

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan industri farmasi yang semakin pesat pada saat ini maka dibutuhkan suatu kemampuan industri dalam menciptakan proses yang efektif dan efisien dalam melakukan serangkaian proses. Adapun tujuan utama dari industri yaitu mencapai keuntungan maksimal. Industri yang dapat bersaing harus mampu memuaskan konsumen dengan menyediakan pelayanan produk yang lebih cepat dan berkualitas yang memiliki keunggulan dibanding pesaing. Peningkatan kinerja yang lebih cepat dan berkualitas ini membutuhkan suatu proses perbaikan untuk memenuhi permintaan konsumen. Industri seringkali merasakan terjadinya pemborosan (*waste*) pada suatu proses kinerja tetapi industri tidak dapat mengevaluasi atau melakukan pengukuran. Padahal pemborosan dapat berpotensi mengurangi produktivitas industri. Pemborosan dapat disebabkan tingginya total waktu henti (*downtime*) dalam pelaksanaan produksi. Tingginya total waktu henti dalam suatu proses dapat mengganggu kelancaran dari operasi industri tersebut. Oleh karena itu, suatu proses harus semaksimal mungkin dapat selesai dengan waktu yang telah ditentukan dengan dilakukan penentuan urutan kegiatan dan waktu penyelesaian kegiatan tersebut. Hal tersebut dilakukan karena keterlambatan suatu proses dapat mengakibatkan penambahan waktu sehingga akan menambah biaya. Kondisi tersebut dapat menyebabkan industri mengalami kesulitan dalam mencapai produktivitas yang baik. Faktor yang mempengaruhi produktivitas industri diantaranya waktu persiapan (*setup*) atau pergantian (*changeover*), proses dan kondisi mesin. Dimana waktu persiapan/waktu pergantian dan waktu proses sangat mempengaruhi waktu siklus pembuatan suatu produk. Namun, keterlambatan dalam proses produksi menjadi permasalahan utama yang dihadapi industri farmasi saat ini yang menyebabkan terlambatnya

proses pengantaran produk ke konsumen. Hal tersebut dapat menyebabkan menurunnya daya saing industri farmasi di tengah pasar farmasi yang semakin kompetitif. maka setiap perusahaan dituntut untuk mampu bersaing dan melakukan *improvement* demi kesejahteraan semua pihak yang terkait di dalam perusahaan tersebut.

Dengan semakin pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi pada saat ini tentu dapat membantu pihak perusahaan untuk memenuhi permintaan konsumen secara cepat namun dengan tetap menjaga kualitas produknya. Perusahaan yang mampu memberikan pelayanan serta kualitas barang yang sangat baik bagi konsumen akan memiliki reputasi yang baik di bandingkan kompetitornya. Oleh sebab itu perusahaan harus memiliki strategi untuk mempertahankan, memperbaiki serta mampu meningkatkan pelayanan terhadap konsumen. Salah satu cara yang dapat dilakukan perusahaan yaitu dengan meningkatkan produktivitas dan memenuhi kebutuhan pelanggan dengan cepat. Perbaikan proses produksi harus dilakukan secara *countinuous improvement* agar pemborosan dapat diperkecil. (Ashmore, 2001).

Salah satu sistem yang dapat membantu memenuhi permintaan konsumen dengan efektif dan efisien yaitu *Lean Manufacturing System* (LMS). *Lean Manufacturing System* (LMS) menawarkan upaya untuk menciptakan budaya berkelanjutan dalam perbaikan proses dengan menghilangkan pemborosan dan meningkatkan nilai tambah. Adapun pendekatan yang dapat diupayakan dalam mereduksi waktu persiapan/waktu pergantian dalam produksi pada LMS untuk meningkatkan kinerja operator yaitu dengan menggunakan metode *Single Minute of Exchange Die* (SMED). Metode SMED merupakan salah satu alat persiapan/pergantian dalam mengurangi pemborosan dengan memisahkan antara internal waktu persiapan/pergantian dan eksternal waktu persiapan/pergantian. Perubahan yang dapat dirasakan dalam menurunkan waktu pemborosan dalam menggunakan metode ini dengan membandingkan selisih antara waktu sebelum menggunakan metode SMED dengan waktu setelah menggunakan metode SMED dalam aktivitas produksi. Oleh karena itu, Tugas akhir ini dibuat untuk memberikan gambaran tentang penerapan metode SMED yang dapat mengurangi

pemborosan sehingga dapat meningkatkan produktivitas kerja di industri farmasi. Selain itu, dalam *review* Tugas akhir ini akan dibahas secara singkat mengenai LMS, SMED, dan beberapa penerapan metode SMED dalam menurunkan waktu persiapan/pergantian proses produksi di berbagai industri. Dalam mengendalikan proses kita berusaha menyelidiki dengan cepat bila terjadi gangguan proses dan tindakan pembetulan dapat segera dilakukan sebelum terlalu banyak unit yang tidak sesuai dengan produksi.

Banyak karakteristik kualitas tidak dapat dengan mudah dinyatakan secara numerik. Dalam hal seperti itu biasanya tiap benda yang diperiksa diklasifikasikan pada karakteristik kualitas itu. Dalam dunia perawatan mesin, dikenal istilah Six Big Losses, ini adalah enam kerugian yang harus dihindari oleh setiap perusahaan yang dapat mengurangi tingkat efektivitas suatu mesin yang dikategorikan menjadi 3 kategori utama, yaitu *Downtime*, *Speed Losses* dan *Defects*. Dari penjelasan Nakajima, *downtime* adalah kerugian waktu yang terbuang karena kerusakan mesin, *speed losses* adalah suatu keadaan dimana kecepatan proses produksi tidak mencapai tingkat yang diharapkan dan kategori *defects* adalah suatu keadaan dimana produk yang dihasilkan tidak sesuai dengan spesifikasi standar. Kerugian waktu produksi yang diakibatkan oleh kerusakan peralatan menjadi hal yang sangat dihindari karena mengganggu jalannya produksi.

PT Dankos Farma memiliki beberapa departemen yaitu departemen NBL injeksi, NBL oral, Cephalosporin, Penicilin, dan NBL sterile. Penelitian ini memfokuskan pada departemen NBL injeksi yang memproduksi obat sediaan injeksi cair.

Berdasarkan uraian dan penjelasan mengenai pentingnya manajemen produktivitas proses produksi disuatu perusahaan, maka melakukan pengamatan disuatu proses pembuatan obat sediaan injeksi cair yang dilakukan di PT DANKOS FARMA dalam bentuk penulisan laporan proposal skripsi dengan judul “Penerapan Pengendalian Proses Produksi untuk menurunkan *Lead Time* persiapan sterilisasi produk propofol 200mg pada mesin Autoklaf FOF5 di PT Dankos Farma”.

Grafik pencapaian department produksi dalam periode selama 3 bulan dapat dilihat pada **Tabel 1.1** dengan berbagai macam kategori pencapaian. Berikut adalah data Grafik pencapaian department produksi dalam periode Desember 2022 – Februari 2023:

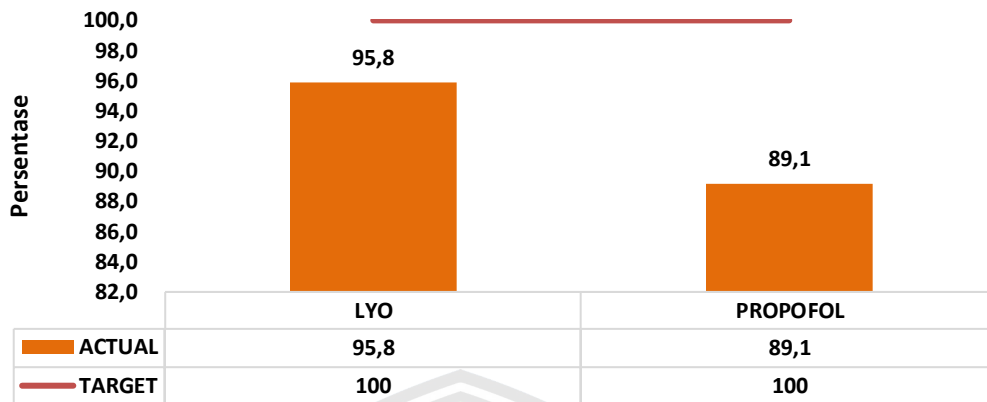
Tabel 1. 1 Diagram Pencapaian Department

Kegiatan	ACTUAL			Average	Target
	Dec-22	Jan-23	Feb-23		
DL/UNIT	112	116,4	114,2	114,2	100
SAVING	95	99	97	97	100
OF	98	96	100	98	100
OEE	107	106	108	107	100
LEAD TIME	90	85,2	89,7	88,3	100

Sumber: PT Dankos Farma Tbk. (2023)

Berdasarkan pada Diagram pencapaian Department produksi periode Dec 2022 – Feb 2023. Dengan beberapa macam kategori pencapaian yang dimana *Lead Time* memiliki GAP yang paling jauh dengan target. Yaitu *Lead Time* 88,3% dengan target 100%. Perlu diidentifikasi *Lead Time* produksi yang memiliki GAP 11,7%.

Lead Time Sediaan Produk Departemen Nbl Injeksi Periode Dec 2022 - Feb 2023



Gambar 1. 1 LeadTime Produk Departemen

Sumber: PT Dankos Farma Tbk. (2023)

Berdasarkan pada Diagram diatas. Ada beberapa kategori *LeadTime* produk , dengan *Lead Time* propofol memiliki 89,1% dengan target 100% dengan adanya GAP 10,9%.

Tabel 1. 2 Lead Time Produk Propofol Desember 2022 – Februari 2023

Aktifitas	Menit			Average	% Kumulatif	
	Dec-23	Jan-23	Feb-23			
Persiapan	12350	12285	12445	12360	63	63
Mengeluarkan produk	2795	3095	2930	2940	15	78
Memasukan produk	2190	2270	2200	2220	11	90
Label	1300	1410	1250	1320	7	96
Document	714	677	700	697	4	100
total	19349	19737	19525	19537	100	100

Sumber: PT Dankos Farma Tbk. (2023)

Berdasarkan data pada Tabel 1.1 dapat dilihat beberapa *problem Lead Time* produk propofol 200mg di mesin Autoklaf FOF5. Dapat diketahui bahwa proses persiapan untuk melakukan sterilisasi yang memakan waktu terbanyak yaitu 12.360 menit = 206 jam. Dengan 63% pengaruhnya terhadap jalannya produktifitas proses produksi.

Untuk menurunkan *LeadTime* pada proses persiapan produk propofol 200mg di mesin Autoklaf FOF5, perlu dilakukan analisa terhadap *problem* Persiapan yang memiliki waktu tunggu terlama. Agar dapat membuat produktifitas proses produksi lebih efisien.

Tabel 1. 3 Problem Waktu Tunggu Produk Propofol Per 1 Batch

Aktifitas	Waktu (menit)
Persiapan	458
Mengeluarkan produk	90
Memasukan produk	90
Label	30
Document	12
total	680

Sumber: PT Dankos Farma Tbk. (2023)

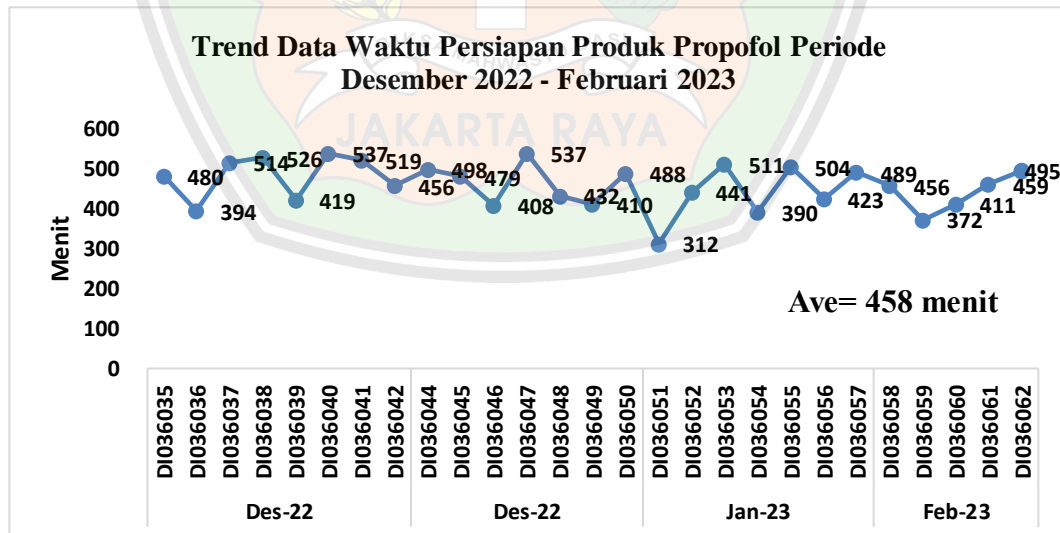
Dapat dilihat pada Tabel 1.2 permasalahan waktu tunggu pada produk propofol setiap batchnya, yang dimana proses persiapan memiliki waktu tertinggi yaitu 458 menit.

Tabel 1. 4 Rincian Proses Persiapan Setiap 1 Batch

no.	Proses	Internal / Eksternal	Waktu (menit)
1	pindahkan ke trolley	Internal	10
2	loading produk ke tray sterilisasi lot-1	Internal	109
3	Baut tray sterilisasi lot-1	Internal	45
4	unloading produk ke tray capping lot-1	Internal	60
5	pindahkan ke trolley	Internal	10
6	loading produk ke tray sterilisasi lot-2	Internal	109
7	Baut tray sterilisasi lot-2	Internal	45
8	unloading produk ke tray capping lot-2	Internal	60
9	pindahkan ke trolley	Internal	10
Total			458

Sumber: PT Dankos Farma Tbk. (2023)

Berdasarkan pada Tabel 1.3 dapat dilihat rincian proses persiapan yang memiliki beberapa permasalahan yang ada, dengan proses yang tidak bisa dilakukan secara bersama-sama. Sehingga mendapatkan waktu persiapan setiap *batch*nya selama 458 menit.



Gambar 1. 2 Rata-rata waktu persiapan setiap batch

Sumber: PT Dankos Farma Tbk. (2023)

Dapat dilihat data *Problem Lead Time* persiapan produk propofol 200mg dalam 3 bulan terakhir dengan 27 *batch* yang sudah selesai produksi, dengan mendapatkan waktu persiapan yang bervariasi hasilnya, dengan rata-rata 458 menit/*batch*.

1.2 Identifikasi masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan di atas. Maka, identifikasi permasalahan yang terdapat pada PT Dankos Farma adalah sebagai berikut:

1. *LeadTime* departemen tidak mencapai target.
2. *LeadTime* produk propofol tidak mencapai target.
3. Tingginya waktu proses persiapan produk propofol.

1.3 Perumusan Masalah

Perumusan masalah menjelaskan mengenai masalah apa saja yang terdapat pada suatu penelitian, perumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut.

1. Mengapa terjadi *problem Leadtime* waktu persiapan produk propofol?
2. Bagaimana mengidentifikasi *problem* waktu proses persiapan?
3. Apa usulan untuk memperbaiki *problem* waktu proses persiapan?

1.4 Batasan Masalah

Pembatasan masalah dilakukan agar pembahasan tetap berada pada ruang lingkup permasalahan. Pembatasan masalah dalam tugas akhir ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian hanya dilakukan di PT Dankos Farma department NBL Injeksi sediaan injeksi cair.
2. Penelitian dilakukan hanya di produk Propofol 200mg
3. Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data *lead time* produk propofol periode desember 2022 – februari 2023
4. Penelitian mengidentifikasi *problem Lead Time* persiapan produk propofol 200mg dengan menggunakan metode *Single Minute of Exchange Die* (SMED).

1.5 Tujuan Penelitian

Tujuan dilaksanakannya Penelitian ini adalah untuk mengetahui, membahas dan menganalisa masalah yang berkaitan dengan harapan memperoleh suatu *guide* untuk perbaikan kualitas yang kontinyu yaitu sebagai berikut:

1. Menentukan prioritas masalah pada waktu tunggu proses persiapan
2. Mengetahui penyebab terjadinya waktu tunggu pada proses persiapan
3. Menurunkan waktu tunggu proses persiapan

1.6 Manfaat Penelitian

Dalam penelitian ini, berharap dapat memberikan sumbangan pemikiran terhadap berbagai pihak. Manfaat yang diharapkan adalah:

1. Bagi perusahaan
 - a. Masukan bagi perusahaan untuk menurunkan waktu tunggu dengan menggunakan metode SMED
2. Bagi umum
 - a. Hasil penelitian diharapkan menjadi masukan bagi peneliti tentang metode SMED.

1.7 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di PT Dankos Farma yang terletak di Kawasan Industri Pulogadung Blok III-S, Jl. Rawa Gatel No.35-40, RW.9, Jatinegara Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13930. Dengan dimulai waktu penelitian pada bulan desember 2022 hingga Februari 2023. Waktu penelitian desember 2022-februari 2023

Hari kerja di PT. Dankos Farma adalah Senin – Jumat dengan pembagian waktu kerja sebagai berikut:

- Karyawan Kantor
Jam kerja : 07.30 – 15.30 WIB
- Karyawan Produksi dan Gudang
 - Shift I : 07.00 – 15.30 WIB
 - Shift II : 15.20 – 22.50 WIB
 - Shift III : 22.40 – 07.10 WIB
 - Long Shift I : 07.00 – 19.00 WIB
 - Long Shift II : 19.00 – 07.00 WIB

1.8 Metode Penelitian

1.8.1 Jenis dan Sumber Data

1. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data kuantitatif yaitu data yang dalam bentuk angka yang dapat dihitung yang diperoleh dari perhitungan aktual produksi dan Metode kualitatif merupakan metode yang fokus pada pengamatan yang mendalam..

2. Sumber Data

Sumber data yang akan menjadi bahan analisa dalam penulisan ini dapat dibedakan menjadi dua jenis, yaitu :

- a. Data Primer, Yaitu data yang diperoleh penulis secara langsung dari perusahaan yang diteliti itu melalui observasi, maupun melalui

wawancara secara langsung dengan pimpinan perusahaan dan karyawan mengenai masalah yang diteliti.

- b. Data Sekunder, Yaitu data yang dikumpulkan oleh penulis dari dokumen-dokumen yang ada di perusahaan tersebut dari hasil penelitian kepustakaan maupun dari internet mengenai hal yang berhubungan dengan penelitian.

1.8.2 Teknik Pengumpulan Data

Untuk memperoleh informasi dan data yang diperlukan dalam penulisan ini maka penulis menggunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut :

1. Penulisan Kepustakaan (*Library research*), Yaitu penelitian yang dilakukan berdasarkan karya-karya ilmiah dan buku-buku literatur yang berkaitan dengan pembahasan ini dan dimaksudkan untuk mendapatkan teori landasan.
2. Penelitian Lapangan (*Field research*), Yaitu metode pengumpulan data yang dilakukan dilokasi atau objek penelitian secara langsung maupun di tempat lain yang ada kaitannya dengan pokok pembahasan.

Penelitian lapangan dengan cara :

- a. Metode Observasi, Yaitu teknik pengumpulan data dengan cara melakukan pengamatan terhadap objek yang akan diteliti yang dilakukan secara langsung, teratur, dan sistematis. Pengamatan ini meliputi pra penelitian maupun pasca penelitian
- b. Metode Wawancara, Yaitu metode untuk mendapatkan data dengan cara melakukan tanya jawab secara langsung dengan pihak-pihak yang bersangkutan.

1.9 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan dibuat untuk mempermudah penulisan dari setiap isi pembahasan agar lebih mudah dimengerti dan menjadi lebih terstruktur.

Berdasarkan hal tersebut, tugas akhir ini terbagi menjadi lima bab dan diperjelas dengan sub-sub bab. Sistematika penulisan yang digunakan dalam penyusunan tugas akhir ini adalah sebagai berikut.

BAB I PENDAHULUAN

Bab I menjelaskan mengenai gambaran umum mengenai latar belakang, identifikasi masalah, rumusan masalah, batasan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II LANDASAN TEORI

Bab II ini berisi mengenai teori-teori yang dijelaskan dalam menyelesaikan penelitian yang erat kaitannya. Teori beserta materi bersumber dari referensi buku, jurnal, serta beberapa sumber terpercaya lainnya yang berhubungan dengan tema dan masalah yang dibahas.

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Bab III ini berisi mengenai diagram alur dan penelitian terjadinya keluhan kerja beserta penjelasannya. Bab ini juga berisi mengenai objek yang diteliti yaitu analisa terhadap waktu tunggu proses persiapan.

BAB IV ANALISA DATA DAN PEMBAHASAN

Bab IV mengemukakan tentang gambaran umum usaha, analisis data dan hasil penelitian.

BAB V PENUTUP

Bab V menjelaskan tentang kesimpulan yang diperoleh dari hasil penulisan skripsi serta saran yang dapat menjadi pertimbangan bagi perusahaan.

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN