



UNIVERSITAS INDONESIA

**ANALISIS PROSES SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN
KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) DI DIREKTORAT INSPEKSI
DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN
PRODUK KOMPLEMEN, BADAN POM**

TESIS

TITA NURJAFRIDA

NPM : 0706188965

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
PROGRAM PASCASARJANA – MUTU LAYANAN KESEHATAN
DEPOK
JULI, 2009**



UNIVERSITAS INDONESIA

**ANALISIS PROSES SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN
KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) DI DIREKTORAT INSPEKSI
DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN
PRODUK KOMPLEMEN, BADAN POM**

TESIS

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar
Magister Kesehatan Masyarakat**

TITA NURSJAFRIDA

NPM : 0706188965

**FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
PROGRAM STUDI ILMU KESEHATAN MASYARAKAT
KEKHUSUSAN MUTU LAYANAN KESEHATAN
DEPOK
JULI, 2009**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.**

Nama : TITA NURSJAFRIDA

NPM : 0706188965

Tanda tangan :

Tanggal : 7 Juli 2009

HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :
Nama : Tita Nursyafrida
NPM : 0706188965
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat
Judul Tesis : Analisis Proses Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) Di Direktorat Inspeksi Dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik Dan Produk Komplemen, Badan Pom

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Kesehatan Masyarakat pada Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat, Fakultas Ilmu Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Dr. Robiana Modjo, SKM, Mkes (.....)

Penguji : Drs. Anwar Hassan, MPH (.....)

Penguji : Dr. Dra. Ratu Ayu Dewi Sartika, Apt., MSc (.....)

Penguji : Dra. Hardaningsih, Apt., MHSM (.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 7 Juli 2009

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT atas rahmat, hidayah dan karuniaNya sehingga tesis ini dapat diselesaikan dengan judul "**Analisis Proses Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM**".

Tujuan penulisan tesis ini adalah untuk memenuhi salah satu syarat yang ditetapkan dalam menyelesaikan pendidikan pada Program Pascasarjana Universitas Indonesia, Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat.

Dalam penyelesaian tesis ini penulis banyak memperoleh bantuan dan kemudahan dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya, semoga Allah SWT membalas kebaikan semua dengan pahala dunia dan akhirat.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang tulus kepada :

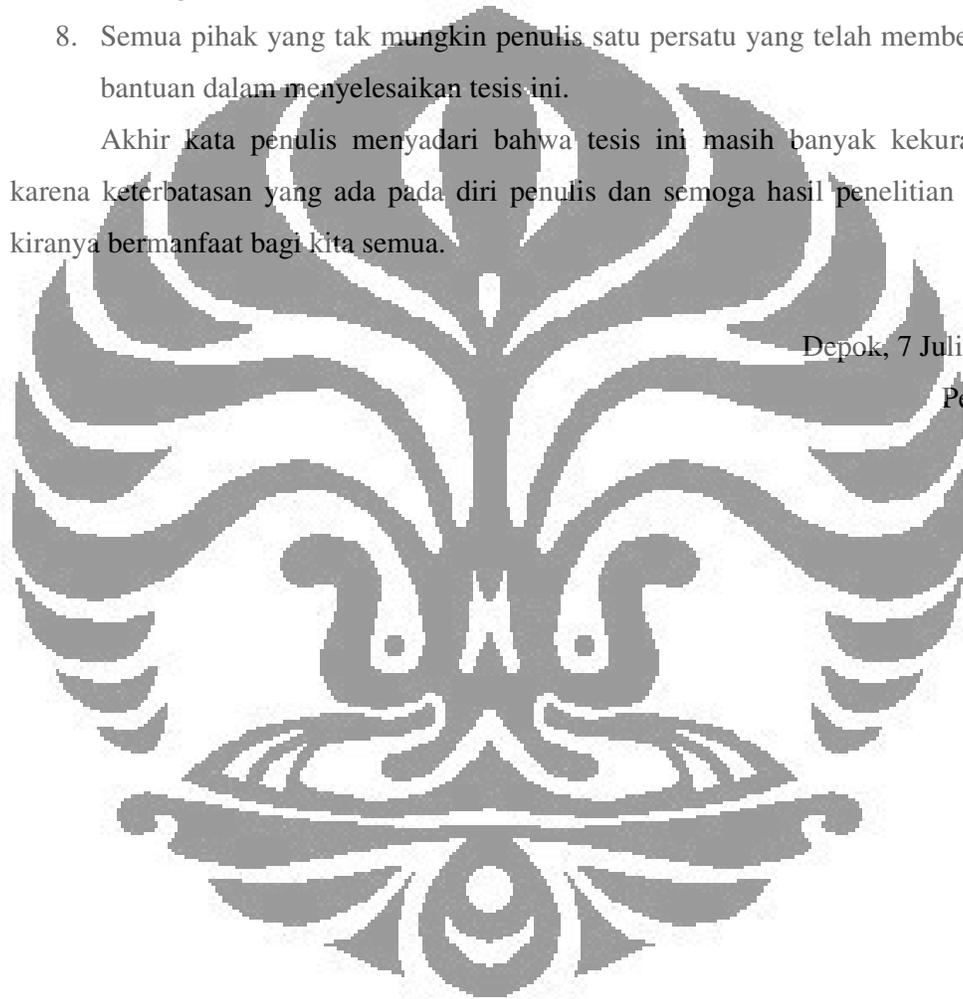
1. Ibu Dr. Robiana Modjo, SKM, Mkes., selaku pembimbing yang telah meluangkan waktu, perhatian dan kesabaran membimbing dan memberikan bantuan yang tak terhingga sehingga tesis ini selesai.
2. Bapak Drs. Anwar Hasan, MPH, Dr. Dra. Ratu Ayu Dewi Sartika, Apt., MSc, Dra. Hardaningsih, Apt., MHSM sebagai penguji yang telah meluangkan waktu dan memberikan saran perbaikan pada tesis ini.
3. Dekan FKM UI, Ketua Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat beserta seluruh dosen yang telah memberikan ilmu, bantuan kemudahan dan kelancaran kepada penulis selama menjalani pendidikan.
4. Drs. Ketut Ritiasa mantan Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang telah memberi kesempatan kepada penulis melanjutkan pendidikan pada Pascasarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia.
5. Dra. Sri Rahayu, Apt, Msi, selaku Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen beserta seluruh staf yang telah memberi kesempatan kepada penulis untuk melakukan penelitian.

6. Teman-teman Pascasarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia angkatan 2007/2008 yang telah bersama-sama penulis menjalani suka dan duka dalam mengikuti proses pendidikan di FKM UI.
7. Suamiku, anak-anakku tercinta Putri, Ghazi dan Azka, Mama, Papa serta Uda dan Teti yang telah memberi dorongan dan ketulusan hati memberikan waktu bagi penulis serta seluruh pengorbanan, kesabaran, kasih sayang, dukungan serta doa selama ini.
8. Semua pihak yang tak mungkin penulis satu persatu yang telah memberikan bantuan dalam menyelesaikan tesis ini.

Akhir kata penulis menyadari bahwa tesis ini masih banyak kekurangan karena keterbatasan yang ada pada diri penulis dan semoga hasil penelitian dapat kiranya bermanfaat bagi kita semua.

Depok, 7 Juli 2009

Penulis



HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Tita Nursyafrida

NPM : 0706188965

Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat

Departemen : Mutu Layanan Kesehatan

Fakultas : Kesehatan Masyarakat

Jenis Karya : Tesis

demikian pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Analisis Proses Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM.

berserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok

Pada tanggal : 7 Juli 2009

Yang menyatakan

(Tita Nursyafrida)

ABSTRAK

Nama : Tita Nursyafrida
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat
Judul : Analisis Proses Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM.

Tesis ini membahas gambaran pelaksanaan proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan teknik wawancara mendalam dan penelusuran dokumen. Hasil penelitian menyarankan agar dilakukan penambahan SDM di Seksi Sertifikasi Kosmetik sehingga dapat dibedakan antara SDM yang melayani sertifikasi CPKB dan Surat Keteangan Impor serta dilakukan pengembangan dan evaluasi SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB. Selain itu merevisi prosedur kerja sertifikasi CPKB dengan melakukan evaluasi tahapan proses sertifikasi sehingga diketahui waktu yang dibutuhkan dari setiap tahapan.

Kata Kunci :
Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

ABSTRACT

Name : Tita Nursyafrida
Study Program: Public Health
Title : Analysis of Certification Process of The Good Manufacturing Practice (GMP) Cosmetics in The Directorate Inspection and Certification of Traditional Medicines, Cosmetics and Complement Product, NADFC

The thesis discusses the implementation of certification process of GMP Cosmetics in The Directorate Inspection and Certification of Traditional Medicines, Cosmetics and Complement Product. This research is a qualitative research by an interview and document investigation. The result of the research suggests to add human resources in the section of cosmetics certification in order to be able to differentiate between the human resources which is in charge of GMP Cosmetics certification service and import letter as well as development and evaluation of human resources which implements GMP Cosmetics certification process. Besides that, to revise the working procedure of GMP Cosmetics certification by evaluating the certification process so that the time needed in each phase is known.

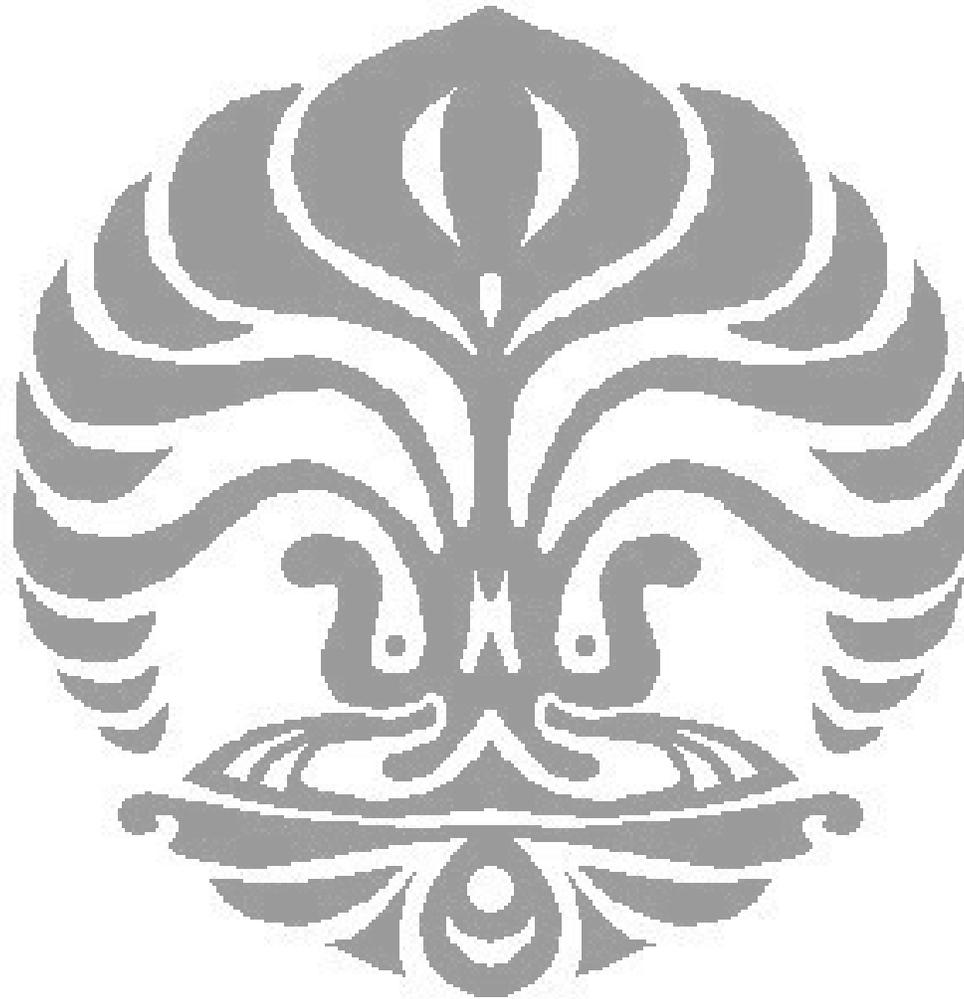
Key word :
Certification of The Good Manufacturing Practice (GMP) Cosmetics

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS	vi
ABSTRAK	vii
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
DAFTAR SINGKATAN	xiv
1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	5
1.3. Pertanyaan Penelitian	5
1.4. Tujuan Penelitian	6
1.4.1. Tujuan Umum	6
1.4.2. Tujuan Khusus	6
1.5. Manfaat Penelitian	6
1.6. Ruang Lingkup Penelitian	7
2. TINJAUAN PUSTAKA	9
2.1. Kosmetik	9
2.1.1. Defenisi Kosmetik	9
2.1.2. Persyaratan Kosmetik	9
2.1.3. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)	10
2.2. Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)	15
2.2.1. Pengertian	15
2.2.2. Landasan Hukum	15
2.2.3. Tujuan	16
2.2.4. Prosedur	16
2.3. Sistem	19
2.3.1. Batasan Tentang Sistem	19
2.3.2. Elemen-elemen Sistem	19
2.3.3. Penjenjangan Sistem	23
2.4. Sistem Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)	23
2.4.1. Sumber Daya Manusia	24
2.4.2. Sarana dan Prasarana	25
2.4.3. Pembiayaan	25
2.4.4. Prosedur	26
2.4.5. Output	27
3. KERANGKA KONSEP DAN DEFENISI ISTILAH	28
3.1. Kerangka Konsep	28
3.2. Definisi Istilah	29

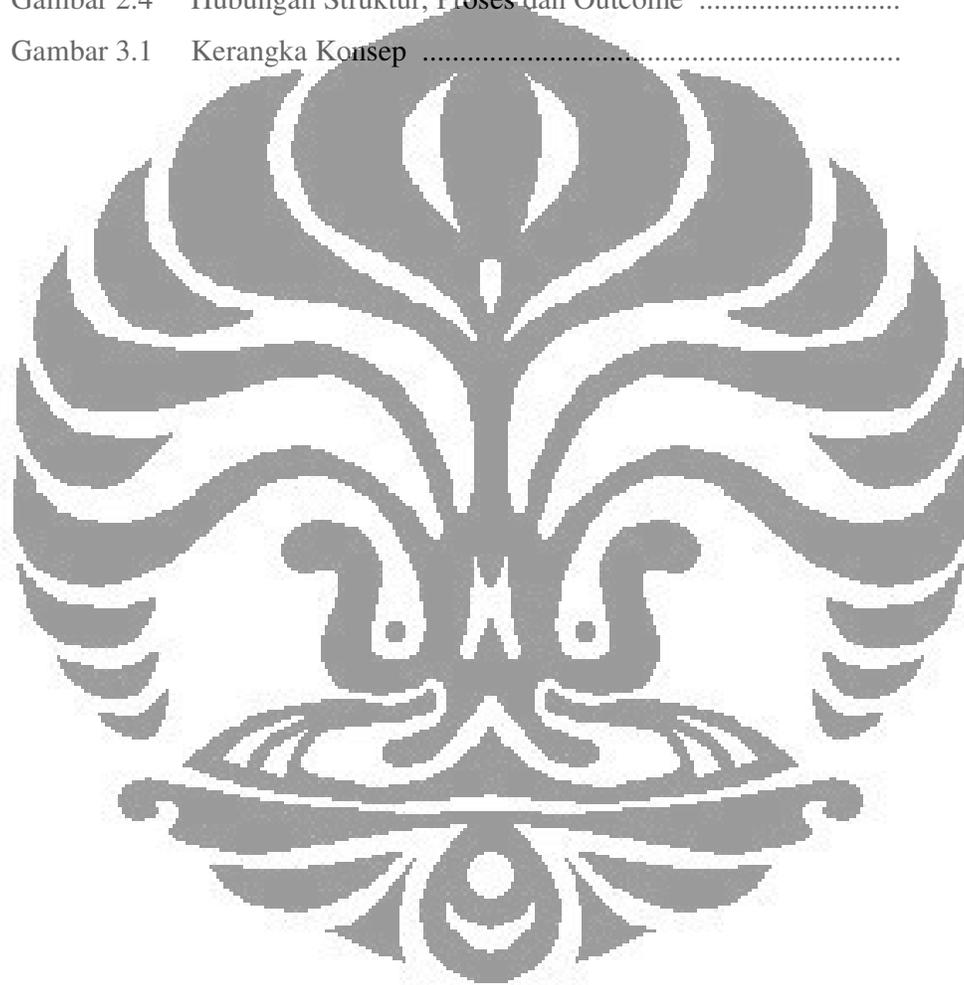
4. METODOLOGI PENELITIAN	31
4.1. Desain Penelitian	31
4.2. Lokasi dan Waktu Penelitian	31
4.3. Informan	31
4.4. Analisis Data	32
4.4.1 Metode Pengumpulan Data	32
4.4.2 Proses Pengumpulan Data	33
4.4.3 Proses Pengolahan Data	37
5. GAMBARAN TENTANG BADAN POM DAN INDUSTRI KOSMETIK	38
5.1. Gambaran Umum Badan POM	38
5.1.1 Sejarah Badan POM	38
5.1.2 Visi, Misi, Budaya Organisasi dan Grand Strategy	40
5.1.3 Struktur Organisasi Deputi II Badan POM	41
5.1.4 Tugas dan Fungsi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	42
5.1.5 Pelayanan Publik	43
5.1.6 Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	43
5.2. Gambaran Umum Industri Kosmetik	45
5.2.1 Industri Kosmetik A	45
5.2.2 Industri Kosmetik B	45
5.2.3 Industri Kosmetik C	45
6. Hasil Penelitian	47
6.1. Pelaksanaan Penelitian	47
6.2. Karakteristik Penelitian	47
6.3. Hasil penelitian di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	48
6.3.1 Kebijakan	48
6.3.2 Struktur Organisasi	49
6.3.3 Sumber Daya Manusia	50
6.3.4 Sarana dan Prasarana	52
6.3.5 Anggaran	52
6.3.6 Prosedur Kerja	54
6.3.7 Proses Sertifikasi CPKB	54
6.4. Hasil penelitian pada Industri Kosmetik yang telah di-sertifikasi CPKB	57
7. PEMBAHASAN	61
7.1. Proses Penelitian	61
7.2. Keterbatasan Penelitian	61
7.3. Evaluasi Hasil Penelitian	62
7.3.1 Kebijakan	62
7.3.2 Struktur Organisasi	63
7.3.3 Sumber Daya Manusia	64
7.3.4 Sarana dan Prasarana	66
7.3.5 Anggaran	67
7.3.6 Prosedur Kerja	68
7.3.7 Proses Sertifikasi CPKB	69

8. KESIMPULAN DAN SARAN	72
8.1. Kesimpulan	72
8.2. Saran	73
8.2.1. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	73
8.2.2. Industri Kosmetik	74
DAFTAR REFERENSI	75



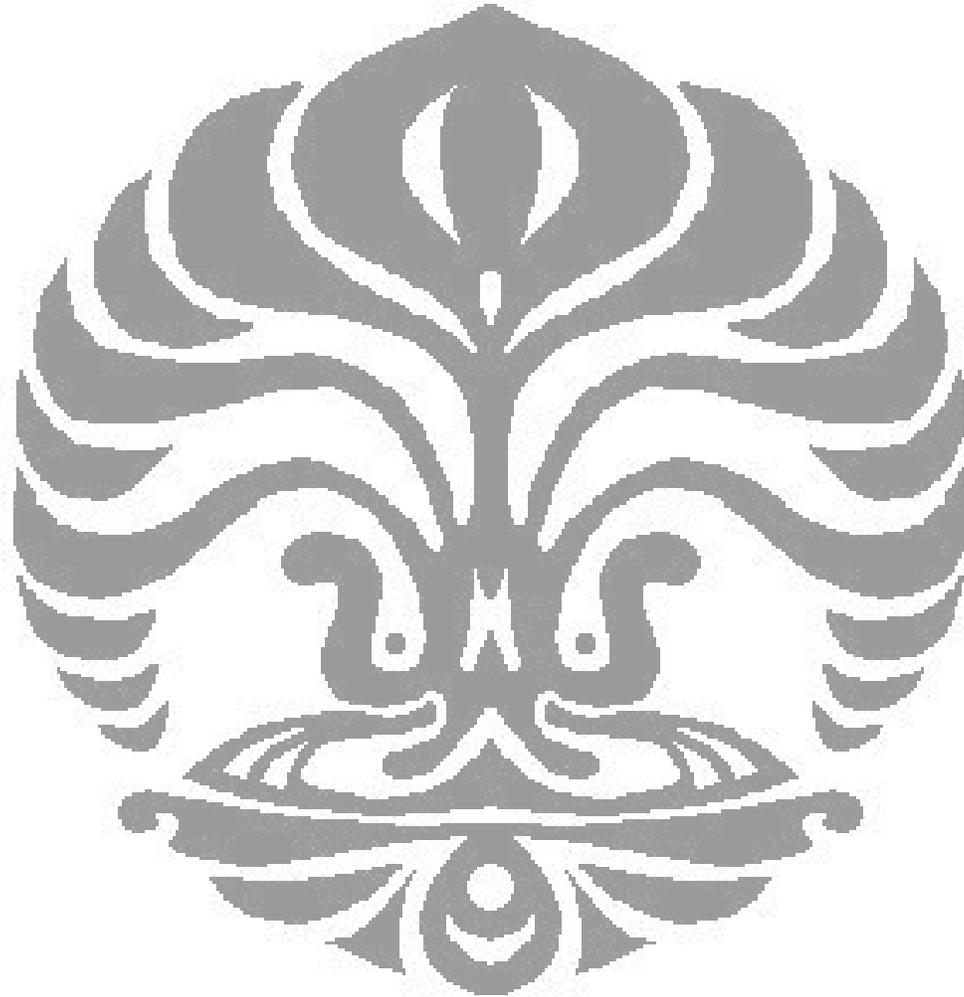
DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Proses Sertifikasi CPKB	18
Gambar 2.2	Hubungan Input, Proses, Lingkungan dan Outpu	21
Gambar 2.3	Formulasi Struktur, Proses dan Outcome	22
Gambar 2.4	Hubungan Struktur, Proses dan Outcome	23
Gambar 3.1	Kerangka Konsep	29



DAFTAR TABEL

Tabel 4.1	Proses Pengumpulan dan Analisis Data pada Proses Sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	34
Tabel 6.1	Karakteristik Informan	48

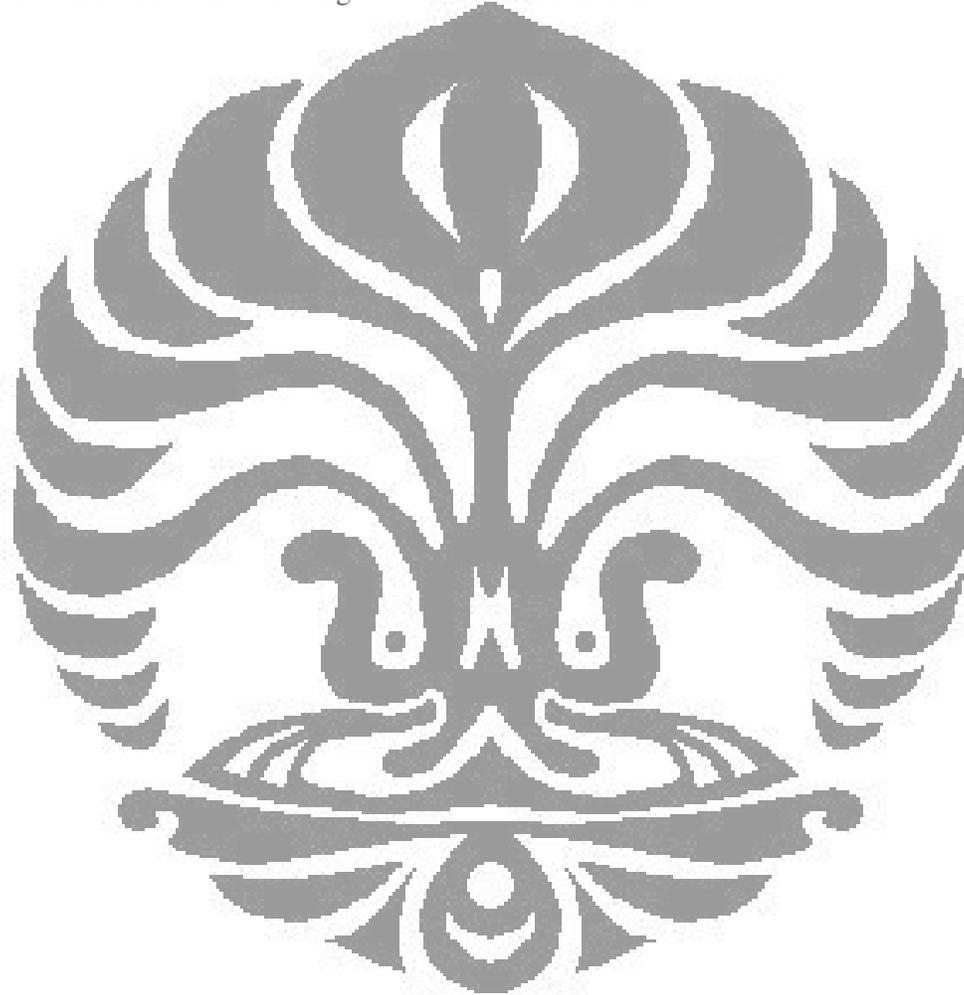


DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Struktur Organisasi Badan POM
- Lampiran 2. Struktur Organisasi Deputi II Badan POM
- Lampiran 3. Instruksi Kerja Pemeriksaan Lay Out CPKB
- Lampiran 4. Instruksi Kerja Pemeriksaan Dokumen Produksi
- Lampiran 5. Instruksi Kerja Pembentukan Tim Auditor
- Lampiran 6. Instruksi Kerja Pemberitahuan Pelaksanaan Audit Untuk Pemohon Di Balai Besar/Balai Pom
- Lampiran 7. Instruksi Kerja Pelaksanaan Audit
- Lampiran 8. Instruksi Kerja Pembuatan Laporan Hasil Audit
- Lampiran 9. Instruksi Kerja Peninjauan Ulang
- Lampiran 10. Instruksi Kerja Penomoran Sertifikat
- Lampiran 11. Instruksi Kerja Pembuatan Surat Perintah Pembayaran Dan Penyerahan Sertifikat
- Lampiran 12. Pedoman Wawancara Mendalam (Informan Pejabat Badan Pom)
- Lampiran 13. Pedoman Wawancara Mendalam (Informan Industri Kosmetik)
- Lampiran 14. Matriks Hasil Wawancara Mendalam Dengan Informan Badan Pom Tentang Analisis Proses Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) Di Direktorat Inspeksi Dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik Dan Produk Komplemen
- Lampiran 15. Matriks Hasil Wawancara Mendalam Dengan Informan Industri Kosmetik Tentang Analisis Proses Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) Di Direktorat Inspeksi Dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik Dan Produk Komplemen

DAFTAR SINGKATAN

- CPKB : Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
SKI : Surat Keterangan Impor
Badan POM : Badan Pengawas Obat dan Makanan



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 dengan cara pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. Pembangunan nasional ini antara lain pembangunan kesehatan yang diarahkan untuk mempertinggi derajat kesehatan manusia Indonesia seutuhnya yaitu seluruh masyarakat Indonesia sehingga diperlukan upaya kesehatan yang lebih memadai dan pembinaan penyelenggaraan kesehatan secara menyeluruh dan terpadu. Untuk mewujudkan hal tersebut antara lain melalui penggunaan sediaan Farmasi, yaitu bahan obat, obat, obat tradisional dan kosmetik. Upaya peningkatan kesehatan (dan pencegahan penyakit dapat dilakukan melalui penggunaan kosmetik, dimana dapat dilihat dari defenisi "kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik" (Badan-POM RI, 2003a).

Kosmetik sebagai contoh antara lain sabun mandi, parfum, pasta gigi, shampoo (Dir. Jend. POM, 1991) selalu digunakan setiap hari bagi masyarakat Indonesia sehingga merupakan kebutuhan primer. Pada saat ini, masyarakat pengguna kosmetik di Indonesia dihadapkan pada pilihan yang sangat banyak dan beragam terhadap kosmetik yang akan digunakannya. Oleh karena itu masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan.

Indonesia bersama-sama dengan negara-negara anggota ASEAN lainnya pada tahun 2003 telah menandatangani perjanjian bersama yaitu Harmonisasi ASEAN yang terdiri dari 9 komoditi, dimana salah satunya adalah di bidang kosmetik. Harmonisasi ASEAN ini bertujuan untuk mempersiapkan diri bagi negara-negara

ASEAN dalam memasuki pasar global/era perdagangan bebas. Dalam perjanjian tersebut negara-negara ASEAN menyepakati mengimplementasikan Harmonisasi ASEAN dalam bidang kosmetik atau ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) pada Januari 2008.

Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik ini antara lain berisi tidak adanya pre evaluasi untuk pendaftaran kosmetik, yang ada hanya sistem notifikasi. Pada sistem notifikasi, industri kosmetik/distributor hanya melaporkan akan mengedarkan kosmetik di pasaran dengan melampirkan nama dan komposisi bahan baku yang digunakan kepada Badan POM dalam hal ini Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik (Asean Secretariat, 2003). 3 (tiga) hari setelah pelaporan, apabila dari bahan yang digunakan pada kosmetik tersebut tidak mengandung bahan-bahan yang dilarang maka Pemerintah akan mengeluarkan surat pemberitahuan persetujuan notifikasi (*acknowledgment letter*). Setelah menerima surat pemberitahuan ini maka industri kosmetik/distributor dapat langsung memasarkan kosmetiknya di pasar/di peredaran.

Dengan adanya sistem notifikasi ini industri kosmetik/distributor bertanggung jawab penuh terhadap keamanan, manfaat dan mutu dari kosmetik yang diedarkan. Kosmetik dikatakan aman apabila tidak mengandung bahan-bahan yang membahayakan kesehatan, dan kosmetik dikatakan bermanfaat apabila bahan-bahan yang digunakan sesuai dengan manfaat yang diinginkan berdasarkan daftar pustaka ataupun hasil penelitian, sedangkan kosmetik dikatakan memenuhi syarat mutu apabila memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Untuk itu semua industri kosmetik di negara ASEAN harus sudah menerapkan CPKB. Penerapan CPKB bagi industri kosmetik merupakan dasar dalam penerapan sistem jaminan mutu dan keamanan yang diakui dunia internasional (Asean Secretariat, 2007), yang pada akhirnya CPKB merupakan faktor penting untuk industri kosmetik dalam menghasilkan kosmetik yang memenuhi syarat mutu dan keamanan serta manfaat sesuai dengan yang diinginkan, sehingga mempunyai daya saing yang tinggi di pasaran dalam maupun luar negeri (Asean Secretariat, 2007)

Sosialisasi mengenai peraturan di bidang kosmetik dan kebijakan akan diberlakukannya Harmonisasi ASEAN di bidang kosmetik telah dilakukan oleh Badan POM. Berdasarkan data yang ada di Direktorat Standarisasi Obat

Tradisional, Kosmetik dan Produk komplemen, sosialisasi ini telah dilakukan sejak tahun 2004 pada hampir seluruh propinsi di Indonesia terutama propinsi yang ada industri kosmetiknya. Selain itu Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah pula mengadakan pelatihan tentang CPKB terhadap industri kosmetik. Berdasarkan data yang ada di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk komplemen, pelatihan ini telah dilakukan sejak tahun 2004 pada propinsi yang banyak industri kosmetiknya, yaitu Jakarta, Bandung, Semarang, Surabaya, Medan, Padang, Banjarmasin. Demikian pula, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah pula mengadakan pelatihan CPKB terhadap petugas yang ada di Balai Besar / Balai POM di seluruh Indonesia sejak tahun 2004 untuk dapat melaksanakan pra-sertifikasi dan sertifikasi CPKB bagi industri kosmetik yang berada di wilayah kerjanya.

Hingga saat ini Indonesia belum dapat memberlakukan Harmonisasi ASEAN, dikarenakan bila sistem notifikasi ini berjalan maka akan banyak kosmetik impor yang masuk ke wilayah Indonesia, dilain pihak masih sedikit industri kosmetik yang telah menerapkan CPKB yang mengakibatkan kosmetik Indonesia tidak dapat memasarkan produknya di negara-negara ASEAN. Hal ini dikarenakan setiap kosmetik yang akan di pasarkan di negara ASEAN harus telah menerapkan CPKB (Asean Secretariat, 2003). Dengan masih banyaknya industri kosmetik Indonesia yang belum menerapkan CPKB mengakibatkan industri kosmetik Indonesia tidak akan dapat bersaing dengan industri kosmetik yang ada di negara-negara ASEAN,. Untuk itu industri kosmetik di Indonesia harus telah menerapkan CPKB agar dapat bersaing dengan kosmetik sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun luar negeri (internasional).

Sementara itu di Indonesia sudah ada ketentuan bahwa seluruh kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus diproduksi oleh industri kosmetik yang telah menerapkan CPKB dan bagi industri kosmetik yang telah menerapkan CPKB dibuktikan dengan adanya sertifikat CPKB yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, hal ini sebagaimana tertuang pada peraturan Badan POM nomor 1745 tahun 2003 pada pasal 2 ayat (b) dan pada pasal 8. Untuk itu industri kosmetik yang ada di Indonesia wajib menerapkan CPKB yang dibuktikan dengan

adanya sertifikat CPKB yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Penerapan CPKB dapat dilakukan secara bertahap, yaitu terhadap industri kecil dan menengah kosmetik dengan cara pembinaan penerapan CPKB, hal ini tertuang pada peraturan Badan POM nomor 1745 tahun 2003 pada Bab IV, pasal 9 ayat (1) dan (2) dinyatakan bahwa Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) dilaksanakan secara bertahap dengan memperhatikan kemampuan industri kosmetik, dimana pedoman tentang penerapan CPKB secara bertahap ini ditetapkan oleh Kepala Badan. Hal ini bertujuan agar industri kecil dan menengah kosmetik dapat segera menerapkan CPKB.

Menurut Undang Undang nomor 9 tahun 1995 tentang Usaha Kecil dinyatakan bahwa batasan Usaha Kecil adalah kegiatan ekonomi rakyat memiliki kekayaan bersih paling banyak dua ratus juta rupiah, tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha atau yang memiliki hasil penjualan tahunan paling banyak satu milyar rupiah dan milik warga negara Indonesia. Usaha menengah adalah kegiatan usaha industri yang memiliki kekayaan bersih lebih besar dari dua ratus juta rupiah sampai dengan paling banyak sepuluh milyar, tidak termasuk tanah dan bangunan. Sedangkan lebih dari sepuluh milyar dikategorikan sebagai usaha besar/industri besar.

Badan POM dalam hal ini Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen merupakan satu-satunya institusi pemerintah yang mensertifikasi industri kosmetik di Indonesia dalam pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Dari data yang ada pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2008, jumlah industri kosmetik yang sudah memiliki izin produksi kosmetik sebanyak 678 (enam ratus tujuh puluh delapan) industri kosmetik, dimana hampir 70 % (tujuh puluh persen) adalah usaha kecil dan menengah kosmetik. Dari jumlah industri kosmetik yang ada di seluruh wilayah Indonesia baru 64 (enam puluh empat) industri kosmetik atau hampir 10 % (sepuluh persen) yang mendapat sertifikat CPKB. Hal ini menunjukkan masih sedikitnya industri yang sudah menerapkan CPKB, secara komprehensif berarti masih banyak

industri kosmetik baik yang berskala besar, kecil dan menengah yang belum mendapat sertifikat CPKB.

Sementara itu dari keluhan pelanggan yang masuk di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada tahun 2008 untuk proses sertifikasi CPKB adalah lamanya waktu untuk pelaksanaan sertifikasi CPKB. Hal ini ditunjukkan dengan data yang ada pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dimana hingga bulan Juni 2009, ada 3 industri kosmetik yang telah dipra-sertifikasi CPKB tahun 2008 belum meningkat menjadi sertifikasi dan 4 industri kosmetik yang telah disertifikasi CPKB tahun 2008 namun belum mendapat sertifikat CPKB, dimana ke-7 industri kosmetik tersebut merupakan industri kecil dan menengah kosmetik. Dilain pihak keluhan dari petugas sertifikasi CPKB adalah lamanya industri kosmetik memberikan hasil perbaikan apabila pada pelaksanaan sertifikasi CPKB ditemukan kekurangan-kekurangan.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, dapat dilihat masih sedikitnya industri kosmetik yang telah disertifikasi CPKB dan mendapat sertifikat CPKB, yaitu dari 678 (enam ratus tujuh puluh delapan) industri kosmetik yang ada baru 64 (enam puluh empat) industri kosmetik yang telah mendapat sertifikat CPKB. Selain itu adanya keluhan pelanggan yang masuk di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen adalah lamanya waktu untuk proses sertifikasi CPKB, antara lain sulitnya menentukan jadwal untuk proses sertifikasi. Hal ini ditunjukkan dengan data yang ada pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dimana hingga bulan Juni 2009, ada 4 sarana yang telah disertifikasi CPKB tahun 2008 namun belum mendapat sertifikat CPKB. Untuk itu yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini adalah belum berjalannya proses sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen sesuai dengan yang diharapkan.

1.3. Pertanyaan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah tersebut di atas, maka yang menjadi pertanyaan penelitian adalah sebagai berikut :

- a. Bagaimana gambaran proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen saat ini?
- b. Masalah-masalah apa yang terdapat pada proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?
- c. Bagaimana upaya memperbaiki proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen untuk selanjutnya?

1.4. Tujuan Penelitian

1.4.1. Tujuan Umum

Diperolehnya gambaran proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM

1.4.2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui komponen proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- b. Mengidentifikasi permasalahan pada proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- c. Memberikan usulan perbaikan proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

1.5. Manfaat Penelitian

- a. Bagi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen :

Mendapatkan masukan untuk kepentingan perbaikan proses sertifikasi CPKB sehingga proses akan berjalan sesuai dengan yang diharapkan

yang pada akhirnya akan banyak industri kosmetik yang mendapat sertifikat CPKB.

b. Bagi Industri Kosmetik :

Sebagai salah satu acuan pada saat akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB sehingga proses akan berjalan sesuai dengan yang diharapkan

c. Bagi Mahasiswa :

Meningkatkan pengetahuan dan pengalaman tentang proses sertifikasi CPKB serta menambah pengalaman dalam metodologi penelitian.

d. Bagi Program Studi Mutu Layanan Kesehatan :

Mendapatkan tambahan masukan hasil studi mahasiswa di bidang proses sertifikasi CPKB sehingga menambah khasanah pengetahuan tentang sertifikasi Cara Pembuatan yang Baik / *Good Manufacturing Practice (GMP)*.

1.6. Ruang Lingkup Penelitian

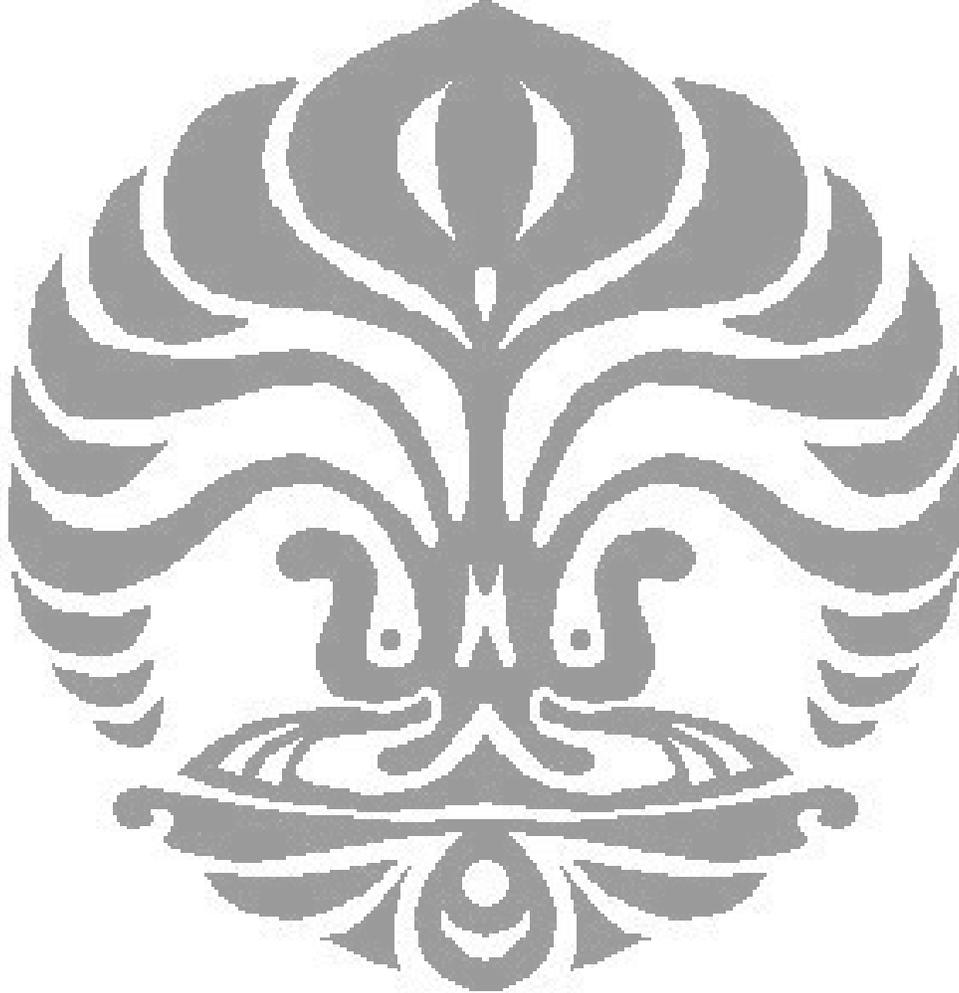
Penelitian ini merupakan studi kualitatif dengan teknik wawancara mendalam dan telaah dokumen pada proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Pemilihan topik ini karena adanya keluhan pelanggan yang masuk di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yaitu lamanya waktu untuk proses sertifikasi CPKB. Hal ini ditunjukkan dengan data yang ada pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dimana hingga bulan Juni 2009, ada 4 sarana yang telah disertifikasi CPKB tahun 2008 namun belum mendapat sertifikat CPKB, dimana Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen merupakan satu-satunya organisasi yang mensertifikasi dan mengeluarkan sertifikat tersebut.

Analisis dilakukan dengan pengumpulan data yang dilakukan dengan wawancara mendalam dengan informan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan industri kecil dan menengah kosmetik di wilayah Jakarta dan Tangerang yang telah disertifikasi pada tahun 2008 dan telah mendapatkan sertifikat CPKB, serta dengan telaah dokumen yang ada di

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan industri kosmetik yang berhubungan dengan proses sertifikasi CPKB.

Penelitian dilaksanakan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan industri kecil dan menengah kosmetik di wilayah Jakarta dan Tangerang yang telah disertifikasi pada tahun 2008 dan telah mendapatkan sertifikat CPKB pada bulan Mei – Juni 2009.



BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Kosmetik

2.1.1. Defenisi kosmetik

Definisi "kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut yang bertujuan terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik" (Badan POM, 2003).

Menurut Keputusan Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen nomor PO.01.04.42.4082 tentang Pedoman dan Tata Cara Pendaftaran dan Penilaian Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 tanggal 5 Mei 2003 tentang Kosmetik, yang dimaksud "kosmetik dalam negeri adalah kosmetik yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri, meliputi kosmetik lokal, kosmetik lisensi dan kosmetik kontrak".

Kosmetik lokal adalah kosmetik dimana dalam proses pembuatannya berada di wilayah Indonesia dan tidak menggunakan lisensi dari negara lain. Kosmetik lisensi adalah kosmetik dimana dalam proses pembuatannya berada di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari pabrik induk di negara lain.

Kosmetik kontrak adalah kosmetik dimana proses pembuatannya dilimpahkan ke pabrik lain dengan menggunakan kontrak / perjanjian.

Kosmetik impor adalah kosmetik dimana proses pembuatannya dilakukan oleh pabrik kosmetik yang berada di luar negeri untuk kemudian dimaksudkan dan diedarkan di wilayah Indonesia termasuk kosmetik kontrak.

Sedangkan yang dimaksud dengan bahan kosmetik adalah bahan yang digunakan pada proses pembuatan kosmetik yang berasal dari alam atau sintetik

2.1.2. Persyaratan Kosmetik

Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan di wilayah harus menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta

persyaratan lain yang ditetapkan; diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik dan terakhir adalah terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, dimana yang berhak untuk mendaftarkan adalah produsen kosmetik yang mendapat izin esaha industri; perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran dan badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal (Badan POM, 2003a).

2.1.3. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi syarat mutu dan kemananan, maka perlu dicegah beredarnya kosmetik yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan. Langkah utama dalam menjamin mutu dan keamanan kosmetik bagi pemakainya adalah setiap industri kosmetik harus menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) pada seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksinya.

CPKB merupakan faktor penting untuk dapat menghasilkan kosmetik yang memenuhi syarat mutu dan keamanan, dimana penerapan CPKB merupakan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang diakui dunia Internasional (Badan POM, 2003b). Mutu produk tergantung dari bahan awal yang digunakan, proses produksi, pengawasan mutu, bangunan dan peralatan yang digunakan, serta personalia yang menangani.

Seluruh industri kosmetik yang ada di Indonesia wajib menerapkan CPKB dan bagi industri kosmetik yang telah menerapkan CPKB dibuktikan dengan adanya sertifikat CPKB yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, hal ini sebagaimana tertuang pada peraturan Badan POM nomor 1745 tahun 2003 pada Bab IV, pasal 8 :

- a. Industri kosmetik wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- b. Industri yang memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik diberikan sertifikat oleh Kepala Badan.

Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) dapat dilakukan secara bertahap, yaitu terhadap industri kecil dan menengah kosmetik dengan cara

pembinaan penerapan CPKB, hal ini tertuang pada peraturan Badan POM nomor 1745 tahun 2003 pada Bab IV, pasal 9 :

- a. Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dilaksanakan secara bertahap dengan memperhatikan kemampuan industri kosmetik;
- b. Ketentuan lebih lanjut mengenai penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik ditetapkan oleh Kepala Badan.

Menurut Undang Undang nomor 9 tahun 1995 tentang Usaha Kecil dinyatakan bahwa batasan Usaha Kecil adalah kegiatan ekonomi rakyat yang berskala kecil dan memenuhi kriteria kekayaan bersih atau hasil penjualan tahunan serta kepemilikan sebagai berikut :

- a. Memiliki kekayaan bersih paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah), tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha;
- b. Memiliki hasil penjualan tahunan paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah);
- c. Warga negara Indonesia;
- d. Berdiri sendiri, bukan merupakan anak perusahaan atau cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai atau berafiliasi baik langsung maupun tidak langsung dengan usaha menengah atau besar;
- e. Berbentuk usaha orang perorangan, badan usaha yang tidak berbadan hukum atau badan usaha yang berbadan hukum termasuk koperasi.

Sedangkan Usaha Menengah adalah suatu kegiatan ekonomi :

- a. Memiliki kekayaan bersih lebih besar dari Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah) sampai dengan paling banyak Rp. 10.000.000.000,- (sepuluh milyar rupiah), tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha
- b. Milik warga negara Indonesia
- c. Berdiri sendiri dan bukan merupakan anak perusahaan atau cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai atau berafiliasi baik langsung maupun tidak langsung dengan usaha besar
- d. Berbentuk usaha orang perseorangan, badan usaha yang tidak berbadan hukum dan atau badan usaha yang berbadan hukum.

Sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM nomor 3870 tahun 2003, ada 12 aspek CPKB yang harus dipenuhi oleh industri kosmetik pada saat proses

sertifikasi CPKB, ke-12 aspek tersebut telah disesuaikan dengan Harmonisasi ASEAN, yaitu :

a. Sistem Jaminan Mutu

Sistem mutu harus dibangun dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, sifat dasar produk-produknya, dengan memperhatikan elemen-elemen penting yang ditetapkan dalam pedoman CPKB.

Pelaksanaan dari sistem mutu ini untuk menjamin bahwa bila diperlukan, dilakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap bahan awal, produk antara dan produk jadi untuk menentukan diluluskan atau ditolak bahan atau produk tersebut, yang didasarkan atas hasil uji dan kenyataan-kenyataan yang dijumpai yang berkaitan dengan mutu.

b. Personalia

Setiap personalia yang ada di perusahaan harus mempunyai pengetahuan, pengalaman, keterampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, serta tersedia dalam jumlah yang cukup.

Personalia yang bekerja harus dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya serta harus dilatih dan dievaluasi secara berkala.

c. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas harus dipilih pada lokasi yang sesuai, dirancang, dibangun dan dipelihara sesuai kaidah.

Bangunan hendaknya mendapat penerangan yang efektif dan mempunyai ventilasi yang sesuai untuk kegiatan dalam bangunan serta ada upaya efektif yang harus dilakukan untuk mencegah kontaminasi dari lingkungan sekitar.

d. Peralatan

Peralatan harus didesain dan ditempatkan sesuai dengan produk yang dibuat sehingga tidak menimbulkan kemacetan aliran proses produksi.

Peralatan tidak boleh menimbulkan akibat yang merugikan terhadap produk yang akan dibuat dan mudah dilakukan pembersihan serta pemeliharaan.

Peralatan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala.

Petunjuk cara penggunaan, pembersihan, pemeliharaan hendaknya ditulis secara rinci dan jelas serta diletakkan pada tempat yang mudah dilihat.

e. Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan higiene hendaknya dilaksanakan untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap produk yang diolah. Pelaksanaan sanitasi dan higiene hendaknya mencakup personalia, bangunan, mesin-mesin dan peralatan serta bahan awal.

f. Produksi

Semua kegiatan produksi dimulai dari pengadaan bahan awal sampai dihasilkan produk jadi. Untuk itu semua bahan awal yang digunakan harus lulus uji sesuai spesifikasi yang ditetapkan. Semua prosedur harus dilaksanakan sesuai prosedur tetap tertulis yang telah ditetapkan. Semua pengawasan selama proses yang diwajibkan harus dilaksanakan dan dicatat. Semua produk jadi harus dikarantina terlebih dahulu, setelah dinyatakan lulus uji oleh bagian pengawasan mutu baru dimasukkan ke gudang produk jadi untuk di distribusikan.

Pengawasan secara seksama perlu dilakukan terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, misalnya pengaturan suhu, tekanan, waktu dan kelembaban serta kemungkinan terjadinya kontaminasi silang seperti pada pembuatan produk kering.

g. Pengawasan Mutu

Hendaknya diciptakan sistem pengawasan mutu untuk menkamin bahwa produk yang dibuat dari bahan yang benar, mutu dan jumlah yang sesuai, serta kondisi pembuatan yang tepat sesuai prosedur tetap.

Pengawasan mutu meliputi pengambilan contoh (sampling), pemeriksaan dan pengujian terhadap bahan awal, produk dalam proses, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai spesifikasi yang ditetapkan, program pemantauan lingkungan, tinjauan terhadap dokumentasi bets, program pemantauan contoh pertinggal, pemantauan mutu produk di peredaran, penelitian stabilitas dan menetapkan spesifikasi bahan awal dan produk jadi.

h. Dokumentasi

Sistem dokumentasi hendaknya meliputi riwayat setiap beths, mulai dari bahan awal sampai menjadi produk jadi. Sistem ini hendaknya merekam aktivitas yang dilakukan, meliputi pemeliharaan peralatan, penyimpanan, pengawasan mutu, distribusi dan hal-hal spesifik lain yang terkait dengan CPKB.

i. Audit Internal

Audit internal terdiri dari kegiatan penilaian dan pengujian seluruh atau sebagian dari aspek produksi dan pengendalian mutu dengan tujuan untuk meningkatkan sistem mutu.

Pelaksanaan audit internal dapat diperluas sampai ke tingkat pemasok, kontraktor, bila perlu. Laporan harus dibuat pada saat selesainya tiap kegiatan audit internal dan didokumentasikan dengan baik.

Audit internal dapat dilakukan oleh pihak luar atau auditor profesional atau tim internal yang dibentuk oleh manajemen.

j. Penyimpanan

Penyimpanan harus dapat menjamin setiap bahan atau produk yang disimpan tetap dalam kondisi yang baik, untuk itu area penyimpanan hendaklah dirancang sesuai kebutuhan atau sifat dari bahan, cukup luas untuk memungkinkan penyimpanan yang memadai dari berbagai kategori bahan maupun produk.

k. Kontrak Produksi dan Pengujian

Pelaksanaan kontrak produksi dan pengujian hendaknya secara jelas dijabarkan, disepakati dan diawasi, agar tidak terjadi kesalahpahaman atau salah dalam penafsiran di kemudian hari, yang dapat berakibat tidak memuaskannya mutu produk atau pekerjaan.

Hendaknya ada perjanjian tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak, yang menguraikan secara jelas tugas dan tanggung jawab masing-masing pihak serta semua aspek pekerjaan yang dikontrakkan.

l. Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk

Prosedur tertulis tentang penanganan keluhan harus tersedia dan ditentukan personalia yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan upaya mengatasinya serta catatan dari setiap keluhan yang masuk.

Prosedur tertulis tentang penarikan produk harus tersedia dan ditentukan personalia yang bertanggung jawab atas pelaksanaan dan koordinasi penarikan kembali produk termasuk personil lain dalam jumlah yang cukup serta catatan dari setiap penarikan yang dilakukan.

2.2. Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

2.2.1. Pengertian

Sertifikasi adalah tindak lanjut dari perizinan, yakni memberikan sertifikat (pengakuan) kepada institusi kesehatan dan atau tenaga pelaksana yang benar-benar telah dan atau tetap memenuhi persyaratan. Untuk hasil yang optimal, sertifikasi ini juga ditinjau serta diberikan secara berkala (Azwar, 1996a).

Menurut Pedoman Operasional Baku (POB) Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, CPKB adalah suatu rangkaian kegiatan untuk membuat kosmetik, yang meliputi kegiatan pengadaan bahan awal, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu serta pelulusan produk jadi untuk menghasilkan kosmetik yang memenuhi standar mutu dan keamanan.

Sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen lebih sering diistilahkan dengan audit CPKB dan petugas yang melaksanakan audit CPKB adalah auditor, sedangkan industri kosmetik disebut auditee. Menurut Pedoman Operasional Baku (POB) Sertifikasi CPKB, audit CPKB adalah suatu pemeriksaan yang sistematis dan independen untuk menilai tingkatan pemenuhan terhadap ketentuan yang ditetapkan dalam pedoman CPKB.

Namun, istilah audit CPKB semenjak tahun 2009 diganti menjadi inspeksi CPKB dan auditor menjadi inspektur.

2.2.2. Landasan Hukum

Landasan hukum dari CPKB adalah :

- a. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 965/Men.Kes./SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetik yang Baik
- b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tanggal 5 Mei 2003 tentang Kosmetik

- c. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.3870 tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
- d. Pedoman Operasional Baku (POB) Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB yang tercantuk pada Keputusan Kepala Badan POM nomor 3870 tahun 2003 merupakan pedoman CPKB yang telah disesuaikan dengan Harmonisasi ASEAN.

2.2.3. Tujuan

CPKB merupakan sistem jaminan mutu dalam memproduksi kosmetik, sehingga setiap batch produk yang dihasilkan selalu memenuhi syarat mutu dan konsisten. Bagi produk impor apabila dipandang perlu harus diuji ulang untuk memastikan bahwa setiap *batch* produk yang diterima tidak mengalami perubahan mutu selama transportasi. Selain itu CPKB dapat meningkatkan mutu dan keamanan kosmetik sehingga berdaya saing tinggi secara nasional maupun internasional.

Tujuan CPKB sebagaimana Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.3870 tahun 2003 adalah :

- a. Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan standar mutu dan keamanan
- b. Meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk kosmetik Indonesia dalam era pasar bebas

2.2.4. Prosedur

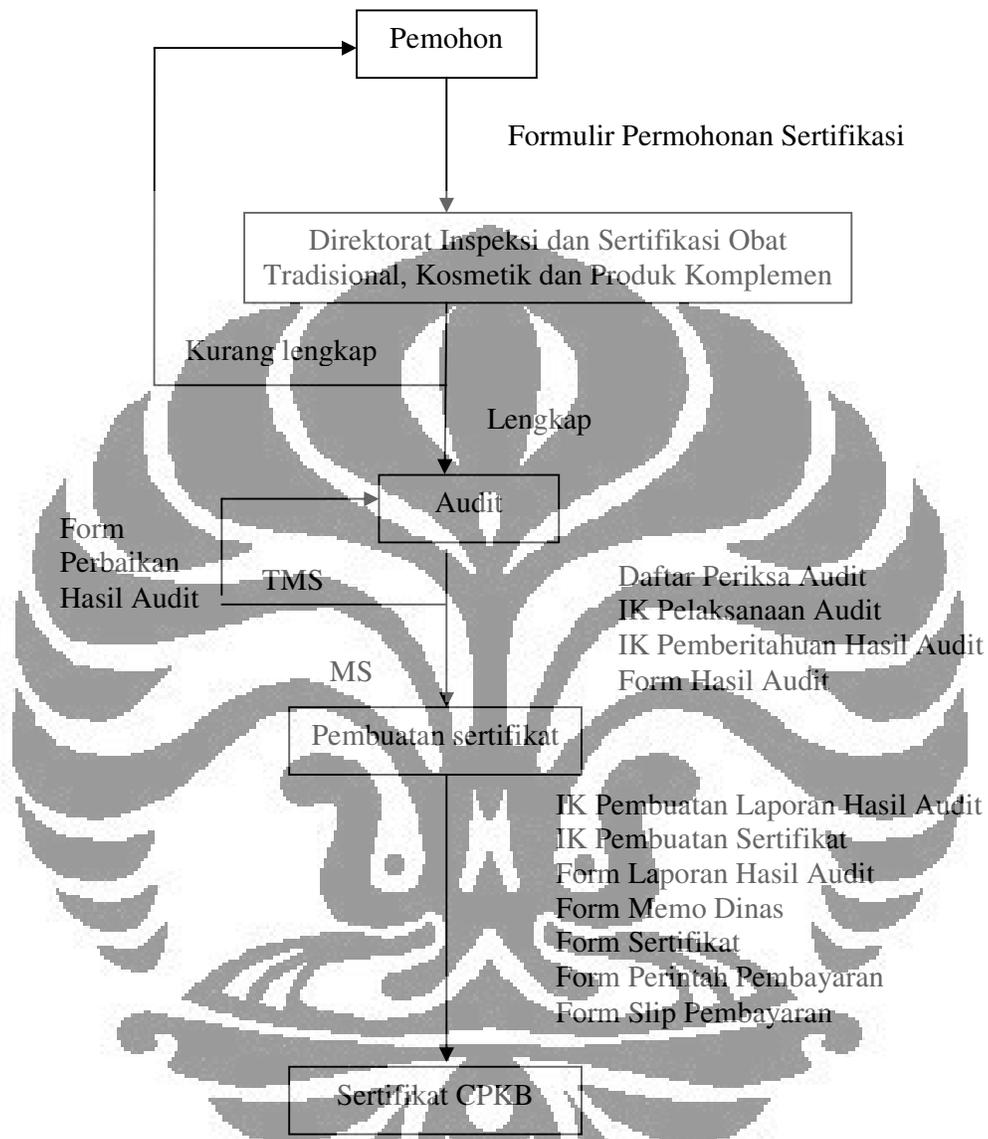
Sesuai Pedoman Operasional Baku (POB) Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, prosedur sertifikasi CPKB adalah :

- a. Pemohon dalam hal ini industri kosmetik, mengajukan surat permohonan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan cq. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- b. Petugas Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memeriksa kelengkapan administratif, apabila tidak lengkap permohonan tersebut dikembalikan untuk dilengkapi.

- c. Apabila persyaratan administratif telah lengkap, petugas membuat surat pemberitahuan pelaksanaan audit
- d. Petugas membuat surat permohonan permintaan tenaga staf ke Balai Besar/Balai POM dimana industri kosmetik tersebut berada
- e. Petugas melakukan audit ke industri kosmetik pada tanggal yang telah disepakati
- f. Setelah audit selesai, petugas membuat surat pemberitahuan hasil audit
- g. Apabila audit tidak memenuhi syarat, maka petugas membuat surat pelaksanaan perbaikan hasil audit kepada industri kosmetik
- h. Apabila hasil audit memenuhi syarat, maka petugas membuat surat memo dinas kepada Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen beserta laporan hasil audit
- i. Petugas membuat dan memberi nomor sertifikat CPKB
- j. Setelah sertifikat CPKB selesai, petugas membuat surat perintah pembayaran
- k. Sertifikat CPKB diserahkan setelah pemohon membayar biaya sertifikat

Diagram proses sertifikasi CPKB sebagaimana pada gambar 2.1.





Gambar 2.1.
Proses Sertifikasi CPKB

Untuk instruksi kerja pelaksanaan sertifikasi CPKB sebagaimana pada lampiran 1 s/d 9.

2.3. Sistem

2.3.1. Batasan tentang Sistem

Batasan-batasan yang dianggap cukup penting dan mudah untuk dipahami dari definisi sistem adalah :

- a. Sistem adalah gabungan dari elemen-elemen yang saling dihubungkan oleh suatu proses atau struktur dan berfungsi sebagai suatu kesatuan organisasi dalam upaya menghasilkan sesuatu yang telah ditetapkan (Ryan, seperti yang dikutip oleh Azwar, 1996)
- b. Sistem adalah suatu struktur konseptual yang terdiri dari fungsi-fungsi yang saling berhubungan yang bekerja sebagai satu unit organik untuk mencapai keluaran yang diinginkan secara efektif dan efisien (John Mc Manama, seperti yang dikutip oleh Azwar, 1996b)
- c. Sistem adalah kumpulan proses yang saling mengadakan interaksi secara teratur untuk mencapai tujuan bersama, dimana suatu sistem dapat berfungsi apabila semua bagian harus ada dan diorganisasikan secara baik (Hardjosoedarmo, 2004).

2.3.2. Elemen-elemen Sistem

Elemen-elemen yang membentuk suatu sistem adalah sesuatu yang harus ditemukan di dalam sistem tersebut.

Elemen-elemen dalam sistem dikelompokkan menjadi :

- a. *Input* / masukan, yaitu kumpulan elemen yang diperlukan untuk berfungsinya sistem tersebut
- b. Proses, yaitu kumpulan elemen dalam sistem yang berfungsi untuk mengubah input menjadi output yang direncanakan
- c. *Output* / keluaran, yaitu kumpulan elemen yang dihasilkan dari berlangsungnya proses transformasi dalam sistem
- d. Umpan balik, yaitu elemen yang merupakan output dari dan sekaligus sebagai input sistem tersebut
- e. Dampak, yaitu dunia di luar sistem yang tidak dikelola oleh sistem tetapi mempunyai pengaruh besar terhadap sistem (Azwar, 1996b)

Menurut Azwar, pada setiap pelayanan kesehatan ditemukan 4 unsur pokok, yakni unsur masukan (*input*), lingkungan (*environment*), proses (*process*) serta keluaran (*output*). Yang dimaksud dengan unsur masukan adalah semua hal yang dibutuhkan untuk terselenggaranya pelayanan kesehatan. Unsur masukan tersebut adalah tenaga pelaksana (*man*), sarana (*material*) dan dana (*money*).

Yang dimaksud dengan unsur proses adalah semua tindakan yang dilakukan.

Yang dimaksud unsur lingkungan adalah keadaan sekitar yang mempengaruhi penyelenggaraan pelayanan kesehatan. Untuk suatu institusi kesehatan, keadaan sekitar yang terpenting adalah kebijakan (*policy*), organisasi (*organization*) dan manajemen (*management*) dari institusi kesehatan tersebut.

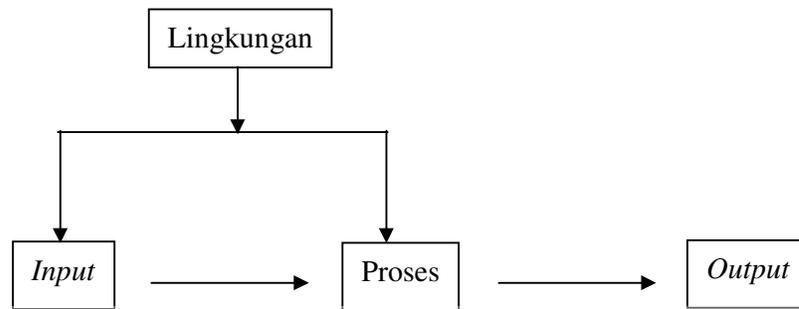
Yang dimaksud dengan unsur keluaran adalah yang menunjuk pada tingkat kesempurnaan dari penampilan (*performance*) pelayanan kesehatan yang diselenggarakan (Azwar, 1996a).

Dalam standar masukan ditetapkan persyaratan minimal unsur masukan yang diperlukan untuk dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan bermutu, yakni jenis, jumlah dan kualifikasi tenaga pelaksana; jenis, jumlah dan spesifikasi sarana, serta jumlah dana.

Dalam standar lingkungan ditetapkan persyaratan minimal unsur lingkungan yang diperlukan untuk dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang bermutu, yakni garis-garis besar kebijakan struktur organisasi serta sistem manajemen yang harus dipatuhi oleh setiap pelayanan kesehatan.

Dalam standar proses ditetapkan persyaratan minimal unsur proses yang harus dilakukan untuk dapat menyelenggarakan pelayanan kesehatan yang bermutu.

Hubungan antara *input*, proses, lingkungan dan *output* digambarkan pada gambar 2.2.



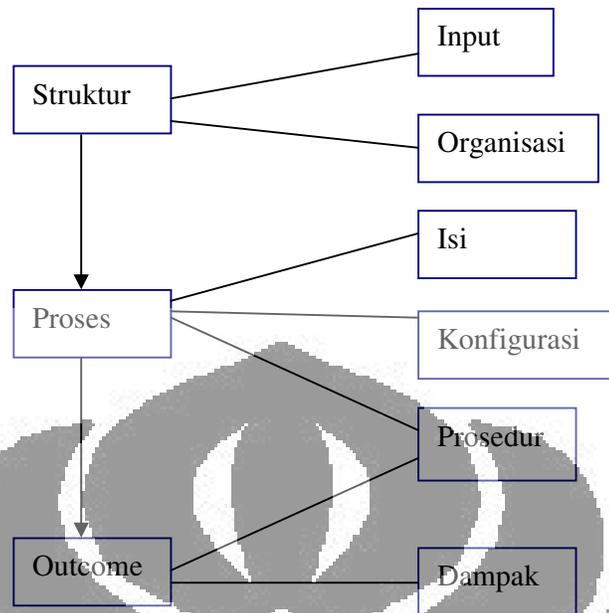
Gambar 2.2.
Hubungan input, proses, lingkungan dan output

Dalam program menjaga mutu maka penampilan suatu pelayanan adalah nama keluaran (*output*). Dimana baik atau tidaknya *output* sangat dipengaruhi oleh proses, *input* dan lingkungan. Kesenjangan pada unsur keluaran (*output*) dipengaruhi oleh unsur masukan (*input*), proses dan lingkungan (Azwar, 1996a).

Menilai mutu merupakan suatu keputusan yang berhubungan dengan proses pelayanan, berdasarkan tingkat dimana pelayanan memberikan kontribusi terhadap nilai *outcomes* (Donabedian, 1980).

Formulasi alternatif dari pendekatan penilaian mutu dan program evaluasi adalah struktur, proses dan *outcome*. Dimana struktur meliputi *input* seperti sumber daya material; sumber daya manusia; dan struktur organisasi. Sedangkan proses terdiri dari isi, konfigurasi dan prosedur pelayanan. Lalu *outcome* merupakan dampak dari prosedur (Donabedian, 1980).

Formulasi menurut Donabedian dapat dilihat pada gambar 2.3.



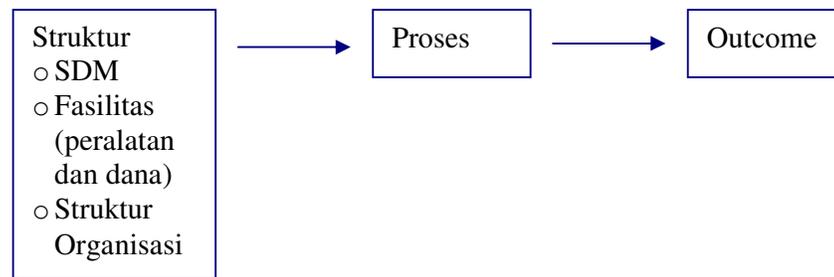
Gambar 2.3.
Formulasi struktur, proses dan outcome

Sumber: Donabedian, A. 1980. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. Vol.I. Health Administration Press, An Arbor, Michigan.

Menurut Donabedian jabaran ketiga aspek tersebut adalah :

- a. Aspek struktur meliputi :
 - sumber daya material (fasilitas, peralatan dan dana)
 - sumber daya manusia (jumlah dan kualifikasi personal)
 - struktur organisasi
- b. Aspek proses terdiri dari kegiatan-kegiatan yang dilakukan pelanggan dalam mencari pelayanan dan kegiatan petugas pelayanan dalam melakukan pelayanan.
- c. Outcome merupakan dampak pelayanan terhadap status, perubahan perilaku dan kepuasan terhadap pelayanan.

Ketiga aspek tersebut digambarkan seperti terlihat pada gambar 4 di bawah ini.



Gambar 2.4.
Hubungan struktur, proses dan outcome

Sumber: Donabedian, A. 1980. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. Vol.I. Health Administration Press, An Arbor, Michigan.

2.3.3. Penjenjangan Sistem

Walaupun sistem merupakan suatu kesatuan yang terpadu, sistem tidak dapat melepaskan diri dari lingkungan. Untuk itu dibuat konsep penjenjangan sistem dari peranan dan kedudukan sistem terhadap lingkungan, yaitu :

- a. Supra Sistem, yaitu lingkungan dimana sistem tersebut berada, yang juga berbentuk sistem tersendiri dengan kedudukan dan peranan yang lebih luas
- b. Sistem, yaitu sesuatu yang sedang diamati yang menjadi obyek dan subyek pengamatan
- c. Sub Sistem, yaitu bagian dari sistem yang secara mandiri membentuk sistem pula, mempunyai kedudukan dan peranan yang lebih kecil dari sistem (Azwar, 1996b)

2.4. Sistem Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

Berdasarkan pengertian di atas maka pelayanan sertifikasi CPKB dapat disebut sebagai sistem karena memiliki ciri-ciri pokok dari suatu sistem, yaitu :

- a. Kesatuan elemen-elemen dalam pelaksanaan sertifikasi CPKB yang saling berhubungan untuk mencapai tujuan yang sama
- b. Fungsi masing-masing elemen mengubah input menjadi output yang direncanakan
- c. Bekerjasama secara bebas, dengan mekanisme pengendalian agar berfungsi seperti yang direncanakan

- d. Pelaksanaan sertifikasi CPKB tidak tertutup terhadap lingkungan
- Pelayanan sertifikasi CPKB merupakan bagian dari kegiatan Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Sistem yang ada akan menghasilkan pelayanan sertifikasi CPKB, maka yang dimaksud dengan :

- a. Input / masukan adalah sumber daya manusia, sarana, pembiayaan (dana), dan metoda atau dengan kata lain sumber, tata cara dan kesanggupan
- b. Proses adalah fungsi administrasi, yang terpenting adalah perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan dan penilaian
- c. Output / keluaran adalah pelayanan yang akan dimanfaatkan oleh pihak-pihak yang berkepentingan.

2.4.1. Sumber Daya Manusia

Menurut Sihotang (2007) perencanaan sumber daya manusia digunakan untuk menentukan tipe sumber daya manusia yang dibutuhkan suatu organisasi untuk mengisi posisi tertentu. Perencanaan yang baik akan didapatkan sumber daya manusia yang sesuai dengan yang diinginkan.

Sumber daya manusia yang telah bekerja pada suatu organisasi perlu dilakukan pengembangan, hal ini karena masih banyak kekurangan dan kelemahan yang perlu diperbaiki seiring berkembangnya zaman antara lain di bidang pengetahuan, kemampuan dan ketrampilan. Dimana menurut Sihotang (2007), pengembangan sumber daya manusia adalah suatu kegiatan yang dilaksanakan bagi sumber daya manusia yang bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan (knowledge), kemampuan (ability) dan ketrampilan (skill) dalam rangka memenuhi tuntutan pekerjaan yang dihadapi. Selain itu perlunya dilakukan evaluasi terhadap pekerjaan yang dilakukan oleh sumber daya manusia berupa penilaian prestasi kerja. Penilaian prestasi kerja ini harus dilakukan secara tertib dan obyektif sehingga akan didapatkan organisasi yang baik (Sihotang, 2007).

Tenaga dalam pelaksanaan sertifikasi CPKB adalah staf sarjana di lingkungan Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dibantu oleh staf sertifikasi Balai Besar / Balai POM di seluruh Indonesia dimana industri kosmetik tersebut berada.

Dahulu petugas yang melaksanakan sertifikasi CPKB dikenal dengan istilah Auditor CPKB, namun sejak tahun 2009 istilah tersebut diganti menjadi Inspektur CPKB.

Keberadaan Inspektur CPKB harus diperhatikan dari jumlah dan kualitasnya. Pendidikan dan pelatihan secara rutin harus terus dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan mereka.

2.4.2. Sarana dan Prasarana

Ketersediaan sarana merupakan kecukupan perlengkapan dalam suatu organisasi yang dibuktikan dengan adanya sarana tersebut dalam jangka waktu yang telah ditetapkan. Sarana dalam suatu pelayanan proses sertifikasi CPKB sangat dibutuhkan untuk kesinambungan penyelenggaraan pemberian pelayanan kepada industri kosmetik.

Sarana yang ada meliputi peralatan untuk melakukan sertifikasi CPKB, pencatatan hasil pemeriksaan fisik maupun penunjang, penyimpanan data sertifikasi dan pengambilan kembali data apabila diperlukan, seperti komputer, daftar periksa, dan rak untuk penyimpanan.

Peralatan dan ruangan harus mencukupi sehingga tenaga di bagian Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dapat bekerja secara efektif.

Sarana dan prasarana yang disediakan harus dapat menjamin berkas sertifikasi CPKB tersimpan dengan aman, terjaga dari kerusakan, mudah untuk diambil kembali bila diperlukan dan terhindar dari penggunaan oleh pihak yang tidak berkepentingan.

2.4.3. Pembiayaan

Biaya sangat diperlukan dalam suatu kegiatan pelayanan baik itu pelayanan barang maupun jasa. Penentuan biaya suatu pelayanan agar memperhatikan tingkat kemampuan dan daya beli pelanggan, nilai barang atau jasa dan harus mendapat persetujuan dari Menteri Keuangan. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 17 tahun 2002 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan

Pajak, biaya sertifikasi CPKB untuk industri kosmetik yang akan mendapatkan sertifikat CPKB adalah :

- a. Industri kosmetik dengan asset di atas 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 10.000.000, (sepuluh juta rupiah) per-bentuk sediaan
- b. Industri kosmetik dengan asset antara 200 (dua ratus) juta – 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 5.000.000, (lima juta rupiah) per-bentuk sediaan
- c. Industri kosmetik dengan asset di bawah 200 (dua ratus) juta, di luar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 1.000.000,.

Biaya-biaya tersebut ditentukan berdasarkan besar kecilnya industri kosmetik, yaitu industri besar, menengah dan kecil, yang antara lain digunakan secara tidak langsung untuk operasional sertifikasi CPKB, seperti pembelian bahan, perlengkapan dan biaya perjalanan dalam rangka sertifikasi CPKB.

Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mendapatkan biaya untuk membiayai kegiatannya dari anggaran yang disediakan oleh Pemerintah yang berasal dari anggaran rupiah murni dan dari pendapatan negara bukan pajak yaitu pendapatan yang dihasilkan dari biaya sertifikasi CPKB.

2.4.4. Prosedur

Dalam menggerakkan suatu organisasi dibutuhkan suatu prosedur dan mekanisme yang baik dan telah disepakati oleh anggota untuk mencapai tujuan organisasi. Dimana menurut Wijono (2002) proses adalah rangkaian tahapan yang mengatur SDM, metode, dan bahan-bahan sehingga menjadi produk atau jasa dari suatu kegiatan pelayanan. Proses ini kemudian dituangkan menjadi prosedur dari rangkaian tahapan tersebut.

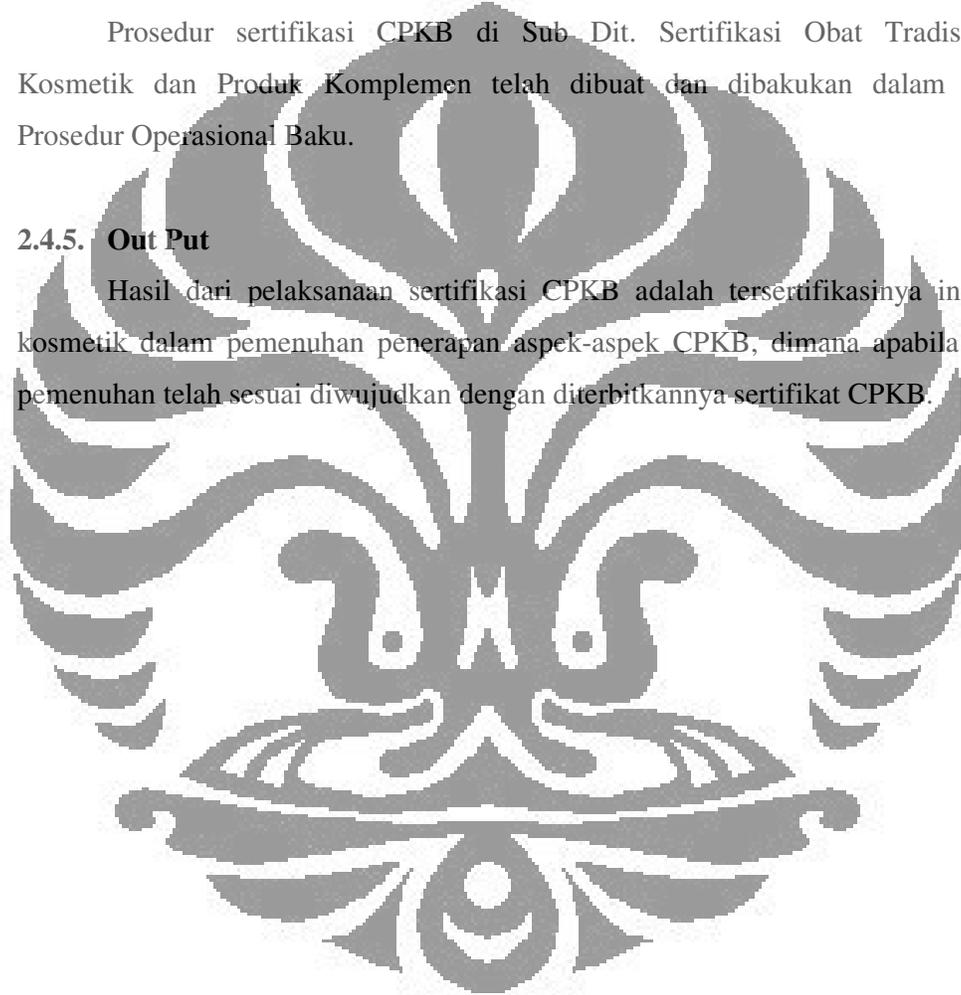
Prosedur dan mekanisme dapat dibuat sesuai tingkat formalitasnya. Semakin formal prosedur dan mekanisme maka sesuatu yang dituangkan secara tertulis dan diperlakukan secara ketat. Pada tingkat formalitas yang lebih rendah, prosedur dan mekanisme secara tertulis hanya parsial saja, misalnya hanya mengatur hal-hal yang sangat pokok, selebihnya dinyatakan secara lisan (Siagian, 1996)

Suatu organisasi membuat prosedur untuk memperlancar pelaksanaan tugas, mengurangi tumpang tindih atau duplikasi sesuai dengan tujuan yang akan dicapai, sasaran yang dikehendaki dan gaya manajerial yang digunakan. Apabila proses kurang bermutu maka outcome yang dihasilkan akan kurang bermutu juga, mutu yang rendah ini seringkali disebabkan dari proses yang tidak dikerjakan atau apabila dikerjakan memakan waktu yang lama, atau dapat pula disebabkan dari kurang jelasnya pimpinan dalam mengarahkan tujuan dan sasaran (Wijono, 2002).

Prosedur sertifikasi CPKB di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah dibuat dan dibakukan dalam suatu Prosedur Operasional Baku.

2.4.5. Out Put

Hasil dari pelaksanaan sertifikasi CPKB adalah tersertifikasinya industri kosmetik dalam pemenuhan penerapan aspek-aspek CPKB, dimana apabila hasil pemenuhan telah sesuai diwujudkan dengan diterbitkannya sertifikat CPKB.



BAB 3

KERANGKA KONSEP DAN DEFENISI ISTILAH

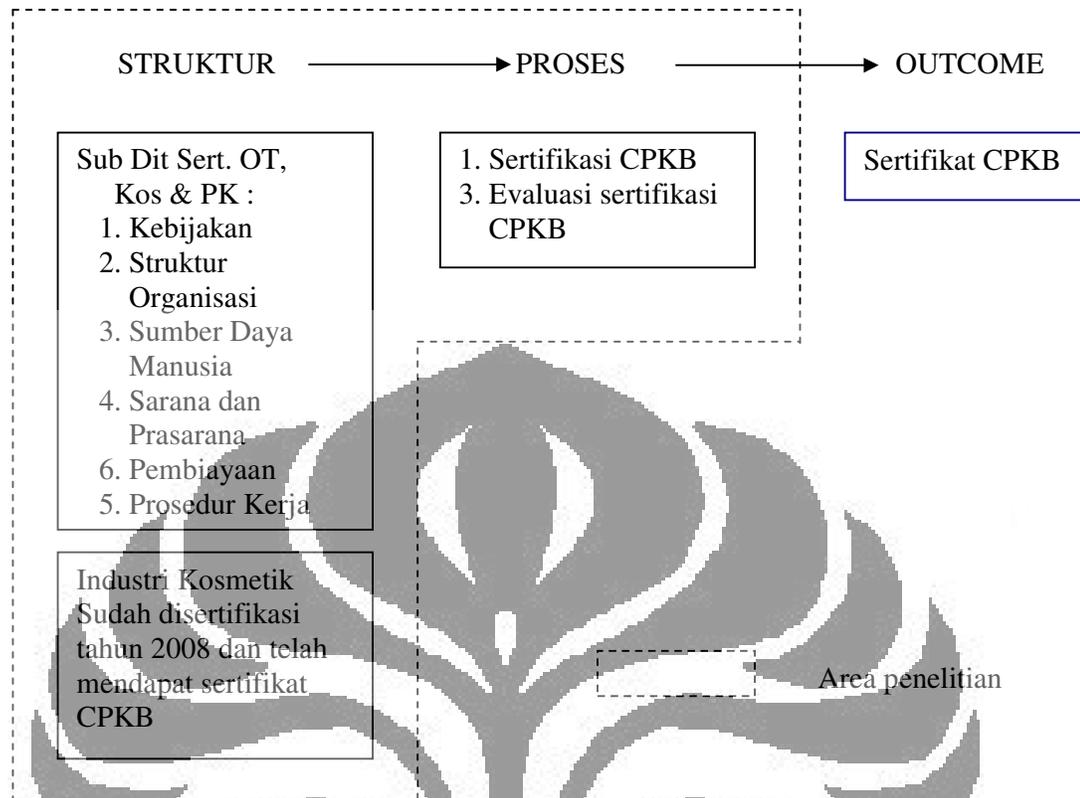
3.1 Kerangka Konsep

Proses sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen belum berjalan maksimal, hal ini ditunjukkan adanya keluhan pelanggan yang masuk di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yaitu lamanya waktu untuk proses sertifikasi CPKB. Hal ini ditunjukkan dengan data yang ada pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dimana hingga bulan Juni 2009, ada 4 sarana yang telah disertifikasi CPKB tahun 2008 namun belum mendapat sertifikat CPKB. Hal ini terjadi karena belum maksimalnya proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Berdasarkan teori melalui pendekatan sistem, dimana komponen utama suatu sistem adalah adanya unsur input, proses dan output. Informasi input yang mempengaruhi pelaksanaan proses sertifikasi CPKB yaitu mengenai kebijakan, struktur organisasi, sarana dan prasarana, sumber daya manusia, pembiayaan, dan prosedur kerja, sedangkan proses adalah pelaksanaan proses sertifikasi dan evaluasi sedangkan output adalah tersertifikasinya industri kosmetik terhadap penerapan CPKB. Akan tetapi yang menjadi fokus penelitian adalah pada aspek input dan proses saja.

Untuk menambah informasi tentang proses sertifikasi CPKB dilakukan wawancara mendalam terhadap industri kecil dan menengah kosmetik yang sudah disertifikasi CPKB dan telah mendapatkan sertifikat CPKB sampai dengan Maret 2009, yang ada di wilayah Jakarta dan Tangerang.

Berdasarkan latar belakang tersebut, Kerangka Konsep proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dibuat. Aliran tersebut digambarkan oleh Donabedian sebagaimana dinyatakan kembali oleh Djoko Wijono, 1999 dan dapat dilihat pada gambar 3.1 di bawah ini :

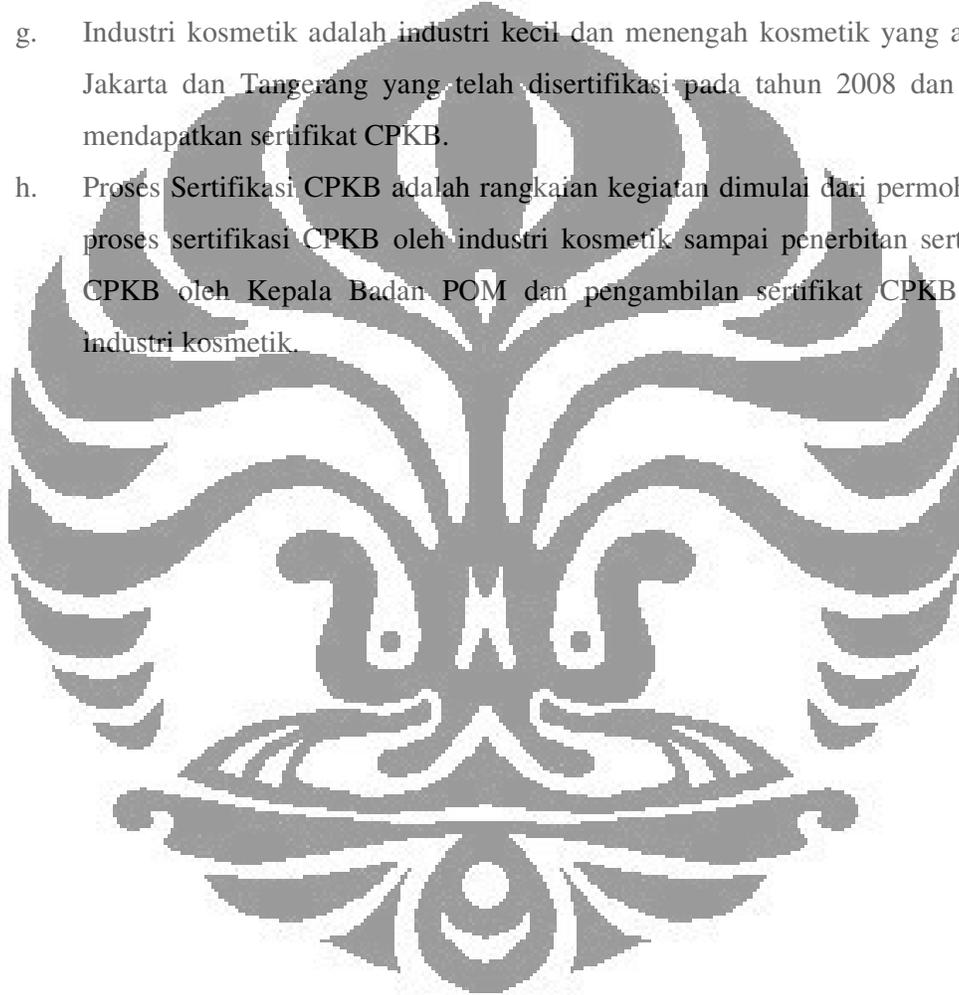


Gambar 3.1.
Kerangka Konsep

3.2- Definisi Istilah

- Kebijakan adalah peraturan tertulis dan tidak tertulis yang mengatur proses sertifikasi CPKB
- Struktur Organisasi adalah bangunan yang menunjukkan tentang fungsi-fungsi, garis tanggung jawab, wewenang dan hubungan kerja Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen pada proses sertifikasi CPKB
- Sumber Daya Manusia adalah tenaga yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB. Yang menjadi perhatian adalah kompetensi sumber daya manusia yang melaksanakan sertifikasi CPKB ini apakah sudah berkompeten untuk melaksanakan kegiatan ini dan ketersediaannya.
- Sarana dan Prasarana adalah peralatan dan perlengkapan penunjang yang digunakan pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB

- e. Pembiayaan adalah anggaran yang disediakan Badan POM untuk pelaksanaan proses sertifikasi CPKB dan biaya yang harus dibayarkan oleh industri kosmetik untuk proses sertifikasi CPKB. Yang diperhatikan pada pembiayaan adalah mengenai sumber dana dan kecukupan serta kesesuaiannya.
- f. Prosedur kerja adalah urutan pekerjaan dalam proses sertifikasi CPKB. Yang menjadi perhatian adalah keberadaan prosedur apakah sudah sesuai dengan pelaksanaannya
- g. Industri kosmetik adalah industri kecil dan menengah kosmetik yang ada di Jakarta dan Tangerang yang telah disertifikasi pada tahun 2008 dan telah mendapatkan sertifikat CPKB.
- h. Proses Sertifikasi CPKB adalah rangkaian kegiatan dimulai dari permohonan proses sertifikasi CPKB oleh industri kosmetik sampai penerbitan sertifikat CPKB oleh Kepala Badan POM dan pengambilan sertifikat CPKB oleh industri kosmetik.



BAB 4

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Desain Penelitian

Rancangan penelitian merupakan penelitian yang menggunakan metode pendekatan kualitatif dengan teknik mengkombinasikan wawancara mendalam dengan penelusuran dokumen. Penggunaan rancangan penelitian ini dimaksud untuk mempelajari secara intensif tentang proses sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) yang ada saat ini untuk kemudian diambil kesimpulan.

4.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian dilaksanakan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM, Jakarta dan industri kecil dan menengah kosmetik di wilayah Jakarta dan Tangerang yang telah disertifikasi CPKB pada tahun 2008 dan mendapat sertifikat CPKB.

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Mei sampai dengan Juni 2009.

4.3 Informan

Sebagai sumber Informasi dalam penelitian ini adalah Pejabat struktural dan staf yang berhubungan langsung dengan proses sertifikasi CPKB pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM. Selain itu digunakan pula informan dari Industri kecil dan menengah kosmetik di wilayah Jakarta dan Tangerang yang telah di sertifikasi pada tahun 2008 dan mendapat sertifikat CPKB untuk mengetahui proses sertifikasi CPKB dimulai dari permohonan proses sertifikasi sampai dengan mendapatkan sertifikat CPKB, untuk mendapatkan gambaran sebenarnya dilihat dari pelaksana dan pengguna pelayanan proses sertifikasi CPKB

4.4 Analisis Data

4.4.1 Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data mengenai proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen saat ini dilaksanakan dengan cara wawancara mendalam dengan informan dan penelusuran dokumen yang ada untuk melihat kebenaran, kelengkapan dan kesesuaian dokumen yang ada dengan hasil wawancara mendalam.

Informan tersebut di atas dipilih karena merupakan :

- a. Pejabat yang duduk dalam struktur organisasi dan mempunyai tugas dalam proses sertifikasi CPKB serta mempunyai kewajiban moral dalam membina Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- b. Personil yang bertanggung jawab dan terlibat langsung dalam proses sertifikasi CPKB di Sub-Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- c. Industri kecil dan menengah kosmetik yang telah menjalani proses sertifikasi CPKB pada tahun 2008 dan mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang

Instrumen yang digunakan ketika wawancara mendalam adalah :

- a. Pedoman wawancara mendalam
- b. Alat tulis dan daftar tilik
- c. Alat bantu untuk merekam

Strategi validitas data hasil penelitian dilakukan dengan triangulasi sumber dan triangulasi metode.

Triangulasi sumber dilakukan dengan wawancara mendalam terhadap informan yaitu informan dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan informan dari industri kecil dan menengah kosmetik yang telah disertifikasi CPKB pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang, sedangkan triangulasi metode dilakukan dengan wawancara mendalam dan telaah dokumen yang relevan di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan industri kecil dan menengah kosmetik yang telah disertifikasi

CPKB pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang.

4.4.2 Proses Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan cara :

a. Wawancara mendalam :

Wawancara mendalam dilakukan terhadap beberapa informan yang dipilih karena keterkaitan informan terhadap masalah penelitian.

Wawancara mendalam adalah proses memperoleh keterangan untuk tujuan penelitian dengan cara tanya jawab sambil bertatap muka antara pewawancara dengan informan atau orang yang diwawancarai dengan menggunakan pedoman wawancara mendalam dan alat bantu seperti alat perekam.

b. Telaah dokumen :

Dilakukan oleh peneliti sendiri di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dan di industri kecil dan menengah kosmetik yang telah disertifikasi CPKB pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang.

Proses pengumpulan data dalam analisis ini dapat dilihat pada tabel 1 dibawah ini:

Tabel 4.1
 Proses Pengumpulan dan Analisis Data pada Proses Sertifikasi CPKB di Sub Dit Sertifikasi
 Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan
 Produk Komplemen

KOMPONEN DATA		SUMBER DATA	METODE	INSTRUMEN	Hasil Ukur
A.	Badan POM (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen) :				
	1. Kebijakan	<ul style="list-style-type: none"> • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Dokumen	Wawancara mendalam Telaah dokumen	Pedoman wawancara mendalam Daftar tilik	<ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang kebijakan
	2. Struktur Organisasi	<ul style="list-style-type: none"> • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Dokumen	Wawancara mendalam Telaah dokumen	Pedoman wawancara mendalam Daftar tilik	<ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang organisasi

3.	Sumber Daya Manusia	<ul style="list-style-type: none"> • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen <p>Dokumen</p>	Wawancara mendalam	Pedoman wawancara mendalam	<ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang Sumber Daya Manusia
4.	Sarana dan Pra sarana	<ul style="list-style-type: none"> • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen <p>Dokumen</p>	Wawancara mendalam	Pedoman wawancara mendalam	<ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang Anggaran
5.	Anggaran	<ul style="list-style-type: none"> • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen <p>Dokumen</p>	Wawancara mendalam	Pedoman wawancara mendalam	<ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang Anggaran
6.	Prosedur Kerja	<ul style="list-style-type: none"> • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik 	Wawancara mendalam	Pedoman wawancara mendalam	<ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang Prosedur

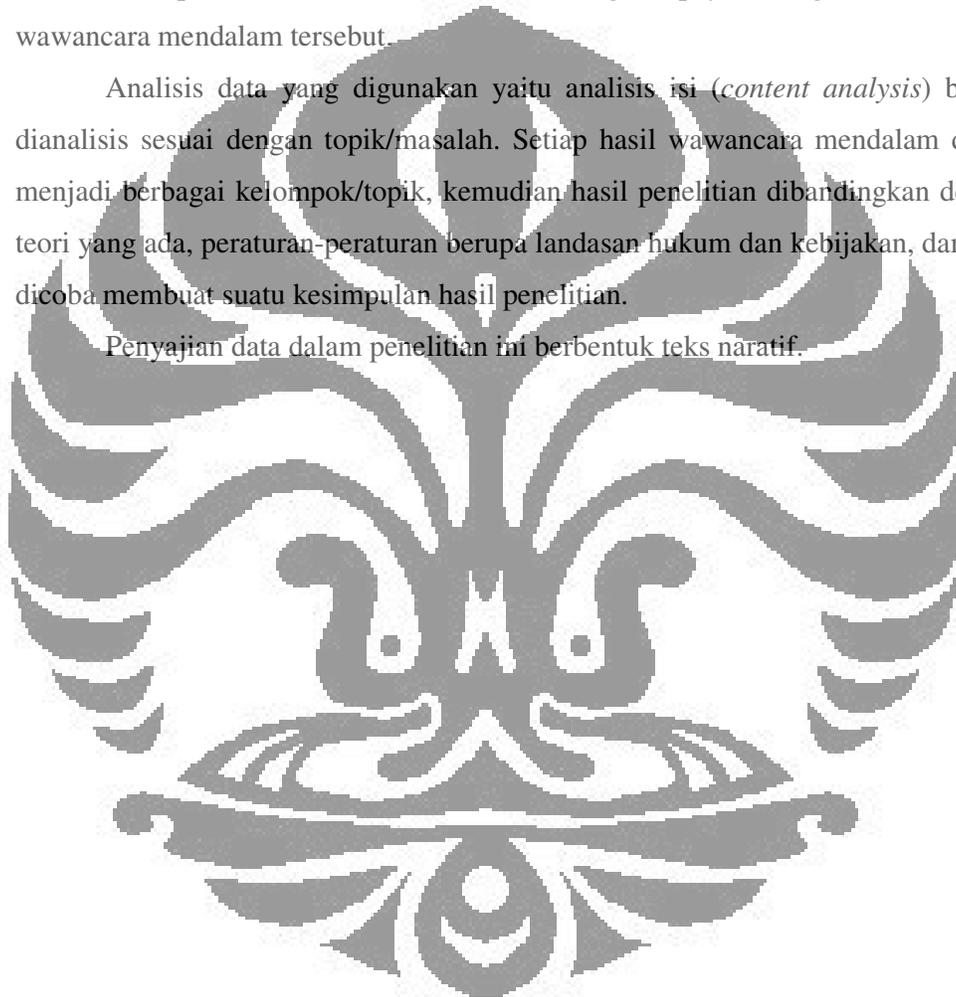
	<p>B. Proses Sertifikasi</p> <p>Industri kecil dan menengah Kosmetik yang telah disertifikasi CPKB pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang</p>	<p>dan Suplemen Makanan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen • Pejabat Struktural di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Makanan • Staf Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen • Industri kosmetik A • Industri kosmetik B • Industri kosmetik C <p>Dokumen</p>	<p>Telaah dokumen</p> <p>Wawancara mendalam</p> <p>Wawancara mendalam</p> <p>Wawancara mendalam</p> <p>Wawancara mendalam</p> <p>Wawancara mendalam</p> <p>Telaah dokumen</p>	<p>Daftar tilik</p> <p>Pedoman wawancara mendalam</p> <p>Daftar tilik</p>	<p>Kerja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teks Naratif - Adanya informasi tentang Proses
--	--	--	---	---	--

4.4.3 Proses pengolahan data

Data yang dikumpulkan melalui wawancara mendalam kemudian dimasukkan ke dalam transkrip hasil wawancara mendalam, kemudian mengelompokkan hasil tersebut ke dalam kelompok yang berhubungan dengan variabel yang diteliti. Selanjutnya hasil pengelompokan tersebut disajikan dalam bentuk matriks hasil wawancara mendalam. Hasil wawancara mendalam dan telaah dokumen tiap elemen akan diobservasi sebagai upaya triangulasi dari hasil wawancara mendalam tersebut.

Analisis data yang digunakan yaitu analisis isi (*content analysis*) berupa dianalisis sesuai dengan topik/masalah. Setiap hasil wawancara mendalam dibagi menjadi berbagai kelompok/topik, kemudian hasil penelitian dibandingkan dengan teori yang ada, peraturan-peraturan berupa landasan hukum dan kebijakan, dari data dicoba membuat suatu kesimpulan hasil penelitian.

Penyajian data dalam penelitian ini berbentuk teks naratif.



BAB 5

GAMBARAN TENTANG BADAN POM DAN INDUSTRI KOSMETIK

5.1. Gambaran Umum Badan POM

5.1.1. Sejarah

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.

Badan POM merupakan organisasi yang bergerak dalam bidang pengawasan Produk Terapeutik, Narkotik, Psikotropik dan Zat Adiktif lainnya (NAPZA), Obat Tradisional, Kosmetik, Produk Komplemen, Pangan dan Bahan Berbahaya yang beredar baik di dalam maupun di luar negeri dan dipimpin oleh seorang Kepala Badan POM.

Cakupan wilayah kerja Badan POM adalah seluruh provinsi di Indonesia dengan perpanjangan tangan melalui 30 Balai Besar / Balai POM yang ada di tiap provinsi.

Kepala Badan POM dalam pelaksanaan tugasnya dibantu oleh :

a. **Sekretaris Utama**

Sekretaris Utama bertugas melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen.

b. **Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA (Deputi I)**

Deputi I bertugas melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi sebelum beredar di Indonesia, melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, NAPZA, melakukan sertifikasi produk terapeutik dan melakukan inspeksi sarana produksi Produk Terapeutik dan NAPZA terhadap penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

- c. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen (Deputi II)

Deputi II bertugas melaksanakan penilaian dan evaluasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia, melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, melakukan sertifikasi produk terapeutik dan melakukan inspeksi sarana produksi Produk Terapeutik dan NAPZA terhadap penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

- d. Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya (Deputi III)

Deputi III bertugas melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia, melakukan pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun Pangan dan Bahan Berbahaya, termasuk penandaan dan periklanan, melakukan sertifikasi produk pangan, inspeksi sarana produksi Pangan dan Bahan Berbahaya terhadap penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), Hazard Analysis-Critical Control Points (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB), menyelenggarakan surveilans, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan.

- e. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (POMN)

POMN bertugas melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya, disamping itu merupakan rujukan dari 26 (duapuluh enam) laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia.

- f. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PUSDIK)

PUSDIK bertugas melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

- g. Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM)
PROM bertugas melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutik
- h. Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM)
PIOM bertugas memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi Badan POM.
- i. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM
Unit Pelaksana Teknis mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotik, psikotropik dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya, dimana terdiri atas 19 (sembilan belas) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan 11 (sebelas) Balai Pengawas Obat dan Makanan
Struktur organisasi Badan POM dapat dilihat pada lampiran 1.

5.1.2. Visi, Misi, Budaya Organisasi dan Grand Strategy

Sesuai dengan Keputusan Presiden RI nomor 173 tahun 2000, tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Sedangkan visi dan misi Badan POM sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM nomor 1662 tahun 2008, yaitu :

- a. Visi
Obat dan Makanan terjamin aman, bermanfaat dan bermutu.
- b. Misi
Melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
- c. Budaya organisasi
Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM dikembangkan dengan nilai-nilai dasar yaitu Profesionalisme (*professionalism*), Kredibilitas (*credibility*), Kecepatan (*speed*), dan Kerjasama (*team work*)

d. Grand strategy

Grand strategy Badan POM sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM nomor 1732 tahun 2008, terdiri dari 4 pilar, yaitu memperkuat sistem regulatori pengawasan Obat dan Makanan; mewujudkan laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan yang handal; meningkatkan kapasitas manajemen Badan Pengawas Obat dan Makanan; memantapkan jejaring lintas sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan

5.1.3. Struktur Organisasi Deputi II Badan POM

Deputi II Badan POM dalam pelaksanaan tugasnya dibantu oleh 4 Direktur, yaitu :

- a. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
- b. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Sebagai salah satu unit teknis Badan POM, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dituntut untuk selalu meningkatkan kinerjanya sehingga dapat melaksanakan pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang semakin kompleks dan sulit diprediksikan serta harus selalu mengikuti perkembangan di dalam negeri maupun luar negeri sebagai dasar informasi untuk memprediksi perubahan-perubahan di masa mendatang.

Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, membawahi :

- Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, membawahi Ka. Sie Sertifikasi Obat Tradisional, Ka. Sie Kosmetik dan Suplemen Makanan dan Ka. Sie Tata Operasional.
 - Sub Dit. Inspeksi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan, membawahi Ka. Sie Inspeksi Kosmetik dan Ka. Sie Pengawasan Penandaan dan Promosi Kosmetik
 - Sub Dit Inspeksi Kosmetik, membawahi Ka. Sie Inspeksi Kosmetik dan Ka. Sie Pengawasan Penandaan dan Promosi Kosmetik
- c. Direktur Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

d. Direktur Obat Asli Indonesia

Struktur organisasi Deputi II Badan POM dapat dilihat pada lampiran 2.

5.1.4. Tugas dan Fungsi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001, tugas dan fungsi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen adalah :

a. Tugas

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi serta sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

b. Fungsi

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi :

- Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi produk I
- Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi produk II
- Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen

- Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

5.1.5. Pelayanan Publik

Jenis pelayanan publik yang ada di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen adalah :

- a. Sertifikasi Impor Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, berupa Surat Keterangan Impor yang digunakan oleh produsen/importir untuk mengeluarkan bahan baku/produk ruahan/produk jadi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dari pabean
- b. Sertifikasi Ekspor Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, berupa *Certificate of Free Sale*, *Certificate of Pharmaceutical Product*, *Health Certificate*, yang digunakan pada waktu ekspor Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen ke luar negeri
- c. Sertifikasi CPKB, berupa sertifikat CPKB yang diberikan bagi industri kosmetik yang telah menerapkan CPKB
- d. Sertifikasi CPOTB, berupa sertifikat CPOTB yang diberikan bagi industri obat tradisional yang telah menerapkan CPOTB.

5.1.6. Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Sebelum Produk diizinkan untuk diedarkan, Badan POM selaku instansi yang diberi wewenang untuk mengawasi produk obat dan makanan termasuk obat

tradisional, kosmetika dan produk komplemen menetapkan suatu jaminan mutu yang meliputi :

- a. Sistem penilaian mutu, keamanan dan khasiat atau kemanfaatan produk melalui proses registrasi.
- b. Sistem jaminan mutu proses produksi melalui penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) atau *Good Manufacturing Practice*.

Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen merupakan satu-satunya Sub Dit di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang melaksanakan pelayanan publik. Salah satu pelayanan di Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen adalah sertifikasi CPKB yang bertujuan agar industri kosmetik dapat menghasilkan kosmetik yang bermutu, aman dan bermanfaat dalam proses produksinya.

Dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dibantu oleh :

- a. Seksi Sertifikasi Obat Tradisional

Seksi Sertifikasi Obat Tradisional mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan sertifikasi obat tradisional, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional.

- b. Seksi Sertifikasi Kosmetika dan Produk Komplemen

Seksi Sertifikasi Kosmetik dan Produk komplemen mempunyai tugas menyiapkan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan rencana dan program, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, evaluasi dan penyusunan laporan, serta melakukan sertifikasi kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi kosmetik dan produk komplemen.

5.2 Gambaran Umum Industri Kosmetik

5.2.1. Industri Kosmetik A

Industri kosmetik A berada di wilayah Jakarta Utara, merupakan industri menengah kosmetik, memiliki sertifikat CPKB untuk 4 (empat) sediaan yaitu serbuk/serbuk kompak, padat (lipstik), krim/jel/pasta, cair/cairan kental, dimana ditandatangani pada tanggal 10 Oktober 2008.

Industri kosmetik A mempunyai penanggung jawab teknis dengan latar belakang pendidikan Apoteker yang telah bekerja kurang lebih 3 (tiga) tahun di jabatannya.

Memiliki visi "Menjau perusahaan kosmetik yang mampu bersaing dan diakui di pemasaran era globalisasi" serta misi "meningkatkan kualitas dan perkembangan produk menuju produk yang biosmetik".

5.2.2. Industri Kosmetik B

Industri kosmetik B berada di wilayah Tangerang, merupakan industri menengah kosmetik, memiliki sertifikat CPKB untuk 4 (empat) sediaan yaitu serbuk/serbuk kompak, padat (lipstik), krim/jel, cair/cairan kental, aerosol, dimana ditandatangani pada tanggal 24 November 2008.

Industri kosmetik B mempunyai penanggung jawab teknis dengan latar belakang pendidikan Apoteker yang telah bekerja kurang lebih 5 (lima) tahun di jabatannya.

Memiliki visi "Menjadi perusahaan kosmetik yang berkomitmen untuk menghasilkan produk kosmetik berkualitas dengan memperhatikan trend global" dan misi "Ability: meningkatkan kompetensi sumber daya manusia dan menciptakan kerjasama yang baik, Safety: mengutamakan keamanan produk, CPKB: menerapkan azas CPKB, Optimism: optimis untuk bersaing secara global, Success: menjadi perusahaan yang sukses sesuai dengan visinya".

5.2.3. Industri Kosmetik C

Industri kosmetik C berada di wilayah Tangerang, merupakan industri kecil, memiliki sertifikat CPKB untuk 4 (empat) sediaan yaitu serbuk/serbuk kompak,

padat (lipstik), krim/jel, cair/cairan kental, dimana ditandatangani pada tanggal 3 Februari 2009.

Industri kosmetik C mempunyai penanggung jawab teknis dengan latar belakang pendidikan Apoteker yang telah bekerja kurang lebih 5 (lima) tahun di jabatannya.

Memiliki visi "Menjadi perusahaan yang terpercaya dalam memproduksi kosmetik bermutu internasional" dan misi "meningkatkan kualitas sumber daya manusia, meningkatkan mutu kosmetik yang dihasilkan menuju era globalisasi".



BAB 6

HASIL PENELITIAN

6.1 Pelaksanaan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian secara kualitatif dengan cara wawancara mendalam terhadap pejabat struktural dan staf di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen serta penanggung jawab teknis pada industri kecil dan menengah kosmetik yang telah di sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang.

Seluruh proses penelitian ini dilakukan selama kurang lebih 2 (dua) bulan (Mei sampai dengan Juni 2009) dengan cara wawancara mendalam dengan informan dan telaah dokumen yang ada di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen serta Industri kecil dan menengah Kosmetik yang telah di sertifikasi pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang. Tempat dan waktu wawancara mendalam dan telaah dokumen dilakukan dengan menyesuaikan keberadaan dan waktu masing-masing informan.

6.2 Karakteristik Informan

Informan dalam penelitian ini berjumlah 6 (enam) orang, terdiri dari 3 (tiga) orang dari instansi Pemerintah dalam hal ini Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM dan 3 (tiga) orang dari industri kecil dan menengah kosmetik yang telah disertifikasi CPKB pada tahun 2008 dan telah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Jakarta dan Tangerang.

Karakteristik informan yang dikumpulkan meliputi jenis kelamin, pendidikan, dan lama bekerja di jabatan tersebut. Informan terdiri atas 1 orang laki-laki dan 5 orang perempuan. Pendidikan terakhir informan yaitu S1 sebanyak 5 informan, S2 sebanyak 1 informan. Lama bekerja masing-masing informan pada jabatan terakhir bervariasi dari 3 sampai dengan 7 tahun. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada tabel 5.1. di bawah ini.

Tabel 5.1. Karakteristik Informan

No	Informan	Jenis Kelamin	Pendidikan	Lama Bekerja
1.	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	L	S2	2 tahun
2.	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	P	S1	4 tahun
3.	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	P	S1	7 tahun
4.	Penanggung Jawab Industri Kosmetik A	P	S1	3 tahun
5.	Penanggung Jawab Industri Kosmetik B	P	S1	5 tahun
6.	Penanggung Jawab Industri Kosmetik C	P	S1	5 tahun

6.3 Hasil penelitian di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

6.3.1. Kebijakan

Kebijakan merupakan salah satu faktor penting dalam proses sertifikasi CPKB, hal ini berkaitan dengan peraturan yang mendukung pelaksanaan proses sertifikasi CPKB, sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

".... landasan hukum yang mendukung dan sebagai acuan pada proses sertifikasi CPKB adalah Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.054.1745 tentang Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dan Prosedur Operasional Baku Sertifikasi CPKB.... " (1.a.)

Dari telaah dokumen pada peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.054.1745 pada pasal 8 dijelaskan bahwa industri kosmetik yang ada di Indonesia wajib memenuhi CPKB, dimana bagi yang telah memenuhi diberikan sertifikat oleh Kepala Badan POM. Landasan hukum yang ada telah cukup

memadai terhadap pelaksanaan suatu kegiatan yaitu proses sertifikasi CPKB akan tetapi pelaksanaannya belum maksimal, hal ini sebagaimana pernyataan di bawah ini:

"... walaupun telah ada landasan hukum, akan tetapi pada pelaksanaannya proses sertifikasi masih bersifat sukarela. Namun dengan adanya harmonisasi ASEAN, sebagian industri dituntut untuk mempersiapkan CPKB.... " (1.b.)

"... landasan hukum yang ada cukup mendukung terhadap pelaksanaan proses sertifikasi CPKB, karena dapat menjadi landasan yang kuat untuk proses sertifikasi CPKB, akan tetapi pelaksanaan pasal per pasal belum maksimal.... " (1.b.)

"... sudah cukup memadai dari landasan hukum yang ada, hanya pelaksanaannya belum maksimal.... " (1.b.)

Landasan hukum ini menjadi kebijakan terhadap suatu industri sudah layak diberi sertifikat CPKB atau belum, sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

"... melalui sistem audit yang telah ada yaitu berdasarkan daftar periksa yang ada, perbaikan sesuai dengan temuan audit, tidak melanggar peraturan-peraturan yang ada maka industri dapat direkomendasikan untuk mendapat sertifikat CPKB.... " (1.c.)

"... pada prinsipnya industri kosmetik dapat diberikan sertifikat CPKB apabila pemenuhan terhadap ke-13 (tiga belas) aspek yang ada di peraturan Kepala Badan POM nomor 3870 terpenuhi.... " (1.c.)

"... Kebijakan suatu industri telah layak diberi sertifikat CPKB apabila telah memenuhi semua aspek yang dipersyaratkan.... " (1.c.)

6.3.2. Struktur Organisasi

Hubungan struktur organisasi dengan proses sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) sudah cukup sesuai, hal ini dapat dilihat dari hasil wawancara di bawah ini :

"... proses sertifikasi CPKB dimulai dari dan tanggung jawab pelaksanaan ada pada Seksi sertifikasi kosmetik, dimana ketentuan ini sudah sesuai dengan struktur organisasi yang ada di Badan POM " (2.d.)

"... hubungan antara struktur organisasi yang ada saat ini dengan proses sertifikasi CPKB sangat berkaitan erat.... " (2.d.)

"... sangat berhubungan karena berada di bawah Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.... " (2.d.)

Oleh karena itu petugas yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB sesuai dengan SDM yang berada dalam struktur organisasi, seperti pernyataan di bawah ini :

"... Petugas audit berasal dari Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, namun apabila berkaitan dengan pengawasan dapat pula bekerja sama dengan petugas di Sub Dit. Inspeksi Produk II... " (2.e.)

"... yah, berada di dalam Sub Dit Sertifikasi, jadi tidak melihat apakah SDM itu berada di seksi sertifikasi obat tradisional, seksi sertifikasi kosmetik atau seksi tata operasional yang terpenting adalah berada di Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.... " (2.e.)

"... sudah sesuai yaitu yang berada di Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, dimana untuk pelaksanaan sertifikasi CPKB harus dipimpin oleh kepala seksi " (2.e.)

Untuk itu yang memutuskan industri kosmetik sudah layak diberi sertifikat CPKB adalah Kepala Badan POM atas rekomendasi Deputy II yang diusulkan oleh Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, seperti hasil wawancara di bawah ini :

"... yang menandatangani sertifikat CPKB adalah Kepala Badan POM, sedangkan laporan dibuat oleh Direktur untuk kemudian disetujui oleh Deputy II, jadi yang memutuskan adalah Deputy II... " (2.f.)

"... yang menentukan adalah tim CPKB, yaitu rapat dengan semua tim CPKB atas persetujuan Direktur.... " (2.f.)

"... bila hasil perbaikan telah sesuai kemudian dilakukan rapat Tim CPKB, hasil rapat ini kemudian diusulkan kepada Direktur, jika Direktur menyetujui, kemudian dibuatkan usulan pembuatan sertifikat oleh Direktur kepada Kepala Badan POM melalui Deputy II.... " (2.f.)

6.3.3. Sumber Daya Manusia

Jumlah SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB sebanyak 10 orang, sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

"... ada 10 (sepuluh) orang, yaitu Ka. Sub Dit. Sertifikasi, 3 (tiga) orang Ka. Sie dan 5 (lima) orang staf... " (3.a.)

Jumlah SDM ini masih dikategorikan masih mencukupi akan tetapi apabila pelaksanaan Harmonisasi ASEAN mulai dilaksanakan maka jumlah SDM akan sangat terasa berkurang, hal ini terlihat pada hasil wawancara di bawah ini :

"... untuk saat ini karena yang meminta proses sertifikasi masih sedikit maka jumlah SDM mencukupi. Akan tetapi bila harus dilakukan pembinaan dan pra sertifikasi maka jumlah SDM kurang.... " (3.b.)

"... sampai saat ini masih tertangani, namun belakangan ini ada sedikit kendala karena adanya kewajiban penerapan CPKB sehingga kesulitan menentukan tim.... " (3.b.)

"... jumlah SDM sampai saat ini masih mencukupi akan tetapi bila pelaksanaan Harmonisasi ASEAN mulai diberlakukan maka SDM yang melaksanakan sertifikasi akan terasa kurang, hal ini karena akan banyaknya industri kosmetik yang mengajukan sertifikasi.... " (3.b.)

Dari hasil wawancara mendalam latar belakang pendidikan SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB adalah Sarjana atau Apoteker, dimana persyaratan SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB adalah Sarjana. Sedangkan kualitas SDM yang ada sudah cukup memadai.

Belum ada pengembangan kualitas SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, hanya dilakukan pelatihan auditor CPKB bagi SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB, sebagaimana hasil wawancara mendalam di bawah ini :

"... untuk pengembangan SDM sangat terbatas, biasanya hanya mengikuti pelatihan-pelatihan yang ada di Deputy I yaitu pelatihan CPOB dan ISO, untuk pelatihan yang ke luar negeri tidak ada.... " (3.f.)

"... pengembangan SDM untuk saat ini belum ada, hanya pelatihan auditor CPKB yang dilaksanakan oleh Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen bagi SDM yang akan melaksanakan sertifikasi CPKB, harusnya ada pelatihan-pelatihan yang lebih berkembang seperti pelatihan CPOB atau pelatihan di luar negeri untuk perbandingan terhadap aspek-aspeknya.... " (3.f.)

"... pengembangan SDM belum ada, hanya sebatas telah pernah mengikuti pelatihan CPKB saja.... " (3.f.)

Sedangkan evaluasi terhadap SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB belum ada, sebagaimana pernyataan di bawah ini :

"... evaluasi terhadap SDM secara formal dan berkesinambungan belum ada, yang ada saat ini hanya evaluasi secara tidak langsung yaitu pada saat dilakukan rapat tim CPKB dalam menentukan suatu industri layak atau tidak diberi sertifikat CPKB, dari rapat ini akan terlihat tajam atau tidaknya auditor melakukan audit.... " (3.g.)

"... sampai saat ini belum ada evaluasi secara tertulis terhadap SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB, biasanya evaluasi dilakukan oleh Ka. Sie yang melakukan proses sertifikasi dengan melihat pada saat dilakukan sertifikasi CPKB.... " (3.g.)

"... belum ada evaluasi yang dilakukan oleh Sub Dit Sertifikasi.... " (3.g.)

6.3.4. Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana yang dibutuhkan untuk mendukung proses sertifikasi CPKB adalah kendaraan roda empat, alat tulis kantor, sebagaimana hasil wawancara mendalam berikut ini :

"... sarana untuk melakukan proses sertifikasi misalnya kendaraan untuk menuju ke industri, yang kedua adalah peralatan kantor seperti komputer, printer untuk membuat sertifikat CPKB, kamera atau handycam untuk memotret atau merekam temuan-temuan, dan daftar periksa untuk menilai pada waktu audit.... " (4.a.)

"... kamera untuk memotret kekurangan-kekurangan pada saat dilakukan proses sertifikasi, komputer.... " (4.a.)

"... komputer, printer, kamera, mobil untuk industri yang ada di dalam kota, daftar periksa proses sertifikasi CPKB.... " (4.a.)

Ketersediaan sarana terhadap pelaksanaan proses sertifikasi CPKB belum mencukupi, sebagaimana pernyataan di bawah ini :

"... belum, terutama untuk printer, karena hanya ada satu printer saja yang dapat digunakan untuk membuat sertifikat CPKB.... " (4.b.)

"... sarana tersebut sudah dapat mendukung pelaksanaan proses sertifikasi CPKB.... " (4.b.)

"... belum maksimal yaitu jumlah kendaraan yang terbatas dan printer untuk membuat sertifikat CPKB.... " (4.b.)

6.3.5. Anggaran

Dari hasil wawancara mendalam dibutuhkan biaya untuk proses sertifikasi CPKB yaitu untuk transport dan penginapan. Biaya berasal dari DIPA Badan POM yang disediakan oleh Pemerintah, sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

"...biaya yang dibutuhkan untuk proses sertifikasi berupa biaya perjalanan seperti transport dan penginapan, karena saat ini petugas tidak boleh dijemput oleh industri yang memohon proses sertifikasi....."

"....ya, untuk transpor perjalanan baik di dalam kota atau di luar kota....."

".....ya, untuk biaya perjalanan proses sertifikasi yaitu transport, penginapan dan uang harian....."

Anggaran yang ada untuk proses sertifikasi CPKB pada prinsipnya telah mencukupi, kekurangan akan terasa apabila industri kosmetik mengajukan pada akhir tahun, sebagaimana pernyataan di bawah ini :

"... sampai saat ini masih mencukupi, namun apabila permintaan meningkat perlu diperhitungkan lagi, terutama untuk yang ke luar kota. Jika anggaran sudah habis sementara ada permintaan untuk proses sertifikasi di luar kota, biasanya ditangguhkan sampai tahun depan, akan tetapi apabila di dalam kota dapat dilaksanakan...." (5.c.)

"... kurang mencukupi, misalnya kalau ada yang mengajukan proses sertifikasi di luar kota sementara anggaran telah habis, sehingga pelaksanaannya dijadwalkan tahun berikutnya...." (5.c.)

"... untuk saat ini sudah mencukupi, akan tetapi biasanya di akhir tahun ada industri yang mengajukan permohonan akan tetapi tidak dapat dilaksanakan karena anggaran telah habis...." (5.c.)

Dari hasil wawancara mendalam diperoleh pernyataan bahwa industri yang melaksanakan proses sertifikasi dikenakan biaya sertifikasi tergantung dari sediaan yang disertifikasi dan besar kecilnya industri tersebut, sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

".....ya, industri yang sudah lulus sertifikasi CPKB dikenakan biaya tergantung dari jumlah sediaan yang disertifikasi dan tipe dari industri tersebut....." (5.d.)

".....ya, namanya PNBPN yaitu penerimaan negara bukan pajak yang disetorkan ke kas negara, besarnya tergantung dari besar kecilnya industri dan sediaan yang disertifikasi....." (5.d.)

".....ya, yaitu apabila industri tersebut sudah lulus sertifikasi CPKB maka dikenakan biaya tergantung dari jumlah sediaan yang disertifikasi dan tipe dari industri tersebut....." (5.d.)

Hal ini sesuai dengan landasan hukum yang tertuang dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 17 tahun 2001, sebagaimana pernyataan di bawah ini :

".....masih menggunakan standar yang lama yaitu PP 17....." (5.e.)

".....Ada yaitu PP 17, dimana menurut PP 17 biaya sertifikasi CPKB adalah :

- Industri kosmetik dengan asset di atas 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 10.000.000, (sepuluh juta rupiah) per-bentuk sediaan

- *Industri kosmetik dengan asset antara 200 (dua ratus) juta – 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 5.000.000, (lima juta rupiah) per-bentuk sediaan*
- *Industri kosmetik dengan asset di bawah 200 (duaratus) juta, di luar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 1.000.000,.....” (5.e.)*

6.3.6. Prosedur Kerja

Dari hasil wawancara mendalam diperoleh pernyataan bahwa telah ada prosedur kerja proses sertifikasi CPKB dan telah dilegalisasi dalam bentuk Prosedur Operasional Baku Sertifikasi CPKB, dimana prosedur kerja ini telah sesuai dengan pelaksanaan yang ada di lapangan.

“... sudah ada prosedur kerja mulai dari pengajuan proses sertifikasi, tahap pelaksanaan sertifikasi....” (6.a.)

“... prosedur kerja yang ada sudah dilegalitas dalam bentuk POB yaitu Prosedur Operasional Baku sertifikasi CPKB....” (6.b.)

“... proses yang ada di lapangan saat ini biasanya terbentur pada lamanya industri menindaklanjuti dari temuan audit. Selain itu kendala dari lamanya di Direktur dan penandatanganan sertifikat oleh Kepala Badan....” (6.c.)

6.3.7. – Proses Sertifikasi CPKB

Tahapan pelaksanaan proses sertifikasi CPKB, sebagaimana pernyataan di bawah ini :

“... pertama jika ada permohonan sertifikasi maka diminta melampirkan dokumentasinya dan surat permohonan, jika dokumen sudah sesuai akan dicek ke inspeksi apakah perusahaan punya masalah dengan pengawasan, jika sudah oke lalu dijadwalkan untuk dilakukan audit, kemudian pimpinan menetapkan siapa tim yang akan melakukan audit. Usulan tim yang akan melakukan audit datang dari Ka. Sub Dit. Sertifikasi sedangkan yang menetapkan adalah Direktur. Lalu pemberitahuan kepada perusahaan dan Balai POM. Kemudian pelaksanaan audit, kemudian tahap pelaporan yaitu menerangkan bahwa audit telah dilaksanakan dan hasil pelaksanaannya dan format tindak lanjut. Kemudian industri menindaklanjuti dan melaporkan kepada Direktur sesuai dengan format. Lalu dilakukan rapat tim. Jika sudah disepakati baru dibuat laporan beserta sertifikat. Jika sertifikat sudah ditandatangani lalu dibuat surat permintaan bayar kepada perusahaan. Kemudian perusahaan melakukan pembayaran, setelah itu baru sertifikat dapat diambil” (7.a.)

“... perusahaan mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan dokumentasi dan lay out pabrik. Menjadwalkan waktu audit, kemudian menyurati kepada perusahaan terkait dan Balai POM yang terlibat sesuai dengan tanggal yang telah disetujui. Pelaksanaan audit. Pembuatan surat tertulis tentang hasil audit. Perusahaan menindaklanjuti kekurangan-kekurangan tersebut. Setelah

selesai perusahaan melaporkan hasil perbaikan, kemudian dilakukan rapat dengan tim CPKB, untuk diputuskan apakah sudah layak mendapat sertifikat. Jika sudah layak kemudian dibuatkan sertifikat CPKB.... " (7.a.)

"... industri mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan dokumentasi dan lay out pabrik. Kemudian membuat jadwal proses sertifikasi dan membentuk tim yang akan melakukan sertifikasi. Memberitahukan waktu sertifikasi kepada perusahaan tersebut dan Balai POM yang terlibat. Pelaksanaan proses sertifikasi. Membuat surat tertulis tentang hasil sertifikasi kepada industri yang disertifikasi. Industri memperbaiki temuan-temuan tersebut dengan batas waktu 2 (dua) bulan, jika tidak dapat dipenuhi maka dilakukan sertifikasi kembali. Setelah selesai industri melaporkan hasil perbaikan. Setelah menerima hasil perbaikan kemudian dilakukan rapat dengan tim CPKB. Jika semua tim sudah menyetujui bahwa industri tersebut layak diberi sertifikat kemudian dibuatkan sertifikat CPKB. Setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah bayar untuk kemudian dikirimkan kepada industri tersebut.... " (7.a.)

Waktu yang dibutuhkan pada proses sertifikasi CPKB sekitar 1 (satu) bulan sedangkan perbaikan oleh industri sekitar 2 (dua) bulan, sehingga total waktu yang dibutuhkan untuk proses sertifikasi CPKB mulai dari permohonan sertifikasi sampai diterimanya sertifikat CPKB oleh industri kosmetik sekitar 3 (tiga) bulan, waktu yang dibutuhkan dari setiap tahapan adalah, sebagaimana hasil wawancara mendalam di bawah ini :

"... untuk menjadwalkan waktu audit tergantung siapa tim yang ada di kantor, jadi waktunya tidak bisa ditetapkan, sedangkan bila jadwal sudah ada maka pembentukan tim audit biasanya langsung. Untuk pemberitahuan kepada perusahaan dan Balai POM biasanya 1 (satu) minggu sebelum pelaksanaan. Untuk pembuatan laporan biasanya 1 (satu) hari setelah pelaksanaan langsung dibuat namun penandatanganannya yang tidak dapat ditentukan tergantung dari Direktur. Untuk laporan tindak lanjut yang dilakukan oleh industri sangat bervariasi ada yang 1 (satu) bulan ada yang 2 (dua) bulan malah ada yang 1 (satu) tahun, untuk saat ini sudah dibuat kebijakan namun tidak tertulis bahwa industri harus sudah melaporkan paling lama 2 (dua) bulan namun pelaksanaannya baru untuk 1 (satu) perusahaan. 1 (satu) hari setelah terima laporan dari industri dilakukan rapat tim. Untuk pembuatan sertifikat biasanya 1 (satu) minggu sudah sampai Pak Deputy II, sedangkan di Kepala Badan tidak dapat ditentukan tergantung ada tidaknya Kepala Badan, biasanya jika ada sekitar 3 (tiga) – 4 (empat) hari. 1 (satu) hari setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat permintaan bayar kepada perusahaan. Waktu pembayaran oleh industri tergantung dari industri, pengambilan sertifikat langsung setelah industri membayar.... " (7.b.)

"... paling lama 1 (satu) minggu setelah mengajukan permohonan keluar jadwal sertifikasi. 1 (satu) hari setelah pelaksanaan audit dibuat konsep surat hasil pelaksanaan audit. Surat hasil audit selesai ditandatangani Direktur kurang lebih 1 minggu. Perbaikan hasil audit dilakukan oleh industri paling lama 2 bulan. Jika

lebih dari 2 bulan akan dilakukan audit kembali. Maksimal 1 minggu setelah menerima hasil audit dilakukan rapat tim CPKB. Kemudian dibuat sertifikat CPKB tergantung dari ada tidaknya pejabat yang menandatangani sertifikat yaitu kepala badan. Dua hari setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah pembayaran. Kemudian industri melakukan pembayaran tergantung dari industri tersebut. Setelah dilakukan pembayaran sertifikat dapat diambil.... " (7.b.)

".... penentuan jadwal dan tim sertifikasi biasanya sekitar 1 (satu) minggu tergantung dari ada tidaknya tim yang akan melakukan sertifikasi. 1 (satu) hari setelah pelaksanaan audit dibuat konsep surat hasil pelaksanaan audit. Surat hasil audit selesai ditandatangani tergantung ada tidaknya Direktur. Perbaikan hasil audit dilakukan oleh industri paling lama 2 bulan. Jika lebih dari 2 bulan akan dilakukan audit kembali. 1 (satu) hari setelah terima laporan dari industri dilakukan rapat tim. Jika sudah setuju, 1 (satu) minggu pembuatan sertifikat sudah sampai Pak Deputy II, sedangkan di Kepala Badan tidak dapat ditentukan. 2 (dua) hari setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah bayar.... " (7.b.)

Dari hasil wawancara mendalam diperoleh bahwa pemenuhan aspek-aspek CPKB bagi industri kosmetik yang mendapat sertifikat CPKB berkisar antara 80-90% terpenuhi. Aspek yang paling sulit dipenuhi oleh industri kosmetik pada proses sertifikasi CPKB adalah bangunan dan dokumentasi, sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

".....sistem dari sertifikasi CPKB adalah ada audit kemudian ada temuan. Maka temuan tersebut harus diperbaiki dulu baru dapat dibuatkan sertifikat. Biasanya hampir 90 (sembilan puluh) persen dipenuhi.....yang paling sulit dipenuhi dari aspek CPKB macam-macam, biasanya dokumentasi, karena penilaian dokumentasi adalah berdasarkan konsistensi penerapan....." (7.e. &f.)

".....minimal 80 (delapan puluh) % dari daftar periksa yang ada. Dan kekurangan yang diperbolehkan hanya yang bersifat minor saja.... Untuk industri kecil yang paling sulit dipenuhi adalah bangunan dan dokumentasi. Karena perbaikan bangunan membutuhkan waktu yang cukup lama dan biaya yang cukup banyak. Sedangkan dokumentasi kesulitan pada aspek penerapannya....." (7.e & f.)

".....pada prinsipnya semua aspek CPKB harus sudah dipenuhi, namun jika dilihat dari nilai yang ada di daftar periksa adalah sekitar 90 (sembilan puluh) persen. "..... Umumnya bangunan dan dokumentasi adalah aspek CPKB yang paling sulit dipenuhi" (7.e. &f.)

Dari hasil wawancara mendalam diperoleh bahwa keluhan dari industri kosmetik mengenai proses sertifikasi CPKB adalah lama ditandatanganinya sertifikat CPKB, lambatnya menentukan rapat tim dan penjadwalan sertifikasi serta

lamanya waktu menjawab surat permohonan. Tanggapan terhadap keluhan tersebut berupa pemberitahuan atau penjelasan kepada perusahaan. Hal ini sebagaimana hasil wawancara di bawah ini :

“.....pernah ada keluhan yang masuk, yaitu lama ditandatanganinya sertifikat, lambatnya menentukan rapat tim, lamanya penjadwalan.....cara penanganan keluhan tersebut adalah Hanya pemberitahuan atau menjelaskan kepada perusahaan.....” (7.m. & n.)

“.....Pernah, yaitu proses sistem CPKB yang lama, tidak adanya waktu yang sesuai dengan pihak auditor.....menanganinya dengan diberitahukan kepada industri untuk bersabar.....” (7.m. & n.)

“.....Pernah, yaitu lamanya waktu untuk menjawab surat permohonan.....cara mengatasinya adalah dengan diberikan penjelasan kepada industri.....” (7.m. & n.)

Hasil wawancara mendalam pada informan dari Badan POM dibuat dalam bentuk matriks dapat dilihat pada lampiran 14.

6.4 Hasil penelitian pada Industri Kosmetik yang telah di sertifikasi CPKB

Tahapan yang dilalui oleh industri kosmetik pada proses sertifikasi CPKB pada dasarnya telah sesuai dengan prosedur yang ada pada POB Sertifikasi CPKB, Hal ini sebagaimana pernyataan di bawah ini :

“... Mengajukan permohonan lay out bangunan, lay out bangunan ditandatangani, mengajukan permohonan pra sertifikasi CPKB, pelaksanaan pra sertifikasi CPKB, laporan hasil perbaikan, mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB, pelaksanaan sertifikasi, laporan hasil sertifikasi, laporan hasil perbaikan dari industri, sertifikat ditandatangani, surat perintah pembayaran, pembayaran sertifikat CPKB, pengambilan sertifikat CPKB ...” (2)

“...Mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB, pelaksanaan sertifikasi, laporan hasil sertifikasi, laporan hasil perbaikan dari industri, pemeriksaan kembali hasil perbaikan, laporan hasil sertifikasi, laporan hasil perbaikan, sertifikat ditandatangani, surat perintah pembayaran, pembayaran sertifikat CPKB, pengambilan sertifikat CPKB...” (2)

“...Mengajukan permohonan lay out bangunan, persetujuan lay out bangunan, mengajukan permohonan pra sertifikasi CPKB, pelaksanaan pra sertifikasi CPKB, laporan hasil perbaikan, mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB, pelaksanaan sertifikasi, laporan hasil sertifikasi, laporan hasil perbaikan dari industri, sertifikat ditandatangani, surat perintah pembayaran, pembayaran sertifikat CPKB, pengambilan sertifikat CPKB ...” (2)

Dari hasil telaah dokumen didapatkan waktu yang dibutuhkan untuk proses sertifikasi CPKB oleh industri kosmetik A adalah 8 (delapan) bulan, industri kosmetik B adalah 9 (sembilan) bulan, dan industri kosmetik C adalah 6 (enam) bulan, hal ini dapat dilihat pada informasi di bawah ini :

“... Mengajukan permohonan lay out bangunan pada tanggal 9 Februari 2007, persetujuan lay out bangunan ditandatangani pada tanggal 5 Maret 2007, mengajukan permohonan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 13 Februari 2008, pelaksanaan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 26 Februari 2008, laporan hasil perbaikan ditandatangani pada tanggal 7 April 2008, mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB pada tanggal 28 April 2008, pelaksanaan sertifikasi pada tanggal 24 Juni 2008, laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 1 Juli 2008, laporan hasil perbaikan dari industri pada tanggal 17 Oktober 2008, sertifikat ditandatangani pada tanggal 24 November 2008, surat perintah pembayaran ditandatangani pada tanggal 20 Desember 2008, pembayaran sertifikat CPKB pada tanggal 23 Desember 2008, pengambilan sertifikat CPKB pada tanggal 23 Desember 2008 ...” (2)

“...Mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB pada tanggal 2 Maret 2008, pelaksanaan sertifikasi pada tanggal 27 Maret 2008, laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 4 April 2008, laporan hasil perbaikan dari industri ditandatangani pada tanggal 30 April 2008, pemeriksaan kembali hasil perbaikan pada tanggal 15 Juli 2008, laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 20 Juli 2008, laporan hasil perbaikan ditandatangani tanggal 10 Oktober 2008, sertifikat ditandatangani pada tanggal 10 Oktober 2008, surat perintah pembayaran ditandatangani pada tanggal 10 November 2008, pembayaran sertifikat CPKB pada tanggal 17 November 2008, pengambilan sertifikat CPKB pada tanggal 18 November 2008 ...” (2)

“...Mengajukan permohonan lay out bangunan pada tanggal 9 Juli 2007, persetujuan lay out bangunan ditandatangani pada tanggal 3 Agustus 2007, mengajukan permohonan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 5 Juni 2008, pelaksanaan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 12 Juni 2008, laporan hasil perbaikan ditandatangani pada tanggal 27 Juni 2008, mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB pada tanggal 2 Agustus 2008, pelaksanaan sertifikasi pada tanggal 22 Agustus 2008, laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 9 September 2008, laporan hasil perbaikan dari industri pada tanggal 24 November 2008, sertifikat ditandatangani pada tanggal 3 Februari 2009, surat perintah pembayaran ditandatangani pada tanggal 5 Februari 2009, pPembayaran sertifikat CPKB pada tanggal 7 Februari 2009, pengambilan sertifikat CPKB pada tanggal 9 Februari 2009 ...” (2)

Lama waktu yang dibutuhkan untuk setiap tahapan adalah sesuai dengan hasil telaah dokumen dan pernyataan sebagaimana di bawah ini :

“...Mulai dari permohonan persetujuan lay out bangunan sampai ditandatangani ditandatangani lebih kurang 1 (satu) bulan, permohonan pra sertifikasi sampai

dengan pelaksanaan pra sertifikasi CPKB 13 (tiga belas) hari, laporan hasil perbaikan ditandatangani setelah 40 (empat puluh) hari pelaksanaan pra sertifikasi, pelaksanaan sertifikasi setelah menerima permohonan 57 (lima puluh tujuh) hari, laporan hasil sertifikasi ditandatangani 7 (tujuh) hari, laporan hasil perbaikan dari industri 3,5 (tiga setengah) bulan, sertifikat ditandatangani setelah 37 (tiga puluh tujuh) hari setelah menerima hasil perbaikan, surat perintah pembayaran ditandatangani setelah 1 (satu) bulan sertifikat ditandatangani, pembayaran sertifikat CPKB 3 (tiga) hari setelah surat perintah ditandatangani, pengambilan sertifikat CPKB pada hari yang sama dengan pembayaran ...” (3)

“...Pelaksanaan sertifikasi setelah menerima permohonan 25 (dua puluh lima) hari, laporan hasil sertifikasi ditandatangani 8 (delapan) hari, laporan hasil perbaikan dari industri 26 (dua puluh enam) hari, pelaksanaan sertifikasi kembali setelah menerima laporan hasil perbaikan 2,5 (dua setengah) bulan, laporan hasil sertifikasi ditandatangani 5 (lima) hari, laporan hasil perbaikan dari industri 70 (tujuh puluh) hari, sertifikat ditandatangani pada hari yang sama setelah menerima hasil perbaikan, surat perintah pembayaran ditandatangani setelah 1 (satu) bulan sertifikat ditandatangani, pembayaran sertifikat CPKB 7 (tujuh) hari setelah surat perintah ditandatangani, pengambilan sertifikat CPKB pada esok harinya ...” (3)

“...Mulai dari permohonan persetujuan lay out bangunan sampai ditandatangani ditandatangani 25 (dua puluh lima) hari, permohonan pra sertifikasi sampai dengan pelaksanaan pra sertifikasi CPKB 7 (tujuh) hari, laporan hasil perbaikan ditandatangani setelah 15 (lima belas) hari pelaksanaan pra sertifikasi, pelaksanaan sertifikasi setelah menerima permohonan 20 (dua puluh) hari, laporan hasil sertifikasi ditandatangani 17 (tujuh belas) hari, laporan hasil perbaikan dari industri 2,5 (dua setengah) bulan, sertifikat ditandatangani setelah 2 (dua) bulan setelah menerima hasil perbaikan, surat perintah pembayaran ditandatangani setelah 2 (dua) hari sertifikat ditandatangani, pembayaran sertifikat CPKB 2 (dua) hari setelah surat perintah ditandatangani, pengambilan sertifikat CPKB 2 (dua) hari setelah pembayaran ...” (3)

Dari hasil wawancara mendalam diperoleh bahwa kualifikasi petugas yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB sudah cukup memadai. Aspek yang paling sulit dipenuhi oleh industri kosmetik adalah aspek bangunan dan dokumentasi. Hal ini sebagaimana pernyataan di bawah ini :

“... Dokumentasi, hal ini karena banyak dokumen yang harus dipersiapkan ...” (6)

“...Bangunan dan dokumentasi. Bagi industri kecil sangat sulit karena renovasi bangunan membutuhkan biaya yang tidak sedikit sedangkan untuk dokumentasi, baik industri besar maupun kecil dokumen yang harus dipersiapkan sama banyaknya yang mengakibatkan kesulitan bagi kami ...” (6)

“...Bangunan dan dokumentasi. Untuk industri kecil yang mempunyai lahan terbatas sangat kesulitan apabila harus disamakan dengan industri menengah ke atas, seperti harus adanya pemisahan ruang timbang sehingga ruangan tersebut

ada akan tetapi tidak mencukupi untuk melaksanakan kegiatan. Untuk dokumentasi terlalu banyak yang harus disiapkan, sebaiknya dipisahkan dokumentasi untuk industri besar dan kecil ...” (6)

Proses sertifikasi CPKB saat ini di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dapat disimpulkan sangat lama, hal ini sebagaimana pernyataan di bawah ini

“... Sudah cukup baik, hanya penjadwalan pelaksanaan sertifikasi sangat lama, apakah hal ini karena jumlah SDM yang sangat sedikit? Karena sertifikasi dapat dilaksanakan apabila ada salah satu kepala seksinya, sementara itu kepala seksi jarang berada di tempat...” (7)

“...Cukup lama, yaitu pada saat akan dilakukan sertifikasi dan pemeriksaan kembali, hal ini sangat mengganggu bagi kami, karena kami harus mengecek setiap saat ...” (7)

“...Cukup lama, yaitu setelah dilaporkan hasil perbaikan sampai sertifikat ditandatangani ...” (7)

Hasil wawancara mendalam pada informan dari Industri Kosmetik dibuat dalam bentuk matriks dapat dilihat pada lampiran 13..

BAB 7

PEMBAHASAN

7.1 Proses Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode kualitatif. Sehingga untuk mendapatkan data yang valid dilakukan triangulasi sumber dan triangulasi metode. Triangulasi sumber pada penelitian ini adalah pejabat struktural dan staf di lingkungan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Serta industri kosmetik yang sudah disertifikasi CPKB dan sudah mendapat sertifikat CPKB di wilayah Tangerang. Triangulasi metode dengan cara wawancara mendalam dan telaah dokumen.

7.2 Keterbatasan Penelitian

Pada penelitian ini terdapat beberapa hambatan baik dari industri kosmetik maupun Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM.

Hambatan dari industri kosmetik adalah pada saat wawancara mendalam sebagian besar informan nampak ragu-ragu dan segan untuk mengungkapkan hal yang sebenarnya sehingga pewawancara harus mengulang pertanyaan beberapa kali agar didapatkan informasi yang sebenarnya, terutama untuk informan dari industri kecil dan menengah kosmetik. Sedangkan pada saat dilakukan telaah dokumen, kebanyakan dokumen di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tidak tersimpan secara baik sehingga pewawancara memerlukan waktu yang cukup lama untuk melihat dokumen yang berkaitan dengan proses sertifikasi CPKB, begitu pula dokumen yang berasal dari industri kosmetik.

Hambatan dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM adalah sulitnya mengatur waktu wawancara dengan informan, sehingga pewawancara harus membuat perjanjian berulang-ulang untuk mewawancarai informan tersebut. Hal ini terjadi karena kesibukan dari informan tersebut dimana selain melaksanakan proses sertifikasi CPKB juga melakukan pelayanan surat keterangan impor.

7.3 Evaluasi Hasil Penelitian

7.3.1 Kebijakan

Landasan hukum dari CPKB adalah :

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tanggal 5 Mei 2003 tentang Kosmetik
- b. Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.3870 tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
- c. Pedoman Operasional Baku (POB) Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) erdasarkan tinjauan pustaka terdapat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 965/Men.Kes./SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetik yang Baik, akan tetapi dari hasil wawancara mendalam setiap informan sama sekali tidak menyebutkan keputusan tersebut. Hal ini kemungkinan karena telah keluarnya keputusan Kepala Badan POM yang baru dimana pedoman tersebut telah mengacu kepada Harmonisasi ASEAN.

Pada pasal 8 Peraturan Kepala Badan POM nomor 1745 disebutkan bahwa industri kosmetik wajib menerapkan CPKB dan bagi yang telah menerapkan diberikan sertifikat oleh Kepala Badan POM. Pada kenyataannya masih banyak industri kosmetik yang belum menerapkan dan mendapat sertifikat CPKB. Data yang ada di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dari 678 industri kosmetik baru 64 (kurang lebih 10 %) industri kosmetik yang mendapatkan sertifikat CPKB.

Menurut informan Badan POM landasan hukum yang ada sudah cukup memadai. Akan tetapi penerapan terhadap landasan hukum tersebut belum maksimal. Sehingga masih banyak industri yang belum memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Hal ini terjadi karena belum adanya sanksi baik administrasi ataupun hukum terhadap industri kosmetik yang belum menerapkan CPKB. Untuk itu, bila landasan hukum ini diterapkan dengan maksimal maka akan banyak industri kosmetik yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB.

Landasan hukum ini menjadi kebijakan terhadap suatu industri sudah layak diberi sertifikat CPKB yaitu bahwa industri telah memenuhi ke-13 aspek CPKB, dimana kriteria tersebut terdapat daftar periksa dari sertifikasi CPKB.

Adanya kebijakan tidak tertulis yang baru berlaku selama 2 bulan ini, mengenai batas waktu perbaikan oleh industri kosmetik terhadap temuan hasil sertifikasi yaitu maksimal 2 bulan, sebaiknya ditunda sampai POB sertifikasi CPKB direvisi. Hal ini dikarenakan tidak adanya kekuatan hukum tentang kebijakan tersebut, dimana suatu kegiatan pelayanan jasa seharusnya tidak terdapat kebijakan yang tidak tertulis. Hal ini sangat dihindari untuk mencegah adanya persepsi yang berbeda dari setiap petugas pelaksana pelayanan.

7.3.2 Struktur Organisasi

Struktur organisasi yang ada di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen memiliki seksi khusus yang melayani proses sertifikasi CPKB yaitu pada seksi sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan.. Akan tetapi pada seksi tersebut selain melaksanakan pelayanan proses sertifikasi CPKB juga melaksanakan pelayanan surat keterangan impor (SKI) dan pembinaan terhadap industri-industri kecil dan menengah kosmetik untuk dapat menerapkan CPKB. Pelayanan proses sertifikasi CPKB dapat dilakukan oleh staf lain di luar seksi sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan selama masih berada di bawah sub dit sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Menurut informan dari Badan POM struktur organisasi yang ada di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah sesuai untuk melaksanakan pelayanan proses sertifikasi CPKB, dimana proses sertifikasi tersebut berada di bawah seksi sertifikasi kosmetik dan produk komplemen. Namun dengan terbatasnya staf yang ada di seksi sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan dan adanya pelayanan surat keterangan impor, sehingga SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB dapat dilakukan oleh staf lain di dalam seksi yang berbeda namun masih berada di bawah Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

Pada pasal 8 (ayat 2) Peraturan Kepala Badan POM nomor 1745 menyatakan bahwa industri kosmetik yang telah memenuhi persyaratan CPKB diberikan sertifikat oleh Kepala Badan, sedangkan yang menentukan industri sudah layak diberi sertifikat tidak terdapat dalam peraturan tersebut dan dalam Prosedur Operasional Baku Sertifikasi CPKB. Menurut informan Badan POM suatu industri layak diberi sertifikat CPKB ditentukan terlebih dahulu oleh rapat tim CPKB yang ada di Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Hasil dari rapat tim kemudian dibuatkan laporan kepada Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Jika Direktur telah menyetujui kemudian dibuatkan sertifikat CPKB untuk ditandatangani oleh Kepala Badan POM melalui Deputi II. Jika dilihat dari struktur organisasi, hal ini sesuai dengan tingkatan hirarki, dimana penandatanganan sertifikat oleh Kepala Badan POM atas rekomendasi Deputi II melalui usulan dari Direktur. Akan tetapi tahapan ini tidak tertuang dalam Prosedur proses sertifikasi CPKB, yaitu pada instruksi kerja.

7.3.3 – Sumber Daya Manusia

Menurut Sihotang (2007) perencanaan sumber daya manusia digunakan untuk menentukan tipe sumber daya manusia yang dibutuhkan suatu organisasi untuk mengisi posisi tertentu. Perencanaan yang baik akan didapatkan sumber daya manusia yang sesuai dengan yang diinginkan.

Pelayanan proses sertifikasi CPKB bagi industri kosmetik di seluruh Indonesia dilaksanakan oleh SDM yang berada di sub dit sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, dimana menurut informan Badan POM jumlah SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB di seksi sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan belum mencukupi, sehingga proses sertifikasi dilakukan oleh staf di lingkungan Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Selain itu belum terpisahnya staf yang melayani proses sertifikasi CPKB dan surat keterangan impor (SKI). Hal ini dikuatkan oleh informan dari industri kosmetik, dimana kurangnya SDM menyebabkan pelayanan proses sertifikasi kosmetik menjadi lama. Menurut informan Badan POM jumlah SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB berjumlah 10 (sepuluh) orang dengan

rincian 1 (satu) orang kepala sub dit sertifikasi, 3 (tiga) orang kepala seksi yaitu seksi sertifikasi kosmetik, seksi sertifikasi obat tradisional dan seksi tata operasional serta 5 (lima) orang staf yang berada di bawah sub dit sertifikasi. Sedangkan staf yang khusus berada di bawah seksi sertifikasi kosmetik yang dapat melakukan proses sertifikasi CPKB hanya 1 (satu) orang. Hal ini akan menjadi sangat kurang dikarenakan selain melaksanakan proses sertifikasi CPKB juga harus melakukan pelayanan SKI.

Menurut informan Badan POM, untuk saat ini proses sertifikasi CPKB masih dapat tertangani, akan tetapi bila Harmonisasi ASEAN sudah mulai diberlakukan dan penerapan dari landasan hukum yang ada dijalankan maka jumlah SDM yang melakukan proses sertifikasi akan menjadi tidak mencukupi. Untuk itu perencanaan terhadap pengadaan SDM di Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen perlu diatur segera agar pelaksanaan pelayanan dapat maksimal.

Sumber daya manusia yang telah bekerja pada suatu organisasi perlu dilakukan pengembangan, hal ini karena masih banyak kekurangan dan kelemahan yang perlu diperbaiki seiring berkembangnya zaman antara lain di bidang pengetahuan, kemampuan dan ketrampilan. Dimana menurut Sihotang (2007), pengembangan sumber daya manusia adalah suatu kegiatan yang dilaksanakan bagi sumber daya manusia yang bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan (knowledge), kemampuan (ability) dan ketrampilan (skill) dalam rangka memenuhi tuntutan pekerjaan yang dihadapi. Selain itu perlunya dilakukan evaluasi terhadap pekerjaan yang dilakukan oleh sumber daya manusia berupa penilaian prestasi kerja. Penilaian prestasi kerja ini harus dilakukan secara tertib dan obyektif sehingga akan didapatkan organisasi yang baik (Sihotang, 2007).

Persyaratan SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB adalah sarjana dan telah mengikuti pelatihan CPKB. Menurut informan Badan POM sampai saat ini kualitas SDM masih memadai, hal ini juga dikuatkan oleh informan dari industri kosmetik. Akan tetapi dengan kemajuan teknologi maka pengembangan dan evaluasi SDM sangat diperlukan. Menurut informan Badan POM, pengembangan dan evaluasi SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB belum memadai, dimana salah satu informan mengatakan belum ada pengembangan SDM yang

melakukan proses sertifikasi CPKB. Pengembangan kualitas SDM dapat dilakukan antara lain dengan mengikuti pelatihan CPKB dan CPOB, studi perbandingan ke negara yang telah sangat maju industri kosmetiknya. Selain itu perlunya dilakukan evaluasi terhadap kualitas dari SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB sehingga mutu pelayanan akan semakin baik. Untuk saat ini evaluasi SDM hanya dilakukan secara informal yaitu pada saat rapat tim CPKB dan saat melaksanakan proses sertifikasi CPKB.

Berdasarkan hasil wawancara mendalam dengan industri kosmetik, jumlah SDM yang melaksanakan sertifikasi CPKB kurang memadai sehingga penjadwalan sertifikasi CPKB menjadi sangat lama karena harus menyesuaikan terlebih dahulu dengan pejabat struktural dan staf yang ada. Selain itu SDM yang melaksanakan sertifikasi CPKB bertugas pula untuk melayani SKI sehingga penjadwalan rapat tim CPKB sulit diatur waktunya. Sedangkan hasil dari wawancara mendalam dengan informan dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen telah cukup memadai. Terjadi perbedaan kesimpulan, hal ini dikarenakan pada prinsipnya proses sertifikasi tidak ada batasan waktu, sehingga tahapan proses sertifikasi ini dapat menunggu sampai SDM yang melaksanakan proses sertifikasi ini siap.

7.3.4 Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana merupakan alat penunjang yang dapat menjamin proses sertifikasi CPKB dapat berjalan lancar. Ketersediaan sarana merupakan kecukupan perlengkapan dalam suatu organisasi yang dibuktikan dengan adanya sarana tersebut dalam jangka waktu yang telah ditetapkan. Menurut informan Badan POM sarana dan prasarana yang dibutuhkan pada saat melaksanakan proses sertifikasi CPKB antara lain kendaraan angkutan dalam hal ini mobil; pesawat udara (bila industri kosmetik berada di luar propinsi atau di luar wilayah Jabodetabek), komputer beserta printer, kamera, daftar periksa dan alat tulis kantor lainnya.

Sarana dan prasarana ini pada prinsipnya telah dapat mendukung pelaksanaan proses sertifikasi CPKB. Menurut informan Badan POM kekurangan sarana dan prasarana hanya pada printer untuk membuat sertifikat CPKB, dimana

saat ini hanya ada 1 (satu) printer saja yang dapat digunakan untuk maksud tersebut. Pengadaan printer sebaiknya tidak menjadi kendala, hal ini karena dapat segera dilaksanakan apabila staf melaporkan keadaan ini kepada Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Untuk mobil akan dirasakan kurang apabila pelaksanaan proses sertifikasi CPKB bersamaan dengan pelaksanaan proses pengawasan di lapangan, sehingga akan terjadi siapa cepat dia dapat.

7.3.5 Anggaran

Biaya sangat diperlukan dalam suatu kegiatan pelayanan baik itu pelayanan barang maupun jasa. Penentuan biaya suatu pelayanan agar memperhatikan tingkat kemampuan dan daya beli pelanggan, nilai barang atau jasa dan harus mendapat persetujuan dari Menteri Keuangan.

Anggaran untuk proses sertifikasi CPKB sangat dibutuhkan yaitu untuk transportasi. Apabila industri kosmetik yang akan disertifikasi CPKB berada di luar wilayah Jabodetabek maka biaya transportasi sangat dibutuhkan yaitu untuk pembelian tiket pesawat, biaya penginapan dan uang harian. Menurut informan Badan POM biaya yang dibutuhkan tersebut diperoleh dan dianggarkan pada DIPA Badan POM.

Menurut informan Badan POM, anggaran yang ada saat ini sudah mencukupi untuk pelaksanaan proses sertifikasi CPKB. Akan tetapi pada pelaksanaannya anggaran ini akan menjadi kurang di saat akhir tahun. Hal ini terjadi karena adanya industri kosmetik yang mengajukan proses sertifikasi CPKB di akhir tahun sementara anggaran DIPA harus sudah diselesaikan pada minggu kedua di bulan Desember. Sehingga apabila ada industri kosmetik di luar wilayah Jabodetabek yang mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB di akhir tahun akan ditunda menjadi awal tahun berikutnya.

Untuk setiap industri kosmetik yang telah dilakukan proses sertifikasi CPKB dan mendapat sertifikat dikenakan biaya sertifikasi. Dimana menurut informan Badan POM biaya sertifikasi ini sesuai dengan landasan hukum yang ada yaitu pada Peraturan Pemerintah RI nomor 17 tahun 2001 dengan cara disetorkan pada bank pemerintah yang ditunjuk. Dimana biaya tersebut dikenakan

berdasarkan besar kecilnya industri kosmetik untuk persediaan yang disertifikasi, dengan rincian :

- d. Industri kosmetik dengan asset di atas 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 10.000.000, (sepuluh juta rupiah) per-bentuk sediaan
- e. Industri kosmetik dengan asset antara 200 (dua ratus) juta – 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 5.000.000, (lima juta rupiah) per-bentuk sediaan
- f. Industri kosmetik dengan asset di bawah 200 (dua ratus) juta, di luar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 1.000.000,.

7.3.6 Prosedur Kerja

Dalam menggerakkan suatu organisasi dibutuhkan suatu prosedur dan mekanisme yang baik dan telah disepakati oleh anggota untuk mencapai tujuan organisasi. Dimana menurut Wijono (2002) proses adalah rangkaian tahapan yang mengatur SDM, metode, dan bahan-bahan sehingga menjadi produk atau jasa dari suatu kegiatan pelayanan. Proses ini kemudian dituangkan menjadi prosedur dari rangkaian tahapan tersebut.

Prosedur dan mekanisme dapat dibuat sesuai tingkat formalitasnya. Semakin formal prosedur dan mekanisme maka sesuatu yang dituangkan secara tertulis dan dipelakukan secara ketat. Pada tingkat formalitas yang lebih rendah, prosedur dan mekanisme secara tertulis hanya parsial saja, misalnya hanya mengatur hal-hal yang sangat pokok, selebihnya dinyatakan secara lisan (Siagian, 1996).

Prosedur kerja untuk proses sertifikasi CPKB telah dimiliki oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Hal ini sebagaimana tertuang pada hasil wawancara mendalam dengan informan Badan POM dimana telah memiliki prosedur kerja proses sertifikasi CPKB dan telah dilegalitaskan dalam bentuk Prosedur Operasional Baku Sertifikasi CPKB.

Prosedur kerja yang ada saat ini masih sesuai dengan pelaksanaan di lapangan, akan tetapi masih banyak kekurangan dan perlu di revisi segera. Hal ini dikuatkan oleh informan dari industri kosmetik dimana tidak adanya batasan waktu dari setiap tahapan sehingga pada pelaksanaan di lapangan banyak menimbulkan

keluhan yang datang dari industri, antara lain tindak lanjut petugas setelah mendapat permohonan proses sertifikasi dari industri kosmetik cukup lama. Sementara dari pihak petugas adalah lamanya industri kosmetik memperbaiki temuan setelah dilakukan sertifikasi CPKB. Untuk saat ini sudah mulai diberlakukan batas waktu industri kosmetik memperbaiki hasil temuan dari sertifikasi CPKB yaitu maksimal 2 (dua) bulan. Apabila industri kosmetik tidak dapat memenuhi batas waktu ini maka akan dilakukan sertifikasi ulang. Akan tetapi kebijakan ini tidak tertuang di dalam prosedur kerja yaitu pada Prosedur Operasional Baku Sertifikasi CPKB.

Prosedur kerja yang baik adalah dimana pada setiap tahapan dari proses disertai dengan batasan waktu maksimal yang diperbolehkan. Hal ini untuk mencegah terjadinya perbedaan tindakan yang dilakukan oleh petugas pelayanan, yang mengakibatkan mutu pelayanan menjadi rendah.

7.3.7 Proses Sertifikasi CPKB

Prosedur kerja dari sertifikasi CPKB telah jelas dirinci pada setiap tahapan, akan tetapi waktu yang dibutuhkan dari setiap tahapan tersebut tidak ada.

Tahapan dari proses sertifikasi CPKB menurut informan Badan POM adalah :

- a. Industri mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan dokumentasi dan lay out pabrik.
- b. Membuat jadwal proses sertifikasi.
- c. Membentuk tim yang akan melakukan sertifikasi.
- d. Memberitahukan waktu sertifikasi kepada perusahaan tersebut dan Balai POM yang terlibat.
- e. Pelaksanaan proses sertifikasi.
- f. Membuat surat tertulis tentang hasil sertifikasi kepada industri yang disertifikasi.
- g. Industri memperbaiki temuan-temuan tersebut dengan batas waktu 2 (dua) bulan, jika tidak dapat dipenuhi maka dilakukan sertifikasi kembali.
- h. Setelah selesai industri melaporkan hasil perbaikan.
- i. Setelah menerima hasil perbaikan kemudian dilakukan rapat dengan tim CPKB.

- j. Jika semua tim sudah menyetujui bahwa industri tersebut layak diberi sertifikat kemudian dibuatkan sertifikat CPKB.
- k. Setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah bayar untuk kemudian dikirimkan kepada industri tersebut.
- l. Pembayaran sertifikat kepada bank pemerintah yang ditunjuk oleh industri kosmetik
- m. Pengambilan sertifikat CPKB

Tahapan dari proses sertifikasi CPKB ini pada prinsipnya telah sesuai dengan prosedur kerja yang ada dan dengan informasi yang diberikan dari informan industri kosmetik.

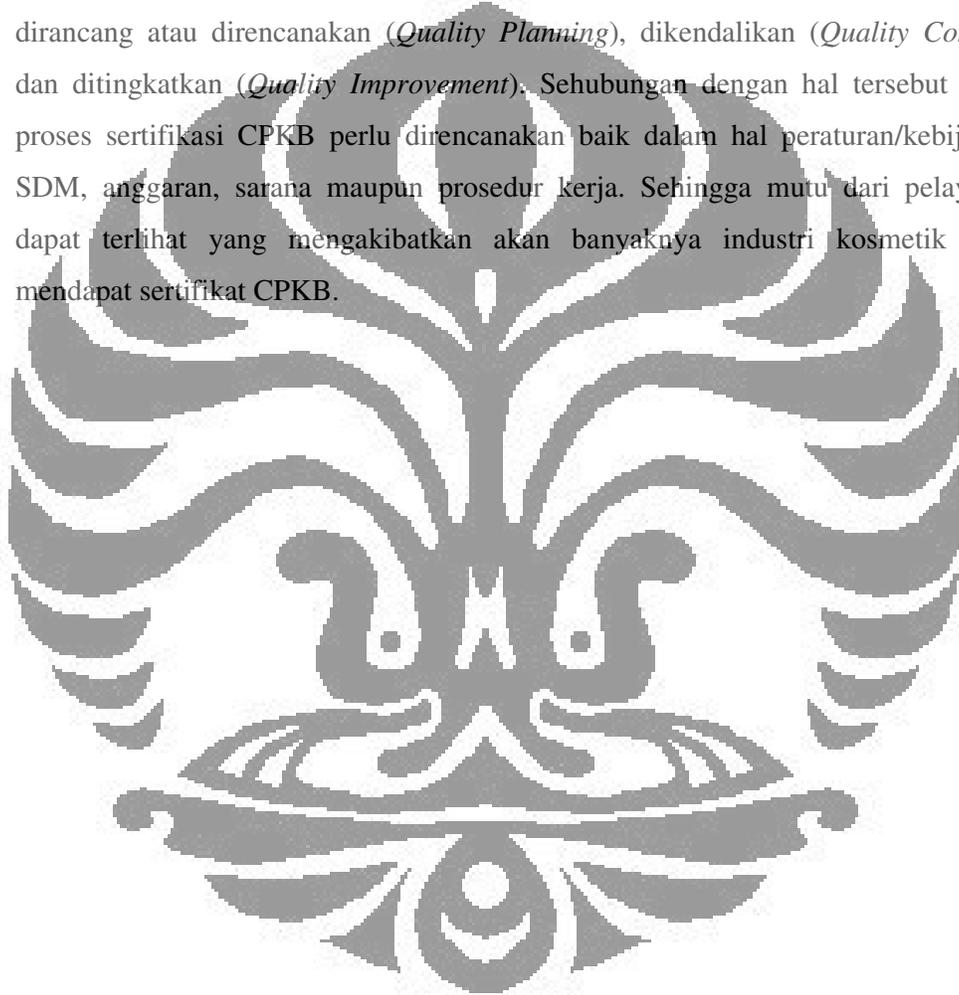
Untuk waktu dari setiap tahap pada proses sertifikasi CPKB di dapatkan waktu yang berbeda-beda dari setiap informan baik informan yang berasal dari Badan POM maupun dari industri kosmetik. Hal ini terjadi karena waktu dari setiap tahapan ini tidak tertuang dalam prosedur kerja. Seperti penentuan waktu dan petugas yang akan melaksanakan proses sertifikasi dilakukan dengan menyesuaikan terlebih dahulu dengan petugas yang ada dan waktu yang tersedia. Sehingga tanggapan terhadap permohonan yang masuk dari setiap industri kosmetik berbeda-beda. Selain itu kendala juga terdapat pada lamanya penandatanganan surat, baik surat yang berhubungan dengan proses sertifikasi dimana ditandatangani oleh Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen maupun sertifikat yang ditandatangani oleh Kepala Badan melalui Deputi II.

Untuk pemenuhan terhadap aspek-aspek CPKB pada sertifikasi CPKB dari setiap informan berbeda-beda, hal ini sangat tergantung dari petugas yang melakukan sertifikasi, akan tetapi tetap harus mengacu pada daftar periksa yang ada. Pada prosedur kerja sistem penilaian untuk pemenuhan aspek-aspek CPKB ini tidak dijelaskan secara rinci sehingga hal ini dapat menimbulkan kerancuan dalam cara penilaian yang mengakibatkan nilai hasil sertifikasi CPKB telah memenuhi akan tetapi masih terdapat beberapa kekurangan yang harus diperbaiki.

Pada proses sertifikasi ini banyak ditemui kendala yaitu, tidak adanya kepastian waktu dari setiap tahapan terutama pada saat penandatanganan dari setiap surat dan penandatanganan sertifikat CPKB, seperti Penandatanganan waktu sertifikasi, surat tugas petugas yang akan melakukan sertifikasi, laporan hasil

sertifikasi. Penentuan waktu untuk rapat tim CPKB setelah industri kosmetik melaporkan hasil perbaikan juga menjadi kendala, hal ini disebabkan SDM yang melakukan sertifikasi CPKB juga melayani surat keterangan impor.

Mutu sebagai keistimewaan suatu produk baik dalam hal barang maupun jasa, dimana berarti tidak adanya kekurangan dari barang/jasa tersebut baik dalam proses maupun produk yang dihasilkan. Menurut trilogi Juran yang ditulis kembali oleh Wijono (2002), bahwa mutu tidak datang dengan sendirinya tetapi perlu dirancang atau direncanakan (*Quality Planning*), dikendalikan (*Quality Control*) dan ditingkatkan (*Quality Improvement*). Sehubungan dengan hal tersebut maka proses sertifikasi CPKB perlu direncanakan baik dalam hal peraturan/kebijakan, SDM, anggaran, sarana maupun prosedur kerja. Sehingga mutu dari pelayanan dapat terlihat yang mengakibatkan akan banyaknya industri kosmetik yang mendapat sertifikat CPKB.



BAB 8

KESIMPULAN DAN SARAN

8.1. Kesimpulan

Sesuai dengan tujuan penelitian dan berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, dapat disimpulkan sebagai berikut :

Komponen pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB adalah landasan hukum, sumber daya manusia, sarana dan prasarana, prosedur kerja serta proses pelaksanaan sertifikasi CPKB.

- a. Landasan hukum telah cukup memadai dan cukup dimengerti oleh petugas proses sertifikasi CPKB
- b. Jumlah sumber daya manusia kurang memadai, hal ini mengakibatkan lamanya proses sertifikasi CPKB, sedangkan kualifikasi sumber daya manusia saat ini telah cukup memadai, akan tetapi dengan berkembangnya ilmu dan teknologi maka kualitas SDM akan dituntut untuk semakin meningkat. Sedangkan pengembangan dan evaluasi terhadap kualitas SDM belum dilaksanakan.
- c. Pada prinsipnya kelengkapan sarana dan prasarana telah cukup memadai, hanya apabila pembuatan sertifikat CPKB bersamaan dengan sertifikat CPOTB maka akan kesulitan karena hanya ada 1 (satu) printer, akan tetapi hal ini bukan merupakan kendala yang berarti. Hal ini terjadi karena pelaksana tidak segera melaporkan kekurangan ini, sehingga Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tidak segera menindaklanjutinya. Sedangkan untuk kendaraan roda empat, apabila pengawasan juga akan melakukan kegiatan maka akan dirasakan kekurangannya.
- d. Prosedur kerja telah ada dan telah dilegalitaskan. Prosedur dari setiap tahapan telah dijabarkan dengan lengkap hanya instruksi kerja dari keputusan layak atau tidaknya industri kosmetik diberi sertifikat CPKB dan waktu dari setiap tahapan belum ada. Sehingga tidak ada keseragaman tindakan untuk setiap industri kosmetik yang mengajukan proses sertifikasi CPKB. Apabila ada kekurangan dari prosedur kerja tidak dilakukan perbaikan atau revisi terlebih

dahulu namun kebijakan tersebut langsung diterapkan seperti adanya batas waktu perbaikan yang dilakukan industri kosmetik setelah menerima laporan hasil sertifikasi.

- e. Tahapan dari proses sertifikasi CPKB sudah berjalan sesuai prosedur yang ada, hanya waktu dari setiap tahapan tidak dapat ditentukan dengan pasti tergantung dari keberadaan pejabat yang membuat keputusan. Hal ini tidak baik dalam kegiatan pelayanan publik.

Masalah yang ada pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB adalah kurang maksimalnya penerapan peraturan yang ada terutama bagi industri kosmetik yang belum menerapkan CPKB sehingga masih banyak industri kosmetik yang belum mendapat sertifikat CPKB; kurangnya SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB, yang mengakibatkan proses sertifikasi kurang berjalan lancar. Selain itu SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB juga melakukan pelayanan surat keterangan impor, sehingga waktu untuk proses sertifikasi CPKB harus menyesuaikan dengan pelayanan surat keterangan impor; pengembangan dan evaluasi terhadap SDM yang melaksanakan sertifikasi CPKB juga belum berjalan. Kurangnya sarana dan prasarana terutama printer untuk pembuatan sertifikat CPKB dan kendaraan roda empat untuk transportasi dan belum lengkapnya prosedur kerja dari proses sertifikasi CPKB, sehingga pada pelaksanaannya banyak menemui kendala, terutama yang berkaitan dengan waktu dari setiap tahapan pelaksanaan proses sertifikasi dan keberadaan pejabat penandatanganan surat.

8.2. Saran

Berdasarkan hasil dari penelitian ini, penulis menyarankan bagi :

8.2.1. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

- a. Melakukan evaluasi tahapan proses sertifikasi CPKB sehingga dapat diketahui waktu yang dibutuhkan dari setiap tahapan.
- b. Merevisi prosedur kerja sertifikasi CPKB dengan menetapkan batasan waktu dari setiap tahapan.

- c. Setiap pemberlakuan perubahan kebijakan agar dituangkan dalam peraturan ataupun prosedur kerja
- d. Adanya penambahan SDM di seksi sertifikasi kosmetik dan suplemen makanan pada tahun 2010, sehingga dapat dilakukan pemisahan tugas bagi SDM yang melakukan pelayanan sertifikasi CPKB dan surat keterangan impor.
- e. Dilakukan pengembangan SDM seperti mengikutkan SDM pada pelatihan CPOB, manajemen mutu (ISO) atau melakukan studi banding ke negara lain dan evaluasi terhadap SDM untuk meningkatkan kualitas SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB dengan mengalokasikan kegiatan tersebut pada anggaran tahun 2010.
- f. Dilakukan evaluasi secara konsisten dan berkesinambungan bagi SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB, dengan harapan SDM yang melakukan proses sertifikasi dapat diketahui kualitasnya, yang pada akhirnya apabila kualitas meningkat maka SDM tersebut dapat meningkatkan statusnya menjadi koordinator auditor (*lead auditor*).

8.2.2. Industri Kosmetik

- a. Mempelajari prosedur proses sertifikasi CPKB yang telah ditetapkan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
- b. Mempersiapkan terlebih dahulu ke-12 aspek CPKB yang ada pada Keputusan Kepala Badan POM nomor 3870 tahun 2003, agar pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB tidak akan ditemui kekurangan terutama yang berkaitan dengan aspek bangunan dan dokumentasi
- c. Segera memberitahukan kepada Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen apabila pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB ditemui kegagalan/ketidaksesuaian dengan prosedur.

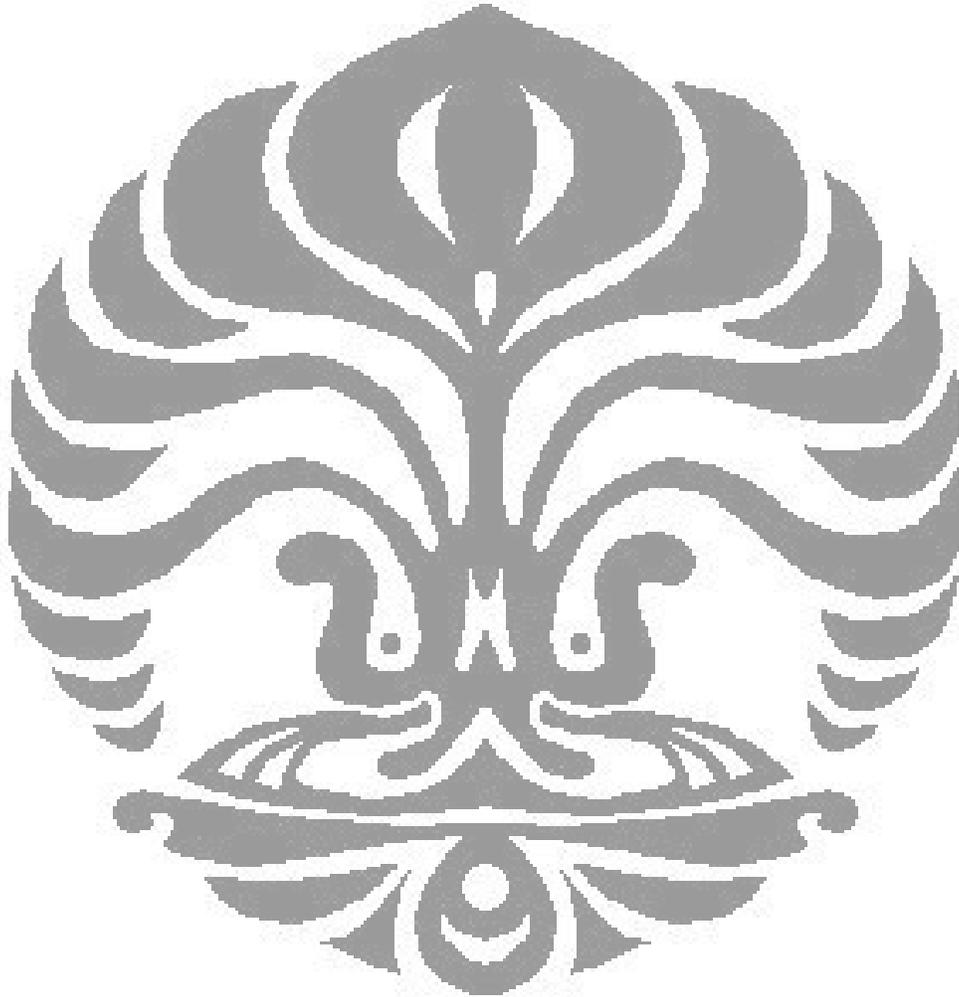
DAFTAR REFERENSI

- Adisasmito, W, 2007, *Sistem Kesehatan*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Amarya Yurita S, 2008, *Peranan Proses Pengawasan Badan POM Terhadap Kepatuhan Menerapkan CPKB Industri Kosmetik di Jakarta*, Tesis FKM UI, Depok
- Asean Secretariat, 2003, *Asean Cosmetics Documents*, Asean Sec., Jakarta
- Asean Secretariat, 2007, *Asean Cosmetics Documents*, Asean Sec., Jakarta
- Azwar, A., 1996a, *Menjaga Mutu Pelayanan Kesehatan*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta
- Azwar, A., 1996b, *Pengantar Administrasi Kesehatan*, Binarupa Aksara Press, Jakarta
- Badan POM RI, 2001a, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM tanggal 5 April 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2001b, *Protap Dit Insert OT, Kos dan Prod Komplemen*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2002, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM/2002 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2003a, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.054.1745 tentang Kosmetik*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2003b, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2007, *Pedoman Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2008a, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.21.1662 tentang Penetapan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Badan POM, Jakarta

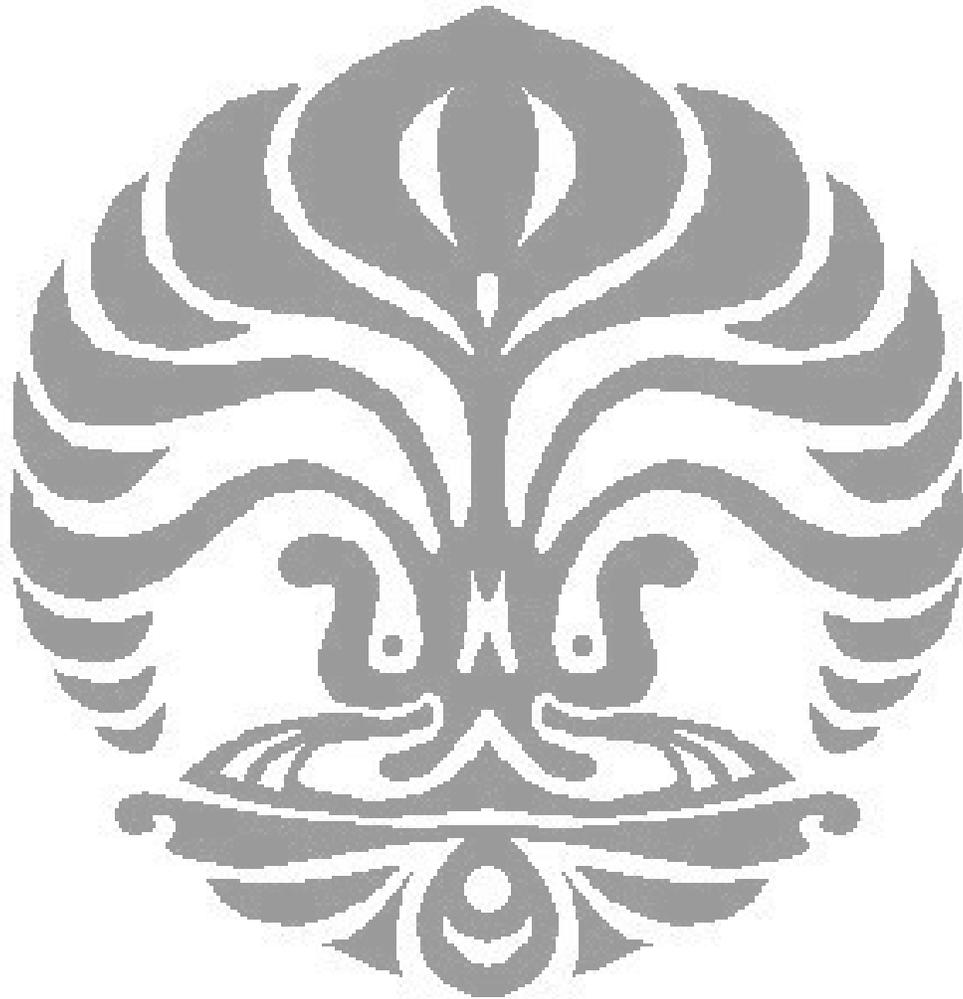
- Badan POM RI, 2008b, *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.21.1732 tentang Grand Strategy Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Badan POM, Jakarta
- Badan POM RI, 2008c, *Laporan Tahunan Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen tahun 2008*, Badan POM, Jakarta
- Bungin, B., 2003, *Analisis Data Penelitian Kualitatif*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Dir. Jend. POM, 1991, *Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI No. 1477/C/SK/IV/91 tentang Petunjuk Pelaksanaan Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*, Dit. Jend. POM, Jakarta
- Donabedian, A. M.D., 1980, *Explorations in Quality Assessment and Monitoring, The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*, Health Administration Press, Ann Arbor, Michigan
- Hardjosoedarmo, S., 2004, *Total Quality Management*, Andi, Yogyakarta
- Juran, J.M., 1992, *Total Quality Manajemen: A Practcal Gude*, Juran nstitute Inc
- Leebov, W., Ed.D., Jean, C. E., M.D., 1991, *The Health Care Manager's Guide To Continuous Quality Improvement*, AHA
- Lupiyoadi, R., Hamdani, A. 2006, *Manajemen Pemasaran Jasa*, Edisi 2,
- Menteri Kesehatan RI, 1992, *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 965/Men.Kes./SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetik yang Baik*, Dep. Kes., Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia, 2001, *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 17 tahun 2002 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak*, Jakarta
- Prawirosentono, S., 2007, *Filosofi Baru tentang Manajemen Mutu Terpadu Abad 21*, Edisi 2. Bumi Aksara, Jakarta
- Siagian, S. P., 1996, *Fungsi-fungsi Manajerial*, Bumi Aksara, Jakarta,
- Sihotang, A, 2007, *Manajemen Sumber Daya Manusia*, PT. Pradnya Paramita, Jakarata

Teguh, A. S. & Rosidah, 2003, *Manajemen Sumber Daya Manusia*, Graha Ilmu, Yogyakarta

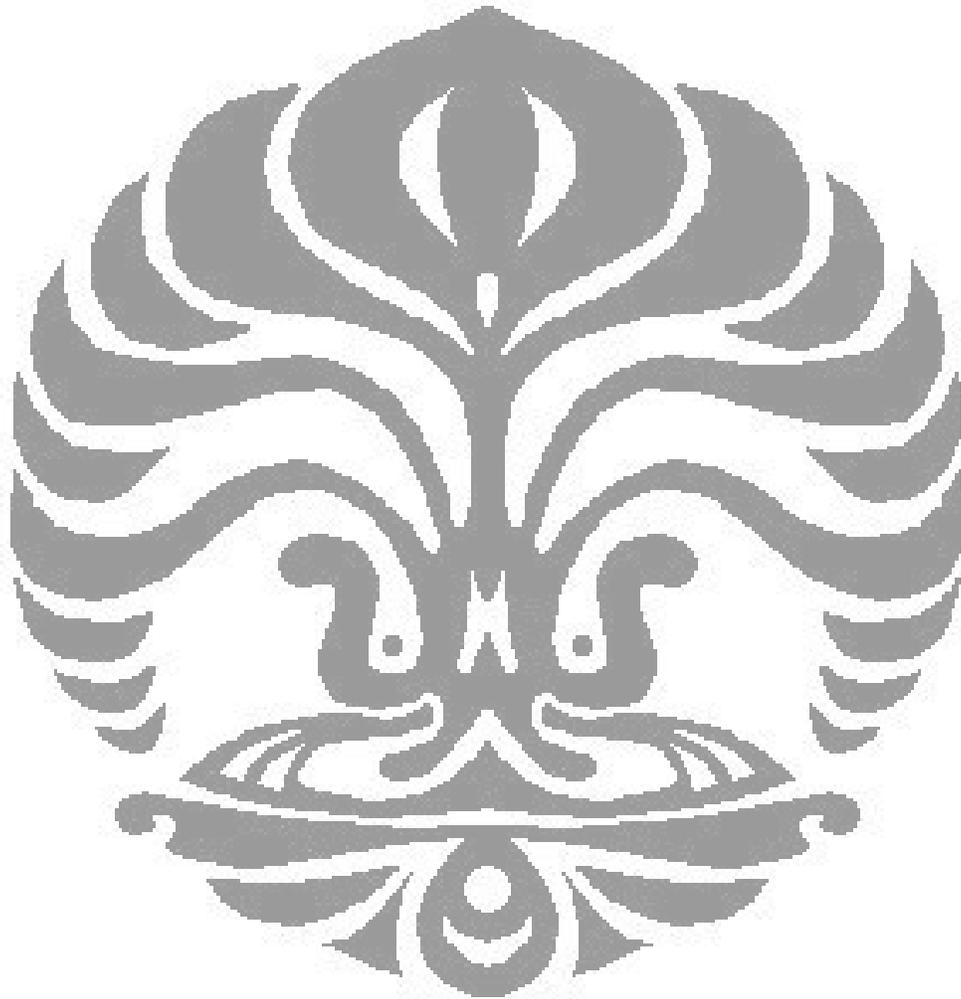
Wijono, D., 2002, *Manajemen Mutu Pelayanan Kesehatan Vol. 2*, Airlangga University Press, Surabaya



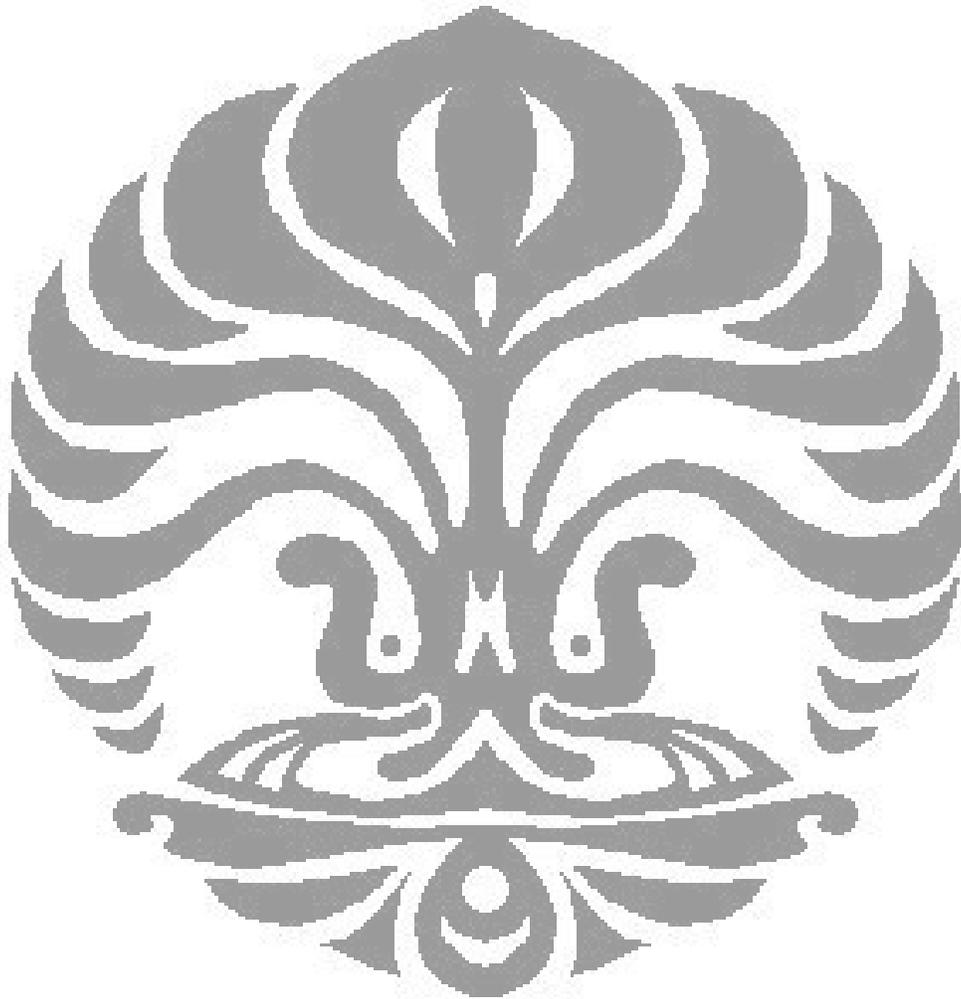
Lampiran 1
STRUKTUR ORGANISASI BADAN POM



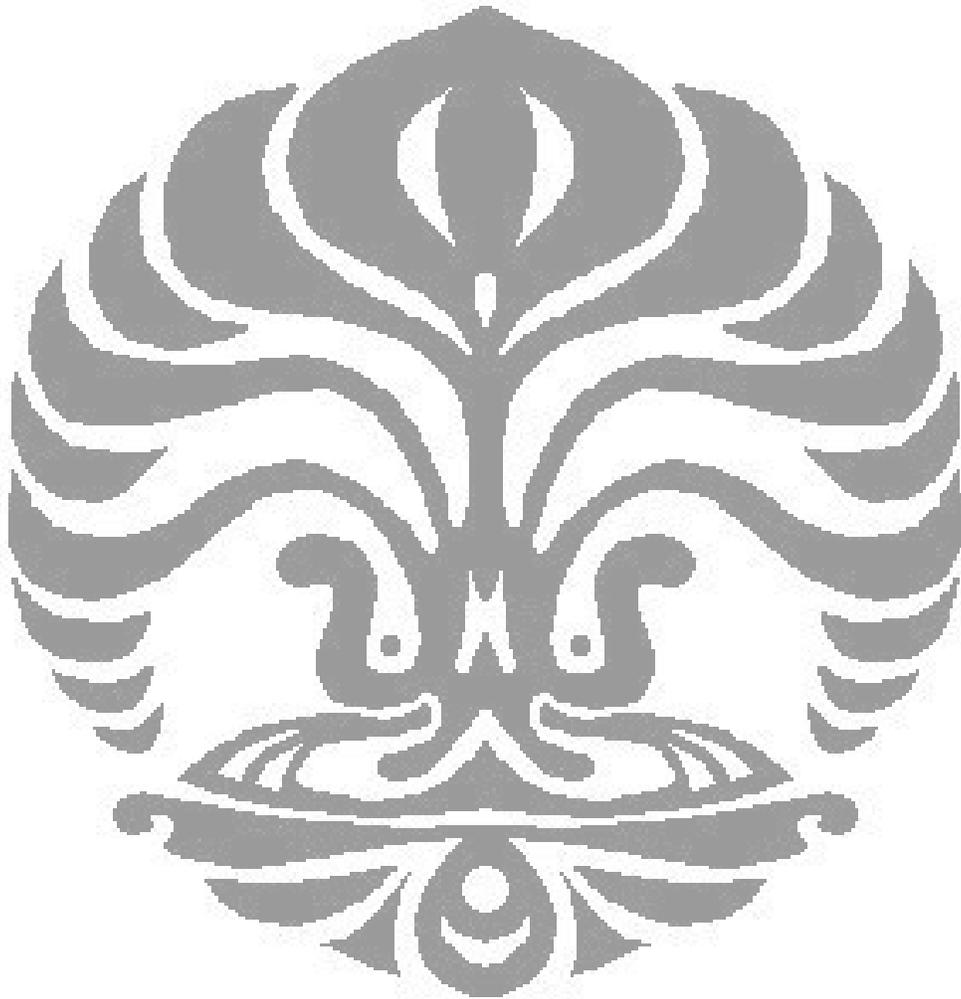
Lampiran 2
STRUKTUR ORGANISASI KEDEPUTIAN II



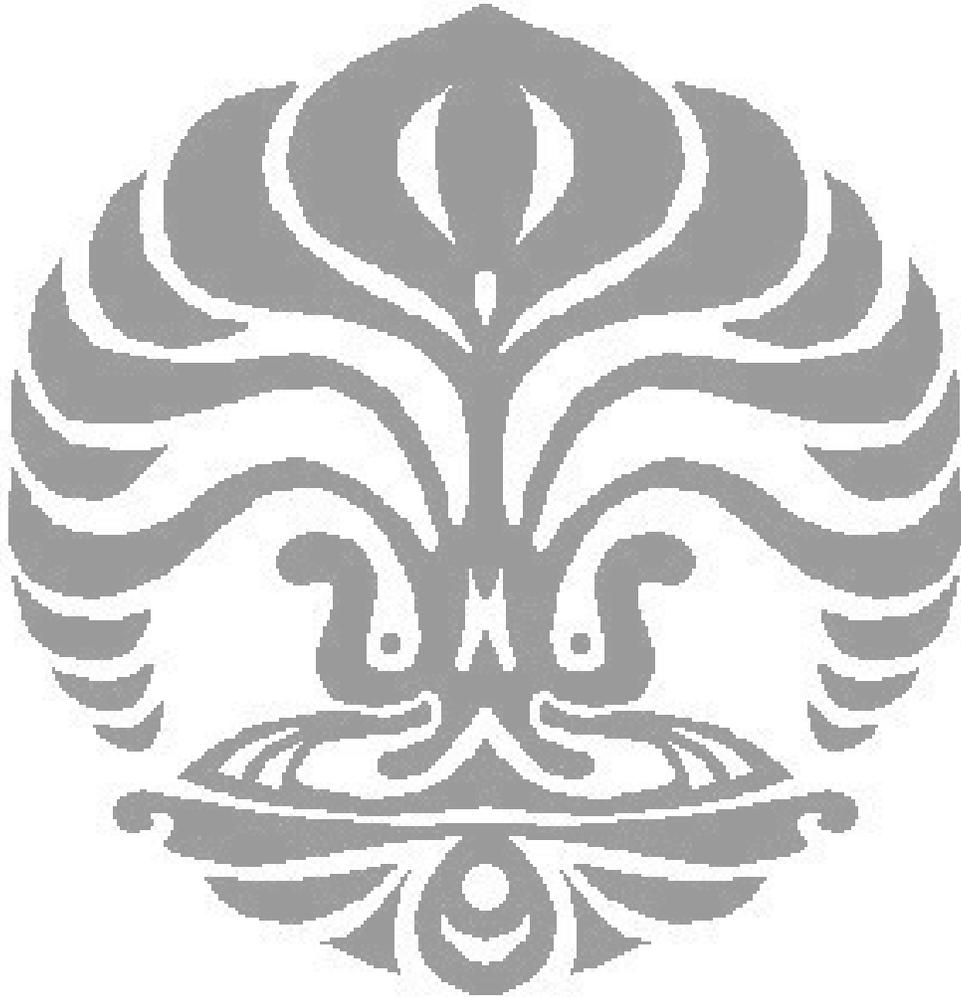
Lampiran 3
INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN LAY OUT CPKB



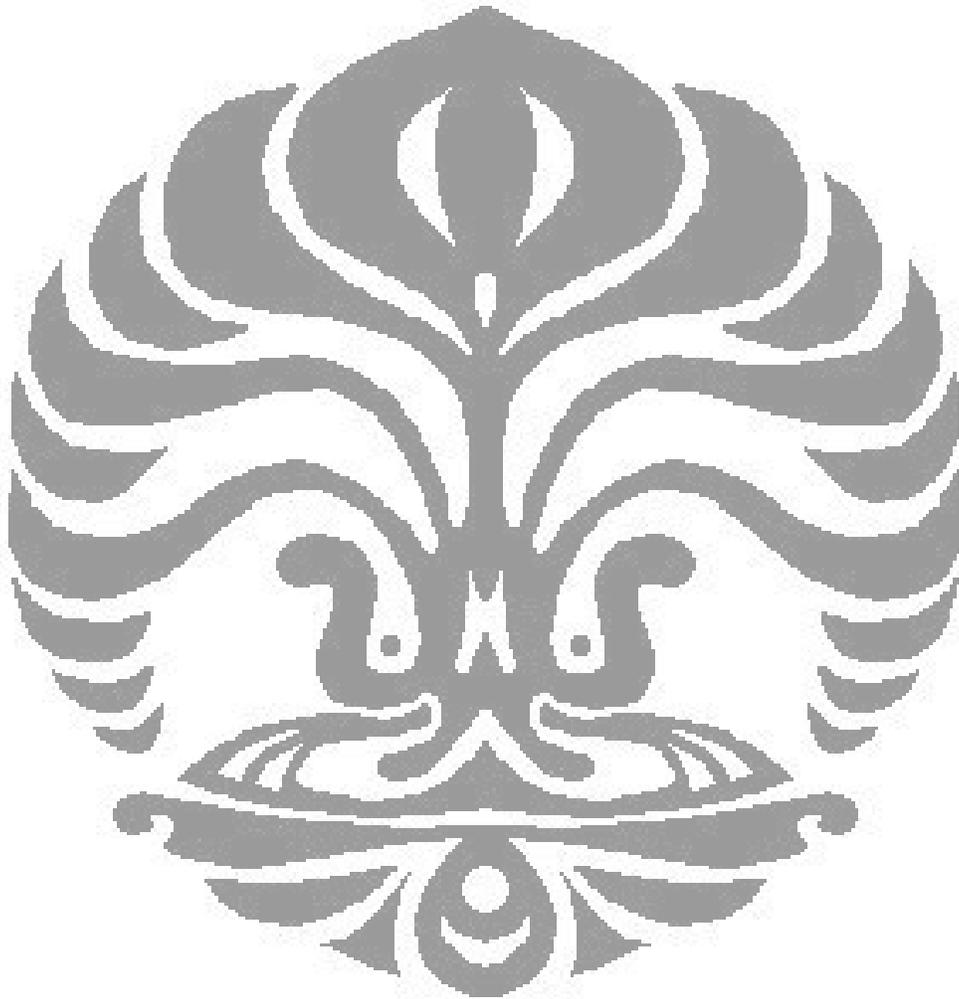
Lampiran 4
INSTRUKSI KERJA PEMERIKSAAN DOKUMEN PRODUKSI



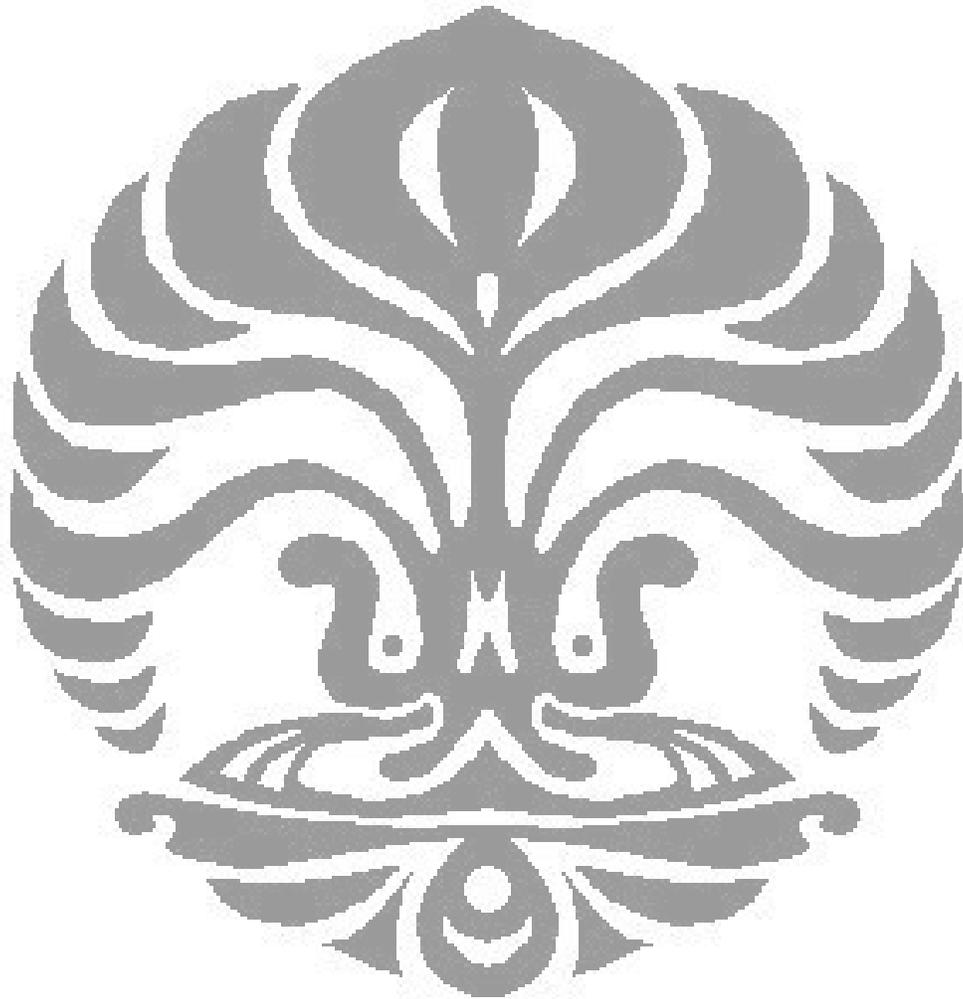
Lampiran 5
INSTRUKSI KERJA PEMBENTUKAN TIM AUDITOR



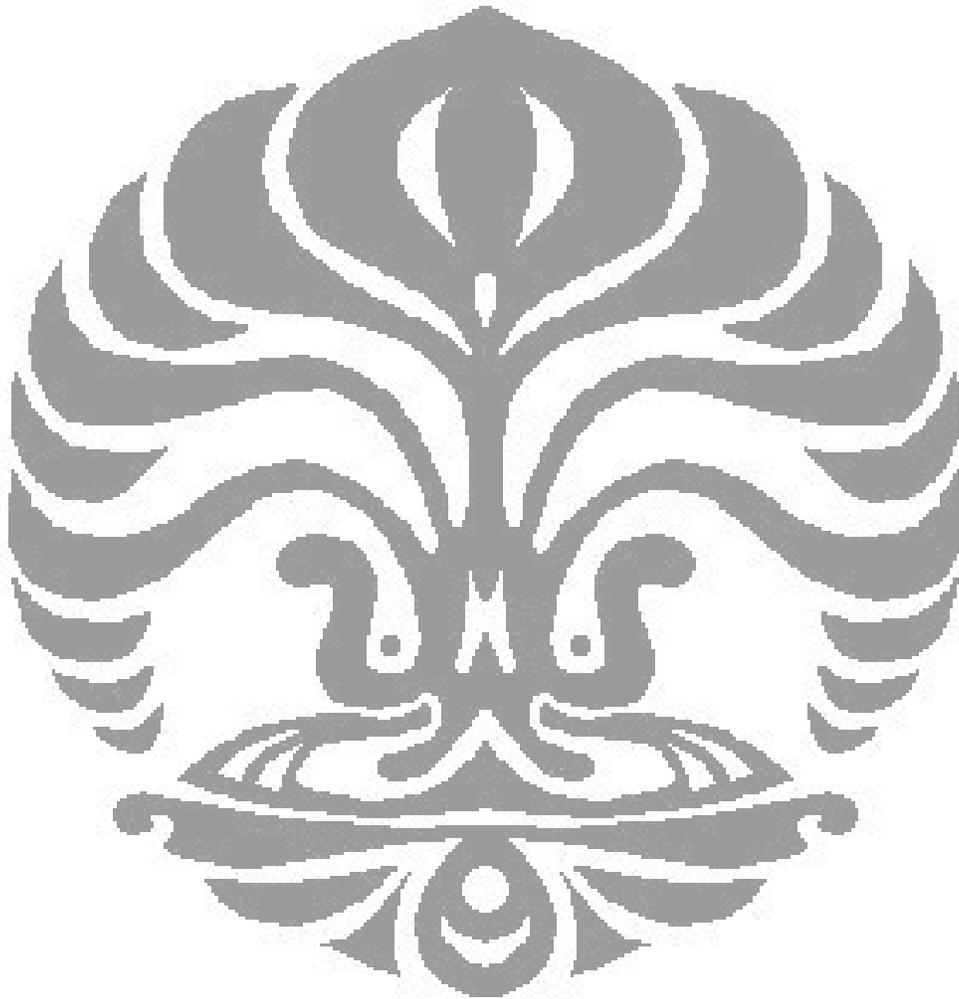
Lampiran 6
INSTRUKSI KERJA PEMBERITAHUAN PELAKSANAAN AUDIT UNTUK
PEMOHON DI BALAI BESAR/BALAI POM



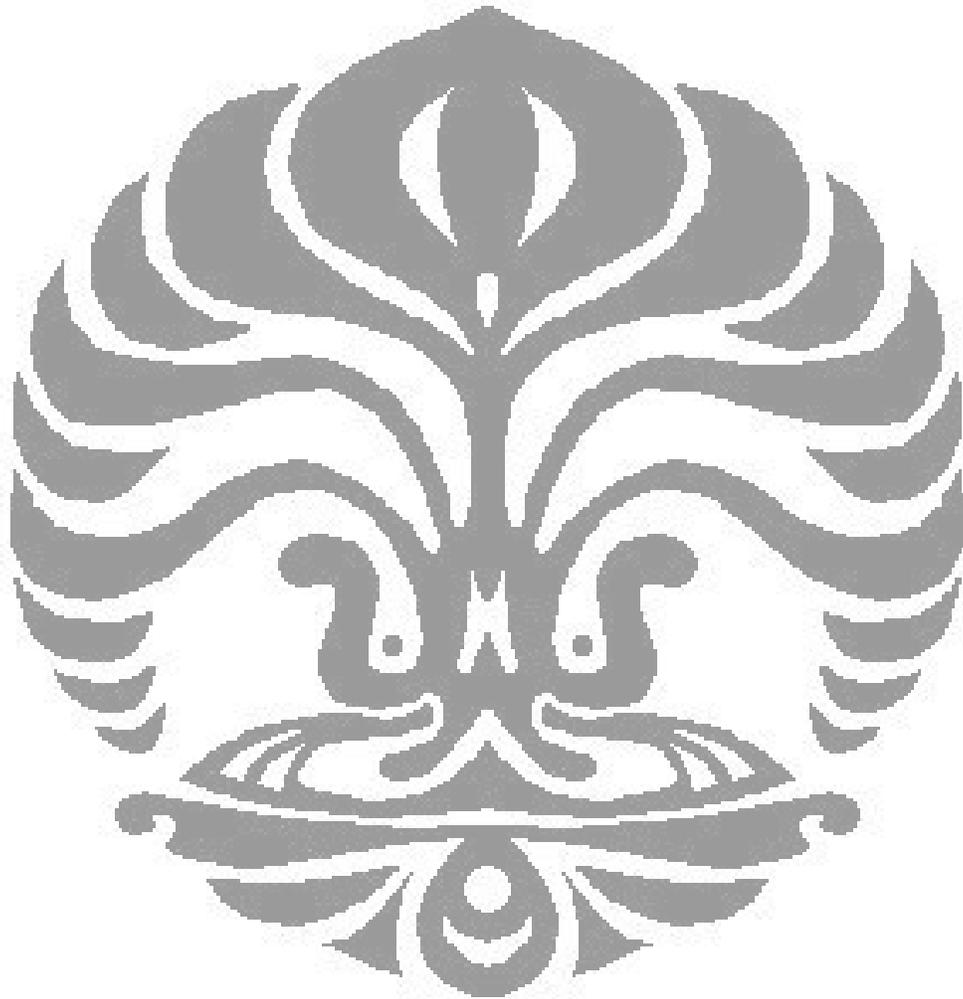
Lampiran 7
INSTRUKSI KERJA PELAKSANAAN AUDIT



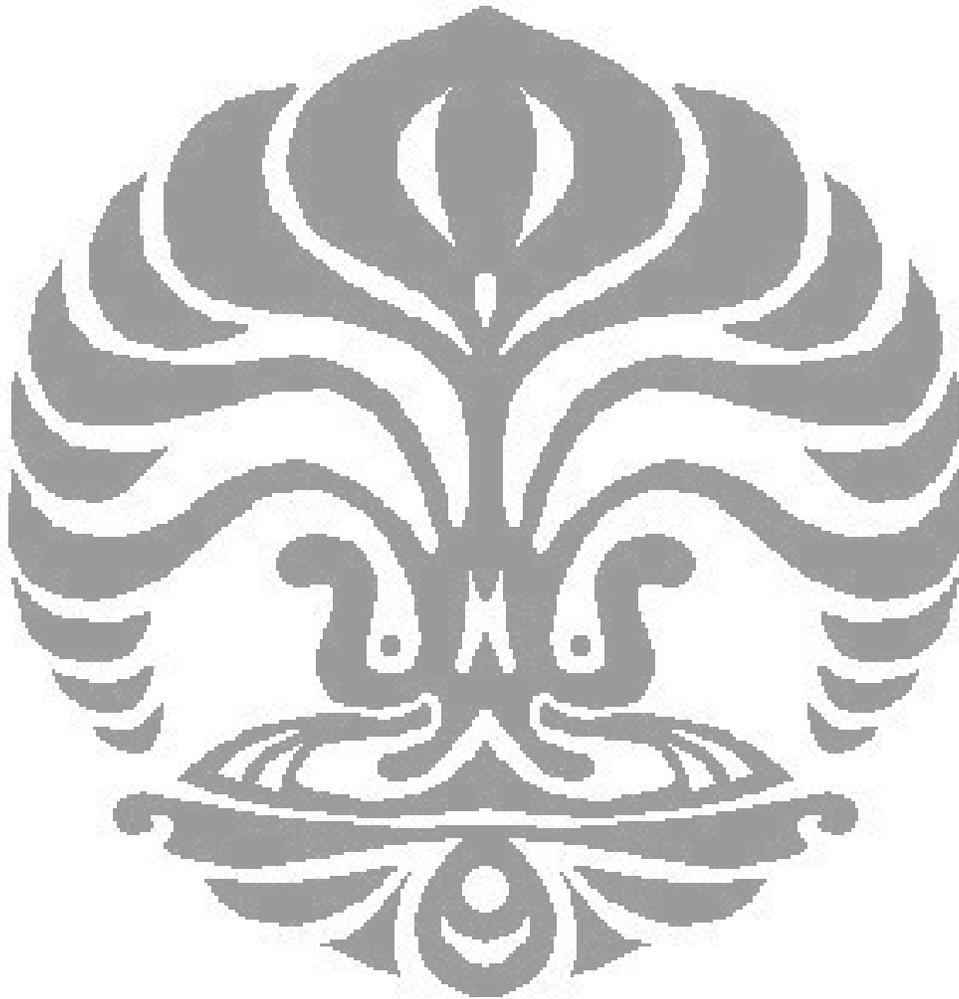
Lampiran 8
INSTRUKSI KERJA PEMBUATAN LAPORAN HASIL AUDIT



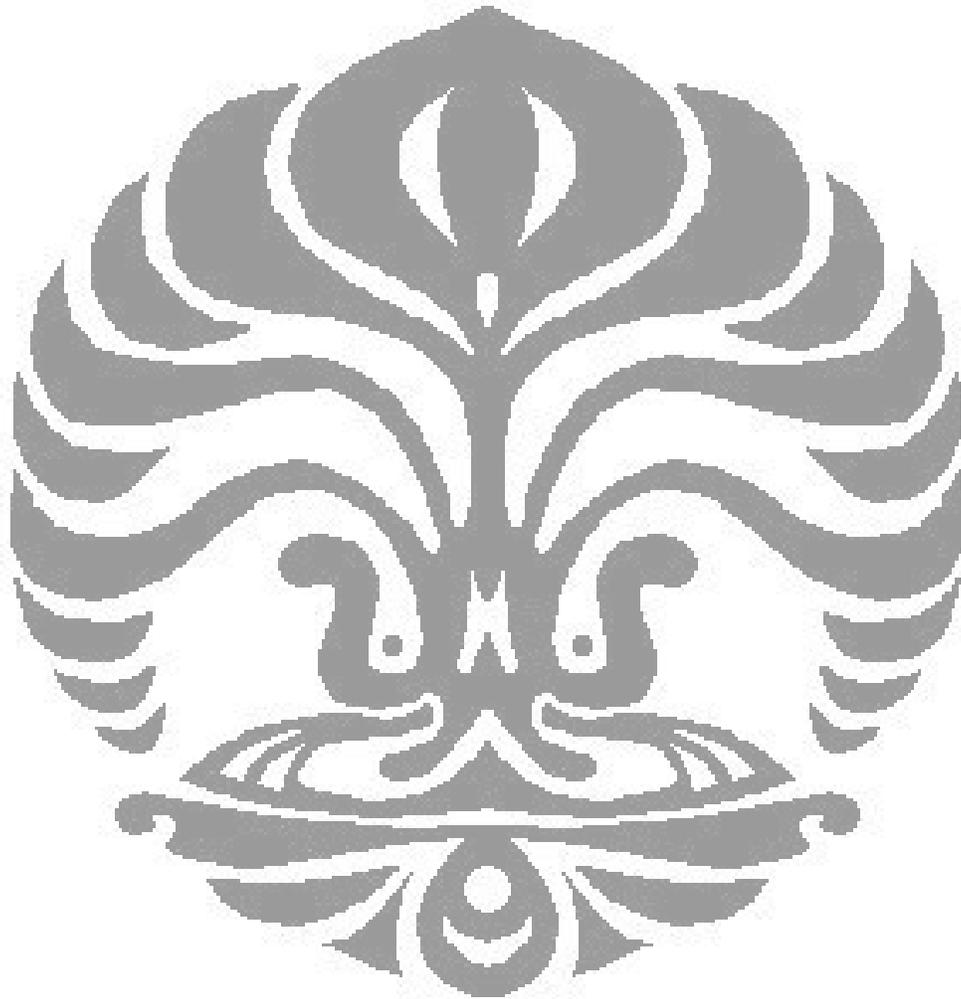
Lampiran 9
INSTRUKSI KERJA PENINJAUAN ULANG



Lampiran 10
INSTRUKSI KERJA PENOMORAN SERTIFIKAT



Lampiran 11
INSTRUKSI KERJA PEMBUATAN SURAT PERINTAH PEMBAYARAN
DAN PENYERAHAN SERTIFIKAT



Lampiran 12
PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM
(Informan Pejabat Badan POM)

A. Petunjuk Umum

1. Sampaikan ucapan terima kasih kepada informan yang akan diwawancarai atas kesediaannya untuk memenuhi wawancara dan kesediaannya merupakan hal yang sangat penting
2. Jelaskan maksud dan tujuan wawancara

B. Petunjuk Khusus

1. Informan bebas menyampaikan pendapat, pengalaman, saran dan komentar
2. Pendapat, pengalaman, saran dan komentar informan sangat bernilai
3. Informan bebas untuk menyatakan beda pendapat dengan informan lain
4. Semua pendapat, pengalaman, saran dan komentar akan dijamin kerahasiaannya
5. Wawancara ini akan direkam pada tape recorder, untuk membantu ingatan pencatat

C. Data Informan

1. Nomor informan :
2. Nama informan :
3. Jenis kelamin :
4. Pendidikan :
5. Jabatan:
6. Lama di jabatan :

D. Pertanyaan

Kebijakan :

- Menurut sepengetahuan Bapak/Ibu landasan hukum apa saja yang sudah ditetapkan untuk digunakan dalam proses sertifikasi CPKB?

- Bagaimana landasan hukum yang ada tersebut terhadap proses sertifikasi CPKB?
- Apakah dasar kebijakan bahwa industri telah layak diberi sertifikat CPKB?

Struktur Organisasi

- Dimanakah posisi Bapak/Ibu dalam struktur organisasi?
- Apakah tugas Bapak/Ibu dalam struktur organisasi?
- Apakah fungsi Bapak/Ibu dalam struktur organisasi?
- Bagaimana hubungan struktur organisasi yang ada saat ini dengan proses sertifikasi CPKB?
- Apakah petugas yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB dilaksanakan sesuai dengan SDM yang berada dalam struktur organisasi? Jelaskan!
- Siapa yang memutuskan industri kosmetik sudah layak diberi sertifikat CPKB?

Sumber Daya Manusia

- Berapakah jumlah SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?
- Menurut Bapak/Ibu, apakah jumlah SDM pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB telah mencukupi saat ini? Jelaskan!
- Apakah latar belakang pendidikan SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?
- Apakah persyaratan SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB?
- Menurut Bapak/Ibu, bagaimana kualitas SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB saat ini?
- Bagaimana cara pengembangan kualitas SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?
- Bagaimana evaluasi bagi SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?

Sarana dan Pra sarana

- Apa saja sarana/support yang dibutuhkan untuk mendukung proses sertifikasi CPKB? Jelaskan.

- Apakah sarana / support sudah dapat mendukung pelaksanaan proses sertifikasi CPKB? Jelaskan!

Anggaran

- Apakah dibutuhkan anggaran/biaya pada pelaksanaan proses sertifikasi membutuhkan? Jelaskan!
- Darimana perolehan anggaran/biaya pada proses sertifikasi CPKB?
- Apakah anggaran yang ada sudah mencukupi untuk pelaksanaan proses sertifikasi CPKB? Jelaskan!
- Apakah industri kosmetik yang akan disertifikasi dikenakan biaya sertifikasi CPKB? Jelaskan!
- Apakah landasan hukum untuk biaya sertifikasi CPKB bagi industri kosmetik?

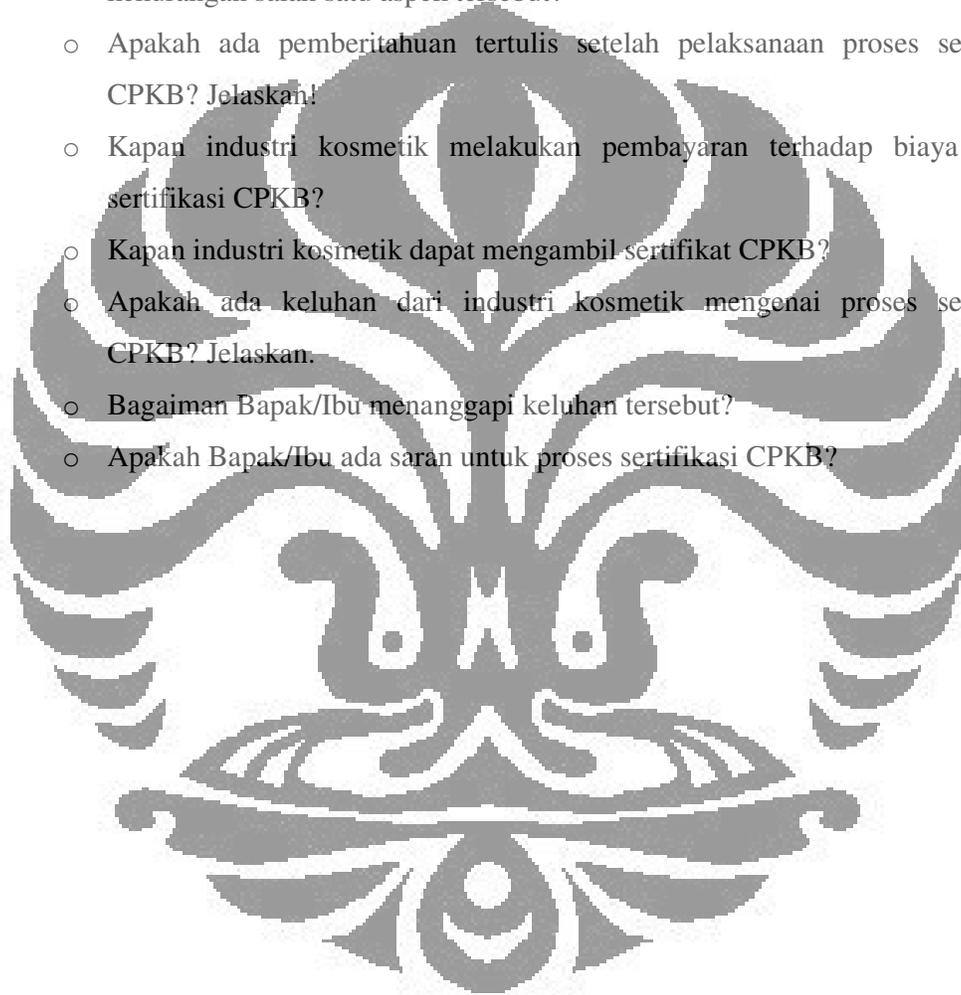
Prosedur Kerja

- Apakah telah ada prosedur kerja proses sertifikasi CPKB?.
- Apakah prosedur kerja proses sertifikasi CPKB yang ada saat ini sudah dilegalitaskan? Jelaskan.
- Bagaimana prosedur kerja proses sertifikasi CPKB saat ini dengan pelaksanaan di lapangan?

Proses sertifikasi

- Bagaimana tahapan pelaksanaan proses sertifikasi CPKB?
- Pada pelaksanaannya, berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk setiap tahapan?
- Bagaimana menentukan waktu pelaksanaan proses sertifikasi CPKB?
- Siapa yang menentukan SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB?
- Bagaimana pemenuhan aspek-aspek CPKB bagi industri kosmetik yang mendapat sertifikat CPKB?
- Aspek mana dari CPKB yang paling sulit dipenuhi oleh industri kosmetik pada proses sertifikasi CPKB?

- Apakah setelah pelaksanaan proses sertifikasi CPKB, industri kosmetik dapat langsung diberikan sertifikat? Jelaskan!
- Apabila industri kosmetik belum dapat memenuhi salah satu aspek CPKB/ada kekurangan, apa tindak lanjut yang dilakukan?
- Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk industri kosmetik melengkapi kekurangan salah satu aspek tersebut?
- Apakah ada pemberitahuan tertulis setelah pelaksanaan proses sertifikasi CPKB? Jelaskan!
- Kapan industri kosmetik melakukan pembayaran terhadap biaya proses sertifikasi CPKB?
- Kapan industri kosmetik dapat mengambil sertifikat CPKB?
- Apakah ada keluhan dari industri kosmetik mengenai proses sertifikasi CPKB? Jelaskan.
- Bagaimana Bapak/Ibu menanggapi keluhan tersebut?
- Apakah Bapak/Ibu ada saran untuk proses sertifikasi CPKB?



Lampiran 13
PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM
(Informan Industri Kosmetik)

A. Petunjuk Umum

- a. Sampaikan ucapan terima kasih kepada informan yang akan diwawancarai atas kesediaannya untuk memenuhi wawancara dan kesediaannya merupakan hal yang sangat penting
- b. Jelaskan maksud dan tujuan wawancara

B. Petunjuk Khusus

- a. Informan bebas menyampaikan pendapat, pengalaman, saran dan komentar
- b. Pendapat, pengalaman, saran dan komentar informan sangat bernilai
- c. Informan bebas untuk menyatakan beda pendapat dengan informan lain
- d. Semua pendapat, pengalaman, saran dan komentar akan dijamin kerahasiaannya
- e. Wawancara ini akan direkam pada tape recorder, untuk membantu ingatan pencatat

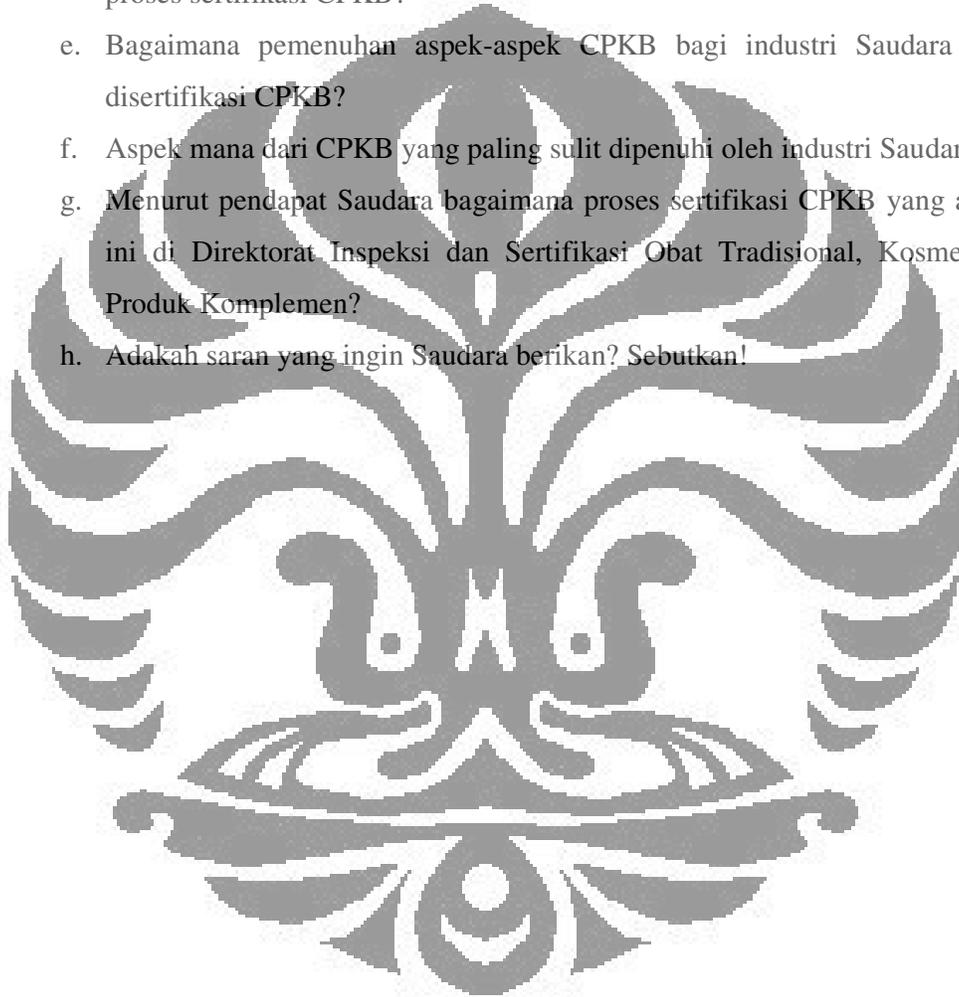
C. Data Informan

- a. Nomor informan :
- b. Nama informan :
- c. Jenis kelamin :
- d. Pendidikan :
- e. Nama industri kosmetik:
- f. Jabatan :
- g. Lama di jabatan :

D. Pertanyaan

- a. Kapan industri Saudara mengajukan permohonan sertifikasi CPKB kepada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?

- b. Jelaskan setiap tahapan yang telah dilalui pada saat industri Saudara disertifikasi CPKB oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?
- c. Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk setiap tahapan tersebut?
- d. Menurut pendapat Saudara, bagaimana kualifikasi petugas yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?
- e. Bagaimana pemenuhan aspek-aspek CPKB bagi industri Saudara setelah disertifikasi CPKB?
- f. Aspek mana dari CPKB yang paling sulit dipenuhi oleh industri Saudara?
- g. Menurut pendapat Saudara bagaimana proses sertifikasi CPKB yang ada saat ini di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?
- h. Adakah saran yang ingin Saudara berikan? Sebutkan!



Lampiran 14

MATRIKS HASIL WAWANCARA MENDALAM DENGAN INFORMAN BADAN POM TENTANG ANALISIS PROSES SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) DI DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

No.	VARIABEL	INFORMAN I	INFORMAN II	INFORMAN III
1.	Kebijakan			
a.	Menurut sepengetahuan Bapak/Ibu landasan hukum apa saja yang sudah ditetapkan untuk digunakan dalam proses sertifikasi CPKB?	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.054.1745 tentang Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.054.1745 tentang Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.054.1745 tentang Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.3870 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
b.	Bagaimana landasan hukum yang ada tersebut terhadap proses sertifikasi CPKB?	Walaupun telah ada landasan hukum, pelaksanaannya masih bersifat sukarela. Namun dengan adanya harmonisasi ASEAN, sebagian industri dituntut untuk mempersiapkan CPKB.	Cukup mendukung, karena dapat menjadi landasan yang kuat untuk proses sertifikasi CPKB, akan tetapi pelaksanaan pasal per pasal belum maksimal	Sudah cukup memadai, hanya pelaksanaannya belum maksimal
c.	Apakah dasar kebijakan bahwa industri telah layak diberi sertifikat CPKB?	Melalui sistem audit yang telah ada yaitu berdasarkan daftar periksa yang ada, perbaikan sesuai dengan temuan audit, tidak melanggar	Prinsipnya adalah pemenuhan terhadap ke-13 (tiga belas) aspek yang ada di peraturan nomor 3870	Telah memenuhi semua aspek yang dipersyaratkan

			peraturan-peraturan yang ada maka direkomendasikan untuk mendapat sertifikat CPKB		
2.	Struktur Organisasi				
a.	Dimanakah posisi Bapak/Ibu dalam struktur organisasi?	Saya di seksi sertifikasi kosmetik dan produk komplemen	Saya staf dari seksi sertifikasi kosmetik dan produk komplemen	Saya di seksi sertifikasi Obat Tradisional	
b.	Apakah tugas Bapak/Ibu dalam struktur organisasi?	Melaksanakan kegiatan yang berkaitan dengan sertifikasi CPKB / CPOTB dan rekomendasi ekspor / impor	Pelayanan sertifikasi CPKB dan CPOTB serta surat keterangan impor dan ekspor (SKI)	Melaksanakan kegiatan yang berkaitan dengan sertifikasi CPKB dan CPOTB dan rekomendasi ekspor / impor	
c.	Apakah fungsi Bapak/Ibu dalam struktur organisasi?	Membantu menyusun kebijakan-kebijakan yang berkaitan dengan sertifikasi CPKB dan rekomendasi ekspor / impor	Kalau di SKI sebagai evaluator sedangkan di CPKB/CPOTB membantu pelaksanaan audit	Membantu membuat kebijakan-kebijakan yang berkaitan dengan sertifikasi CPOTB dan rekomendasi ekspor / impor	
d.	Bagaimana hubungan struktur organisasi yang ada saat ini dengan proses sertifikasi CPKB?	Proses sertifikasi CPKB dimulai dari dan tanggung jawab pelaksanaan ada pada Seksi sertifikasi kosmetik, dimana ketentuan ini sudah sesuai dengan struktur organisasi yang ada di Badan POM	Hubungan antara struktur organisasi yang ada saat ini dengan proses sertifikasi CPKB sangat berkaitan erat	Sangat berhubungan karena berada di bawah Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	
e.	Apakah petugas yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB dilaksanakan sesuai	Petugas audit berasal dari Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, namun	Yah, berada di dalam Sub Dit Sertifikasi, jadi tidak melihat apakah SDM itu berada di seksi sertifikasi obat	Sudah sesuai yaitu yang berada di Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen,	

		dengan SDM yang berada dalam struktur organisasi? Jika ya/tidak, jelaskan!	apabila berkaitan dengan pengawasan dapat pula bekerja sama dengan petugas di Sub Dit. Inspeksi Produk II	tradisional, seksi sertifikasi kosmetik atau seksi tata operasional yang terpenting adalah berada di Sub Dit Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	dimana untuk pelaksanaan sertifikasi CPKB harus dipimpin oleh kepala seksi
	f.	Siapa yang memutuskan industri kosmetik sudah layak diberi sertifikat CPKB?	Yang menandatangani sertifikat CPKB adalah Kepala Badan POM, sedangkan laporan dibuat oleh Direktur untuk kemudian disetujui oleh Deputy II, jadi yang memutuskan adalah Deputy II	Yang menentukan adalah tim CPKB, yaitu rapat dengan semua tim CPKB atas persetujuan Direktur	Bila hasil perbaikan telah sesuai kemudian dilakukan rapat Tim CPKB, hasil rapat ini kemudian diusulkan kepada Direktur, jika Direktur menyetujui, kemudian dibuatkan usulan pembuatan sertifikat oleh Direktur kepada Kepala Badan POM melalui Deputy II
3.	Sumber Daya Manusia				
	a.	Berapakah jumlah SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?	Ada 10 (sepuluh) orang, yaitu Ka. Sub Dit. Sertifikasi, 3 (tiga) orang Ka. Sie dan 5 (lima) orang staf	Ada 10 (sepuluh) orang, yaitu Ka. Sub Dit. Sertifikasi, 3 (tiga) orang Ka. Sie dan 5 (lima) orang staf	Ada 10 (sepuluh) orang, yaitu Ka. Sub Dit. Sertifikasi, 3 (tiga) orang Ka. Sie dan 5 (lima) orang staf
	b.	Menurut Bapak/Ibu, apakah jumlah SDM pada pelaksanaan proses sertifikasi CPKB telah mencukupi saat ini? Jelaskan!	Untuk saat ini karena yang meminta proses sertifikasi masih sedikit maka jumlah SDM mencukupi. Akan tetapi bila harus dilakukan pembinaan dan pra sertifikasi maka jumlah SDM kurang	Sampai saat ini masih tertangani, namun belakangan ini ada sedikit kendala karena adanya kewajiban penerapan CPKB sehingga kesulitan menentukan tim	Jumlah SDM sampai saat ini masih mencukupi akan tetapi bila pelaksanaan Harmonisasi ASEAN mulai diberlakukan maka SDM yang melaksanakan sertifikasi akan terasa kurang, hal ini karena

					akan banyaknya industri kosmetik yang mengajukan sertifikasi
c.	Apakah latar belakang pendidikan SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?	Apoteker	S1 atau apoteker	Umumnya Apoteker	
d.	Apakah persyaratan SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB?	Minimal Sarjana dan telah mengikuti pelatihan CPKB	Minimal S1 atau apoteker	Minimal Sarjana	
e.	Menurut Bapak/Ibu, bagaimana kualitas SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB saat ini?	Cukup memadai	Cukup memadai karena sudah diberikan pelatihan CPKB, namun tidak menutup kemungkinan seharusnya ada pelatihan secara berkala	Sudah cukup memadai	
f.	Bagaimana cara pengembangan kualitas SDM yang melakukan proses sertifikasi CPKB?	Untuk pengembangan SDM sangat terbatas, biasanya hanya mengikuti pelatihan-pelatihan yang ada di Deputi I yaitu pelatihan CPOB dan ISO, untuk pelatihan yang ke luar negeri tidak ada	Pengembangan SDM untuk saat ini belum ada, hanya pelatihan auditor CPKB yang dilaksanakan oleh Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen bagi SDM yang akan melaksanakan sertifikasi CPKB, harusnya ada pelatihan-pelatihan yang lebih berkembang seperti pelatihan CPOB atau pelatihan di luar negeri untuk perbandingan terhadap aspek-aspeknya	Pengembangan SDM belum ada, hanya sebatas telah pernah mengikuti pelatihan CPKB saja	

	g.	Bagaimana evaluasi bagi SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?	Evaluasi terhadap SDM secara formal dan berkesinambungan belum ada, yang ada saat ini hanya evaluasi secara tidak langsung yaitu pada saat dilakukan rapat tim CPKB dalam menentukan suatu industri layak atau tidak diberi sertifikat CPKB, dari rapat ini akan terlihat tajam atau tidaknya auditor melakukan audit	Sampai saat ini belum ada evaluasi secara tertulis terhadap SDM yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB, biasanya evaluasi dilakukan oleh Ka. Sie yang melakukan proses sertifikasi dengan melihat pada saat dilakukan sertifikasi CPKB	Belum ada evaluasi yang dilakukan oleh Sub Dit Sertifikasi
4.	Sarana dan Prasarana				
	a.	Apa saja sarana/support yang dibutuhkan untuk mendukung proses sertifikasi CPKB? Jelaskan.	Sarana untuk melakukan proses sertifikasi misalnya kendaraan untuk menuju ke industri, yang kedua adalah peralatan kantor seperti komputer, printer untuk membuat sertifikat CPKB, kamera atau handycam untuk memotret atau merekam temuan-temuan, dan daftar periksa untuk menilai pada waktu audit	Kamera untuk memotret kekurangan-kekurangan pada saat dilakukan proses sertifikasi, komputer	Komputer, printer, kamera, mobil untuk industri yang ada di dalam kota, daftar periksa proses sertifikasi CPKB
	b.	Apakah sarana / support sudah dapat mendukung pelaksanaan proses	Belum, terutama untuk printer, karena hanya ada satu printer saja yang dapat	Sarana tersebut sudah dapat mendukung pelaksanaan proses sertifikasi CPKB	Belum maksimal yaitu jumlah kendaraan yang terbatas dan printer untuk membuat

	sertifikasi CPKB? Jelaskan	digunakan untuk membuat sertifikat CPKB		sertifikat CPKB
5.	Anggaran			
a.	Apakah dibutuhkan anggaran/biaya pada pelaksanaan proses sertifikasi? Jelaskan!	Biaya yang dibutuhkan untuk proses sertifikasi berupa biaya perjalanan seperti transport dan penginapan, karena saat ini petugas tidak boleh dijemput oleh industri yang memohon proses sertifikasi	Ya, untuk transpor perjalanan baik di dalam kota atau di luar kota	Ya, untuk biaya perjalanan proses sertifikasi yaitu transport, penginapan dan uang harian
b.	Darimana perolehan anggaran/biaya pada proses sertifikasi CPKB?	Anggaran yang ada diperoleh dari DIPA Badan POM	Dari DIPA Badan POM	Dari DIPA Badan POM
c.	Apakah anggaran yang ada sudah mencukupi untuk pelaksanaan proses sertifikasi CPKB? Jelaskan!	Sampai saat ini masih mencukupi, namun apabila permintaan meningkat perlu diperhitungkan lagi, terutama untuk yang ke luar kota. Jika anggaran sudah habis sementara ada permintaan untuk proses sertifikasi di luar kota, biasanya ditangguhkan sampai tahun depan, akan tetapi apabila di dalam kota dapat dilaksanakan	Kurang mencukupi, misalnya kalau ada yang mengajukan proses sertifikasi di luar kota sementara anggaran telah habis, sehingga pelaksanaannya dijadwalkan tahun berikutnya	Untuk saat ini sudah mencukupi, akan tetapi biasanya di akhir tahun ada industri yang mengajukan permohonan akan tetapi tidak dapat dilaksanakan karena anggaran telah habis
d.	Apakah industri kosmetik yang akan disertifikasi dikenakan biaya sertifikasi CPKB?	Ya, industri yang sudah lulus sertifikasi CPKB dikenakan biaya tergantung dari jumlah sediaan yang disertifikasi dan	Ya, namanya PNBP yaitu penerimaan negara bukan pajak yang disetorkan ke kas negara, besarnya tergantung	Ya, yaitu apabila industri tersebut sudah lulus sertifikasi CPKB maka dikenakan biaya tergantung dari jumlah sediaan

	Jelaskan!	tipe dari industri tersebut	dari besar kecilnya industri dan sediaan yang disertifikasi	yang disertifikasi dan tipe dari industri tersebut
e.	Apakah landasan hukum untuk biaya sertifikasi CPKB bagi industri kosmetik?	Masih menggunakan standar yang lama yaitu PP 17	Ada yaitu PP 17, dimana menurut PP 17 biaya sertifikasi CPKB adalah : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Industri kosmetik dengan asset di atas 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 10.000.000, (sepuluh juta rupiah) per-bentuk sediaan ▪ Industri kosmetik dengan asset antara 200 (dua ratus) juta – 10 (sepuluh) milyar, diluar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 5.000.000, (lima juta rupiah) per-bentuk sediaan ▪ Industri kosmetik dengan asset di bawah 200 (duaratus) juta, di luar tanah dan bangunan dikenakan biaya sebesar Rp. 1.000.000. 	PP 17
6.	Prosedur Kerja			
	Apakah telah ada prosedur kerja proses sertifikasi CPKB?	Ada prosedur kerja mulai dari pengajuan proses sertifikasi, tahap pelaksanaan sertifikasi	Sudah ada	Sudah ada

		Apakah prosedur kerja proses sertifikasi CPKB yang ada saat ini sudah dilegalitaskan? Jelaskan.	Sudah yaitu Prosedur Operasional Baku sertifikasi CPKB	Sudah dilegalitas dalam bentuk POB yaitu Prosedur Operasional Baku sertifikasi CPKB	Sudah dilegalitas yaitu Prosedur Operasional Baku sertifikasi CPKB
		Bagaimana prosedur kerja proses sertifikasi CPKB saat ini dengan pelaksanaan di lapangan?	Proses yang ada di lapangan saat ini biasanya terbentur pada lamanya industri menindaklanjuti dari temuan audit. Selain itu kendala dari lamanya di Direktur dan penandatanganan sertifikat oleh Kepala Badan	Sudah sesuai	Sudah sesuai, hanya kadang-kadang belum dilaksanakan maksimal
7.	Proses Sertifikasi CPKB				
	a.	Bagaimana tahapan pelaksanaan proses sertifikasi CPKB?	Pertama jika ada permohonan sertifikasi maka diminta melampirkan dokumentasinya dan surat permohonan, jika dokumen sudah sesuai akan dicek ke inspeksi apakah perusahaan punya masalah dengan pengawasan, jika sudah oke lalu dijadwalkan untuk dilakukan audit, kemudian pimpinan menetapkan siapa tim yang akan melakukan audit. Usulan tim yang akan melakukan audit datang dari Ka. Sub Dit.	Perusahaan mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan dokumentasi dan lay out pabrik. Menjadwalkan waktu audit, kemudian menyurati kepada perusahaan terkait dan Balai POM yang terlibat sesuai dengan tanggal yang telah disetujui. Pelaksanaan audit. Pembuatan surat tertulis tentang hasil audit. Perusahaan menindaklanjuti kekurangan-kekurangan tersebut. Setelah selesai	Industri mengajukan permohonan sertifikasi dengan melampirkan dokumentasi dan lay out pabrik. Kemudian membuat jadwal proses sertifikasi dan membentuk tim yang akan melakukan sertifikasi. Memberitahukan waktu sertifikasi kepada perusahaan tersebut dan Balai POM yang terlibat. Pelaksanaan proses sertifikasi. Membuat surat tertulis tentang hasil sertifikasi kepada industri yang disertifikasi. Industri

		<p>Sertifikasi sedangkan yang menetapkan adalah Direktur. Lalu pemberitahuan kepada perusahaan dan Balai POM. Kemudian pelaksanaan audit, kemudian tahap pelaporan yaitu menerangkan bahwa audit telah dilaksanakan dan hasil pelaksanaannya dan format tindak lanjut. Kemudian industri menindaklanjuti dan melaporkan kepada Direktur sesuai dengan format. Lalu dilakukan rapat tim. Jika sudah disepakati baru dibuat laporan beserta sertifikat. Jika sertifikat sudah ditandatangani lalu dibuat surat permintaan bayar kepada perusahaan. Kemudian perusahaan melakukan pembayaran, setelah itu baru sertifikat dapat diambil.</p>	<p>perusahaan melaporkan hasil perbaikan, kemudian dilakukan rapat dengan tim CPKB, untuk diputuskan apakah sudah layak mendapat sertifikat. Jika sudah layak kemudian dibuatkan sertifikat CPKB</p>	<p>memperbaiki temuan-temuan tersebut dengan bats waktu 2 (dua) bulan, jika tidak dapat dipenuhi maka dilakukan sertifikasi kembali. Setelah selesai industri melaporkan hasil perbaikan. Setelah menerima hasil perbaikan kemudian dilakukan rapat dengan tim CPKB. Jika semua tim sudah menyetujui bahwa industri tersebut layak diberi sertifikat kemudian dibuatkan sertifikat CPKB. Setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah bayar untuk kemudian dikirimkan kepada industri tersebut.</p>
b.	<p>Pada pelaksanaannya, berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk setiap tahapan?</p>	<p>Untuk menjadwalkan waktu audit tergantung siapa tim yang ada di kantor, jadi waktunya tidak bisa</p>	<p>Paling lama 1 (satu) minggu setelah mengajukan permohonan keluar jadwal sertifikasi. 1 (satu) hari</p>	<p>Penentuan jadwal dan tim sertifikasi biasanya sekitar 1 (satu) minggu tergantung dari ada tidaknya tim yang akan</p>

			<p>ditetapkan, sedangkan bila jadwal sudah ada maka pembentukan tim audit biasanya langsung. Untuk pemberitahuan kepada perusahaan dan Balai POM biasanya 1 (satu) minggu sebelum pelaksanaan. Untuk pembuatan laporan biasanya 1 (satu) hari setelah pelaksanaan langsung dibuat namun penandatanganannya yang tidak dapat ditentukan tergantung dari Direktur. Untuk laporan tindak lanjut yang dilakukan oleh industri sangat bervariasi ada yang 1 (satu) bulan ada yang 2 (dua) bulan malah ada yang 1 (satu) tahun, untuk saat ini sudah dibuat kebijakan namun tidak tertulis bahwa industri harus sudah melaporkan paling lama 2 (dua) bulan namun pelaksanaannya baru untuk 1 (satu) perusahaan. 1 (satu) hari setelah terima laporan dari industri dilakukan rapat tim. Untuk pembuatan sertifikat biasanya 1 (satu)</p>	<p>setelah pelaksanaan audit dibuat konsep surat hasil pelaksanaan audit. Surat hasil audit selesai ditandatangani Direktur kurang lebih 1 minggu. Perbaikan hasil audit dilakukan oleh industri paling lama 2 bulan. Jika lebih dari 2 bulan akan dilakukan audit kembali. Maksimal 1 minggu setelah menerima hasil audit dilakukan rapat tim CPKB. Kemudian dibuat sertifikat CPKB tergantung dari ada tidaknya pejabat yang menandatangani sertifikat yaitu kepala badan. Dua hari setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah pembayaran. Kemudian industri melakukan pembayaran tergantung dari industri tersebut. Setelah dilakukan pembayaran sertifikat dapat diambil.</p>	<p>melakukan sertifikasi. 1 (satu) hari setelah pelaksanaan audit dibuat konsep surat hasil pelaksanaan audit. Surat hasil audit selesai ditandatangani tergantung ada tidaknya Direktur. Perbaikan hasil audit dilakukan oleh industri paling lama 2 bulan. Jika lebih dari 2 bulan akan dilakukan audit kembali. 1 (satu) hari setelah terima laporan dari industri dilakukan rapat tim. Jika sudah setuju, 1 (satu) minggu pembuatan sertifikat sudah sampai Pak Deputi II, sedangkan di Kepala Badan tidak dapat ditentukan. 2 (dua) hari setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat perintah bayar.</p>
--	--	--	--	--	--

			minggu sudah sampai Pak Deputi II, sedangkan di Kepala Badan tidak dapat ditentukan tergantung ada tidaknya Kepala Badan, biasanya jika ada sekitar 3 (tiga) – 4 (empat) hari. 1 (satu) hari setelah sertifikat ditandatangani dibuat surat permintaan bayar kepada perusahaan. Waktu pembayaran oleh industri tergantung dari industri, pengambilan sertifikat langsung setelah industri membayar.		
c.	Bagaimana menentukan waktu pelaksanaan proses sertifikasi CPKB?	Dengan melihat tim yang ada dan disesuaikan pula dengan pihak industri yang akan disertifikasi	Tergantung dari kesepakatan pihak yang di audit dan auditor	Dengan melihat tim dan jadwal yang ada serta disesuaikan pula dengan pihak industri yang akan disertifikasi	
d.	Siapa yang menentukan SDM yang akan melaksanakan proses sertifikasi CPKB?	Ka. Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional mengusulkan kepada Direktur untuk ditetapkan	Ditetapkan oleh Direktur atas rekomendasi dari Minimal Ka.SubDit.	Ka. Sub Dit. Sertifikasi Obat Tradisional mengusulkan kepada Direktur untuk ditetapkan	
e.	Bagaimana pemenuhan aspek-aspek CPKB bagi industri kosmetik yang mendapat sertifikat CPKB?	Sistemnya adalah ada audit kemudian ada temuan. Maka temuan tersebut harus diperbaiki dulu baru dapat dibuatkan sertifikat. Biasanya	Minimal 80 (delapan puluh) % dari daftar periksa yang ada. Dan kekurangan yang diperbolehkan hanya yang bersifat minor saja.	Pada prinsipnya semua aspek CPKB harus sudah dipenuhi, namun jika dilihat dari nilai yang ada di daftar periksa adalah sekitar 90 (sembilan	

			hampir 90 (sembilan puluh) persen dipenuhi		puluh) persen
f.	Aspek mana dari CPKB yang paling sulit dipenuhi oleh industri kosmetik pada proses sertifikasi CPKB?	Macam-macam, biasanya dokumentasi, karena penilaian dokumentasi adalah berdasarkan konsistensi penerapan	Untuk industri kecil adalah bangunan dan dokumentasi. Karena perbaikan bangunan membutuhkan waktu yang cukup lama dan biaya yang cukup banyak. Sedangkan dokumentasi kesulitan pada aspek penerapannya.	Umumnya bangunan dan dokumentasi	
g.	Apakah setelah pelaksanaan proses sertifikasi CPKB, industri kosmetik dapat langsung diberikan sertifikat? Jelaskan!	Tergantung dari hasil audit dan rapat tim	Jika tidak ada kekurangan bisa saja tapi pada umumnya masih ada perbaikan sedikit-sedikit yang harus dilengkapi dulu.	Belum tentu, tergantung dari hasil audit dan rapat tim	
h.	Apabila industri kosmetik belum dapat memenuhi salah satu aspek CPKB/ada kekurangan, apa tindak lanjut yang dilakukan?	Industri tersebut diharuskan segera memperbaiki kekurangan tersebut	Industri tersebut belum dapat diberikan sertifikat CPKB dan diharuskan segera memperbaiki kekurangan tersebut	Industri tersebut harus memenuhi aspek tersebut, jika tidak sertifikat tidak dapat diberikan	
i.	Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk industri kosmetik melengkapi kekurangan salah satu aspek tersebut?	Untuk saat ini telah ada kebijakan baru yaitu maksimal 2 (dua) bulan, jika tidak dipenuhi akan dilakukan audit kembali	2 (dua) bulan	Ada kebijakan baru yaitu 2 (dua) bulan harus sudah dilakukan perbaikan	
g.	Apakah ada pemberitahuan tertulis	Ada, berupa hasil pelaksanaan sertifikasi beserta perbaikan	Ada, yaitu laporan hasil pelaksanaan audit	Ada, yaitu laporan hasil audit	

		setelah pelaksanaan proses sertifikasi CPKB? Jelaskan!	yang harus ditindaklanjuti		
k.		Kapan industri kosmetik melakukan pembayaran terhadap biaya proses sertifikasi CPKB?	Pembayaran dilakukan setelah industri menerima surat perintah bayar	Segera setelah menerima surat perintah bayar dari Direktur	Setelah menerima surat perintah bayar dari Direktur
l.		Kapan industri kosmetik dapat mengambil sertifikat CPKB?	Setelah dilakukan pembayaran di bank	Setelah melakukan pembayaran di bank dengan membawa bukti setoran	Biasanya setelah melakukan pembayaran, industri tersebut langsung mengambil sertifikat CPKB
m.		Apakah pernah ada keluhan dari industri kosmetik mengenai proses sertifikasi CPKB? Jelaskan	Pernah, yaitu lama ditandatanganinya sertifikat, lambatnya menentukan rapat tim, lamanya penjadwalan	Pernah, yaitu proses sistem CPKB yang lama, tidak adanya waktu yang sesuai dengan pihak auditor	Pernah yaitu lamanya waktu untuk menjawab surat permohonan
n.		Bagaimana Bapak/Ibu menanggapi keluhan tersebut?	Hanya pemberitahuan atau menjelaskan kepada perusahaan	Diberitahukan kepada industri untuk bersabar	Diberikan penjelasan kepada industri
o.		Apakah Bapak/Ibu ada saran untuk proses sertifikasi?	Agar orang-orang yang melakukan proses sertifikasi CPKB dan sertifikasi ekspor/impor berbeda, karena saat ini dikerjakan oleh orang yang sama	Agar dipisahkan antara yang melaksanakan sertifikasi CPKB dan SKI	Agar SDM ditambah

Lampiran 15

MATRIKS HASIL WAWANCARA MENDALAM DENGAN INFORMAN INDUSTRI KOSMETIK TENTANG ANALISIS PROSES SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN KOSMETIK YANG BAIK (CPKB) DI DIREKTORAT INSPEKSI DAN SERTIFIKASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

No.	VARIABEL	INFORMAN I	INFORMAN II	INFORMAN III
1.	Kapan industri Saudara mengajukan permohonan sertifikasi CPKB kepada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?	Pengajuan permohonan sertifikasi pada tanggal 28 April 2008	Pengajuan permohonan sertifikasi pada tanggal 2 Maret 2008	Pengajuan permohonan sertifikasi pada tanggal 28 April 2008
2.	Jelaskan setiap tahapan yang telah dilalui pada saat industri Saudara disertifikasi CPKB oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mengajukan permohonan lay out bangunan pada tanggal 9 Februari 2007 ○ Persetujuan lay out bangunan ditandatangani pada tanggal 5 Maret 2007 ○ Mengajukan permohonan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 13 Februari 2008 ○ Pelaksanaan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 26 Februari 2008 ○ Laporan hasil perbaikan ditandatangani pada tanggal 7 April 2008 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB pada tanggal 2 Maret 2008 ○ Pelaksanaan sertifikasi pada tanggal 27 Maret 2008 ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 4 April 2008 ○ Laporan hasil perbaikan dari industri ditandatangani pada tanggal 30 April 2008 ○ Pemeriksaan kembali hasil perbaikan pada tanggal 15 Juli 2008 ○ Laporan hasil sertifikasi 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mengajukan permohonan lay out bangunan pada tanggal 9 Juli 2007 ○ Persetujuan lay out bangunan ditandatangani pada tanggal 3 Agustus 2007 ○ Mengajukan permohonan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 5 Juni 2008 ○ Pelaksanaan pra sertifikasi CPKB pada tanggal 12 Juni 2008 ○ Laporan hasil perbaikan ditandatangani pada tanggal 27 Juni 2008

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB pada tanggal 28 April 2008 ○ Pelaksanaan sertifikasi pada tanggal 24 Juni 2008 ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 1 Juli 2008 ○ Laporan hasil perbaikan dari industri pada tanggal 17 Oktober 2008 ○ Sertifikat ditandatangani pada tanggal 24 November 2008 ○ Surat perintah pembayaran ditandatangani pada tanggal 20 Desember 2008 ○ Pembayaran sertifikat CPKB pada tanggal 23 Desember 2008 ○ Pengambilan sertifikat CPKB pada tanggal 23 Desember 2008 	<ul style="list-style-type: none"> ditandatangani pada tanggal 20 Juli 2008 ○ Laporan hasil perbaikan ditandatangani tanggal 10 Oktober 2008 ○ Sertifikat ditandatangani pada tanggal 10 Oktober 2008 ○ Surat perintah pembayaran ditandatangani pada tanggal 10 November 2008 ○ Pembayaran sertifikat CPKB pada tanggal 17 November 2008 ○ Pengambilan sertifikat CPKB pada tanggal 18 November 2008 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mengajukan permohonan proses sertifikasi CPKB pada tanggal 2 Agustus 2008 ○ Pelaksanaan sertifikasi pada tanggal 22 Agustus 2008 ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani pada tanggal 9 September 2008 ○ Laporan hasil perbaikan dari industri pada tanggal 24 November 2008 ○ Sertifikat ditandatangani pada tanggal 3 Februari 2009 ○ Surat perintah pembayaran ditandatangani pada tanggal 5 Februari 2009 ○ Pembayaran sertifikat CPKB pada tanggal 7 Februari 2009 ○ Pengambilan sertifikat CPKB pada tanggal 9 Februari 2009
3.	Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk setiap tahapan tersebut?	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mulai dari permohonan persetujuan lay out bangunan sampai ditandatangani ditandatangani lebih kurang 1 (satu) bulan ○ Mulai dari permohonan pra 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pelaksanaan sertifikasi setelah menerima permohonan 25 (dua puluh lima) hari ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani 8 (delapan) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mulai dari permohonan persetujuan lay out bangunan sampai ditandatangani ditandatangani 25 (dua puluh lima) hari ○ Mulai dari permohonan pra

		<p>sertifikasi sampai dengan pelaksanaan pra sedrtifikasi CPKB 13 (tiga belas) hari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Laporan hasil perbaikan ditandatangani setelah 40 (empat puluh) hari pelaksanaan pra sertifikasi ○ Pelaksanaan sertifikasi setelah menerima permohonan 57 (lima puluh tujuh) hari ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani 7 (tujuh) hari ○ Laporan hasil perbaikan dari industri 3,5 (tiga stengah) bulan ○ Sertifikat ditandatangani setelah 37 (tiga puluh tujuh) hari setelah menerima hasil perbaikan ○ Surat perintah pembayaran ditandatangani setelah 1 (satu) bulan sertifikat ditandatangani ○ Pembayaran sertifikat CPKB 3 (tiga) hari setelah surat perintah ditandatangani ○ Pengambilan sertifikat CPKB pada hari yang sama dengan pembayaran 	<p>hari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Laporan hasil perbaikan dari industri 26 (dua puluh enam) hari ○ Pelaksanaan sertifikasi kembali setelah menerima laporan hasil perbaikan 2,5 (dua setengah) bulan ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani 5 (lima) hari ○ Laporan hasil perbaikan dari industri 70 (tujuh puluh) hari ○ Sertifikat ditandatangani pada hari yang sama setelah menerima hasil perbaikan ○ Surat perintah pembayaran ditandatangani setelah 1 (satu) bulan sertifikat ditandatangani ○ Pembayaran sertifikat CPKB 7 (tujuh) hari setelah surat perintah ditandatangani ○ Pengambilan sertifikat CPKB pada esok harinya 	<p>sertifikasi sampai dengan pelaksanaan pra sedrtifikasi CPKB 7 (tujuh) hari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Laporan hasil perbaikan ditandatangani setelah 15 (lima belas) hari pelaksanaan pra sertifikasi ○ Pelaksanaan sertifikasi setelah menerima permohonan 20 (dua puluh) hari ○ Laporan hasil sertifikasi ditandatangani 17 (tujuh belas) hari ○ Laporan hasil perbaikan dari industri 2,5 (dua stengah) bulan ○ Sertifikat ditandatangani setelah 2 (dua) bulan setelah menerima hasil perbaikan ○ Surat perintah pembayaran ditandatangani setelah 2 (dua) hari sertifikat ditandatangani ○ Pembayaran sertifikat CPKB 2 (dua) hari setelah surat perintah ditandatangani ○ Pengambilan sertifikat CPKB 2 (dua) hari setelah pembayaran
--	--	--	---	--

4.	Menurut pendapat Saudara, bagaimana kualifikasi petugas yang melaksanakan proses sertifikasi CPKB?	Sudah cukup memadai	Sudah baik	Cukup memadai
5.	Bagaimana pemenuhan aspek-aspek CPKB bagi industri Saudara setelah disertifikasi CPKB?	Saat ini semua sudah terpenuhi, yang sulit adalah konsistensi penerapannya	Semua sudah terpenuhi	Semua terpenuhi
6.	Aspek mana dari CPKB yang paling sulit dipenuhi oleh industri Saudara?	Dokumentasi, hal ini karena banyak dokumen yang harus dipersiapkan.	Bangunan dan dokumentasi. Bagi industri kecil sangat sulit karena renovasi bangunan membutuhkan biaya yang tidak sedikit sedangkan untuk dokumentasi, baik industri besar maupun kecil dokumen yang harus dipersiapkan sama banyaknya yang mengakibatkan kesulitan bagi kami	Bangunan dan dokumentasi. Untuk industri kecil yang mempunyai lahan terbatas sangat kesulitan apabila harus disamakan dengan industri menengah ke atas, seperti harus adanya pemisahan ruang timbang sehingga ruangan tersebut ada akan tetapi tidak mencukupi untuk melaksanakan kegiatan. Untuk dokumentasi terlalu banyak yang harus disiapkan, sebaiknya dipisahkan dokumentasi untuk industri besar dan kecil
7.	Menurut pendapat Saudara bagaimana proses sertifikasi CPKB yang ada saat ini di Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi	Sudah cukup baik, hanya penjadwalan pelaksanaan sertifikasi sangat lama, apakah hal ini karena jumlah SDM yang sangat sedikit? Karena	Cukup lama, yaitu pada saat akan dilakukan sertifikasi dan pemeriksaan kembali, hal ini sangat mengganggu bagi kami, karena kami harus mengecek	Cukup lama, yaitu setelah dilaporkan hasil perbaikan sampai sertifikat ditandatangani.

	Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen?	sertifikasi dapat dilaksanakan apabila ada salah satu kepala seksinya, sementara itu kepala seksi jarang berada di tempat.	setiap saat.	
8.	Adakah saran yang ingin Saudara berikan? Sebutkan!	Sebaiknya jumlah SDM yang melaksanakan sertifikasi CPKB ditambah	Sebaiknya jumlah SDM yang melaksanakan proses sertifikasi agar industri tidak terlalu lama menunggu untuk dilakukan sertifikasi CPKB	Agar dipisahkan antara yang melakukan sertifikasi CPKB dan rekomendasi impor, hal ini karena menghambat proses sertifikasi yang diajukan oleh industri. Otomatis jumlah SDM ditambah untuk mengatasi hal tersebut.

