

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Dampak krisis ekonomi global berimbas pada segala bidang, termasuk juga industri farmasi di Indonesia. Biaya produksi condong terus meningkat dari tahun ke tahunnya, sementara komitmen untuk tetap menjamin kualitas produk harus tetap dipertahankan, maka perlu suatu usaha untuk terus menjalankan perbaikan secara berkesinambungan. Untuk menciptakan produk obat yang berkualitas, aman dan bermanfaat. Industri farmasi di Indonesia perlu mengimplementasikan pengendalian kualitas untuk menjamin bahwa konsumen mendapatkan produk obat tersebut sesuai dengan mutu yang diinginkan.

Menurut Garvin dan Davis (1994) menyatakan bahwa kualitas adalah suatu kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, manusia atau tenaga kerja, proses dan tugas serta perubahan lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan konsumen. Pada saat ini PT XYZ mengalami permasalahan terkait dengan kualitas. Kesulitan yang timbul di dalam proses produksi perlu diperbaiki kualitasnya untuk menurunkan jumlah cacat produk dengan memakai metode DMAIC dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA).

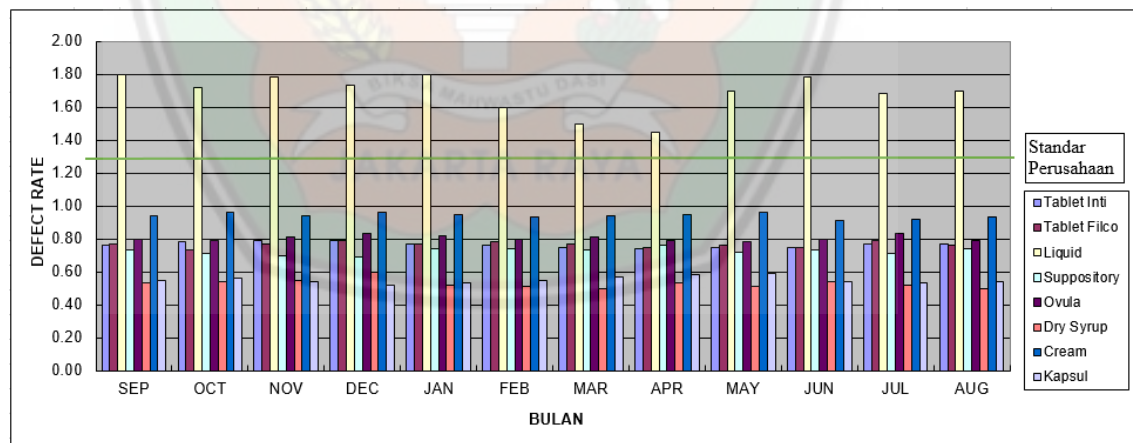
PT XYZ adalah suatu perusahaan farmasi di Indonesia yang berfokus pada industri obat-obatan. Perusahaan ini merupakan perusahaan yang diresmikan pada tanggal 10 September 1966. Hingga saat ini, PT XYZ tetap menjadi produsen yang sangat berpengaruh di pasaran dalam cangkupan nasional, baik produk Ethical (obat dengan resep dokter) ataupun produk OTC (*Over The Counter*). Berdasarkan hasil yang telah didapat dari proses produksi menunjukkan adanya kecacatan produk yang mengakibatkan target perusahaan tidak tercapai. Adapun perbandingan data proses produksi dari jumlah cacat produk pada PT XYZ.

Tabel 1.1 Data Kecacatan Produk dan Perbandingan Akumulasi Antara Target dengan Aktual

No	Produk	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	RATA - RATA	Target	Aktual	GAP
1	Tablet Inti	0.76	0.78	0.79	0.79	0.77	0.76	0.75	0.74	0.75	0.75	0.77	0.77	0.77	8400	8335	65
2	Tablet Filco	0.77	0.73	0.77	0.79	0.77	0.78	0.77	0.75	0.76	0.75	0.79	0.76	0.77	8400	8335	65
3	Liquid	1.8	1.72	1.78	1.73	1.8	1.6	1.5	1.45	1.7	1.78	1.68	1.7	1.69	8000	7865	135
4	Suppository	0.73	0.71	0.7	0.69	0.74	0.74	0.73	0.76	0.72	0.73	0.71	0.74	0.73	1200	1191	9
5	Ovula	0.8	0.79	0.81	0.83	0.82	0.8	0.81	0.79	0.78	0.8	0.83	0.79	0.8	1000	992	8
6	Dry Syrup	0.53	0.54	0.55	0.6	0.52	0.51	0.5	0.53	0.51	0.54	0.52	0.5	0.53	5000	4974	26
7	Cream	0.94	0.96	0.94	0.96	0.95	0.93	0.94	0.95	0.96	0.91	0.92	0.93	0.94	4000	3962	38
8	Kapsul	0.55	0.56	0.54	0.52	0.53	0.55	0.57	0.58	0.59	0.54	0.53	0.54	0.55	3000	2984	16

Sumber: Produksi PT XYZ

Kondisi yang sedang dialami oleh perusahaan saat ini yaitu banyaknya jumlah cacat produk yang berdampak pada laba perusahaan dan harapan konsumen pada produk yang dihasilkan. Maka dari itu penelitian dilakukan di area produksi, dikarenakan hasil evaluasi selama 12 bulan berurutan dalam periode September 2019 sampai Agustus 2020 produk sediaan cairan memiliki persentase cacat paling tinggi.



Gambar 1.1 Grafik Persentase Cacat Periode September 2019 - Agustus 2020

Sumber: Produksi PT XYZ

Dapat di lihat pada gambar 1.1 diatas, bahwa persentase cacat berdampak buruk untuk perusahaan karena dapat menambah *cost production* dari *defect* yang ada dan dengan adanya *defect* jumlah produksi menurun. Pada grafik dapat dijabarkan produk tablet inti (Tablet Maag) dengan rata-rata *defect* sebanyak

0.77%, tablet filco (Tablet osteoporosis) dengan rata-rata *defect* sebanyak 0.77%, suppository (Suppository Meringankan nyeri) dengan rata-rata *defect* sebanyak 0.73%, ovula (Ovula Vaginitis) dengan rata-rata *defect* sebanyak 0.80%, dry syrup (Dry Syrup untuk mengencerkan dahak) sebanyak 0.53%, cream (Cream Luka Bakar) dengan rata-rata *defect* sebanyak 0.94% dan kapsul (Kapsul Penangkal radikal bebas) dengan rata-rata *defect* sebanyak 0.55% serta presentase *liquid* dengan *defect* terbanyak secara berurutan terdapat pada produk sediaan cairan yaitu sebesar 1.69% dan persentase tersebut di luar target yang telah ditetapkan oleh PT XYZ sebesar 1,3% dan apabila tidak sesuai dengan target akan berdampak pada pelanggan karena barang yang dikirimkan tidak sesuai permintaan.

Keberhasilan suatu perusahaan dalam memenangkan persaingan industri yaitu dengan terus meningkatkan kualitas produknya. Strategi jaminan kualitas yang efektif akan memberikan laba, daya produksi dan beban produksi yang sangat rendah. Salah satu cara untuk meningkatkan kualitas produk adalah meminimumkan produk yang tidak sesuai spesifikasi. Produk yang tidak sesuai spesifikasi merupakan produk yang tidak memenuhi syarat yang telah ditetapkan perusahaan. Pada dasarnya kualitas adalah faktor utama yang mempengaruhi pertumbuhan dan persaingan industri. Berdasarkan CTQ (*Critical To Quality*) standar kecacatan produk pada perusahaan farmasi industri dilihat dari aspek fisik kemasan rusak, kelengkapan isi kurang, *coding*, *mix up*, label identitas rusak, dan kontaminasi. Berikut data CTQ pada cacat produk untuk dilakukan Analisa.

Tabel 1.2 Data Akumulatif Cacat Produk Periode Agustus 2019 – September 2020

No	CTQ	Total Cacat
1	Fisik kemasan rusak	1605
2	Kelengkapan isi kurang	569
3	<i>Coding</i>	379
4	<i>Mix up</i>	197
5	Label Identitas Rusak	62
6	Kontaminasi	19
	Jumlah	2831

Sumber: Produksi PT XYZ

## 1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas maka penulis mengidentifikasi permasalahan yang terdapat di industri farmasi ini adalah:

1. Dapat dilihat tabel 1.1 perbandingan kecacatan produk antara target dengan aktual perusahaan selama 12 periode mulai dari September 2019 – Agustus 2020 masih belum memenuhi standar perusahaan.
2. Dilihat dari grafik presentase kecacatan produk bahwa presentase kecacatan produk yang paling besar ialah produk sediaan cairan yaitu sebesar 1.69% dan persentase tersebut di luar target yang telah ditetapkan oleh PT XYZ sebesar 1,3%.
3. Adapun standar kecacatan produk pada industri farmasi dilihat dari jenis-jenis kecacatan produk apa saja yang dapat diperbaiki dengan metode DMAIC dan FMEA.
4. Kurang *controlling* dalam pelaksanaan proses produksi sehingga menyebabkan adanya kecacatan produk.

## 1.3 Rumusan Masalah

Berdasarkan penjelasan dalam latar belakang masalah, maka perumusan masalah di dalam penelitian ini ialah sebagai berikut:

1. Berapa besar *gap* atau selisih kecacatan produk setelah dilakukan perbaikan?
2. Apa yang membuat faktor penyebab kecacatan produk sediaan cairan di dalam PT XYZ?
3. Bagaimana cara melakukan perbaikan untuk menurunkan kecacatan pada produk sediaan cairan agar perusahaan mencapai target yang ditetapkan?
4. Seperti apakah *controlling* yang dilakukan untuk menurunkan produk cacat?

#### **1.4 Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian laporan tugas akhir ini ialah sebagai berikut:

1. Mengetahui hasil perbandingan antara kondisi sekarang (setelah perbaikan) dengan target perusahaan.
2. Mengetahui pemicu kecacatan produk pada proses produksi di PT XYZ.
3. Mengetahui perbaikan yang menjadi penyebab utama dari CTQ.
4. Mengetahui *control* yang dilakukan setelah dilakukan perbaikan.

#### **1.5 Batasan Masalah**

Batasan masalah di dalam penelitian ini ialah sebagai berikut:

1. Penelitian ini dilakukan pada proses produksi sediaan cairan.
2. Pengambilan data jumlah kecacatan produk sediaan cairan menggunakan data perusahaan selama periode bulan September 2019 sampai Agustus 2020.
3. Perbaikan ditinjau dari RPN (*Risk Priority Number*) tertinggi hasil FMEA.

#### **1.6 Manfaat Penelitian**

Manfaat dari penelitian ini ialah sebagai berikut:

1. Target PT XYZ yang telah direncanakan dapat terpenuhi dengan baik.
2. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memperluas pengetahuan dan juga sekaligus memperoleh wawasan mengenai penerapan fungsi *six sigma* di perusahaan.

#### **1.7 Metode Penelitian**

Pada metode penelitian ini laporan dibuat dengan berdasarkan pengambilan data perusahaan PT XYZ, beberapa cara pengumpulan data yaitu dengan sebagai berikut:

## 1. Studi Pustaka

Metode pengumpulan data yang dapat diambil dari perusahaan PT XYZ untuk diterapkan pada penelitian ini. Dalam studi pustaka ini menggunakan data primer. Data primer yaitu metode yang digunakan dalam memperoleh data dengan memperhatikan dan mendokumentasikan yang ada di PT XYZ untuk mengumpulkan data-data yang dibutuhkan pada penelitian ini. Berikut ini merupakan data-data yang diperlukan dalam penelitian:

- A. Data *defect* produksi
- B. *Critical To Quality* (CTQ)

## 2. Diskusi

Pada diskusi ini digunakan metode pengumpulan data sekunder dilakukan dengan cara melakukan wawancara dan aktivitas observasi tanya jawab dengan *leader* atau penanggung jawab produksi sediaan cairan serta operator secara langsung di area produksi sediaan cairan.

### 1.8 Sistematika Penulisan

Untuk mempermudah dalam memberikan gambaran tentang isi laporan tugas akhir ini, maka penulis menyajikan sistematika penulisan sebagai berikut ini:

#### **BAB I : PENDAHULUAN**

Membahas tentang latar belakang, permasalahan yang ada dan metode yang digunakan untuk menyelesaikan tugas akhir. Permasalahan ini akan dijawab pada tugas akhir bertujuan untuk memecahkan permasalahan yang terjadi dengan batasan masalah yang berisi tentang batasan analisa yang dilakukan secara sistematika penulisan dan merupakan urutan dalam proses pengerjaan tugas akhir

#### **BAB II : LANDASAN TEORI**

Membahas tentang konsep dan prinsip dasar yang digunakan untuk menyelesaikan masalah penelitian ini. Disamping itu juga berisikan penjelasan tentang hasil dari penelitian yang pernah dikerjakan sebelumnya oleh peneliti lain yang ada kaitannya dengan penelitian yang dilakukan saat ini.

### **BAB III : METODOLOGI PENELITIAN**

Membahas tentang alur dalam penelitian secara spesifik dan penyelesaian tugas akhir dengan konsep penelitian dan urutan penelitian yang dilengkapi dengan diagram proses alir penelitian.

### **BAB IV : ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN**

Pada bab ini menjelaskan penyelesaian masalah dalam penelitian dan menyajikan data primer dan data sekunder untuk diolah menggunakan metode *six sigma*, DMAIC, dan FMEA serta menggunakan diagram pareto, *fishbone* dan *check sheet*.

### **BAB V : PENUTUP**

Bab terakhir yaitu membahas tentang kesimpulan dan saran dari penelitian yang telah diselesaikan.

### **LAMPIRAN**

### **DAFTAR PUSTAKA**

