan tentang karakter pelanggan
 - 3.1.4. Pengetahuan tentang cara dan metode komunikasi yang tepat sesuai dengan karakteristik pelanggan.
 - 3.2. Keterampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Teknik komunikasi yang baik
 - 3.2.2. Mengoperasikan software (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Profesional, Ramah dan memiliki kemampuan menjelaskan
 - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staf internal dan eksternal.
 - 4.3. Kemampuan membaca dokumen secara cepat dan benar
 - 4.4. Kemampuan berpikir kritis
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Keakuratan dan kesesuaian informasi yang disampaikan sesuai dengan literatur, peraturan, pedoman, bahan bacaan, jurnal, dan/atau teori terkait dengan bahaya dan/atau risiko di bidang obat dan makanan
 - 5.2. Kemampuan untuk mengenali karakter pelanggan.
 - 5.3. Kemampuan dalam berkomunikasi dengan pelanggan.

- 40 -

5.	APP.POM.PFM.A.005.01	Memahami sistem informasi dan teknologi
----	----------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.A.005.01
JUDUL UNIT	:	Memahami sistem informasi dan teknologi
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berkaitan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami dan mengoperasikan sistem informasi dan teknologi

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengoperasikan komputer / laptop	1.1. Komputer/laptop dipersiapkan sebelum dinyalakan 1.2. Komputer/laptop dinyalakan dan diamati proses aktivasi sistem (<i>booting</i>) hingga selesai 1.3. Komputer/laptop dioperasikan dengan memilih program yang diperlukan 1.4. Program yang dipilih misalnya <i>ms word / ms excel/ms power point</i> dioperasikan dengan baik 1.5. Anti virus diaktifkan dan diupdate secara periodik 1.6. Program dan komputer dimatikan jika sudah selesai dan diamati proses deaktivasinya sampai selesai
2. Mengoperasikan printer	2.1. Printer dipastikan terhubung dengan komputer/laptop 2.2. Printer dinyalakan dan diamati proses aktivasinya 2.3. Printer dioperasikan sesuai kebutuhan 2.4. Printer dimatikan jika sudah selesai dan diamati proses deaktivasinya sampai selesai
3. Mengoperasikan sistem operasi internet	3.1. Perangkat komputer dinyalakan dan diamati proses aktivasinya 3.2. Laman browser dibuka dan dioperasikan sesuai petunjuk 3.3. Penelusuran (<i>browsing</i>) bahan/

- 41 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>materi dilakukan sesuai kebutuhan</p> <p>3.4. File-file hasil penelusuran disimpan pada media yang tersedia</p> <p>3.5. Laman browser ditutup dan komputer dimatikan jika sudah selesai digunakan</p> <p>3.6. Surat elektronik diterima dan dikirimkan kepada alamat yang sesuai dengan lampiran yang tepat</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel

1.1 Unit penilaian ini berlaku untuk melaksanakan pekerjaan sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

1.1.1 Pemahaman dan pengoperasian sistem informasi dan teknologi yang bersifat sederhana dan umum

1.1.2 Pemahaman terhadap pengoperasian perangkat sistem informasi dan teknologi seperti komputer/laptop dan printer.

1.1.3 Pemahaman terhadap pengoperasian sistem operasi internet (*browsing*) termasuk surat elektronik (*email*)

1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah penggunaan sistem teknologi informasi dalam mendukung tugas dan fungsi

2. Peralatan dan Perlengkapan

2.1 Peralatan

2.1.1 Komputer/Laptop yang sudah terinstall dengan program yang sesuai (Ms. Office dan Browser)

2.1.2 Komputer/Laptop yang sudah terinstall dengan printer.

2.2 Perlengkapan

2.2.1 Alat tulis

2.2.2 Buku panduan penggunaan alat

3. Peraturan yang diperlukan

3.1 Undang-undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-undang Nomor 11 Tahun 2011 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 251, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5952)

- 42 -

4. Norma dan Standar

4.1 Norma

4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4.2 Standar

4.2.1 SOP dan IK terkait Teknologi Informasi

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks Penilaian

- 1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam memahami dan mengoperasikan sistem informasi dan teknologi
- 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja.
- 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1 Pengetahuan yang diperlukan

3.1.1 Pengetahuan umum mengenai sistem informasi dan teknologi

3.2 Keterampilan yang diperlukan

3.2.1 Mampu mengoperasikan komputer dan printer

3.2.2 Keterampilan dalam pencarian informasi melalui internet

3.2.3 Keterampilan mengirim dan menerima surat elektronik

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Disiplin

4.2 Teliti dan cermat

4.3 Tekun

5. Aspek kritis penilaian

5.1 Kemampuan untuk melakukan proses pengoperasian komputer dari mulai mempersiapkan, menyalakan, dan mematikan.

5.2 Kemampuan mengoperasikan sistem operasi internet termasuk surat elektronik (email).

- 43 -

B. UNIT KOMPETENSI INTI PER FUNGSI

1. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PENILAIAN

1.	APP.POM.PFM.I.B.01.001.01	Menyiapkan bahan untuk pelaksanaan penilaian
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.01.001.01
JUDUL UNIT	:	Menyiapkan bahan untuk pelaksanaan penilaian
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan kegiatan penyiapan bahan terkait pelaksanaan penilaian agar kegiatan penilaian dapat berjalan dengan baik dan lancar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengadministrasi berkas pendaftaran/ tambahan data/contoh produk dari loket	1.1. berkas pendaftaran/tambahan data/ contoh produk didata sesuai pedoman 1.2. berkas pendaftaran/tambahan data/ contoh produk dicatat dalam buku pencatatan 1.3. berkas pendaftaran/tambahan data/ contoh produk diberi identitas sesuai pedoman
2. Mendistribusikan berkas pendaftaran / tambahan data / contoh produk	2.1. berkas pendaftaran/tambahan data/ contoh produk dipisahkan berdasarkan kategori. 2.2. berkas pendaftaran/tambahan data/ contoh produk didistribusikan kepada evaluator 2.3. berkas pendaftaran/tambahan data/contoh produk dicatat dalam buku ekspedisi.

- 44 -

BATASAN VARIABEL

2. Konteks variabel
 - 2.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk :
 - 2.1.1. Berkas Pendaftaran Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, Pangan
 - 2.1.2. Tambahan Data Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, Kosmetik dan Pangan
 - 2.1.3. Contoh Produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan, Kosmetik dan Pangan
 - 2.2. Unit Kompetensi ini berlaku untuk data berkas pendaftaran / tambahan data / contoh sediaan farmasi dan makanan
 - 2.3. Hasil/keluaran dari pelaksanaan pekerjaan pada unit kompetensi ini adalah bahan untuk pelaksanaan penilaian
3. Peralatan dan perlengkapan
 - 3.1 Perlengkapan
 - 3.1.1. Alat tulis
 - 3.1.2. Buku ekspedisi
 - 3.2 Peralatan
 - 3.2.1 Komputer
 - 3.2.2 Scanner
4. Peraturan yang diperlukan
 - 4.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
 - 4.2 Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 4.3 Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 - 4.4 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
5. Norma dan standar
 - 5.1. Norma
 - 5.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode

- 43 -

Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

5.2. Standar

5.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

5.2.2. SOP dan IK terkait Penerimaan Berkas di Loker

5.2.3. SOP dan IK terkait Pengelolaan Contoh Sediaan Produk Farmasi dan Makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan penyiapan bahan untuk pelaksanaan penilaian obat dan makanan;

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan yang diperlukan

3.1.3. Mengetahui cara penggunaan komputer

3.2. Keterampilan yang diperlukan

3.2.1. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.

3.2.2. Membuat tulisan yg terstruktur, mudah dipahami dengan bahasa yang baik.

3.2.3. Mengoperasikan software (*ms. Office*)

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan eksternal.

4.2. Teliti dan cermat dalam pengelolaan berkas pendaftaran dan contoh sediaan produk farmasi dan makanan

5. Aspek kritis penilaian

5.1. Ketepatan dalam distribusi berkas pendaftaran / contoh sediaan farmasi dan makanan

5.2. Ketepatan entri data

- 4b -

2.	APP.POM.PFM.I.B.01.002.01	Mengelola berkas untuk mendukung pelaksanaan penilaian di loket
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.01.002.01
JUDUL UNIT	:	Mengelola berkas untuk mendukung pelaksanaan penilaian di loket
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengelola berkas untuk mendukung pelaksanaan penilaian di loket

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memberi Identitas dan mengklasifikasikan berkas penilaian	1.1. <i>Checklist</i> penilaian / SPB (Surat Perintah Bayar) / kartu kendali disiapkan sesuai pedoman 1.2. Berkas penilaian awal diberi nomor urut penerimaan berkas
2. Memberi identitas dan mengklasifikasikan contoh produk penunjang penilaian	2.1. Contoh produk penunjang diterima dan dipastikan dalam kondisi yang baik 2.2. Contoh produk diberi identitas sesuai dengan pedoman
3. Memberi identitas berkas penilaian / tambahan data	3.1. <i>Checklist</i> tambahan data / kartu kendali disiapkan sesuai dengan pedoman 3.2. Tambahan data dikendalikan dengan baik 3.3. Tambahan data dimasukkan kedalam berkas pendaftaran sebelumnya

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk:

- 1.1.1. Berkas pendaftaran Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Pangan
- 1.1.2. Berkas tambahan data Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, Kosmetik dan Pangan
- 1.1.3. Contoh produk Obat Tradisional, Suplemen Makanan, Kosmetik dan Pangan

- 47 -

- 1.2. Hasil dari pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah data Berkas pendaftaran / tambahan data / contoh produk sediaan farmasi dan makanan
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Perlengkapan
 - 2.1.1. Alat tulis
 - 2.1.2. Buku Ekspedisi
 - 2.2. Peralatan
 - 2.2.1. Komputer
 - 2.2.2. Scanner
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
 - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 3.3. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 - 3.4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market
 - 4.2.2. SOP dan IK terkait Penerimaan Berkas di Loket
 - 4.2.3. SOP dan IK terkait Pengelolaan Contoh Sediaan Produk Farmasi dan Makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengelolaan berkas untuk mendukung penilaian di loket;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
 - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian terkait sediaan farmasi dan makanan
 - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Menyiapkan bahan secara sistematis
 - 3.2.2. Menyusun bahan secara efektif dan efisien
 - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
 - 3.2.4. Mengoperasikan *software* (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti dan cermat dalam penyiapan bahan.
 - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan eksternal.
 - 4.3. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan
 - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan.

3.	APP.POM.PFM.I.B.01.003.01	Mengkompilasi data laporan produksi kosmetik/ laporan penilaian/importir, produsen dan distributor
----	---------------------------	--

- 49 -

KODE UNIT	: APP.POM.PFM.I.B.01.003.01
JUDUL UNIT	: Mengkompilasi data laporan produksi kosmetik/ laporan penilaian / - 49 -importir, produsen dan distributor
DESKRIPSI UNIT	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam mengkompilasi data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importer, produsen dan distributor

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pendataan mengenai laporan produksi kosmetik/ laporan penilaian/ laporan importir, produsen dan distributor	1.1. Laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importir, produsen dan distributor didata dengan baik 1.2. Data laporan produksi kosmetik/ laporan penilaian/ laporan importir, produsen dan distributor dientry pada <i>database</i>
2. Menyusun kompilasi data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importir, produsen dan distributor	2.1. Data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importir, produsen dan distributor diklasifikasikan sesuai kategori 2.2. Hasil kompilasi disusun sesuai pedoman 2.3. Hasil kompilasi dilaporkan sesuai pedoman

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan pekerjaan kompilasi data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importir, produsen dan distributor kosmetik
- 1.2. Hasil dari pekerjaan dari unit kompetensi ini adalah data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importir, produsen dan distributor kosmetik

- 50 -

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Perlengkapan
 - 2.1.1. Alat tulis
 - 2.2. Peralatan
 - 2.2.1. Komputer
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market
 - 4.2.2. SOP dan IK terkait Penerimaan Berkas di Loker

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengkompilasi data laporan produksi kosmetik / laporan penilaian / laporan importer, produsen dan distributor;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
 - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian terkait sediaan farmasi dan makanan
 - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Menyiapkan bahan secara sistematis

- 51 -

- 3.2.2. Menyusun bahan secara efektif dan efisien
- 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
- 3.2.4. Mengoperasikan software (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti dan cermat dalam penyiapan bahan.
 - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan eksternal.
 - 4.3. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
- 5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan
 - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan.

4.	APP.POM.PFM.I.B.01.004.01	Membantu pelaksanaan penilaian
----	---------------------------	--------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.01.004.01
JUDUL UNIT	:	Membantu pelaksanaan penilaian
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam membantu pelaksanaan penilaian obat dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memeriksa kelengkapan berkas pendaftaran meliputi kelengkapan formulir pendaftaran, hasil penilaian awal, tanda bukti bayar	1.1. Berkas pendaftaran / tambahan data diperiksa kelengkapannya meliputi hasil penilaian awal, Bukti Bayar dan kartu kendali
	1.2. Berkas pendaftaran/tambahan data dicatat dalam kartu kendali
	1.3. Berkas pendaftaran / tambahan data didistribusikan kepada evaluator
2. Mengelola berkas permohonan pendaftaran	2.1. Berkas pendaftaran yang telah dinilai dicatat dalam buku
	2.2. Berkas pendaftaran yang telah dinilai dikendalikan sampai

- 52 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	tambahan data dipenuhi / keputusan penilaian dikeluarkan
3. Menyiapkan konsep surat tambahan data/ konsep surat penolakan/ konsep izin edar	3.1. Konsep surat tambahan data / konsep surat penolakan / konsep izin edar dibuat dengan baik 3.2. Konsep surat tambahan data / konsep surat penolakan / konsep izin edar diserahkan ke jenjang diatasnya untuk diperiksa 3.3. Konsep surat tambahan data / konsep surat penolakan / konsep izin edar yang sudah disetujui dicetak untuk ditetapkan oleh pejabat yang berwenang
4. Mengelola surat persetujuan yang sudah selesai	4.1. Surat persetujuan yang sudah selesai dicatat dalam buku dan <i>database</i> 4.2. Surat persetujuan dimasukkan ke dalam berkas permohonan 4.3. Surat persetujuan dan berkas permohonan disimpan untuk kemudian diserahkan ke <i>stakeholder</i>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk membantu proses penilaian Obat, Obat Tardisional, Suplemen Makanan dan Pangan
 - 1.2. Hasil dari pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah konsep surat keputusan.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Perlengkapan
 - 2.1.1. Alat tulis
 - 2.1.2. Buku ekspedisi
 - 2.2. Peralatan
 - 2.2.1. Komputer
 - 2.2.2. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi

- 53 -

2.2.3. Scanner

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
 - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan kesehatan;
 - 3.3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam membantu pelaksanaan penilaian;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
 - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian terkait sediaan farmasi dan makanan
 - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Menyiapkan bahan secara sistematis
 - 3.2.2. Menyusun bahan secara efektif dan efisien
 - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.

- 54 -

3.2.4. Mengoperasikan software (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti dan cermat dalam penyiapan bahan.
 - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan eksternal.
 - 4.3. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan
 - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan.

5.	APP.POM.PFM.I.B.01.005.01	Melakukan penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (Variasi)
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.01.005.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (Variasi)
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam melakukan penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (variasi)

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melaksanakan persiapan penilaian notifikasi perubahan kosmetik	1.1. Laman <i>online</i> notifikasi perubahan dibuka dan dilakukan login dengan menggunakan <i>user id</i> dan <i>password</i> 1.2. Lembar kerja harian disiapkan dengan baik
2. Melaksanakan penilaian notifikasi perubahan kosmetik	2.1. Verifikasi <i>template</i> notifikasi perubahan dilakukan meliputi penambahan atau perubahan netto kemasan atau perubahan jenis kemasan 2.2. Produk diverifikasi untuk disetujui atau ditolak 2.3. Hasil verifikasi dicatat pada lembar kerja harian

- ๓๓ -

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk membantu proses penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (variasi).
 - 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah hasil verifikasi penilaian.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Perlengkapan
 - 2.1.1. Alat tulis
 - 2.2. Peralatan
 - 2.2.1. Komputer
 - 2.2.2. Software untuk analisis data (*Ms. Office*) dan aplikasi registrasi online
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
 - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan kesehatan;
 - 3.3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan penilaian permohonan notifikasi perubahan kosmetik (variasi);
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

- 56 -

2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan yang diperlukan
 - 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
 - 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian terkait sediaan farmasi dan makanan
 - 3.2. Ketrampilan yang diperlukan
 - 3.2.1. Menyiapkan bahan secara sistematis
 - 3.2.2. Menyusun bahan secara efektif dan efisien
 - 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
 - 3.2.4. Mengoperasikan software (ms. Office) dan mengoperasikan internet
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti dan cermat dalam penyiapan bahan.
 - 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staff internal dan eksternal.
 - 4.3. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan
 - 5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan.

6.	APP.POM.PFM.I.B.01.006.01	Melakukan pengelolaan, analisa dan monitoring data berkaitan penilaian
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.01.006.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengelolaan, analisa dan monitoring data berkaitan penilaian
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja dalam melakukan pengelolaan, analisa dan monitoring data berkaitan penilaian

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan kompilasi data	1.1. Data terkait penilaian dikompilasi sesuai pedoman
	1.2. Data terkait penilaian

- 57 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	diklasifikasi sesuai pedoman
2. Melakukan analisa data	2.1. Data terkait penilaian diolah menggunakan <i>tools</i> yang sesuai 2.2. Data terkait penilaian dianalisa sesuai pedoman
3. Melakukan monitoring hasil pengumpulan data	3.1. Data terkait penilaian dimonitoring secara berkala sesuai pedoman 3.2. Data terkait penilaian diperbaharui secara berkala
4. Membuat laporan dan evaluasi hasil pengolahan data	4.1. Laporan dibuat sesuai dengan pedoman 4.2. Laporan hasil pengolahan data disajikan dengan baik

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 4.3. Unit kompetensi ini berlaku untuk mengolah, menganalisa dan memonitoring data berkaitan penilaian
 - 4.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan tentang data terkait penilaian
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Perlengkapan
 - 2.1.1. Alat tulis
 - 2.1.2. Kalkulator
 - 2.2. Peralatan
 - 2.2.1. Komputer
 - 2.2.2. Software untuk analisis data (Ms. Office) dan aplikasi registrasi online
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495).
 - 3.2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan kesehatan;
 - 3.3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Norma dan standar

- ๖๘ -

4.1. Norma

- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

4.2. Standar

- 4.2.1. SOP dan IK terkait Pengawasan Pre Market

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian

- 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan melakukan pengelolaan, analisa dan monitoring data berkaitan penilaian;
- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan yang diperlukan

- 3.1.1. Mengetahui cara penggunaan komputer.
- 3.1.2. Berbagai istilah terkait penilaian terkait sediaan farmasi dan makanan

3.2. Ketrampilan yang diperlukan

- 3.2.1. Menyiapkan bahan secara sistematis
- 3.2.2. Menyusun bahan secara efektif dan efisien
- 3.2.3. Berkomunikasi dengan pihak internal dan eksternal.
- 3.2.4. Mengoperasikan *software* (*Ms. Office*) dan mengoperasikan internet

4. Sikap kerja yang diperlukan

- 4.1. Teliti dan cermat dalam penyiapan bahan.
- 4.2. Berkontribusi produktif dan hubungan yang harmonis dengan staf internal dan eksternal direktorat.
- 4.3. Kemampuan berfikir kritis dan membuat keputusan secara cepat dan benar

5. Aspek kritis

- 5.1. Keakuratan informasi yang digunakan

5.2. Mengolah informasi untuk menyimpulkan

2. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PEMERIKSAAN

1.	APP.POM.PFM.I.B.02.007.01	Melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.007.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan pemeriksaan.	1.1. Surat tugas pemeriksaan disiapkan dengan baik 1.2. Bahan pemeriksaan (checklist, peraturan/referen siterkait) disiapkan dengan baik 1.3. Peralatan pemeriksaan (laptop, printer dll) disiapkan dengan baik
2. Melakukan pemeriksaan sarana	2.1. Temuan dan hasil observasi dicatat dengan baik 2.2. Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dibuat dengan baik
3. Membuat laporan hasil pemeriksaan	3.1. Temuan hasil pemeriksaan dalam BAP diinventarisasi dengan baik 3.2. Referensi yang berkaitan dengan temuan disiapkan dengan baik 3.3. Hasil pemeriksaan yang sudah final dientri ke dalam

- 60 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	sistem SIPT

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan obat dan makanan di:

- 1.1.1. Industri Makanan Low Risk, Industri Rumah Tangga/Jasa Boga Golongan C; atau
- 1.1.2. Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) yang memproduksi Obat Tradisional dengan teknologi sederhana, misal bentuk Serbuk, Cairan Obat Luar; atau
- 1.1.3. Industri Kosmetika Golongan B; atau
- 1.1.4. Industri Kemasan Pangan atau Industri Pangan yang memproduksi kemasan pangan
- 1.1.5. Industri Rokok Tipe B
- 1.1.6. Minimarket
- 1.1.7. Toko / Kios Makanan
- 1.1.8. Toko / Kios Kosmetik, Pengecer Obat Tradisional
- 1.1.9. Salon, Klinik Kecantikan
- 1.1.10. Sarana Distribusi sektor pemerintah
- 1.1.11. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Obat Jadi Non Cold Chain Product (CCP)
- 1.1.12. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; atau
- 1.1.13. Supermarket
- 1.1.14. Grosir Obat Tradisional
- 1.1.15. Stokist / Multi Level Marketing (MLM)
- 1.1.16. Pengecer Bahan Berbahaya
- 1.1.17. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Bahan Baku
- 1.1.18. Pedagang Besar Farmasi (PBF) Penyalur Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) serta Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
- 1.1.19. Importir / Distributor Makanan
- 1.1.20. Importir / Distributor Simplisia
- 1.1.21. Importir / Distributor Bahan Berbahaya
- 1.1.22. Importir / Distributor Obat Tradisional
- 1.1.23. Importir / Distributor Obat Kuasi
- 1.1.24. Importir / Distributor Suplemen Kesehatan

- 61 -

- 1.1.25. Importir / Distributor Kosmetik
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Laptop
 - 2.1.2. Printer
 - 2.1.3. Alat tulis
 - 2.1.4. Kamera
 - 2.1.5. Kaca Pembesar
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Surat tugas
 - 2.2.2. Checklist / Formulir-Formulir
 - 2.2.3. Peraturan / PW / Referensi lain
 - 2.2.4. Kertas Kop
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
 - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
 - 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
 - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat

- 62 -

sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008

- 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri Nomor 43 dan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan

- 63 -

- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012

- 64 -

- 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
 - 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetik
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
 - 4.2.2. Petunjuk Penerapan Sanitasi, Higiene dan Dokumentasi
 - 4.2.3. Pedoman Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya
 - 4.2.4. Instruksi Kerja (IK) terkait dengan pemeriksaan sarana obat dan makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Aspek sanitasi, higiene dan dokumentasi sederhana CPOTB
 - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan

- 65 -

- 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Keterampilan menulis
 - 3.2.2. Keterampilan mengoperasikan kamera dan kaca pembesar
 - 3.2.3. Keterampilan mengoperasikan komputer dan printer
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Cermat
 - 4.3. Objektif
 - 4.4. Disiplin
 - 4.5. Tanggung Jawab
 - 4.6. Sabar
- 5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menuliskan temuan inspeksi dalam BAP.
 - 5.2. Kecermatan dan ketelitian dalam mengentri laporan SIPT.

2.	APP.POM.PFM.I.B.02.008.01	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan I
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.008.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan I
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pengambilan contoh di sarana Tingkat Kesulitan I

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan untuk pengambilan contoh	1.1. Peralatan sampling disiapkan dengan baik sesuai pedoman
	1.2. Dokumen persiapan pengambilan contoh disiapkan dengan baik sesuai pedoman
2. Melaksanakan pengambilan contoh	2.1 Pengambilan contoh dilakukan sesuai dengan

- 66 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	pedoman
	2.2 Berita Acara Pengambilan Contoh disusun dan ditandatangani
3. Mengelola contoh	3.1 Contoh diberi penandaan sesuai dengan pedoman 3.2 Surat permintaan uji disiapkan dengan baik 3.3 Contoh dan surat permintaan uji dikirim ke laboratorium 3.4 Sampel didokumentasikan dengan baik 3.5 Hasil pengambilan contoh dilaporkan kepada pejabat yang berwenang

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan penyiapan bahan dan pengambilan contoh sesuai kriteria sampling yang berlaku;
 - 1.2. Tingkat kesulitan 1 (pelaksana lanjutan): sarana distribusi produk *low risk* sediaan farmasi, bahan berbahaya dan makanan;
 - 1.3. Lingkup pengambilan contoh mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan.
 - 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah contoh di sarana dengan tingkat kesulitan I diambil sesuai dengan pedoman
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Laptop
 - 2.1.2. Printer
 - 2.1.3. Alat pengambilan sampel
 - 2.1.4. Wadah sampel
 - 2.1.5. Kaca Pembesar
 - 2.1.6. Kamera
 - 2.1.7. Senter

- 67 -

- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat tulis
 - 2.2.2. Surat tugas
 - 2.2.3. Dokumen persiapan pengambilan contoh
 - 2.2.4. Tanda pengenalan pegawai
 - 2.2.5. Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 - 3.5. Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
 - 3.6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Pedoman Sampling Obat dan Makanan
 - 4.2.2. SOP Sampling Obat dan Makanan

- 68 -

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengambilan contoh tingkat kesulitan 1;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Teknik Sampling
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
 - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Tegas
 - 4.3. Cermat
 - 4.4. Objektif
 - 4.5. Disiplin
 - 4.6. Tanggung Jawab
 - 4.7. Sabar
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pengambilan contoh terhadap persyaratan kriteria.

3.	APP.POM.PFM.I.B.02.009.01	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan II
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.009.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan pengambilan contoh tingkat kesulitan II
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan

- 69 -

	sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan pengambilan contoh di Sarana Tingkat Kesulitan II
--	--

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan untuk pengambilan contoh	1.1. Peralatan sampling disiapkan sesuai pedoman 1.2. Dokumen persiapan pengambilan contoh disiapkan sesuai pedoman
2. Melaksanakan pengambilan contoh	2.1. Pengambilan contoh dilakukan sesuai pedoman 2.2. Berita Acara Pengambilan Contoh disusun dan ditandatangani sesuai pedoman

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan penyiapan bahan dan pengambilan contoh sesuai kriteria sampling yang berlaku;
 - 1.2. Tingkat kesulitan 2 meliputi sarana Produksi; atau, sarana distribusi; atau, Sarana Instalasi Farmasi Pemerintah Propinsi / Kabupaten / Kota; atau, Sarana Pengobatan Alternatif / Tradisional, contoh Klinik Herbal, dsb; atau; atau Pangan Jajan Anak Sekolah (PJAS) / Mobil Laboratorium Keliling;
 - 1.3. Lingkup pengambilan contoh mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan.
 - 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah contoh di sarana dengan tingkat kesulitan II diambil sesuai dengan pedoman
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Laptop
 - 2.1.2. Printer
 - 2.1.3. Alat pengambilan sampel
 - 2.1.4. Wadah sampel
 - 2.1.5. Kaca Pembesar
 - 2.1.6. Kamera
 - 2.1.7. Senter

- 10 -

- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat tulis
 - 2.2.2. Surat tugas
 - 2.2.3. Dokumen persiapan pengambilan contoh
 - 2.2.4. Tanda pengenalan pegawai
 - 2.2.5. Kertas kop Badan POM
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 - 3.5 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
 - 3.6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Pedoman Sampling Obat dan Makanan
 - 4.2.2. SOP Sampling Obat dan Makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengambilan contoh tingkat kesulitan 2;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1. Melakukan Pengambilan Contoh Tingkat Kesulitan I kode unit kompetensi : APP.POM.PFM.I.B.02.008.01
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Teknik Sampling
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif
 - 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Tegas
 - 4.3. Cermat
 - 4.4. Objektif
 - 4.5. Disiplin
 - 4.6. Tanggung Jawab
 - 4.7. Sabar
5. Aspek kritis
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pengambilan contoh terhadap persyaratan kriteria.

4.	APP.POM.PFM.I.B.02.010.01	Melakukan verifikasi permohonan persetujuan iklan
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.010.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan verifikasi permohonan persetujuan iklan
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini mencakup

- 12 -

	pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan verifikasi permohonan persetujuan iklan dengan tingkat kesulitan rendah hingga sedang
--	---

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menerima berkas permohonan persetujuan iklan/promosi	1.1 Data permohonan persetujuan iklan dicatat dalam formulir Kendal permohonan (<i>logbook</i>) 1.2 Data permohonan persetujuan iklan dimonitor secara berkala
2. Melakukan verifikasi berkas permohonan persetujuan iklan	2.1 Kelengkapan berkas permohonan persetujuan iklan diperiksa sesuai ketentuan yang berlaku 2.2 Kesesuaian kelengkapan berkas permohonan persetujuan iklan diperiksa sesuai ketentuan yang berlaku 2.3 Hasil evaluasi kelengkapan berkas permohonan persetujuan iklan dilaporkan
3. Mengelola arsip persetujuan iklan	3.1 Arsip persetujuan iklan diberi penandaan 3.2 Arsip persetujuan iklan ditempatkan pada lokasi sesuai yang ditetapkan

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan sebelum dipublikasikan. Sediaan farmasi dan makanan mencakup yang diawasi iklannya sebelum dipublikasikan mencakup : obat, obat tradisional, dan suplemen makanan.
- 1.2 Unit kompetensi ini berlaku untuk pengawasan iklan media cetak, luar ruang dan elektronik sebelum dipublikasikan.
- 1.3 Media iklan meliputi antara lain:
 - a. Media Cetak , meliputi : surat kabar, majalah, tabloid, koran, bulletin, poster atau selebaran, leaflet, stiker, buklet, pamflet, dan halaman kuning

- 13 -

- b. Media Elektronik, meliputi : televisi, iklan baris (running text), radio, dan internet
 - c. Media Luar Ruang, meliputi : papan reklame, billboard, lampu hias/*neon box*, papan nama, balon udara, sarung ban, iklan cetak yang ditempel/digantung di luar ruang, spanduk, *transit ad* (iklan yang diletakkan pada obyek bergerak), *gimmick*, dan *backdrop*.
- 1.4 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah persetujuan iklan sebelum diedarkan
2. Peralatan dan Perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Laptop/Komputer
 - 2.1.2 Printer
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Formulir kendali (*log book*)
 - 2.2.2 Ceklist kelengkapan berkas
 - 2.2.3 Alat Tulis
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2 Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
 - 3.4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
 - 3.6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
 - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional

- 14 -

- 3.8 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
 - 3.9 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
 - 3.10 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
 - 3.11 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
 - 3.12 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
 - 3.13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
 - 3.14 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
 - 3.15 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
 - 3.16 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
 - 3.17 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

4.2 Standar

4.2.1 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 15 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks Penilaian
 - 1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi permohonan persetujuan iklan;
 - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Pengetahuan peraturan perundang-undangan terkait
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melaksanakan komunikasi secara efektif
 - 3.2.2 Melaksanakan manajemen waktu
 - 3.2.3 Mengoperasikan aplikasi sistem elektronik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Jujur
 - 4.2 Cermat
 - 4.3 Objektif
 - 4.4 Disiplin
 - 4.5 Tanggung Jawab
 - 4.6 Sabar
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan kelengkapan berkas.
 - 5.2 Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan kesesuaian kelengkapan berkas.

- 76 -

5.	APP.POM.PFM.I.B.02.011.01	Melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan <i>post-market</i>
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.011.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan <i>post-market</i>
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan pengawasan	1.1 Peralatan pengawasan iklan disiapkan sesuai pedoman 1.2 Formulir pengawasan iklan disiapkan sesuai pedoman
2. Melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan	2.1 Iklan/ promosi dicatat dengan baik sesuai dengan pedoman 2.2 Iklan/ promosi dievaluasi sesuai pedoman 2.3 Hasil pengawasan dilaporkan sesuai pedoman

BATASAN VARIABEL

1. Konteks - 76 -variable

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan. Sediaan farmasi dan makanan mencakup semua komoditi yang kewenangan pengawasannya ada di BPOM seperti Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan dan Rumah Tangga (PKRT), Makanan, Bahan Berbahaya, Rokok, dan Prekursor.
- 1.2. Unit kompetensi ini berlaku untuk pengawasan iklan di media cetak, luar ruang dan elektronik.
- 1.3. Media iklan meliputi :

- / / -

- a. Media Cetak : surat kabar, majalah, tabloid, koran, bulletin, poster atau selebaran, leaflet, stiker, buklet, pamflet, halaman kuning
 - b. Media Elektronik : televisi, iklan baris (running text), radio, internet
 - c. Media Luar Ruang : papan reklame, *billboard*, lampu hias/*neon box*, papan nama, balon udara, sarung ban, warung/kios kosmetik, iklan cetak yang ditempel/digantung di luar ruang, spanduk, *transit ad* (iklan yang diletakkan pada obyek bergerak), *gimmick* dan *backdrop*
- 1.4. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan diawasi setelah beredar.
2. Peralatan dan perlengkapan
- 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Kamera
 - 2.1.2. Alat Perekam
 - 2.1.3. Printer
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Surat tugas
 - 2.2.2. Checklist / Formulir-Formulir
 - 2.2.3. Peraturan / PW / Referensi lain
 - 2.2.4. Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2 Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
 - 3.4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.5 Peraturan Pemerintah Nomor 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia

- 18 -

Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);

- 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
- 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri Nomor 43 dan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas
- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005

- 19 -

tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

- 80 -

- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
 - 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
 - 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan
 - 4.2.2. Pedoman Pengawasan Iklan Obat dan Makanan

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam Melaksanakan pengawasan iklan dan promosi sediaan farmasi dan makanan *post-market*;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, porto folio, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
- 2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Iklan/ Promosi sediaan farmasi dan makanan
 - 3.1.2. Peraturan di bidang obat dan makanan
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Keterampilan memotret

- 81 -

- 3.2.2. Keterampilan merekam
- 3.2.3. Keterampilan menulis
- 3.2.4. Keterampilan mengoperasikan komputer dan printer
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Cermat
 - 4.3. Objektif
 - 4.4. Disiplin
 - 4.5. Tanggung Jawab
 - 4.6. Sabar
- 5. Aspek kritis
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam mengawasi iklan dan mengisi formulir

6.	APP.POM.PFM.I.B.02.012.01	Melaksanakan pemeriksaan kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.012.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan pemeriksaan kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan
DESKRIPSI UNIT	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu Melakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan sediaan farmasi dan makanan tingkat kesulitan I

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan pengawasan	1.1 Peralatan pengawasan kemasan dan penandaan disiapkan sesuai pedoman
	1.2 Formulir pengawasan kemasan dan penandaan disiapkan sesuai pedoman
2. Melakukan pemeriksaan sarana produksi	2.1 kemasan dan penandaan dicatat sesuai pedoman
	2.2 kemasan dan penandaan dievaluasi sesuai pedoman

- 82 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	2.3 Hasil pengawasan dilaporkan sesuai pedoman

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk pemeriksaan kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan. Sediaan farmasi dan makanan mencakup semua komoditi yang kewenangan pengawasannya ada di Badan POM seperti Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan dan Rumah Tangga (PKRT), Makanan, Bahan Berbahaya, Rokok, dan Prekursor.
- 1.2 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Laptop
 - 2.1.2. Printer
 - 2.1.3. Kamera
 - 2.1.4. Kaca Pembesar
- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Surat tugas
 - 2.2.2. *Checklist* / Formulir-Formulir
 - 2.2.3. Peraturan / PW / Referensi lain
 - 2.2.4. Kertas Kop
 - 2.2.5. Alat tulis

3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
- 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);

- 83 -

- 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
- 3.5 Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 3867);
- 3.6 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 278, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5380);
- 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008
- 3.8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1787/Menkes/Per/XII/2010 tentang Iklan dan Publikasi Pelayanan Kesehatan
- 3.9 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
- 3.10 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
- 3.11 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau
- 3.12 Keputusan Menteri Kesehatan RI No: 02396/A/SK/VIII/86 tanggal 7 Agustus 1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G
- 3.13 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/MenKes/SK/V/2006
- 3.14 Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman HET pada Label Obat
- 3.15 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
- 3.16 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
- 3.17 Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 6355/Dirjend/SK/69 tentang Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas

- 84 -

- 3.18 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
- 3.19 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tanggal 30 Juni 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa pada penandaan/ label obat, obat tradisional, suplemen makanan dan pangan
- 3.20 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK 00.05.52.0685 tahun 2005 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional
- 3.21 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 653) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 44 Tahun 2013
- 3.22 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau Yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan Dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi
- 3.23 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- 3.24 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.52.4321 tanggal 4 Desember 2003 tentang Pedoman Umum Pelabelan Produk Pangan
- 3.25 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
- 3.26 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.27 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 tanggal 31 Mei 2004 tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan
- 3.28 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- 3.29 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005

- 85 -

tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

- 3.30 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 597) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.12.3697 Tahun 2012
 - 3.31 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
 - 3.32 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang Tata Cara Pemusnahan Kosmetika
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
 - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan POM Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Makanan

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pemeriksaan kemasan dan penandaan sediaan farmasi dan makanan;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
- 2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 1.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Peraturan di bidang pengawasan penandaan obat dan makanan
 - 1.2. Keterampilan

- 86 -

- 3.2.1. Keterampilan mengoperasikan kamera dan kaca pembesar
- 3.2.2. Keterampilan mengoperasikan komputer dan printer
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 1.1. Jujur
 - 1.2. Cermat
 - 1.3. Objektif
 - 1.4. Disiplin
 - 1.5. Tanggung Jawab
 - 1.6. Sabar
5. Aspek kritis
- 1.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menuliskan temuan inspeksi dalam BAP.
 - 1.2. Kecermatan dan ketelitian dalam mengentri laporan SIPT.

7.	APP.POM.PFM.I.B.02.013.01	Melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor / Ekspor tingkat I
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.013.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor / Ekspor tingkat I
DESKRIPSI UNIT	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor dengan Tingkat Kesulitan rendah hingga sedang

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menerima berkas permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor	1.1 Data permohonan dicatat pada formulir kendali permohonan (<i>log book</i>).
	1.2 Data permohonan dimonitor sesuai pedoman
2. Melakukan evaluasi berkas permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor	2.1 Kelengkapan berkas permohonan diperiksa sesuai ketentuan yang berlaku
	2.2 Kesesuaian kelengkapan berkas permohonan

- 87 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>diperiksa sesuai ketentuan yang berlaku</p> <p>2.3 Hasil evaluasi kelengkapan berkas dilaporkan sesuai pedoman</p>
3. Membuat laporan bulanan hasil SKI/SKE	<p>3.1 Data hasil persetujuan SKI/SKE dikumpulkan dengan baik</p> <p>3.2 Data hasil persetujuan SKI/SKE dikelompokkan sesuai jenis komoditi</p> <p>3.3 Hasil pengelompokkan dilaporkan sesuai pedoman</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor produk farmasi dan makanan
- 1.2 Unit kompetensi ini digunakan dalam rangka mendukung tugas pokok dan fungsi pengawasan obat termasuk obat tradisional, produk komplemen, kosmetika dan pangan khususnya dalam kaitannya dengan kegiatan impor/ekspor
- 1.3 Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah Surat Keterangan Impor (SKI) atau Surat Keterangan Ekspor (SKE) produk farmasi dan makanan

2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1. Peralatan
 - 2.1.1 Laptop
 - 2.1.2 Printer
- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1. Buku kendali
 - 2.2.2. Formulir/ ceklist kelengkapan berkas
 - 2.2.3. Alat tulis

3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);

- 88 -

- 3.2. Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3. Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);
 - 3.4. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.1.2. Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.1.3. SOP dan IK terkait Pelayanan Publik

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan evaluasi permohonan Surat Keterangan Impor/Ekspor produk farmasi dan makanan;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Pengetahuan terkait peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melaksanakan komunikasi secara efektif

- 89 -

- 3.2.2. Melaksanakan manajemen waktu
- 3.2.3. Mengoperasikan aplikasi sistem elektronik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Tegas
 - 4.3. Cermat
 - 4.4. Objektif
 - 4.5. Disiplin
 - 4.6. Tanggung Jawab
 - 4.7. Sabar
- 5. Aspek kritis
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan evaluasi berkas permohonan SKI/SKE terhadap persyaratan kriteria.

8.	APP.POM.PFM.I.B.02.014.01	Melakukan verifikasi berkas untuk analisis permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.02.014.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan verifikasi berkas untuk analisis permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
DESKRIPSI UNIT	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu melaksanakan verifikasi permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi dengan tingkat kesulitan rendah hingga sedang

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menerima berkas permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	1.1 Data permohonan dicatat pada formulir kendali permohonan (<i>log book</i>).
	1.2 Data permohonan dimonitor sesuai pedoman.
2. Melakukan verifikasi berkas permohonan	2.1 Kelengkapan berkas permohonan diperiksa

- 90 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
Analisa Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tingkat I	sesuai ketentuan yang berlaku
	2.2 Kesesuaian kelengkapan berkas permohonan diperiksa sesuai ketentuan yang berlaku
	2.3 Hasil evaluasi kelengkapan berkas dilaporkan sesuai ketentuan

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan dapat digunakan dalam rangka pelayanan permohonan sertifikat Analisa Hasil Pengawasan Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi dalam rangka impor/ekspor;
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah sertifikat Analisa Hasil Pengawasan Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi.

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1. Peralatan

- 2.1.1 Laptop/Komputer
- 2.1.2 Printer

2.2. Perlengkapan

- 2.2.1. Formulir kendali (*log book*)
- 2.2.2. *Checklist* kelengkapan berkas
- 2.2.3. Alat Tulis

3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
- 3.3 Undang-undang No. 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembar Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5512);

- 91 -

- 3.4 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.5 Peraturan Menteri Kesehatan No. 10 Tahun 2013 Tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
 - 3.6 Peraturan Kepala Badan POM No. 32 Tahun 2013 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
 - 3.7 Peraturan Kepala Badan POM No. 20 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM No. 32 Tahun 2013 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan POM Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2.2. Instruksi Kerja terkait Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan verifikasi permohonan Analisa Hasil Pengawasan Narkotika/ Psikotropika/Prekursor Farmasi dengan tingkat kesulitan rendah hingga sedang;
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan kompetensi
(tidak ada)

- 92 -

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1 Pengetahuan peraturan perundang-undangan terkait
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1 Melaksanakan komunikasi secara efektif
 - 3.2.2 Melaksanakan manajemen waktu
 - 3.2.3 Mengoperasikan aplikasi sistem elektronik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Cermat
 - 4.3. Objektif
 - 4.4. Disiplin
 - 4.5. Tanggung Jawab
 - 4.6. Sabar
5. Aspek kritis
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian melakukan pemeriksaan kelengkapan dan kesesuaian berkas.

3. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PENYIDIKAN

1.	APP.POM.PFM.I.B.03.015.01	Melaksanakan Administrasi Investigasi
----	---------------------------	---------------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.03.015.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan Administrasi Investigasi
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, sikap kerja, dan keterampilan tentang hal-hal yang berkaitan dengan administrasi investigasi Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengumpulkan literatur seperti peraturan-peraturan yang berkaitan dengan kasus yang akan ditelusuri	1.1. Literatur yang dibutuhkan dibuat daftar sesuai dengan kasus yang akan ditelusuri 1.2. Literatur dikumpulkan secara lengkap
1. Menyiapkan Surat Tugas	2.1. Surat Tugas dikonsep sesuai dengan format yang telah ditentukan

- 93 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>2.2. Surat Tugas dicetak sesuai dengan format yang telah ditentukan</p> <p>2.3. Surat Tugas dipastikan mendapat persetujuan Atasan</p>
2. Menyiapkan Peralatan, Bahan, dan ATK	<p>3.1. Peralatan dan ATK yang dibutuhkan dalam penelusuran (investigasi) didata sesuai ketentuan</p> <p>3.2. Peralatan dan ATK yang dibutuhkan dalam penelusuran (investigasi) disiapkan sesuai ketentuan</p>
3. Menyiapkan format Berita Acara Pemeriksaan	<p>4.1. Format Berita Acara Pemeriksaan dikonsep sesuai dengan ketentuan</p> <p>4.2. Format Berita Acara Pemeriksaan dicetak sesuai dengan kebutuhan</p>
4. Membuat dokumentasi pelaksanaan penelusuran (investigasi)	<p>5.1. Rekaman, foto, maupun video penelusuran (investigasi) didokumentasikan dengan baik</p> <p>5.2. Hasil dokumentasi diinventaris dengan rapi</p> <p>5.3. Hasil dokumentasi penelusuran (investigasi) disimpan ditempat yang aman</p>
5. Membuat daftar temuan dalam investigasi	<p>6.1. Daftar informasi yang diperoleh dari hasil penelusuran (investigasi) dibuat dengan jelas</p> <p>6.2. Daftar pelanggaran dibuat dengan teliti</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit ini berlaku untuk melakukan administrasi penelusuran (investigasi) tindak pidana di bidang obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum yang di bidang obat dan makanan.

- 94 -

- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah dokumen administrasi dalam rangka pelaksanaan investigasi di bidang pemhawasan obat dan makanan.
2. Peralatan dan perlengkapan yang digunakan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat dokumentasi (kamera, handycame, recorder)
 - 2.1.2 Alat komunikasi (telepon, *Handy Talkie*, internet)
 - 2.1.3 Alat komputasi
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun Nomor 3258);
 - 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.3 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.4 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
 - 3.5 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 3671);
 - 3.6 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.7 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 4424).
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan

- 95 -

4.2 Standar

4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan

4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan POM

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian

1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan administrasi penelusuran (investigasi) tindak pidana di bidang obat dan makanan;

1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;

1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)

2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1 Pengetahuan

3.1.1 Memahami Peraturan yang berlaku di bidang pengawasan obat dan makanan

3.1.2 Teknik investigasi

3.2 Keterampilan

3.2.1 Mengoperasikan komputer

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Integritas

4.2 Cakap

4.3 Tanggung Jawab

4.4 Teliti

4.5 Cermat

4.6 Berani

4.7 Jujur

4.8 Mampu bekerja di bawah tekanan

4.9 Mampu bekerja dalam tim

5. Aspek kritis

5.1. Ketelitian dan kecermatan dalam melaksanakan penelusuran (investigasi)

- 96 -

2.	APP.POM.PFM.I.B.03.016.01	Melaksanakan Administrasi Penyidikan
----	---------------------------	--------------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.03.016.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan Administrasi Penyidikan
DESKRIPSI UNIT	:	Unit ini berisi pengetahuan dan keterampilan tentang hal-hal yang berkaitan dengan administrasi penyidikan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengumpulkan bahan untuk melaksanakan gelar kasus	1.1 Bahan gelar kasus didata sesuai dengan kebutuhan 1.2 Bahan gelar kasus dikumpulkan secara lengkap
2. Mengumpulkan bahan untuk membuat rencana penyidikan	2.1 Bahan rencana penyidikan didata sesuai dengan kebutuhan 2.2 Bahan rencana penyidikan dikumpulkan secara lengkap
3. Membuat surat-surat yang dibutuhkan dalam melaksanakan penyidikan	3.1 Surat dikonsep sesuai dengan format yang telah ditentukan 3.2 Surat dicetak sesuai dengan format yang telah ditentuka 3.3 Surat dipastikan mendapat persetujuan atasan
4. Menyiapkan Peralatan, Bahan, dan ATK	4.1. Peralatan dan ATK yang dibutuhkan dalam penyidikan didata sesuai ketentuan 4.2. Peralatan dan ATK yang dibutuhkan dalam penyidikan disiapkan sesuai ketntuan
5. Menyiapkan Form Berita Acara Penyidikan	5.1. Format Berita Acara Pemeriksaan dikonsep sesuai dengan ketentuan 5.4. Format Berita Acara Pemeriksaan dicetak sesuai dengan kebutuhan
6. Mengumpulkan	6.1. Daftar dokumen penyidikan

- 97 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
dokumen penyidikan	dibuat dengan jelas 6.2. Daftar hasil penyidikan disimpan dengan baik
7. Mengumpulkan dokumentasi hasil penyidikan	7.1. Rekaman, foto, maupun video penyidikan didokumentasikan dengan baik 7.2. Hasil dokumentasi penyidikan diinventaris dengan rapi 7.3. Hasil dokumentasi penyidikan disimpan ditempat yang aman

BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit ini berlaku untuk melakukan administrasi penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan dalam rangka penegakan hukum yang di bidang obat dan makanan.
- 1.2. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah dokumen administrasi dalam rangka penyidikan di bidang pemhawasan obat dan makanan

2. Peralatan dan perlengkapan

- 2.1. Peralatan
 - 2.1.1 Alat dokumentasi
 - 2.1.2 Alat komunikasi (telepon, *Handy Talkie*, internet)
 - 2.1.3 Alat komputasi
- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis

3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Undang-undang Nomor 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun Nomor 3258);
- 3.2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.3 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);

- 98 -

- 3.4 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5062);
 - 3.5 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 3671);
 - 3.6 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.7 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 4424
4. Norma dan standar untuk menerapkan prinsip penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan, meliputi:
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SOP tentang Investigasi Awal dan Penyidikan
 - 4.2.2. SOP tentang Manajemen PPNS Badan POM

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan administrasi penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - 1.2 Penilaian dapat dilakukan dengan cara observasi pelaksanaan pekerjaan, ujian lisan, ujian tertulis, demonstrasi/praktek, *portofolio*, dan/atau simulasi, mencakup proses dan hasil kerja;
 - 1.3 Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, tempat simulasi, sarana dan/atau tempat uji kompetensi (TUK)
2. Persyaratan Kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan

- 99 -

- 3.1.1 Memahami Peraturan yang berlaku di bidang pengawasan obat dan makanan
- 3.1.2 Teknik penyidikan
- 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan komputer
- 4. Sikap kerja yang diperlukan :
 - 4.1 Integritas
 - 4.2 Cakap
 - 4.3 Tanggung Jawab
 - 4.4 Teliti
 - 4.5 Cermat
 - 4.6 Berani
 - 4.7 Jujur
 - 4.8 Mampu bekerja di bawah tekanan
 - 4.9 Mampu bekerja dalam tim
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dan kecermatan dalam melaksanakan penyidikan.

4. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PENGUJIAN

1.	APP.POM.PFM.I.B.04.017.01	Mengelola contoh uji
----	---------------------------	----------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.017.01
JUDUL UNIT	:	Mengelola contoh uji
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini mencakup kemampuan, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengelola contoh uji

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengidentifikasi contoh uji.	1.1 Contoh uji diidentifikasi sesuai prosedur. 1.2 Contoh uji yang tidak valid dikonfirmasi sesuai prosedur. 1.3 Semua hasil identifikasi dicatat sesuai prosedur. 1.4 Contoh uji diberi nomor kode administrasi/label.

- 100 -

2. Melaporkan contoh uji.	<p>2.1. Contoh uji yang diterima dan telah diberi label dilaporkan sesuai prosedur.</p> <p>2.2. Identitas dan kondisi contoh uji yang masuk dicatat sesuai prosedur.</p> <p>2.3. Contoh uji didistribusikan ke laboratorium yang bersangkutan sesuai jenis pengujian sampel</p> <p>2.4. Contoh uji diarsipkan, disimpan, dan didokumentasikan di laboratorium pengujian sesuai prosedur.</p>
3. Mengarsipkan contoh uji.	<p>3.1 Sisa contoh/arsip contoh uji diarsipkan sesuai prosedur.</p> <p>3.2 Sisa/arsip contoh uji yang sudah lewat waktu simpannya dimusnahkan sesuai prosedur.</p> <p>3.3 Pemusnahan arsip contoh uji dilaporkan sesuai prosedur.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku dan digunakan dalam pekerjaan pengelolaan contoh uji, meliputi kegiatan mengidentifikasi, melaporkan, dan mengarsipkan contoh uji.
- 1.2. Hasil pekerjaan dari pelaksanaan unit kompetensi ini adalah lembar disposisi persetujuan Manajer Puncak, Lembar disposisi Manajer Teknis, Surat Perintaan Uji (SPU)

2. Peralatan dan Perlengkapan

- 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Alat tulis kantor.
 - 2.1.2. Alat pengolah data (komputer).
- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Formulir Penerimaan Sampel
 - 2.2.2. Kartu Kendal sampel
 - 2.2.3. Formulir pengelolaan sampel di Bidang,
 - 2.2.4. Formulir Penyerahan Sisa Sampel/Contoh.
 - 2.2.5. Alat pelindung diri (APD) seperti masker, sarung tangan

- 101 -

dan APD lain sesuai kebutuhan.

2.2.6. Lemari tempat menyimpan sampel/arsip sampel.

2.2.7. Lemari pendingin/frezer untuk tempat menyimpan sampel khusus yang membutuhkan suhu tertentu dibawah kondisi normal (contoh: Vaksin)

3. Peraturan yang diperlukan

(tidak ada)

4. Norma dan Standar

4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4.2. Standar

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. Prosedur Tetap Jaminan Mutu mengenai Alur Sampel.

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks Penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pekerjaan pengelolaan contoh uji.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, dan/atau simulasi dalam mengelola contoh uji secara *in situ*.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan Kompetensi

(tidak ada)

3. Pengetahuandan Keterampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan

3.1.1. Pengetahuan terkait dengan identifikasi jenis dan kelompok contoh uji.

3.1.2. Penanganan contoh uji sesuai jenisnya.

3.1.3. Pemusnahan contoh uji sesuai jenisnya.

3.2. Keterampilan

3.2.1. Melakukan pencatatan yang baik sehingga tertelusur.

3.2.2. Melakukan pengarsipan contoh uji dengan benar.

3.2.3. Melakukan pemusnahan contoh uji dengan benar.

- 102 -

4. Sikap Kerja yang Diperlukan
 - 4.1. Cermat.
 - 4.2. Teliti.
 - 4.3. Disiplin.
5. Aspek Kritis Penilaian
 - 5.1. Kecermatan dalam mengidentifikasi dan menggolongkan contoh uji sesuai jenisnya.
 - 5.2. Kecermatan untuk melakukan penyimpanan contoh uji sesuai dengan syarat penyimpanannya.
 - 5.3. Kecermatan dalam pendistribusian contoh uji ke laboratorium yang tepat.

2.	APP.POM.PFM.I.B.04.018.01	Melakukan teknik analisis dasar
----	---------------------------	---------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.018.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan teknik analisis dasar
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan teknik analisis dasar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pembuatan dan penanganan media / pereaksi.	1.1. Prosedur, peralatan, bahan untuk membuat media / pereaksi dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur. 1.2. Karakteristik bahan pembuat media / pereaksi diidentifikasi berdasarkan lembar data keselamatan bahan. 1.3. Media / pereaksi dibuat, diberi label, disimpan , dan dipantau sesuai prosedur. 1.4. Media / pereaksi yang telah kadaluarsa atau rusak dipindahkan sesuai dengan prosedur laboratorium. 1.5. Hasil monitoring sterilitas

- 103 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	media dicatat di dalam <i>loogbook</i> dan didokumentasikan dengan baik
2. Melakukan tata cara penimbangan yang baik.	2.1. Peralatan penunjang disiapkan sesuai dengan sifat zat yang akan ditimbang. 2.2. Kondisi timbangan diperiksa/dicek sesuai prosedur. 2.3. Timbangan dioperasikan sesuai prosedur. 2.4. Penimbangan dilakukan dengan tahapan yang benar sesuai prosedur. 2.5. Hasil penimbangan dicatat pada buku <i>logbook</i> alat.
3. Melakukan pengujian teknik pemisahan.	3.1. Metode pengujian teknik pemisahan, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur. 3.2. Peralatan pengujian teknik pemisahan digunakan sesuai prosedur. 3.3. Tahapan pengujian teknik pemisahan dilakukan sesuai prosedur.
4. Merawat peralatan gelas/non-gelas.	4.1. Peralatan gelas / non-gelas diidentifikasi berdasarkan jenis dan fungsinya dan diperiksa kondisinya sesuai prosedur. 4.2. Peralatan gelas / non-gelas yang rusak dipisahkan untuk ditangani lebih lanjut dan dicatat sesuai prosedur. 4.3. Larutan pencuci digunakan sesuai prosedur. 4.4. Peralatan gelas / non-gelas yang telah dibersihkan disimpan sesuai prosedur

- 104 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
5. Merawat neraca analitik/ instrumen analitik.	<p>5.1. Program perawatan neraca analitik / instrumen analitik direncanakan sesuai prosedur.</p> <p>5.2. Perawatan neraca analitik / instrumen analitik dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>5.3. Kegiatan perawatan neraca analitik/ instrumen analitik dicatat dan dilaporkan sesuai prosedur.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam pekerjaan teknik analisis dasar, meliputi kegiatan melakukan pembuatan dan penanganan media / pereaksi, melakukan pengujian teknik pemisahan, merawat peralatan gelas/non-gelas, dan merawat neraca analitik/ instrumen analitik.
- 1.2. Unit kompetensi ini dapat digunakan di laboratorium kimia/ biologi.
- 1.3. Lembar Data Keselamatan Bahan pada unit kompetensi ini adalah uraian umum bahan, sifat fisik dan kimiawi, cara penggunaan, penyimpanan hingga pengelolaan bahan buangan dengan tujuan agar tetap terjaga kesehatan dan keselamatan pada waktu bekerja menggunakan bahan kimia.
- 1.4. Pengujian teknik pemisahan yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian secara ekstraksi, dekstruksi, sentrifugasi, dan destilasi.
- 1.5. Hasil pekerjaan dari pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan hasil yang dituliskan dalam *logbook* ataupun lembar catatan pengujian (LCP).

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1. Peralatan

2.1.1. Pembuatan dan penanganan media / pereaksi

- 2.1.1.1. Peralatan gelas (erlenmeyer, gelas piala, labu tentukur, batang pengaduk, tabung reaksi, botol ulir, pipet, corong)
- 2.1.1.2. Timbangan
- 2.1.1.3. Autoclave
- 2.1.1.4. pH meter

- 103 -

- 2.1.1.5. Buret
- 2.1.1.6. Hot plate
- 2.1.1.7. Lemari Asam
- 2.1.2. Tata cara penimbangan yang baik
 - 2.1.2.1. Timbangan makro
 - 2.1.2.2. Timbangan mikro
- 2.1.3. Pengujian teknik pemisahan
 - 2.1.3.1. Buret
 - 2.1.3.2. Alat destilasi
 - 2.1.3.3. Sentrifus
 - 2.1.3.4. Tanur
- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
 - 2.2.2. Sendok pereaksi/ media
 - 2.2.3. Magnetic stirrer
 - 2.2.4. Kertas saring
- 3. Peraturan yang diperlukan
(tidak ada)
- 4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil di Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
 - 4.2.2. Lembar Data Keamanan Bahan / *Material Safety Data Sheet* (MSDS)

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pembuatan dan penanganan media/ pereaksi, melakukan tata cara penimbangan yang baik, melakukan pengujian teknik pemisahan, merawat peralatan gelas/ non-gelas, dan merawat neraca analitik/ instrumen analitik.

- 100 -

- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja (laboratorium), dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Dasar-dasar sterilisasi
 - 3.1.2. Penanganan media dan pereaksi, sifat dan jenis media
 - 3.1.3. Prinsip dan teknik menimbang menggunakan timbangan makro dan mikro
 - 3.1.4. Prinsip, instrumentasi pengujian, dan interpretasi dalam teknik pemisahan
 - 3.1.5. Prinsip, teknik, aspek kesalahan, dan aspek kalibrasi dalam perawatan alat gelas/ non-gelas
 - 3.1.6. Prinsip, teknik, aspek kesalahan, dan aspek kalibrasi dalam perawatan neraca analitik/ instrument analitik
 - 3.1.7. Menggunakan lembar data keamanan bahan (MSDS)
 - 3.1.8. Persyaratan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) yang sesuai
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Menggunakan bahan, peralatan dan prosedur yang tepat untuk penyiapan media/ pereaksi.
 - 3.2.2. Melakukan sterilisasi.
 - 3.2.3. Melakukan penanganan media/ pereaksi dengan benar
 - 3.2.4. Melakukan penanganan limbah dengan benar
 - 3.2.5. Melakukan tata cara penimbangan yang baik
 - 3.2.6. Melakukan pemisahan dengan instrumen yang tepat sesuai dengan tujuan pemisahan
 - 3.2.7. Merawat peralatan gelas/ non-gelas
 - 3.2.8. Merawat neraca analitik/ instrument analitik
 - 3.2.9. Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di Laboratorium
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin

5. Aspek kritis penilaian

- 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan teknik analisis dasar
- 5.2. Kedisiplinan dalam menerapkan GLP dan K3

3.	APP.POM.PFM.I.B.04.019.01	Melakukan pengujian fisika-kimia
----	---------------------------	----------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.019.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian fisika-kimia
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melaksanakan pengujian fisika kimia

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian fisika / identifikasi sederhana / analisis termo.	1.1 Metode pengujian pengujian fisika / identifikasi sederhana / analisis termo, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur.
	1.2 Baku pembanding, bahan, dan contoh uji disiapkan sesuai prosedur.
2. Melakukan pengujian fisika / identifikasi sederhana / analisis termo.	2.1 Instrumen pengujian yang diperlukan dioperasikan sesuai prosedur.
	2.2 Tahapan pengujian dilakukan sesuai prosedur.
3. Melaporkan hasil pengujian fisika / identifikasi sederhana / analisis termo.	3.1 Data hasil pengujian dicatat sesuai prosedur.
	3.2 Data hasil pengujian diolah sesuai prosedur.
	3.3 Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

- 1. Konteks variabel

- 108 -

- 1.1. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam pengujian fisika-kimia, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian.
 - 1.2. Uji fisika-kimia yang dimaksud dalam unit ini adalah pengujian fisika/ identifikasi sederhana/ analisis termo.
 - 1.3. Uji fisika yang dimaksud dalam unit ini adalah pengujian keseragaman volum, kebocoran, daya letup, kerapatan kemasan
 - 1.4. Uji identifikasi sederhana yang dimaksud dalam unit ini adalah pengujian reaksi warna, pH, pengendapan, pembentukan gas, dan lainnya yang setara.
 - 1.5. Analisis termo yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian analisis termo menggunakan DSC, TGA, dan lainnya yang setara
 - 1.6. Prosedur yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah semua metode pustaka resmi ataupun Instruksi Kerja terkait yang digunakan dalam pengujian fisika (keseragaman volum, kebocoran, daya letup, kerapatan kemasan), pengujian Identifikasi sederhana (pengujian reaksi warna, pH, pengendapan, pembentukan gas, dan lainnya yang setara), dan pengujian analisis termo (DSC, TGA, dan lainnya yang setara).
 - 1.7. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, dan lembar hasil uji.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Alat untuk pengujian fisika meliputi: penggaris, jangka sorong, gelas piala, Erlenmeyer, labi takar, dan alat lain sesuai kebutuhan
 - 2.1.2. Alat untuk pengujian identifikasi sederhana meliputi: *druple plate*, tabung reaksi, pipet tetes, botol semprot, batang pengaduk, kertas saring, peralatan gelas lainnya sesuai kebutuhan.
 - 2.1.3. Alat untuk analisis termo yang sesuai.
 - 2.1.4. Neraca analitik.
 - 2.1.5. Alat pengolah data
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
 - 2.2.2. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
 - 2.2.3. Buku panduan / prosedur / metode analisis / pengujian

- 109 -

- 2.2.4. Bahan uji
 - 2.2.5. Bahan kimia, meliputi: pereaksi warna, pereaksi untuk pengendapan, pelarut, dan kertas untuk identifikasi pH (kertas universal).
 - 2.2.6. Pengidentifikasi bau (penciuman)
 - 2.2.7. Pengidentifikasi warna (penglihatan)
 - 2.2.8. Pengidentifikasi rasa (organoleptis)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada)
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Apartur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025 : 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
- 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian fisika/ identifikasi sederhana/ analisis termo sesuai prosedur.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
- 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium
 - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
- 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Dasar-dasar reaksi kimia: reaksi netralisasi (asam-basa), kompleks, pengendapan, reaksi warna
 - 3.1.2. Prinsip, teknik, dan aspek kesalahan dalam pelarutan

- 110 -

contoh uji

- 3.1.3. Prinsip dan teknik identifikasi bau, warna, dan rasa (organoleptik)
- 3.1.4. Prinsip refraktometri, polarimetri, densitometri
- 3.1.5. Hubungan antara sifat fisika yang diukur dengan sifat kimia
- 3.1.6. Prinsip, teknik pengujian, dan teknik interpretasi data analisis termal
- 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melakukan pengendapan, penyaringan, pencucian endapan, pengeringan endapan dan pengabuan
 - 3.2.2. Melakukan identifikasi bau, warna, dan rasa yang benar
 - 3.2.3. Membuat deret dan kurva standar
 - 3.2.4. Menginterpretasi sinyal analitik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam melakukan pengujian fisika/ identifikasi sederhana/ analisis termo
 - 5.2. Kedisiplinan dalam menerapkan GLP dan K3

4.	APP.POM.PFM.I.B.04.020.01	Melakukan pengujian gravimetri
----	---------------------------	--------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.020.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian gravimetri
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melaksanakan pengujian gravimetri

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian gravimetri.	1.1. Metode pengujian gravimetri, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur.

- 111 -

	1.2. Bahan kimia dan contoh uji disiapkan sesuai prosedur.
2. Melakukan pengujian gravimetri.	2.1. Peralatan pengujian gravimetri digunakan sesuai prosedur. 2.2. Tahapan pengujian dilakukan sesuai prosedur.
3. Melaporkan hasil pengujian gravimetri.	3.1. Data hasil pengujian dicatat sesuai prosedur. 3.2. Data hasil pengujian dihitung sesuai prosedur. 3.3. Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam pengujian yang dilakukan secara gravimetri, menyusun, dan melaporkan hasil analisis pengujian dalam melaksanakan pengujian gravimetri.
- 1.2. Prosedur yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah semua metode pustaka resmi ataupun Instruksi Kerja terkait yang digunakan dalam pengujian gravimetri.
- 1.3. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil pengujian secara gravimetri.

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1. Peralatan

2.1.1. Alat untuk analisis gravimetri, meliputi: oven, tanur, desikator, lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang, krus, gegap, peralatan gelas, pipet tetes, corong, botol semprot, batang pengaduk, kertas saring, dan peralatan lainnya sesuai kebutuhan.

2.1.2. Alat pengolah data

2.2. Perlengkapan

2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.

2.2.2. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.

2.2.3. Buku panduan / prosedur / metode analisis / pengujian

- 112 -

- 2.2.4. Bahan uji
- 2.2.5. Bahan kimia, seperti pereaksi pengendapan, pelarut, dan bahan pencuci yang mengandung ion senama dengan endapan yang dicuci
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada)
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Apartur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025 : 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
 - 4.2.2. Modul PPOMN : Penetapan Kadar secara Gravimetri

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian gravimetri sesuai dengan prosedur.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium
 - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Prinsip pengujian gravimetri
 - 3.1.2. Dasar-dasar reaksi kimia: reaksi netralisasi (asam-basa), kompleks, pengendapan, reaksi warna
 - 3.1.3. Teknik pelarutan sampel

- 113 -

- 3.1.4. Aspek-aspek kesalahan pengujian gravimetri (ikut mengendap, *desolvasi*, dan lain-lain)
- 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Keterampilan dalam memilih kertas saring yang sesuai
 - 3.2.2. Keterampilan dalam melaksanakan pelarutan, pengendapan, penyaringan, mencuci endapan, mengeringkan endapan dan mengabukan
 - 3.2.3. Keterampilan dalam menghitung konsentrasi analit sesuai reaksi stoikiometri dan konsep mol
 - 3.2.4. Keterampilan dalam memelihara validitas pereaksi
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin
- 5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan bahan kimia (pereaksi pengendapan dan pelarut)
 - 5.2. Kecermatan dalam menimbang zat, mengendapkan, menyaring, mencuci, mengarangkan, dan mengabukan
 - 5.3. Ketelitian dalam menghitung kadar analit

5.	APP.POM.PFM.I.B.04.021.01	Melakukan pengujian mikrobiologi dasar
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.021.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian mikrobiologi dasar
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, sikap kerja dan keterampilan yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian mikrobiologi dasar

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian mikrobiologi dasar.	1.1. Metode desinfeksi yang benar diterapkan pada area kerja sebelum dan sesudah digunakan. 1.2. Metode pengujian mikrobiologi dasar, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri disiapkan

- 114 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	sesuai prosedur. 1.3. Media dan pereaksi disiapkan sesuai prosedur.
2. Menyiapkan contoh uji dan mikroba baku.	2.1. Preparasi contoh uji dilakukan sesuai jenis contoh uji dan prosedur. 2.2. Media diinokulasi secara aseptik dan teknik yang sesuai dengan peruntukan kultur diterapkan . 2.3. Mikroba baku diinokulasikan pada media yang sesuai untuk pengujian.
3. Melakukan pengujian mikrobiologi dasar.	3.1. Pengenceran bertingkat dilakukan dengan benar sesuai prosedur. 3.2. Contoh uji diinokulasikan pada media yang sesuai dan diinkubasi sesuai prosedur. 3.3. Pengamatan secara visual dan penghitungan koloni mikroba dilakukan dengan cermat. 3.4. Uji konfirmasi dan teknik pewarnaan gram dilakukan jika diperlukan.
4. Melaporkan hasil pengujian.	4.1. Data hasil pengujian dicatat sesuai prosedur. 4.2. Data hasil pengujian diolah sesuai prosedur. 4.3. Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

1.1. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam proses pengujian mikrobiologi dasar, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, menyiapkan contoh uji dan mikroba baku, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian mikrobiologi dasar.

1.2. Pengujian mikrobiologi pada unit kompetensi ini berlaku untuk

- 113 -

- sampel pangan, kosmetik, obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat.
- 1.3. Pengamatan secara visual dilakukan dengan melihat adanya kekeruhan dan atau perubahan warna pada media.
 - 1.4. Penghitungan koloni mikroba dilakukan dengan alat penghitung koloni dan dihitung untuk semua koloni yang tumbuh.
 - 1.5. Prosedur yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah semua metode pustaka resmi ataupun Instruksi Kerja terkait yang digunakan dalam pengujian mikrobiologi dasar.
 - 1.6. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil uji
2. Peralatan dan perlengkapan
- 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Pembakar Bunsen/ pembakar spirtus
 - 2.1.2. Jarum ose
 - 2.1.3. Mikropipet
 - 2.1.4. Pinset
 - 2.1.5. Peralatan gelas steril (cawan petri, tabung reaksi, erlenmeyer, beaker glass, batang pengaduk, batang penyebar)
 - 2.1.6. Gunting steril
 - 2.1.7. *Stomacher*
 - 2.1.8. Pipettor
 - 2.1.9. LAF
 - 2.1.10. *Tube mixer*
 - 2.1.11. Inkubator
 - 2.1.12. Alat pengolah data
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
 - 2.2.2. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
 - 2.2.3. Buku panduan / prosedur / metode analisis / pengujian
 - 2.2.4. Kultur mikroba
 - 2.2.5. Media dan pereaksi
 - 2.2.6. Desinfektan
 - 2.2.7. Tip untuk mikropipet

- 110 -

2.2.8. *Stomacher bag*

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 tahun 2016 tentang Kriteria Mikrobiologi dalam Pangan Olahan
 - 3.2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6662 tahun 2011, Persyaratan Cemarkan Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika
 - 3.3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI 7388 : 2009 Batas Maksimum Cemarkan Mikroba dalam Pangan
 - 4.2.2. Farmakope Indonesia edisi V tahun 2014.
 - 4.2.3. United State Pharmacopoeia (USP) Nomor 38 tahun 2016.
 - 4.2.4. SNI ISO/IEC 17025 : 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
 - 4.2.5. Instruksi Kerja terkait yang digunakan dalam pengujian mikrobiologi dasar

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengujian mikrobiologi.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di

- 117 -

- laboratorium
- 2.2. APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Prinsip dan teknik aseptik
 - 3.1.2. Dasar-dasar sterilisasi (alat gelas, media dan pereaksi)
 - 3.1.3. Penanganan media dan pereaksi, sifat dan jenis media
 - 3.1.4. Cara perawatan alat (monitoring/ pengecekan antara/ kalibrasi internal)
 - 3.1.5. Mengolah data dan interpretasi hasil
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melakukan sterilisasi (alat gelas, media dan pereaksi)
 - 3.2.2. Melakukan pengenceran
 - 3.2.3. Melakukan pemindahan mikroba atau sampel / inokulasi
 - 3.2.4. Melakukan penghitungan koloni mikroba
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin
- 5. Aspek kritis
 - 5.1. Kecermatan dalam pembuatan dan sterilisasi media
 - 5.2. Kecermatan dalam pembuatan pengenceran
 - 5.3. Kecermatan dalam inokulasi sampel dan baku mikroba
 - 5.4. Ketelitian dalam penghitungan koloni mikroba
 - 5.5. Kecermatan dalam pengamatan uji konfirmasi
 - 5.6. Kedisiplinan dalam menerapkan GLP dan K3 mikrobiologi.

6.	APP.POM.PFM.I.B.04.022.01	Melakukan pengujian volumetri
----	---------------------------	-------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.022.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian volumetri
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan volumetri

- 118 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian volumetri	<p>1.1 Metode pengujian volumetri, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur.</p> <p>1.2 Baku pembanding, bahan kimia, dan contoh uji disiapkan sesuai prosedur.</p>
2. Melakukan pengujian volumetri	<p>2.1. Peralatan pengujian volumetri digunakan sesuai prosedur.</p> <p>2.2. Pengujian dilakukan sesuai dengan tahapan dan prosedur.</p>
3. Melaporkan hasil pengujian volumetri.	<p>3.1. Data hasil pengujian dicatat sesuai prosedur.</p> <p>3.2. Data hasil pengujian dihitung sesuai prosedur.</p> <p>3.3. Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai prosedur.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi berlaku dan digunakan dalam proses pengujian volumetri, meliputi menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian volumetri.
- 1.2. Pengujian volumetri yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah pengujian Kadar Air dengan Karl Fischer, pengujian dengan potensiometer (elektrometri), dan pengujian secara titrasi.
- 1.3. Pengujian volumetri yang dimaksud dalam unit kompetensi ini dapat dilakukan di laboratorium Kimia untuk sampel pangan, kosmetik, obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat.
- 1.4. Prosedur yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah semua metode pustaka resmi ataupun Instruksi Kerja terkait yang digunakan dalam pengujian volumetri.
- 1.5. Hasil pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil uji

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1. Peralatan

- 2.1.1. Peralatan untuk analisis volumetri, meliputi : buret,

- 119 -

lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang, peralatan gelas, pipet tetes, corong, botol semprot, batang pengaduk, kertas pH, kertas saring, dan peralatan lainnya sesuai kebutuhan.

- 2.1.2. Alat pengolah data
- 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
 - 2.2.2. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
 - 2.2.3. Buku panduan / prosedur / metode analisis / pengujian
 - 2.2.4. Bahan uji
 - 2.2.5. Bahan kimia, seperti pereaksi /reagen padat dan cair
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada)
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025 : 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
 - 4.2.2. Instruksi Kerja umum pengujian Titrasi.
 - 4.2.3. Instruksi Kerja umum pengujian Karl Fischer.
 - 4.2.4. Instruksi Kerja umum pengujian Potensiometri

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian volumetri mengikuti prosedur.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.

- 120 -

- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium
 - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Prinsip pengujian volumetrik
 - 3.1.2. Dasar-dasar reaksi kimia: reaksi asam-basa, kompleksometri, iodometri, argentometri, dan nitrimetri
 - 3.1.3. Teknik pelarutan contoh uji dan pereaksi
 - 3.1.4. Teknik pengendalian proses volumetri
 - 3.1.5. Aspek-aspek kesalahan pengujian volumetri (indikator, pereaksi dan lain-lain)
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Memilih indikator yang sesuai
 - 3.2.2. Melaksanakan penimbangan bahan, melarutkan, mentitrasi, dan mengamati titik ekuivalen/titik akhir titrasi
 - 3.2.3. Menghitung konsentrasi sampel dan perhitungan kadar
 - 3.2.4. Memelihara validitas pereaksi/reagen padat dan cair
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dalam menyiapkan bahan kimia (pereaksi/reagen padat dan cair)
 - 5.2. Kecermatan dalam menimbang zat, melarutkan, mentitrasi dan mengamati titik akhir titrasi
 - 5.3. Ketelitian dalam menghitung kadar analit

7.	APP.POM.PFM.I.B.04.023.01	Melakukan pengujian secara kromatografi
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.023.01
------------------	----------	----------------------------------

- 121 -

JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian secara kromatografi
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian secara kromatografi

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara kromatografi	<p>1.1 Metode pengujian secara kromatografi, peralatan pengujian, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur.</p> <p>1.2 Fase diam, fase gerak, detektor (untuk KCKT dan KG), baku pembanding, dan contoh uji disiapkan sesuai prosedur.</p>
2. Melakukan pengujian secara kromatografi	<p>2.1 Instrumen pengujian secara kromatografi dioperasikan sesuai prosedur.</p> <p>2.2 Parameter pengoperasian alat diatur sesuai prosedur.</p> <p>2.3 Pengujian dilakukan sesuai tahapan dan prosedur.</p> <p>2.4 Kondisi peralatan selama proses pengujian dicatat sesuai prosedur.</p>
3. Melaporkan hasil pengujian secara kromatografi	<p>3.1 Data hasil pengujian dicatat dan diolah sesuai prosedur.</p> <p>3.2 Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai prosedur.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian secara kromatografi
- 1.2. Kromatografi yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian Kromatografi Kertas (KK)/ Kromatografi Lapis Tipis (KLT)/ Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sederhana/ Kromatografi Gas (KG) sederhana

- 122 -

- 1.3. Analisis kualitatif yang dimaksud dalam unit kompetensi ini adalah analisis secara kualitatif penampak bercak / UV, dan identifikasi KLT dengan perlakuan sesuai prosedur.
 - 1.4. Prosedur yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah semua metode pustaka resmi ataupun Instruksi Kerja terkait yang digunakan dalam pengujian kromatografi (Kromatografi Kertas (KK)/ Kromatografi Lapis Tipis (KLT)/ Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sederhana/ Kromatografi Gas (KG) sederhana).
 - 1.5. Pengujian kromatografi yang dimaksud dalam unit kompetensi ini dapat dilakukan di laboratorium Kimia untuk sampel pangan, kosmetik, obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat.
 - 1.6. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.
 - 1.7. Hasil pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah laporan pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil pengujian secara kromatografi
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Peralatan untuk analisis kromatografi seperti seperangkat alat KCKT/KG berikut unit pendukungnya.
 - 2.1.2. Peralatan untuk analisis kromatografi planar seperti plat KLT, kertas kromatografi, chamber, botol semprot untuk penampak bercak, lampu UV.
 - 2.1.3. Peralatan gelas sesuai kebutuhan.
 - 2.1.4. Alat penunjang seperti shaker, ultrasonik, penyaring vakum untuk pelarut, penyaring membran, pH meter lemari asam, neraca analitik, kaca arloji atau botol timbang.
 - 2.1.5. Neraca analitik.
 - 2.1.6. Alat pengolah data
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
 - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi, pereaksi penampak bercak, pelarut, yang sesuai dengan sampel yang dianalisis.
 - 2.2.3. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument

- 123 -

pengujian.

2.2.4. Buku panduan / prosedur / metode analisis / pengujian

3. Peraturan yang diperlukan

(Tidak ada.)

4. Norma dan standar

4.1. Norma

4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.

4.2. Standar:

4.2.1. SNI ISO/IEC 17025 : 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014.

4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai KCKT/KG/ HPAEC-PAD

4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu mengenai Pelaporan Hasil

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian

1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian kromatografi kualitatif sesuai prosedur.

1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi.

1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

2.1 APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium

2.2 APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar

3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan

3.1. Pengetahuan

3.1.1. Prinsip pengujian kromatografi kertas (KK)/

- 124 -

Kromatografi Lapis Tipis (KLT)/ Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) sederhana/ Kromatografi Gas (KG) sederhana

- 3.1.2. Teknik-teknik interpretasi data kromatografi KK/ KLT/ KCKT sederhana/ KG sederhana
- 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melakukan pemisahan dengan kromatografi KK/ KLT/ KCKT sederhana/ KG sederhana
 - 3.2.2. Menginterpretasi data hasil pemisahan
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat
 - 4.2 Teliti
 - 4.3 Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1 Kecermatan dalam menyiapkan bahan kimia (eluen, pelarut dan pereaksi penampak bercak)
 - 5.2 Kecermatan dalam melakukan pemisahan secara kromatografi
 - 5.3 Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis.

8.	APP.POM.PFM.I.B.04.024.01	Melakukan pengujian secara spektrofotometri
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.024.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian secara spektrofotometri
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian secara spektrofotometri sederhana

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian secara spektrofotometri	1.1. Metode pengujian secara spektrofotometri, peralatan pendukung, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur. 1.2. Baku pembanding, bahan kimia dan contoh uji disiapkan sesuai prosedur.

- 125 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
2. Melakukan pengujian secara spektrofotometri	<p>2.1. Instrumen pengujian secara spektrofotometri dioperasikan sesuai prosedur.</p> <p>2.2. Cara penetapan diatur sesuai karakteristik contoh uji.</p> <p>2.3. Pengujian dilakukan sesuai tahan dan prosedur.</p>
3. Melaporkan hasil pengujian secara spektrofotometri	<p>3.1. Data hasil pengujian dicatat dan diolah sesuai prosedur.</p> <p>3.2. Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai pedoman</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks Variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian secara spektrofotometri (spektrofotometer sederhana / AAS sederhana) sesuai prosedur.
- 1.2. Spektrofotometri yang dimaksud dalam unit ini meliputi pengujian menggunakan alat spektrofotometer yang menggunakan teknik-teknik yang bersifat lebih kompleks seperti *double beam*, *dual beam* pada spektrum inframerah, sinar tampak, ultraviolet, teknik-teknik serapan, reflektans, trans-reflektans, dan transmitans.
- 1.3. AAS yang dimaksud dalam unit ini adalah teknik lanjut analisis spektrometri serapan atom dengan menggunakan panjang gelombang ionic, panjang gelombang atomic sekunder, dan teknik pengukuran diapit standar.
- 1.4. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.
- 1.5. Parameter analisis pada unit ini adalah pengaturan panjang gelombang dan kondisi alat sesuai karakteristik sampel.
- 1.6. Pengujian kromatografi yang dimaksud dalam unit kompetensi ini dapat dilakukan di laboratorium Kimia untuk sampel

- 120 -

pangan, kosmetik, obat tradisional, suplemen kesehatan dan obat.

- 1.7. Hasil pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah Laporan Pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil pengujian secara spektrofotometri.

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1. Peralatan

- 2.1.1. Alat spektrofotometer *double beam/ dual beam*
- 2.1.2. Peralatan gelas seperti labu takar, pipet volumetri, pipet tetes, corong, piala gelas, dan alat gelas lainnya
- 2.1.3. Perangkat spektrofotometer atomik
- 2.1.4. Komputer dengan perangkat lunak pengolah sinyal dan pengolah data
- 2.1.5. Peralatan pendukung koreksi latar belakang seperti blok magnetic Zieman, lampu deuterium, dan/atau perangkat pengatur arus lampu secara terprogram
- 2.1.6. Neraca analitik
- 2.1.7. Alat pengolah data

2.2. Perlengkapan

- 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
- 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi, pereaksi penampak bercak, pelarut, yang sesuai dengan sampel yang dianalisis.
- 2.2.3. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
- 2.2.4. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi, pereaksi penampak bercak, pelarut, yang sesuai dengan sampel yang dianalisis.
- 2.2.5. Buku panduan penggunaan peralatan / instrument pengujian.
- 2.2.6. Bahan standar, contoh uji, dan pereaksi yang diperlukan

3. Peraturan yang diperlukan

(Tidak ada)

4. Norma dan standar

4.1. Norma

- 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- 121 -

4.2. Standar

- 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025:2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
- 4.2.3. Instruksi Kerja Umum mengenai Spektrofotometer / Spektrofotometer IR / Spektrofluorometer / Spektrofotometer Serapan Atom.
- 4.2.4. Prosedur Tetap Jaminan Mutu No. bagain 251009 mengenai Pelaporan Hasil

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian

- 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan analisis spektrofotometri (spektrofotometer sederhana / AAS sederhana) sesuai prosedur
- 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara: lisan, tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan sampel yang telah diketahui kadarnya dan atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.
- 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).

2. Persyaratan kompetensi

- 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium
- 2.2. APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar

3. Pengetahuan dan Keterampilan

3.1. Pengetahuan

- 3.1.1. Teori spektrofotometri inframerah, sinar tampak, dan ultraviolet
- 3.1.2. Teknik-teknik interpretasi data spektrofotometri
- 3.1.3. Pengetahuan tentang instrumentasi spektrofotometri
- 3.1.4. Hukum Beer dan Hukum Lambert
- 3.1.5. Anatomi dan sifat nyala
- 3.1.6. Efek matrik dan teknik untuk memperkirakan
- 3.1.7. Prinsip optimasi spektrofotometer serapan/ emisis atomik
- 3.1.8. Teknik pengukuran AAS seperti: integrasi, nilai

- 128 -

maksimum, pengukuran berkesinambungan, dan pengukuran langsung

- 3.1.9. Teknik koreksi pengukuran latar depan fluktuasi sinar emisi), koreksi latar belakang (penggunaan lampu deuterium, lamda kembar, dan teknik magnetik dari Zieman), koreksi efisiensi atomisasi (standar addisi, buffer ion, dan pengaturan temperatur nyala)
- 3.1.10. Teknik pengenceran instrumental, dan penggunaan bahan kimia pembebas
- 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Mengoperasikan spektrofotometer/ AAS sesuai panduan pengoperasian alat
 - 3.2.2. Membuat kurva standar secara linier
 - 3.2.3. Memilih teknik koreksi yang tepat untuk sifat analit tertentu
 - 3.2.4. Memilih teknik regresi yang tepat untuk data deret standar
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Teliti
 - 4.2. Disiplin
 - 4.3. Cermat
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dalam mempersiapkan larutan
 - 5.2. Kecermatan dalam mengukur sampel dan larutan
 - 5.3. Kecermatan dalam mengoperasikan spektrofotometer (terutama memilih panjang gelombang)
 - 5.4. Kecermatan dalam membuat regresi kurva standar sesuai dengan teknik pengukuran
 - 5.5. Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis

9.	APP.POM.PFM.I.B.04.025.01	Melakukan pengujian disolusi
----	---------------------------	------------------------------

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.025.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengujian disolusi
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian disolusi

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
-------------------	----------------------

- 129 -

1. Menyiapkan pelaksanaan pengujian disolusi.	<p>1.1. Metode pengujian disolusi dengan media air, peralatan pengujian, dan alat pelindung diri disiapkan sesuai prosedur.</p> <p>1.2. Media, baku pembanding, dan contoh uji disiapkan sesuai prosedur.</p>
2. Melakukan pengujian disolusi.	<p>2.1. Peralatan/instrumen pengujian disolusi dioperasikan sesuai prosedur.</p> <p>2.2. Parameter pengoperasian alat diatur sesuai prosedur.</p> <p>2.3. Pengujian disolusi dilakukan sesuai tahapan dan prosedur.</p> <p>2.4. Zat terlarut hasil uji disolusi dianalisis dengan spektrofotometer sesuai prosedur.</p> <p>2.5. Kondisi peralatan selama proses pengujian dicatat pada <i>logbook</i> sesuai prosedur.</p>
3. Melaporkan hasil pengujian disolusi.	<p>3.1. Data hasil pengujian dicatat dan diolah sesuai prosedur.</p> <p>3.2. Laporan hasil pengujian disusun dan dilaporkan sesuai prosedur.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk menyiapkan pelaksanaan pengujian, melakukan pengujian, dan melaporkan hasil pengujian disolusi.
- 1.2. Pengujian disolusi yang dimaksud pada unit ini adalah pengujian disolusi dengan media bukan dapar, zat terlarut hasil uji disolusi dianalisis langsung menggunakan spektrofotometer atau titrasi sesuai prosedur.
- 1.3. Zat terlarut hasil uji disolusi yang dimaksud dalam kompetensi ini adalah larutan contoh yang diambil dari pengujian menggunakan alat disolusi yang selanjutnya akan dilakukan analisis terhadap larutan tersebut menggunakan instrument analisis yang sesuai prosedur.

- 130 -

- 1.4. Unit kompetensi ini mencakup perolehan data valid dan handal, serta pelaporan hasil pengujian. Personil diharuskan untuk mengenali data/hasil pengujian yang tidak lazim serta menemukan dan mengatasi permasalahan instrumen dan prosedur analisis umum dan melakukan pemeliharaan instrumen rutin.
 - 1.5. Hasil pekerjaan dari pelaksanaan unit kompetensi ini adalah Laporan Pengujian yang terdiri dari lampiran catatan pengujian, catatan pengujian, lembar hasil pengujian secara disolusi.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Seperangkat alat uji disolusi dan kelengkapannya seperti labu disolusi, dayung/keranjang yang sesuai dengan prosedur.
 - 2.1.2. Alat spektrofotometer double beam/dual beam.
 - 2.1.3. Peralatan gelas sesuai kebutuhan.
 - 2.1.4. Neraca analitik.
 - 2.1.5. Alat pengolah data
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan.
 - 2.2.2. Bahan kimia, seperti larutan standar, pereaksi yang diperlukan.
 - 2.2.3. Panduan pengoperasian alat.
 3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada)
 4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025 : 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
 - 4.2.2. Farmakope Indonesia Edisi V Tahun 2014
 - 4.2.3. Instruksi Kerja mengenai Pengujian Disolusi

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan, yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melaksanakan pengujian disolusi sesuai prosedur.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek menggunakan bahan uji yang telah diketahui kadarnya dan/atau komposisinya, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi menggunakan sampel pengujian.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1. APP.POM.PFM.I.B.04.026.01 Menerapkan *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium
 - 2.2. APP.POM.PFM.I.B.04.018.01 Melakukan teknik analisis dasar
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Pengetahuan tentang metode analisa pengujian yang terkait
 - 3.1.2. Teori dan prinsip pengujian disolusi, spektrofotometri sinar tampak dan ultraviolet
 - 3.1.3. Pengetahuantentang instrumentasi spektrofotometri
 - 3.1.4. Teknik-teknik interpretasi data spektrofotometri
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Mengoperasikan alat uji disolusi, melakukan verifikasi alat uji disolusi sebelum digunakan, dan mengoperasikan spektrofotometer sesuai panduan pengoperasian alat
 - 3.2.2. Menginterpretasi data hasil analisis
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin
5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dalam mengoperasikan alat uji disolusi dan spektrofotometer
 - 5.2. Kecermatan dalam mengukur sampel dan larutan
 - 5.3. Ketelitian dalam mengolah data hasil analisis.

- 132 -

10.	APP.POM.PFM.I.B.04.026.01	Melaksanakan pekerjaan di laboratorium berdasarkan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)
-----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.04.026.01
JUDUL UNIT	:	Melaksanakan pekerjaan di laboratorium berdasarkan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)
DESKRIPSI UNIT	:	Unit kompetensi ini mencakup kemampuan, pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menerapkan <i>Good Laboratory Practices</i> (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) di laboratorium

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan laboratorium berdasarkan prinsip GLP dan K3.	1.1. Kondisi area kerja laboratorium diperiksa sesuai ketentuan GLP dan K3. 1.2. Peralatan K3 dan alat - alat pelindung diri disiapkan sesuai kebutuhan. 1.3. Contoh uji, bahan kimia, dan material biologi disiapkan sesuai ketentuan GLP dan K3.
2. Melaksanakan kegiatan laboratorium berdasarkan prinsip GLP dan K3.	2.1. Alat pelindung diri dikenakan sesuai prosedur. 2.2. Peralatan dioperasikan sesuai prosedur. 2.3. Ketidaknormalan fungsi kerja peralatan dilaporkan sesuai prosedur. 2.4. Kecelakaan kerja di laboratorium ditangani sesuai prosedur.
3. Penanganan limbah berdasarkan prinsip GLP dan K3.	3.1. Pembuangan yang aman dari bahan berbahaya biologi dan limbah laboratorium lainnya dipastikan sesuai dengan

- 133 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>prosedur.</p> <p>3.2. Potensi bahaya diidentifikasi dan dilaporkan sesuai prosedur.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1. Unit kompetensi ini digunakan dan berlaku untuk menyiapkan laboratorium, melaksanakan kegiatan, dan melakukan penanganan limbah di laboratorium berdasarkan prinsip *Good Laboratory Practices* (GLP) serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3).
 - 1.2. Unit kompetensi ini dilakukan di seluruh laboratorium baik kimia maupun mikrobiologi
 - 1.3. Hasil pekerjaan dari pelaksanaan unit kompetensi ini adalah pelaksanaan GLP dan K3.
2. Peralatan dan Perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Peralatan K3 laboratorium
 - 2.1.2. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, masker, sarung tangan dan APD lain sesuai kebutuhan
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Kotak Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan (P3K)
3. Peraturan yang diperlukan
(tidak ada)
4. Norma dan Standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. SNI ISO/IEC 17025: 2005 Persyaratan Umum untuk Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
 - 4.2.2. *The Occupational Safety and Health-Administration* (OSHA), 1990.
 - 4.2.3. *Laboratory Biosafety Manual, third ed.* WHO, 2004.

PANDUAN PENILAIAN

- 134 -

1. Konteks Penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam menyiapkan dan melaksanakan pekerjaan di laboratorium berdasarkan GLP dan K3.
 - 1.2. Penilaian dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi / praktek, verifikasi bukti/ portofolio, dan/atau simulasi.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja, laboratorium pengujian, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan Kompetensi
(tidak ada)
3. Pengetahuan dan Keterampilan yang Diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Cara Berlaboratorium yang Baik atau GLP
 - 3.1.2. Prinsip K3
 - 3.1.3. Pengolahan Limbah
 - 3.1.4. *Material Safety Data Sheet* (MSDS) media dan pereaksi.
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Melakukan penyiapan dan pekerjaan laboratorium sesuai dengan GLP dan K3.
 - 3.2.2. Melakukan pengolahan limbah yang benar.
 - 3.2.3. Melakukan penanganan media dan pereaksi sesuai dengan MSDS.
4. Sikap Kerja yang Diperlukan
 - 4.1. Cermat
 - 4.2. Teliti
 - 4.3. Disiplin
5. Aspek Kritis
 - 5.1. Kecermatan dalam penyiapan dan pekerjaan di laboratorium sesuai GLP dan K3.
 - 5.2. Kecermatan dalam pengolahan limbah yang benar.
 - 5.3. Ketelitian dalam penanganan media dan pereaksi sesuai dengan MSDS.
 - 5.4. Kedisiplinan dalam penerapan aspek K3 dalam pekerjaan sehari-hari.

5. UNIT KOMPETENSI INTI FUNGSI PEMANTAUAN DAN KIE

1.	APP.POM.PFM.I.B.05.027.01	Menyiapkan	bahan
----	---------------------------	------------	-------

- 133 -

	pemantauan
--	------------

KODE UNIT	: APP.POM.PFM.I.B.05.027.01
JUDUL UNIT	: Menyiapkan bahan pemantauan
DESKRIPSI UNIT	: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang diperlukan untuk mampu menyiapkan bahan pemantauan di bidang farmasi dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan dokumen pendukung pemantauan	1.1 Formulir pemantauan disiapkan dengan baik 1.2 Kuesioner pemantauan disiapkan dengan baik 1.3 Daftar Instansi yang terlibat dalam pemantauan disiapkan dengan baik 1.4 Daftar lokasi pemantauan disiapkan dengan baik 1.5 Pedoman survey / Sampling dalam rangka pemantauan disiapkan dengan baik
2. Menginventarisasi perlengkapan yang diperlukan untuk sampling	2.1 Sampling kit disiapkan (<i>cool box</i> , plastik steril, label, dll) dengan baik, jika diperlukan untuk pengambilan sampel 2.2 Daftar sampel pemantauan yang telah teridentifikasi oleh petugas berdasarkan pedoman survey / sampling disiapkan dengan baik

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk menyiapkan dokumen pendukung serta inventarisasi perlengkapan yang diperlukan untuk sampling sesuai kriteria pemantauan yang berlaku.

- 130 -

- 1.2. Kegiatan sampling dan/atau pemantauan dilakukan pada sarana produksi, distribusi, pelayanan kesehatan, serta sediaan Farmasi dan Makanan.
 - 1.3. Lingkup pengambilan contoh mengacu pada Pedoman Survei/ Sampling dalam Rangka Pemantauan.
 - 1.4. Hasil pekerjaan dalam pelaksanaan unit kompetensi ini adalah bahan berupa data/informasi yang diperlukan dalam pemantauan
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Komputer/ Laptop/ tablet
 - 2.1.2. Alat tulis
 - 2.1.3. Papan jalan
 - 2.1.4. Sampling kit *cool box*, plastik steril, label, dll
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Cek list perlengkapan pemantauan
 - 2.2.2. Tanda pengenalan pegawai
 - 2.2.3. Daftar instansi dan lokasi pemantauan
 - 2.2.4. Kertas kop Badan POM
 - 2.2.5. Surat Tugas
 - 2.2.6. Formulir / kuesioner pemantauan
 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424
 - 3.5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008

- 137 -

- 3.6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika
 - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
 - 3.8 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya
 - 3.9 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan
4. Norma dan standar
- 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2014 tentang Kode Etik Pegawai Negeri Sipil di Lingkungan BPOM.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Petunjuk Operasional (SOP) Surveilans Keamanan Pangan
 - 4.2.2. Petunjuk Operasional (SOP) Kajian keamanan pangan
 - 4.2.3. Petunjuk Operasional (SOP) Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Pangan
 - 4.2.4. Pedoman Sampling di bidang pengawasan obat dan makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam menyiapkan bahan pemantauan di bidang farmasi dan makanan.
 - 1.2. Penilaian dilakukan terhadap proses dan hasil yang dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja nyata, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Teknik dasar survey
 - 3.1.2. Teknik dasar dan perlengkapan sampling produk
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Mampu mengoperasikan komputer

- 138 -

3.2.2. Mampu menentukan prioritas

4. Sikap kerja yang diperlukan

- 4.1. Jujur
- 4.2. Cermat
- 4.3. Objektif
- 4.4. Disiplin
- 4.5. Tanggung Jawab

5. Aspek kritis penilaian

- 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam menyiapkan dokumen pendukung pemantauan
- 5.2. Ketepatan dalam menginventarisasi perlengkapan yang diperlukan untuk sampling

2.	APP.POM.PFM.I.B.05.028.01	Melakukan pengelolaan data hasil pemantauan
----	---------------------------	---

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.05.028.01
JUDUL UNIT	:	Melakukan pengelolaan data hasil pemantauan
DESKRIPSI UNIT	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan untuk melakukan pengelolaan data hasil pemantauan di bidang farmasi dan makanan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1 Mengumpulkan data hasil pemantauan	1.1 Formulir cek list pengelolaan data disiapkan dengan baik 1.2 Data hasil pemantauan diklasifikasikan sesuai dengan pedoman
2. Merekap data hasil pemantauan	2.1 Kuesioner / hasil sampling / dipastikan kesesuaiannya dengan formulir cek list 2.2 Data kesesuaian dimasukkan (entry) dalam format tabulasi data 2.3 Hasil data entri diserahkan kepada penanggung jawab

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk menyiapkan dokumen pendukung serta inventarisasi perlengkapan yang diperlukan untuk sampling sesuai kriteria pemantauan yang berlaku.
 - 1.2 Data dalam unit kompetensi ini meliputi data terkait dengan sarana produksi, distribusi, pelayanan kesehatan, dan sediaan Farmasi dan Makanan.
 - 1.3 Hasil pekerjaan dari pelaksanaan unit kompetensi ini adalah tabulasi awal data hasil pemantauan
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1. Peralatan
 - 2.1.1. Alat pengolah data
 - 2.1.2. Alat tulis
 - 2.1.3. Spidol/ marker
 - 2.2. Perlengkapan
 - 2.2.1. Cek list perlengkapan pemantauan
 - 2.2.2. Tanda pengenalan pegawai
 - 2.2.3. Daftar instansi dan lokasi pemantauan
 - 2.2.4. Formulir pemantauan
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
 - 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
 - 3.4 Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 - 3.5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MenKes/Per/XI/2008;
 - 3.6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika;

- 140 -

- 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional;
 - 3.8 Peraturan Menteri Perdagangan No. 75 Tahun 2014 tentang Pengadaan, Distribusi dan Pengawasan Bahan Berbahaya;
 - 3.9 Peraturan Bersama Kepala Badan POM dengan Menteri Dalam Negeri No. 43 dan No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan.
4. Norma dan standar
 - 4.1. Norma
 - 4.1.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 4.2. Standar
 - 4.2.1. Petunjuk Operasional (SOP) Surveilans keamanan pangan
 - 4.2.2. Petunjuk Operasional (SOP) Kajian keamanan pangan
 - 4.2.3. Petunjuk Operasional (SOP) Kewaspadaan dan Penanggulangan Keamanan Pangan
 - 4.2.4. Pedoman Sampling di bidang pengawasan obat dan makanan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam melakukan pengelolaan data hasil pemantauan di bidang farmasi dan makanan.
 - 1.2. Penilaian dilakukan terhadap proses dan hasil yang dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja nyata, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Sistem Jaminan Mutu Obat dan Makanan
 - 3.1.2. Mengetahui metode statistik dasar
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan komputer
 - 3.2.2 Mengelola data sederhana
4. Sikap kerja yang diperlukan

- 141 -

- 4.1. Jujur
- 4.2. Cermat
- 4.3. Objektif
- 4.4. Disiplin
- 4.5. Tanggung Jawab
- 5. Aspek kritis penilaian
 - 5.1. Kecermatan dan ketelitian dalam mengecek kelengkapan hasil pemantauan
 - 5.2. Ketepatan dalam merekapitulasi data hasil pemantauan

3.	APP.POM.PFM.I.B.05.029.01	Menyiapkan data/ materi/ literatur dalam rangka kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) dan Advokasi
----	---------------------------	--

KODE UNIT	:	APP.POM.PFM.I.B.05.029.01
JUDUL UNIT	:	Menyiapkan data/materi/literatur dalam rangka kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) dan Advokasi
DESKRIPSI UNIT	:	Unit ini mencakup pengetahuan keterampilan, kompetensi dan sikap kerja yang diperlukan mengumpulkan, mentabulasi, mengolah dan menyiapkan data/materi/literatur dalam rangka kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) dan Advokasi sesuai dengan identifikasi dan kebutuhan kegiatan

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengumpulkan data / materi / literatur dalam rangka kegiatan KIE dan advokasi	1.1 Data / materi / literatur diidentifikasi sesuai perencanaan atau permintaan layanan pengaduan dan informasi
	1.2 Data / materi / literatur dikumpulkan sesuai dengan perencanaan atau permintaan layanan pengaduan dan informasi
2. Mentabulasi dan	2.1 Data dukung direkapitulasi

- 142 -

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
mengolah data dukung dalam rangka kegiatan KIE dan advokasi	<p>dalam sistem/excel atau manual</p> <p>2.2 Data dukung dikelompokkan secara sederhana sesuai kebutuhan.</p> <p>2.3 Bahan / materi / literatur didokumentasikan berdasarkan jenis dan waktu pelaksanaan penyuluhan/KIE</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1. Unit kompetensi ini berlaku untuk mendukung pelaksanaan kegiatan KIE dan advokasi baik dalam rangka persiapan atau pelaporan kegiatan.
- 1.2. Data yang dikumpulkan meliputi hasil KIE sebelumnya, data layanan pengaduan dan permintaan informasi sebelumnya, survei, dan yang sejenis.
- 1.3. Materi yaitu materi yang digunakan dalam pelaksanaan KIE dan advokasi meliputi presentasi, alat peraga, brosur dan yang sejenis.
- 1.4. Literatur yaitu referensi dalam pelaksanaan KIE dan advokasi yang meliputi jurnal, buku, dan sejenisnya.
- 1.5. Hasil dari pelaksanaan pekerjaan dalam unit kompetensi ini adalah baham/materi/literatur yang diperlukan dalam rangka KIE dan advokasi

2. Peralatan dan perlengkapan

2.1. Peralatan

- 2.1.1 Laptop/komputer
- 2.1.2 Printer
- 2.1.3 Alat tulis kantor
- 2.1.4 Produk informasi
- 2.1.5 Alat peraga

2.2. Perlengkapan

- 2.2.1. Dokumen hasil KIE dan Advokasi
- 2.2.2. Buku literatur

3. Peraturan yang diperlukan

- 3.1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100,

- 143 -

- Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 3495);
- 3.2 Undang-undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 - 3.3 Undang-Undang No. 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
 - 3.4 Undang-Undang No. 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
 - 3.5 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 - 3.6 Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 - 3.7 Peraturan Menteri Kesehatan RI No.033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan
 - 3.8 Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 12 Tahun 2016 tentang. Pendaftaran Pangan Olahan
 - 3.9 Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Penilaian Obat Pengembangan Baru
 - 3.10 Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 5 Tahun 2015 tentang Pedoman Cara Ritel Pangan Yang Baik di Pasar Tradisional
 - 3.11 Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan
 - 3.12 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
 - 3.13 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.04.12.2207 Tahun 2012 tentang Cara Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga.
 - 3.14 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika.
 - 3.15 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan

- 144 -

- 3.16 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.
 - 3.17 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
 - 3.18 Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen
4. Norma dan Standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Standar Layanan Publik Badan POM
 - 4.2.2 SOP Tentang Komunikasi, Edukasi dan Informasi

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1. Penilaian dilakukan untuk mengetahui kemampuan yang meliputi aspek pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja dalam mengumpulkan, mentabulasi, mengolah dan menyiapkan data/materi/literatur dalam rangka kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) dan Advokasi sesuai dengan identifikasi dan kebutuhan kegiatan.
 - 1.2. Penilaian dilakukan terhadap proses dan hasil yang dapat dilakukan dengan cara : lisan, tertulis, demonstrasi/praktek, verifikasi bukti/portofolio, dan/atau simulasi.
 - 1.3. Penilaian dapat dilakukan di bengkel kerja (*workshop*), tempat kerja nyata, dan/atau tempat uji kompetensi (TUK).
2. Persyaratan kompetensi
Tidak ada
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1. Pengetahuan
 - 3.1.1. Pengawasan obat dan makanan terkait KIE dan/atau advokasi
 - 3.2. Keterampilan
 - 3.2.1. Pencarian literatur
 - 3.2.2. Mengoperasikan komputer khususnya program *Ms. office*.

- 143 -

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1. Jujur
 - 4.2. Cermat
 - 4.3. Objektif
 - 4.4. Disiplin
 - 4.5. Tanggung Jawab
5. Aspek kritis
 - 5.1 Mampu mengidentifikasi kesesuaian data yang diperlukan dalam KIE dan advokasi.
 - 5.2 Ketepatan mentabulasi/merekap sesuai dengan kriteria pada sistem/excel yang telah ditentukan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO