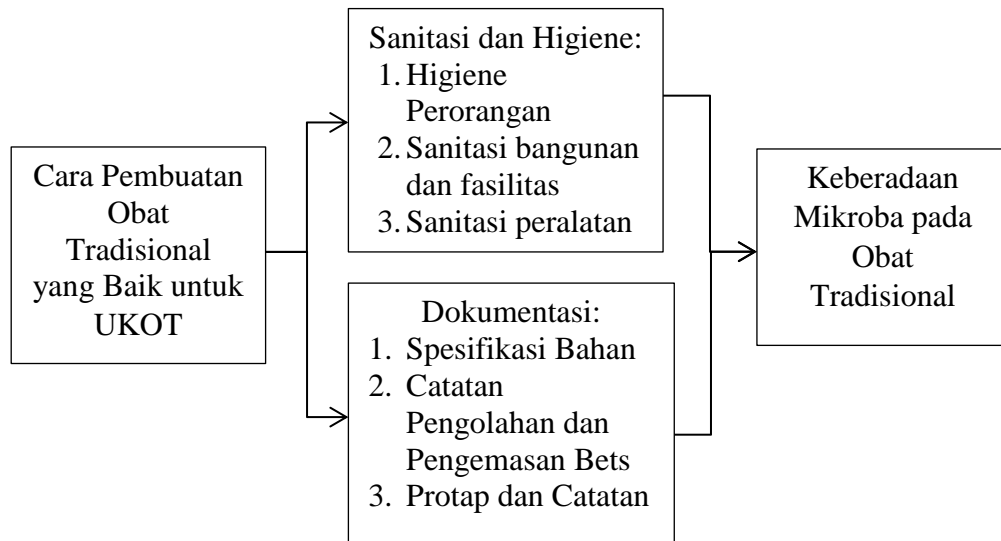


## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### A. Kerangka Konsep



Gambar 3.1 Kerangka Konsep

#### B. Variabel dan Definisi Operasional

##### 1. Variabel Penelitian

Variabel penelitian merupakan suatu sifat atau nilai dari orang, objek, organisasi atau kegiatan yang mempunyai variasi tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari sehingga diperoleh informasi yang kemudian dapat ditarik suatu kesimpulan penelitian (Sugiyono, 2020). Variabel penelitian dalam penelitian ini meliputi:

- a. Higiene perorangan
- b. Sanitasi bangunan dan fasilitas
- c. Sanitasi peralatan
- d. Dokumentasi

## e. Keberadaan Mikroba pada Obat Tradisional

## 2. Definisi Operasional

**Tabel 3.1**  
**Definisi Operasional**

No	Variabel	Definisi Operasional	Indikator	Alat Ukur
1.	Higiene Perorangan	Perilaku menjaga kebersihan diri sendiri yang dilakukan oleh pengelola dan pekerja meliputi penyediaan Program dan Protap higiene oleh pengelola, serta keadaan karyawan yang sehat dan berperilaku bersih selama bekerja meliputi penggunaan pakaian kerja, penggunaan sarung tangan dan kepatuhan terhadap Protap yang telah dibuat pengelola.	Terpenuhinya 8 aspek sebagai berikut : 1. Tersedia Protap untuk Higiene 2. Pemeriksaan kesehatan karyawan 3. Pelaksanaan pelatihan terkait protap higiene 4. Mempromosikan protap higiene 5. Pakaian kerja kotor dan lap pembersih kotor disimpan dalam wadah tertutup 6. Semua personil (termasuk pengunjung) mengenakan pakaian kerja saat memasuki area produksi 7. Semua peronil (termasuk pengunjung) mengenakan penutup kepala saat memasuki area produksi 8. Penerapan praktik higiene karyawan (Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022).	Lembar Checklist
2.	Sanitasi Bangunan dan Fasilitas	Keadaan lingkungan UKOT yang bersih dan sehat yang terdiri dari lokasi, bangunan dan	Terpenuhinya 10 aspek sebagai berikut: 1. Bangunan dan fasilitas didesain dan dikonstruksikan sehingga memudahkan	Lembar Checklist

No	Variabel	Definisi Operasional	Indikator	Alat Ukur
		sarana lengkap.	<p>sanitasi dan perawatan.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Sarana toilet mudah diakses dari area pembuatan obat tradisional</li> <li>3. Tersedia Protap untuk toilet, ventilasi, tempat cuci tangan dan ruangan produksi.</li> <li>4. Terdapat poster atau gambar yang mengilustrasikan prosedur sanitasi</li> <li>5. Tersedia sarana penyimpanan khusus untuk pakaian kerja karyawan, dan barang milik pribadi.</li> <li>6. Penyiapan, penyimpanan serta konsumsi makanan terpisah dari area produksi, area penyimpanan (gudang), dan laboratorium.</li> <li>7. Menghindari penumpukan sampah</li> <li>8. Tersedia Protap untuk membasmi hama</li> <li>9. Tersedia Protap dan catatan pelaksanaan sanitasi tiap ruangan.</li> <li>10. Semua Protap sanitasi bangunan dan fasilitas dilatihkan kepada karyawan</li> </ol> <p>(Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022).</p>	
3.	Sanitasi Peralatan	Keadaan kebersihan peralatan produksi	<p>Terpenuhinya 9 aspek sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peralatan segera</li> </ol>	Lembar <i>Checklist</i>

No	Variabel	Definisi Operasional	Indikator	Alat Ukur
		pada UKOT yang dilakukan sebelum produksi, selama proses produksi, dan setelah proses produksi obat tradisional.	<p>dibersihkan setelah digunakan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Peralatan yang bersih diberi penandaan dengan label “BERSIH”</li> <li>3. Peralatan yang bersih ditempatkan terpisah dari peralatan yang kotor</li> <li>4. Penggunaan <i>compressed air</i> dan sikat dilakukan dengan benar</li> <li>5. Peralatan yang dapat dipindahkan dibersihkan dalam ruangan khusus untuk pencucian peralatan</li> <li>6. Bahan dan peralatan sanitasi disimpan di ruangan khusus</li> <li>7. Tersedia protap sanitasi tiap peralatan</li> <li>8. Catatan pelaksanaan sanitasi disimpan dengan benar</li> </ol> <p>(Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Keberadaan mikroba pada peralatan melalui uji Angka Kuman dengan metode <i>swab</i> dengan batas 0 MPN/100ML.</li> </ol> <p>(Permenkes No 1096/Menkes/Per/IV/2011)</p>	
4.	Dokumentasi	Ketersediaan dokumen meliputi spesifikasi untuk bahan-bahan dan produk, prosedur, metode dan	<p>Terpenuhinya 8 aspek sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Semua dokumen dibuat dengan jelas</li> <li>2. Tersedia spesifikasi untuk setiap bahan</li> </ol>	Lembar <i>Checklist</i>

No	Variabel	Definisi Operasional	Indikator	Alat Ukur
		instruksi, catatan dan laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi pada pembuatan produk obat tradisional (Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022).	3. Tersedia catatan pengolahan bets 4. Tersedia catatan pengemasan bets 5. Tersedia prosedur dan catatan penerimaan serta prosedur dan catatan penyimpanan 6. Tersedia prosedur dan catatan pengambilan sampel 7. Tersedia prosedur dan catatan pengujian/pemeriksaan 8. Tersedia dokumen-dokumen lain yang diperlukan (Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022).	
5.	Keberadaan Mikroba pada Obat Tradisional	Kandungan Angka Lempeng Total (ALT) pada Obat Tradisional berdasarkan hasil uji laboratorium	Terpenuhinya Batas ALT sesuai sediaan sebagai berikut: 1. Sediaan Serbuk : $\leq 5 \times 10^7$ koloni/g 2. Sediaan Pil dan Kapsul : $\leq 10^5$ koloni/g 3. Sediaan salep dan krim: $\leq 10^7$ koloni/mL (Peraturan BPOM NO 32 Tahun 2019).	Lembar Pemeriksaan sampel obat tradisional

### C. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif observasional dengan pendekatan *cross sectional*. Penelitian deskriptif digunakan untuk menganalisis data dengan cara mendeskripsikan atau menggambarkan data

yang terkumpul sebagaimana adanya tanpa bermaksud membuat kesimpulan yang berlaku untuk umum atau generalisasi (Sugiyono, 2020). Peneliti melakukan observasi terkait kondisi sanitasi, higiene, dokumentasi, dan pemeriksaan keberadaan mikroba pada obat tradisional yang dihasilkan Usaha Kecil Obat Tradisional dalam satu waktu.

#### **D. Populasi dan Sampel**

##### **1. Populasi**

Populasi didefinisikan sebagai wilayah generalisasi yang terdiri dari subjek ataupun objek yang mempunyai kualitas karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari yang kemudian ditarik kesimpulan (Sugiyono, 2020). Populasi dalam penelitian ini adalah perusahaan yang memproduksi obat tradisional dengan jenis sarana UKOT yang berjumlah 2 yaitu UKOT 1 (UKOT yang berada di Kabupaten Tasikmalaya) yang memiliki 6 karyawan dan memproduksi 5 produk obat tradisional, dan UKOT 2 (UKOT yang berada di Kota Tasikmalaya) yang memiliki 2 karyawan dan memproduksi satu produk obat tradisional.

##### **2. Sampel**

Sampel adalah bagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi (Sugiyono, 2020). Sampel ditentukan berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi dengan ketentuan sebagai berikut:

a. Kriteria Inklusi

- 1) Tercatat di Loka POM Kota Tasikmalaya
- 2) Memiliki sertifikat CPOTB bertahap

b. Kriteria Eksklusi

- 1) UKOT sedang tidak beroperasi
- 2) Pemilik tidak bersedia menjadi responden

3. Teknik Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel dilakukan dengan total *sampling* yaitu teknik pengambilan sampel dimana semua anggota populasi digunakan sebagai sampel. Besar sampel dalam penelitian ini adalah dua perusahaan UKOT, delapan karyawan UKOT, empat peralatan dan enam sediaan produk obat tradisional yang diproduksi oleh UKOT di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

**E. Instrumen Penelitian**

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah lembar *checklist* untuk Usaha Kecil Obat Tradisional dari Peraturan BPOM No 31 Tahun 2022 dan lembar pengambilan sampel.

**F. Prosedur Penelitian**

Langkah-langkah yang akan dilakukan selama penelitian antara lain adalah sebagai berikut:

## 1. Survey Awal

Pada tahap pra penelitian peneliti melakukan persiapan penelitian dengan melakukan studi pendahuluan, pembuatan izin penelitian, dan penyusunan proposal penelitian (merumuskan masalah, mengidentifikasi masalah, studi kepustakaan, menyiapkan instrumen dan memilih metode penelitian).

## 2. Penelitian

Pada tahap penelitian, peneliti melakukan perizinan kepada pihak terkait yaitu pemilik dari semua UKOT yang ada di Kabupaten dan Kota Tasikmalaya. Pada tahap ini juga dilakukan pengambilan data berupa observasi perilaku higiene perorangan pada pekerja UKOT, keadaan sanitasi bangunan, fasilitas dan peralatan pada UKOT sebelum produksi, saat produksi dan setelah produksi, dan ketersediaan dokumen-dokumen yang sesuai dengan peraturan. Selain itu, pada tahap ini dilakukan pemeriksaan laboratorium terkait keberadaan angka kuman pada peralatan melalui pengujian *swab* dan keberadaan mikroba pada produk jadi obat tradisional melalui pengujian Angka Lempeng Total (ALT) yang dilakukan di Laboratorium Kesehatan Masyarakat Daerah Kota Tasikmalaya dan Laboratorium Saraswanti Indo Genetech.

Pada pengujian ALT digunakan *Peptone Dilution Fluid* (PDF) sebagai pengencer sampel dan menggunakan *Plate Count Agar* (PCA) sebagai media padatnya serta digunakan juga pereaksi *Tri Phenyl Tetrazalim*



*Chlotide* 0,5% (TTC). Prosedur pengujian ALT menurut metode Analisis Mikrobiologi (MA PPOM 61/MIK/06) adalah sebagai berikut:

- a. Pengambilan sampel obat tradisional dilakukan dengan ditimbang sebanyak 25 gram atau dipipet 25 ml secara aseptik ke dalam kantong stomacher steril. Setelah itu tambahkan 225 ml *Pepton Dilution Fluid* (PDF) dan dihomogenkan dengan stomacher selama 30 detik sehingga diperoleh suspense dengan pengenceran 1:10.
- b. Disiapkan 5 tabung atau lebih yang masing-masing telah diisi dengan 9 ml PDF.
- c. Hasil dari homogenisasi pada penyimpanan sampel dengan pengenceran 1:10 dipipet sebanyak 1 ml ke dalam tabung PDF pertama, dikocok homogen hingga diperoleh pengenceran 2:10. Dibuat pengenceran hingga 6:10 atau sesuai dengan pengenceran yang diperlukan.
- d. Dari setiap pengenceran dipipet 1 ml ke dalam cawan petri dan dibuat duplo, ke dalam setiap cawan ditungkan 15-20 ml media PDA yang sudah ditambahkan 1% TTC suhu 45°C. Cawan petri segera digoyang dan diputar sehingga suspense tersebar merata.
- e. Untuk mengetahui sterilisasi media dan pengencer dibuat uji kontrol (blangko). Pada satu cawan diisi 1 ml pengencer dan media agar, pada cawan lain diisi media.

- f. Setelah media memadat, cawan diinkubasi pada suhu 30-35°C selama 20 jam dengan posisi dibalik. Setelah itu jumlah koloni yang tumbuh diamati dan dihitung (BPOM, 2011).

Untuk analisis Angka Kuman pada peralatan menggunakan metode yang sama tetapi perbedaan terdapat dalam metode pengambilan sampel dimana pengambilan sampel dilakukan dengan metode swab dengan cara mengusap lidi kapas steril pada setiap bidang permukaan peralatan.

### 3. Pasca Penelitian

Pada tahap pasca penelitian semua data yang telah diperoleh akan dilakukan analisis yang kemudian hasilnya dideskripsikan sebagaimana adanya.

## **G. Pengolahan dan Analisis Data**

### 1. Pengolahan Data

Pengolahan data merupakan bagian dari rangkaian penelitian yang bertujuan untuk mengolah data yang masih mentah menjadi suatu informasi yang dapat digunakan untuk menjawab tujuan penelitian. Langkah-langkah pengolahan data adalah sebagai berikut:

#### a) *Editing*

*Editing* merupakan kegiatan untuk melakukan pengecekan data data dan bertujuan untuk mengoreksi kembali apakah data hasil pengukuran, observasi dan wawancara sudah lengkap, jelas, relevan

dan konsisten. Pada tahap ini dilakukan pengecekan data pada lembar observasi dan memastikan seluruh aspek telah terisi.

b) Penyajian Data

Pada penelitian ini, data disajikan dalam bentuk tekstual atau narasi. Penyajian data bentuk narasi adalah penyajian data berupa tulisan dan hanya dipakai untuk data yang jumlahnya kecil serta memerlukan kesimpulan yang sederhana.

2. Analisis Data

Analisis data yang digunakan adalah analisis deskriptif dimana tiap variabel dianalisis tanpa dikaitkan dengan variabel lainnya. Analisis deskriptif bertujuan untuk menggambarkan kondisi fenomena yang dikaji. Hasil dari analisis deskriptif ini akan disajikan dalam bentuk tabel dan narasi.