

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan pendekatan deskriptif. Penelitian deskriptif kualitatif adalah salah satu metode yang digunakan untuk mendapatkan kebenaran dan tergolong sebagai penelitian ilmiah yang dibangun atas dasar teori-teori yang berkembang dari penelitian dan terkontrol atas dasar empirik.

Pengertian metode penelitian kualitatif menurut (Sugiyono, 2014:9) metode penelitian yang berlandaskan pada postpositivisme, digunakan untuk meneliti pada kondisi yang alamiah, dimana peneliti adalah sebagai instrumen kunci, teknik pengumpulan data dapat dilakukan secara triangulasi, analisis data bersifat induktif/kualitatif, dan hasil penelitian kualitatif lebih menekankan makna pada generalisasi.

Dalam penelitian ini, peneliti berusaha menganalisis kinerja BPOM terhadap pengawasan obat dan makanan impor, mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi BPOM dalam mengawasi obat dan makanan impor, dan mengetahui upaya BPOM dalam meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas Kota Batam. Untuk menjawab pertanyaan tersebut maka relevan jika peneliti menggunakan pendekatan kualitatif.

3.2 Fokus Penelitian

Dalam penelitian kualitatif, ada yang disebut dengan batasan masalah. Batasan masalah dalam penelitian kualitatif disebut dengan fokus yang berisi pokok masalah. (Sugiono, 2014: 207). Menurut Spradly dalam (Sugiono, 2014: 208) fokus merupakan domain tunggal atau beberapa domain yang terikat dari situasi sosial. Dalam penelitian kualitatif, penentuan fokus dalam proposal lebih didasarkan pada tingkat kebaruan informasi yang akan diperoleh dari situasi sosial (lapangan). Apabila tidak dibatasi maka penelitian tersebut tidak akan usai sebab data yang didapat dilapangan melebihi dari tujuan awal peneliti. Selain itu fokus penelitian juga berfungsi sebagai pedoman sebuah penelitian sehingga penelitian tersebut sesuai dengan tujuan awal penelitian.

Mengacu pada rumusan masalah pada penelitian ini, maka yang menjadi fokus penelitian ini adalah mengidentifikasi kinerja BPOM, faktor-faktor yang mempengaruhi BPOM dan mengetahui upaya BPOM dalam meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas Kota Batam.

3.3 Sumber Data

Dalam penelitian kualitatif tidak menggunakan istilah populasi, tetapi oleh Spradley (Sugiyono, 2014: 215), dinamakan "*social situation*" atau situasi sosial yang terdiri dari tiga elemen yaitu: tempat (*place*), pelaku (*actor*), dan aktivitas (*activity*) yang berinteraksi secara sinergis. Dalam penelitian ini penulis menggunakan dua sumber data yaitu:

A. Data primer, berbagai informasi dan keterangan yang diperoleh langsung dari sumbernya, yaitu para pihak yang dijadikan informan penelitian. Sumber-sumber dalam penelitian ini adalah informan, Informan, kata-kata dan tindakan dari informan yang diamati atau diwawancara merupakan sumber utama dalam penelitian ini. Teknik penentuan informan dilakukan dengan *purposive sampling*, yaitu teknik penentuan informan sesuai dengan kriteria tertentu. Kriteria yang peneliti tetapkan dalam memilih informan adalah:

- 1) Dewasa
- 2) Konsisten
- 3) Memahami permasalahan atas pertanyaan yang diajukan
- 4) Pernah menggunakan obat dan makanan impor

B. Data sekunder, berbagai teori dan informasi yang diperoleh tidak langsung dari sumbernya, yaitu berbagai buku dan website yang berisi teori dan berbagai dokumen dan tulisan mengenai tingkat kinerja BPOM di Batam dalam mengawasi obat dan makanan impor, dan juga data lainnya yang relevan dengan kebutuhan dan tujuan penelitian.

3.4 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data merupakan langkah yang paling strategis dalam penelitian, karena tujuan utama dari penelitian adalah mendapatkan data. Secara umum terdapat empat macam teknik pengumpulan data, yaitu observasi, wawancara, dokumentasi, dan gabungan atau triangulasi (Sugiyono, 2014:225)

Dalam penelitian ini, sesuai dengan jenis penelitian yang dipakai teknik pengumpulan data yang digunakan peneliti adalah sebagai berikut (Gunawan, 2013):

- A. Observasi, istilah observasi diarahkan pada kegiatan memerhatikan secara akurat, mencatat fenomena yang muncul dan mempertimbangkan hubungan antaraspek dalam fenomena tersebut. Peneliti langsung turun kelapangan untuk mengamati perilaku dan aktivitas individu-individu di lokasi penelitian.
- B. Wawancara mendalam, merupakan teknik dimana peneliti dan informan bertatap muka langsung didalam wawancara yang dilakukan. Dalam penelitian ini peneliti mengadakan wawancara langsung maupun melalui telepon dengan informan dari BPOM di Batam, maupun dari pihak luar terkait dengan penelitian ini. Tujuan dari wawancara ini adalah untuk mendapatkan jawaban atas pertanyaan yang diajukan oleh peneliti.

Berdasarkan penjelasan di atas, maka pihak-pihak yang menjadi informan peneliti adalah sebagai berikut:

Tabel 3.1 Daftar Informan

No	Informan	Jumlah
1.	Pejabat BPOM di Batam	3
2.	Pelaku Usaha	3
3.	Masyarakat	6

(Sumber: Hasil Observasi Peneliti 2019)

- C. Dokumentasi, adalah teknik pengumpulan data dengan menggunakan dokumen sebagai sumber data. Dokumen ini berupa sumber data peneliti

seperti dalam bentuk tulisan, gambar atau foto tujuannya agar hasil penelitian ini bisa dikatakan lebih akurat.

3.5 Metode Analisis Data

Analisis data dalam penelitian kualitatif dilakukan sejak sebelum memasuki lapangan, selama di lapangan, dan setelah selesai di lapangan. Menurut Nasution dalam (Sugiyono, 2014:245) menyatakan analisis telah dimulai sejak merumuskan dan menjelaskan masalah, sebelum terjun ke lapangan, dan berlangsung terus sampai penulisan hasil penelitian. Dalam penelitian kualitatif, analisis data lebih difokuskan selama proses di lapangan bersamaan dengan pengumpulan data. Miles and Huberman dalam (Sugiyono, 2014:246) mengemukakan bahwa aktifitas dalam analisis data kualitatif dilakukan secara interaktif dan berlangsung secara terus menerus sampai tuntas, sehingga datanya sudah jenuh. Aktifitas dalam analisis data ini meliputi:

A. *Data Reduction* (Reduksi Data)

Mereduksi data berarti merangkum, memilih hal-hal pokok, memfokuskan pada hal-hal yang penting, dicari tema dan potonya. Dengan demikian data yang telah direduksi akan memberikan gambar yang lebih jelas, dan mempermudah peneliti untuk pengumpulan data selanjutnya, dan mencarinya bila diperlukan.

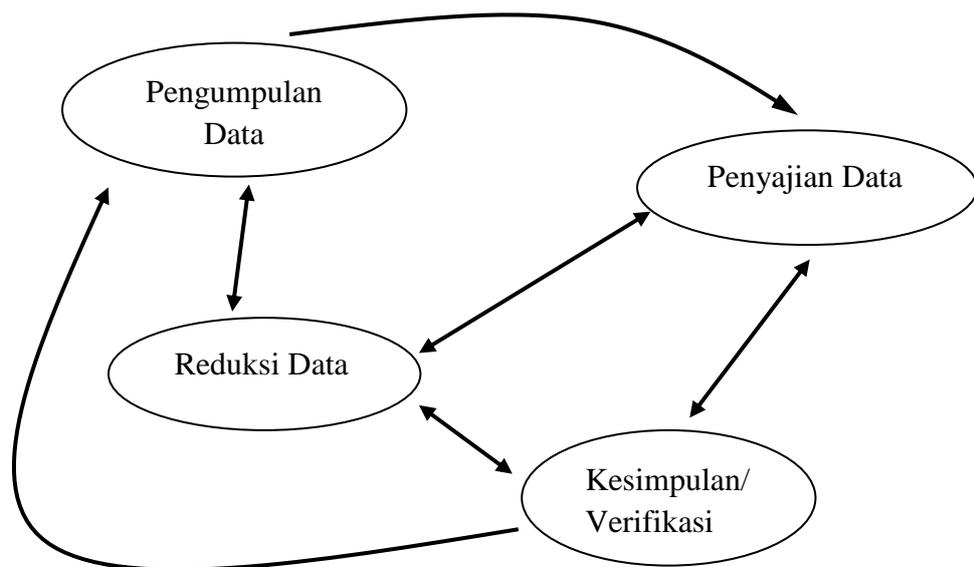
B. *Data Display* (Penyajian Data)

Dalam penelitian kualitatif, penyajian data bisa dilakukan dalam bentuk uraian singkat, bagan, hubungan antar kategori, dan flowchart. Yang paling

sering digunakan untuk menyajikan data dalam penelitian kualitatif teks yang bersifat naratif.

C. *Conclusion Drawing/Verification* (Penarikan Kesimpulan/Verifikasi)

Kesimpulan dalam penelitian kualitatif adalah merupakan temuan baru yang sebelumnya belum pernah ada. Temuan dapat berupa deskripsi atau gambaran suatu objek yang sebelumnya masih remang-remang atau gelap sehingga setelah diteliti menjadi jelas, dapat berupa hubungan kausal atau interaktif, hipotesis atau teori.



Gambar 3.1 Komponen dalam analisis data (*interactive model*)
(Sumber: Sugiyono, 2014:247)

3.6 Keabsahan Data

Dalam penelitian ini, untuk menjamin derajat kepercayaan atau kebenaran, maka peneliti memakai uji keabsahan data sbagai berikut (Sugiyono, 2014:270):

- A. *Uji Kredibilitas*, kepercayaan terhadap data hasil penelitian antara lain dilakukan dengan:

- 1) Perpanjang Pengamatan berarti peneliti kembali ke lapangan, melakukan pengamatan, wawancara lagi dengan sumber data yang pernah ditemui maupun yang baru.
 - 2) Meningkatkan ketekunan berarti melakukan pengamatan secara lebih cermat dan berkesinambungan.
 - 3) Triangulasi dapat diartikan sebagai pengecekan data dari berbagai sumber dengan berbagai cara, dan berbagai waktu.
 - 4) Mengadakan *member check* adalah proses pengecekan data yang diperoleh peneliti kepada pemberi data.
- B. *Uji Transferability*, dalam membuat laporannya harus memberikan uraian yang rinci, jelas, sistematis, dan dapat dipercaya.
- C. *Uji dependability*, melakukan audit terhadap keseluruhan proses penelitian.
- D. *Uji confirmability*, hasil penelitian telah disepakati banyak orang.

3.7 Lokasi dan Jadwal Penelitian

A. Lokasi Penelitian

Lokasi yang dilakukan dalam penelitian bertempat di Balai Besar POM Kota Batam yang berlokasi Jl. Hang Jebat, Sambau, Nangsa Batam, Kota Batam, Kepulauan Riau 29465

B. Jadwal Penelitian

Tabel 3.2 Jadwal Pelaksanaan Penelitian

No	Kegiatan	Bulan														
		Oktober 2018			November 2018			Desember 2018			Januari 2019			Februari 2019		
1.	Studi Pustaka	■	■	■												
2.	Penyusunan Proposal				■	■	■									
3.	Pengumpulan Data							■	■	■						
4.	Pengolahan Data										■	■	■			
5.	Analisa Hasil Penelitian													■	■	■
6.	Penyusunan Laporan															
7.	Penyerahan Laporan															
8.	Sidang Hasil															

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

4.1 Hasil Penelitian

4.1.1 Gambaran Umum Lokasi Penelitian

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementrian yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pasal 2 BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Batam terletak di jalan. Hang Jebat, Sambau, Nongsa, Kota Batam, Kepulauan Riau, kode pos 29465, Telephone (0778) 761543 dan fax: (024) 7613633, e-mail: bpom_batam@gmail.com. Provinsi Kepulauan Riau merupakan provinsi yang terdiri dari gugusan pulau-pulau. Provinsi Kepulauan Riau memiliki 2.408 pulau yang hampir 40% dari seluruh jumlah pulau yang belum memiliki nama dan belum berpenduduk. Luas wilayahnya sebesar 252.601 Km² dengan luas lautan hampir 95% sedangkan daratannya hanya 5%. Badan Pengawas Obat dan Makanan di Batam merupakan Unit Pelaksana Teknis dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang memiliki cakupan tanggung jawab

yang luas se Provinsi Kepulauan Riau yang terdiri dari tujuh Kabupaten/Kota yang terdiri dari lima Kabupaten dan dua Kota, antara lain:

1. Kota Tanjung Pinang
2. Kota Batam
3. Kabupaten Bintan
4. Kabupaten Karimun
5. Kabupaten Lingga
6. Kabupaten Natuna
7. Kabupaten Kepulauan Anambas

1. Visi, Misi dan Tujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan di Batam

A. Visi

Obat dan maknan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.

B. Misi

- 1) Meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis resiko untuk melindungi masyarakat.
- 2) Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
- 3) Meningkatkan kapasitas kelambagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan di berbagai lini.

C. Tujuan

- 1) Meningkatnya jaminan produk obat dan makanan aman, berkhasiat atau bermanfaat dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
- 2) Meningkatnya daya saing obat dan makanan di pasar lokal dan global dengan jaminan mutu dengan mendukung inovasi.

2. Kedudukan, tugas, dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan di Batam

BPOM di Batam berdasarkan pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 merupakan Balai Pengawas Obat dan Makanan tipe B, yang mempunyai kedudukan, tugas, dan fungsi antara lain:

A. Kedudukan

- 1) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam berkedudukan di bawah dan tanggung jawab kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif oleh Sekretaris Utama dengan wilayah kerja seluruh wilayah administratif Provinsi Kepulauan Riau.
- 2) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam dipimpin oleh seorang Kepala.

B. Tugas

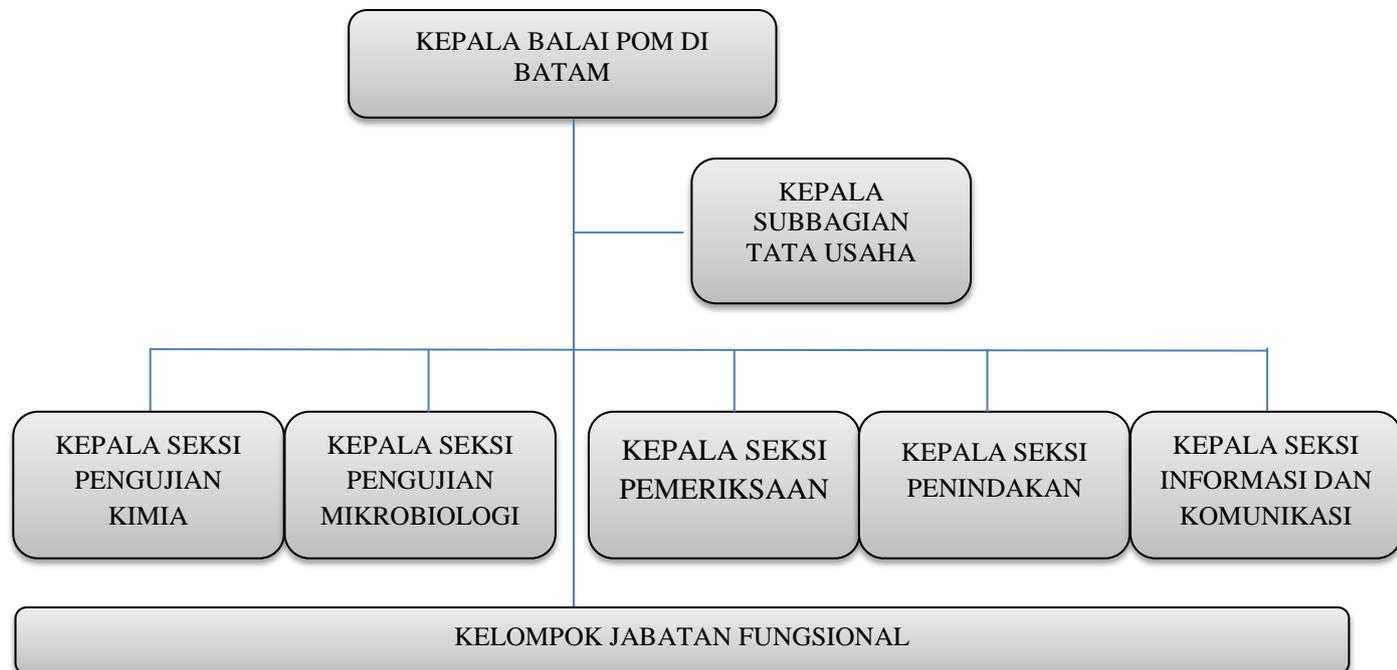
- 1) Balai Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapanik, narkotika,

psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

C. Fungsi

- 1) Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya.
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian, dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
- 4) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.
- 5) Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- 6) Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 7) Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- 8) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- 9) Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
- 10) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan bidang tugasnya.

3. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan



Gambar 4.1 Struktur Organisasi BPOM di Batam

(Sumber: Peraturan BPOM RI NO. 12 Tahun 2018)

Tugas masing-masing kepala seksi berdasarkan pada Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

- A. Kepala Seksi Pengujian Kimia, memiliki tugas melaksanakan kebijakan operasional dan melakukan pengujian kimia obat dan makanan.
- B. Kepala Seksi Pengujian Mikrobiologi, memiliki tugas melaksanakan kebijakan operasional dan melakukan pengujian mikrobiologi obat dan makanan.
- C. Kepala Seksi Pemeriksaan memiliki tugas dalam melaksanakan kebijakan operasional di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana atau

fasilitas produksi dan atau distribusi obat dan makanan dan sarana atau fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh produk obat dan makanan. sedangkan fungsi yang dimiliki yaitu:

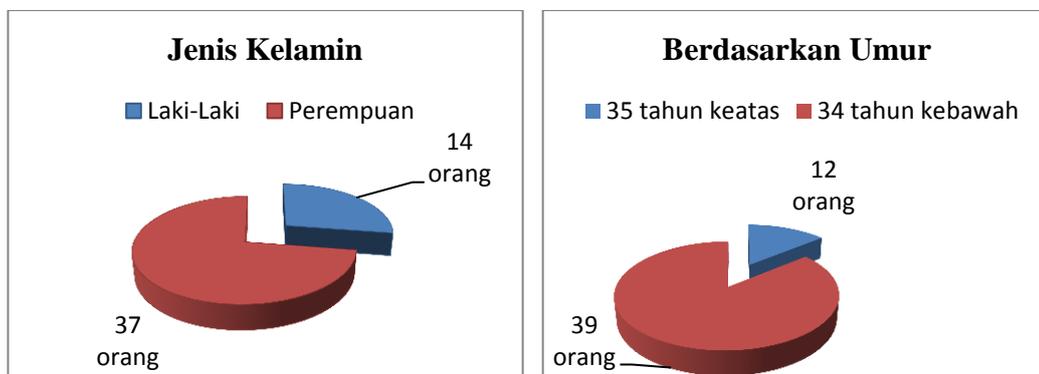
- 1) Penyusunan rencana dan program di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana atau fasilitas produksi dan atau distribusi obat dan makanan dan sarana atau fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh produk obat dan makanan.
- 2) Pelaksanaan inspeksi sarana atau fasilitas produksi dan atau distribusi obat dan makanan dan sarana atau fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 3) Pelaksanaan sertifikasi sarana atau fasilitas produksi dan atau distribusi dan produk obat dan makanan.
- 4) Pelaksanaan pengambilan contoh obat dan makanan.
- 5) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana atau fasilitas produksi dan atau distribusi obat dan makanan dan sarana fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh produk obat dan makanan.

D. Kepala Seksi Penindakan, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. sedangkan fungsi yang dimiliki yaitu:

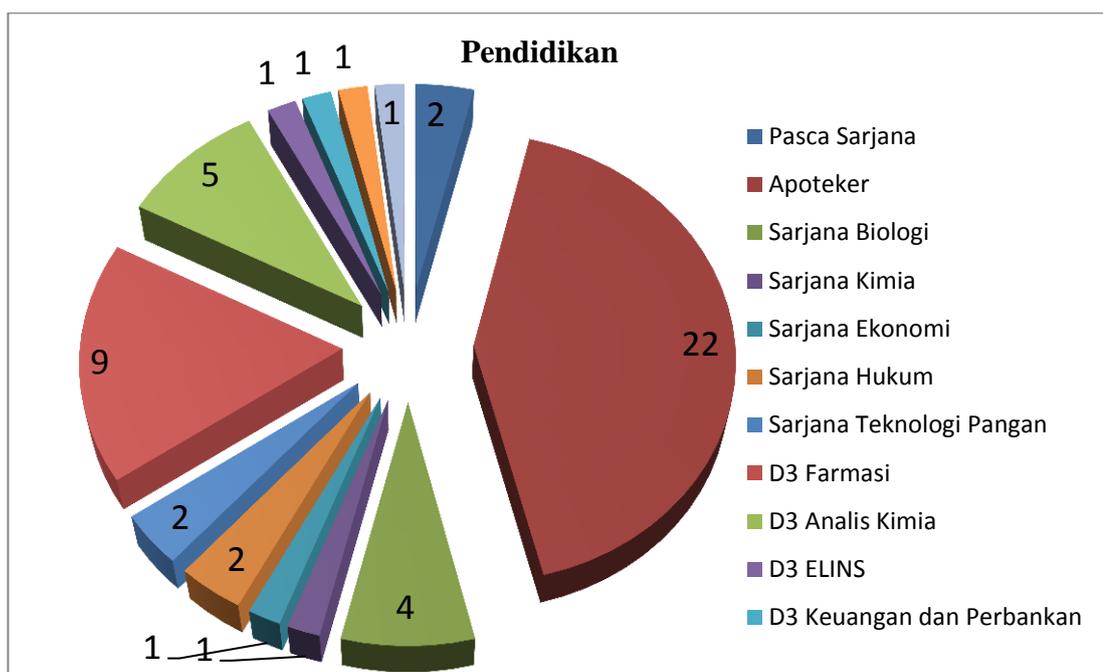
- 1) Penyusunan rencana dan program di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - 2) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - 3) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- E. Kepala Seksi Informasi dan Komunikasi, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat serta penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan. sedangkan fungsi yang dimiliki yaitu:
- 1) Penyusunan rencana dan program di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - 2) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - 3) Penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan.

- 4) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.
- F. Kepala Seksi Tata Usaha, melakukan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan. sedangkan fungsi yang dimiliki yaitu:
- 1) Penyusunan rencana, program, dan anggaran.
 - 2) Pelaksanaan pengelolaan keuangan.
 - 3) Pengelolaan persatuan dan kearsipan.
 - 4) Pengelolaan penjaminan mutu dan tata laksana.
 - 5) Pelaksanaan urusan kepegawaian.
 - 6) Pengelolaan teknologi informasi dan edukasi.
 - 7) Pelaksanaan urusan perlengkapan dan kerumahtanggaan.
 - 8) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja.

4. Sumber Daya Manusia BPOM di Batam



Gambar 4.2 Sumber daya manusia berdasarkan jenis kelamin dan Umur
(Sumber: Laporan Kinerja BPOM di Batam Tahun 2017)



Gambar 4.3 Sumber daya manusia berdasarkan Pendidikan
(Sumber: Laporan Kinerja BPOM di Batam Tahun 2017)

Jumlah sumber daya manusia yang dimiliki BPOM di Batam per 31 Desember 2017 sebanyak 51 orang. Terdiri dari 14 laki-laki dan 37 perempuan, yang sebagian besar berumur di bawah 35 tahun sebanyak 39 orang. Sedangkan berdasarkan kualifikasi pendidikan yang dimiliki oleh pegawai BPOM di Batam

terdiri dari, Pasca Sarjana (2 orang), Apoteker (22 orang), Sarjana Biologi (4 orang), Sarjana Kimia (1 Orang), Sarjana Ekonomi (1 orang), Sarjana Hukum (2 orang), Sarjana Teknologi Pangan (2 orang), D3 Farmasi (9 orang), D3 Analisis Kimia (5 orang), D3 ELINS (1 orang), D3 Keuangan Perbankan (1 orang), D3 Akuntansi (1 orang), D3 Manajemen Informatika (1 orang). Berdasarkan jumlah tingkat golongan pegawai terdiri dari golongan IV sebanyak 2 orang, golongan III sebanyak 37 orang dan golongan II sebanyak 12 orang.

4.1.2 Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Mengawasi Obat dan Makanan Impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam

Kinerja BPOM di Batam dalam mengawasi obat dan makanan impor diukur sejauh mana capaian kinerja BPOM di Batam dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi serta tanggung jawabnya dalam mengawasi obat dan makanan impor. Penilaian kinerja BPOM di Batam dalam mengawasi obat dan makanan impor berdasarkan pada indikator-indikator kinerja menurut Dwiyanto dalam (Pasolong, 2011:178) yaitu produktifitas, kualitas layanan, responsivitas, responsibilitas, dan akuntabilitas.

1. Produktivitas BPOM di Batam

Badan Pengawas Obat dan Makanan di Batam dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran produk obat dan makanan impor di Kota Batam selalu memberikan perlindungan yang terbaik untuk masyarakat. Hal tersebut sangat diperlukan dikarenakan Kota Batam merupakan Kota Kepulauan yang berbatasan langsung oleh Singapura, Malaysia dan berada di perairan perdagangan internasional. Perlindungan yang diberikan sesuai dengan visi yang