

# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Seiring perkembangan teknologi dan semakin banyak perusahaan yang bergerak di bidang farmasi di Indonesia, mengakibatkan daya saing yang ditimbulkan semakin tinggi, Perusahaan farmasi banyak melakukan perbaikan-perbaikan yang ketat dengan melakukan peningkatan kualitas produk yang dihasilkan akan mengurangi jumlah cacat pada produk. Selain itu juga meningkatkan produktivitas, peningkatan mutu dan efisiensi sehingga melibatkan karyawan dalam mengatasi permasalahan pada perusahaan tersebut. PT. X Pharma sebagai salah satu industri penghasil obat, dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu dalam menentukan dosis yang digunakan untuk tujuan pengobatan. Karena menyangkut nyawa manusia, industri farmasi dan produknya diatur secara ketat dalam aturan kaidah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) resmi, dari komposisi dan dosis sampai kualitas kemasan obat tersebut. Oleh karena itu, perusahaan farmasi diharapkan untuk tidak melakukan kesalahan dalam proses produksinya yang nantinya akan berpengaruh pada kualitas obat – obatan yang akan di hasilkan dalam proses produksi. Produk yang berkualitas tinggi dapat menumbuhkan dan mengembangkan perusahaan di pasar lokal maupun internasional, dengan adanya pengendalian kualitas yang efektif dapat menghasilkan hasil produktivitas tinggi dan berkualitas dan biaya yang dihasilkan keseluruhan dalam produksi rendah karena kualitas produk obat yang membaik sehingga produk *reject* berkurang, sehingga perusahaan harus meningkatkan strategi bisnisnya agar mampu bertahan dalam persaingan di pasar dunia.

Obat yang diproduksi PT. X Pharma jenisnya bervariasi seperti *dry injeksi*, *dry syrup*, sirup, tablet, kaplet, kapsul dan kosmetik, yang digunakan oleh masyarakat untuk mengobati penyakit. Departemen produksi di PT. X Pharma

terdiri dari dua jenis rantai produksi, yaitu terdiri dari departemen produksi non-betalactam dan departemen produksi cephalosporin, Unit non-betalactam ini memproduksi obat-obatan generik baik oral maupun obat luar dan kosmetik, sedangkan untuk departemen produksi cephalosporin, unit ini hanya digunakan untuk memproduksi produk antibiotik beta laktam golongan cephalosporin, untuk produk antibiotik betalactam golongan cephalosporin memerlukan pengendalian kualitas lebih ketat karena harga produk yang dipasarkan adalah produk dengan harga jual yang mahal, sehingga membutuhkan tim khusus untuk melakukan pengecekan dengan ketat secara visual produk antibiotik betalactam, Saat ini produk PT. X Pharma yang sering diproduksi departemen cephalosporin adalah produk dry injeksi, dry syrup, *stripp* kapsul dan tablet, namun untuk produk tablet jarang diproduksi karena masih dalam tahap project dan belum release untuk diproduksi sehingga belum bisa diproduksi saat ini. Mengingat pentingnya peranan obat sebagai salah satu komoditi yang menyangkut hajat hidup orang banyak maka ketersediaan obat harus selalu terpelihara dan terjamin baik mutu, keamanan dan khasiatnya.

Saat ini PT. X Pharma menghadapi permasalahan di rantai produksi terutama pada proses *stripp filling* kapsul yaitu proses pengemasan primer dengan membungkus kapsul dengan menggunakan aluminium foil, sebelum proses *stripp filling kapsul* terdapat beberapa proses produksi diantaranya *mixing*, *granulasi*, *slugging*, *filling kapsul*, *polishing* dan yang terakhir pengemasan primer *stripp filling* kapsul, pada proses *stripp filling* kapsul terdapat produk cacat dengan jumlah yang cukup besar dan sering terjadi *reject* atau produk yang tidak sesuai dengan spesifikasi kualitas dibanding dengan proses yang lain, karena proses *mixing*, *granulasi*, *slugging* dan *filling* kapsul hanya sebatas pengecekan kadar air bahan baku dan kesesuaian granul sehingga tidak berpengaruh pada kerapihan kemasan, pada proses *stripp filling* kapsul menghasilkan banyak kemasan *reject* dikarenakan proses pengecekan QC terbatas pada tahap tes kebocoran kemasan *stripp filling* kapsul, mengecek hasil *cutting* kemasan *stripp filling* kapsul dan memeriksa tingkat kerapihan kemasan, dan tahap pemeriksaan itu dilakukan setiap 30 menit sekali dan tidak pada keseluruhan produk, jadi masih diperlukan pengecekan ulang pada

tahap pra kemas sekunder, adapun jenis kecacatan dalam *stripp* kapsul diantaranya cacat karena bahan kemas primer, isi kurang, dan bahan kemas lain. Permasalahan produk cacat ini sudah berlangsung cukup lama di PT. X Pharma dan menyebabkan pemborosan biaya yang cukup besar bagi perusahaan. Pemborosan ini berupa biaya terhadap penggunaan sumber daya selama proses produksi untuk memproduksi produk cacat dan untuk menangani produk cacat tersebut. Oleh karena itu perlu dianalisis penyebab cacat di rantai produksi agar dapat dilakukan langkah perbaikan untuk meminimasi jumlah produk *reject*. Apabila terjadi *reject* terhadap pengemasan *stripp filling* akan memiliki dampak negatif terhadap perusahaan maupun terhadap konsumen dan pasien yang mengonsumsi obatnya, berikut adalah beberapa dampak yang ditimbulkan akibat *reject* yang terjadi pada pengemasan primer pada proses *stripp filling* kapsul :

1. Apabila pada kemasan *stripp* bocor dan dapat mengakibatkan udara masuk dan terjadi kelembapan sehingga terdapat kadar air didalam kemasan *stripp* meningkat hal ini dapat menyebabkan kapsul menjadi lembek dan mudah hancur dan tanggal *expired date* obat menjadi lebih cepat dari yang sudah ditentukan, selain itu produk akan bersifat toksik dan bereaksi (inert), sehingga terjadi reaksi kimia yang dapat menyebabkan atau menimbulkan perubahan warna, flavor dan citarasa produk yang dikemas
2. Kapsul pada kemasan terlihat penyok, potongan *stripp* tidak simetris (miring), dalam satu *stripp* tidak terisi penuh 10 kapsul, termasuk dalam ketidakrapihan dalam pengemasan , apabila *reject* lolos proses kualitas dan sampai ditangan konsumen dapat menyebabkan citra perusahaan menjadi turun dan menurunkan *demand* atau jumlah permintaan perusahaan
3. Print merk obat pada foil blur, rusak dan tidak terbaca mengakibatkan konsumen susah membaca jenis obat dan terjadi kekeliruan dalam mengonsumsi obat yang salah dan hal ini dapat berakibat fatal apabila mengonsumsi obat yang tidak seharusnya di konsumsi, karena dalam hal

ini kemasan dapat digunakan sebagai alat komunikasi dan informasi kepada konsumen melalui label yang terdapat pada kemasan.

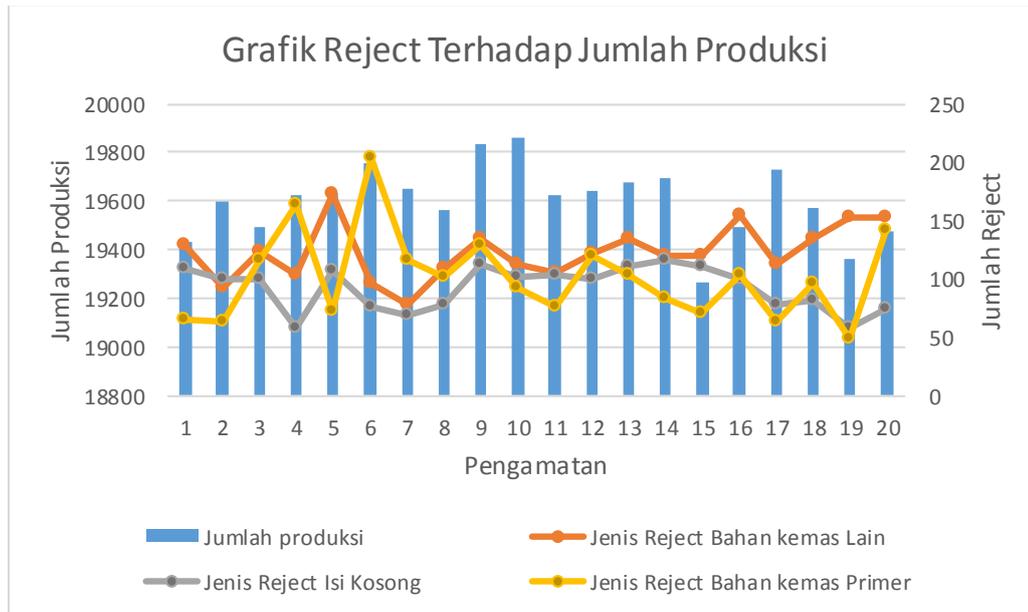
Berikut merupakan tabel presentase dan grafik *reject stripp filling*

**Tabel 1. 1** Presentase Tabel Reject Strip filling

Pengamatan	Jumlah produksi	Jenis Reject			Total Reject (xi)	Presentase reject (%)
		Bahan kemas Lain	Isi Kosong	Bahan kemas Primer		
03/04/2018	19429	129	108	66	303	1,5595
05/04/2018	19595	93	100	64	257	1,3116
07/04/2018	19493	124	99	117	340	1,7442
11/04/2018	19622	104	57	163	324	1,6512
13/04/2018	19633	173	107	73	353	1,7980
21/04/2018	19760	97	76	204	377	1,9079
26/04/2018	19655	78	69	117	264	1,3432
28/04/2018	19565	108	78	102	288	1,4720
30/04/2018	19831	134	112	129	375	1,8910
08/05/2018	19864	112	102	92	306	1,5405
12/05/2018	19623	105	104	77	286	1,4575
14/05/2018	19644	121	99	120	340	1,7308
17/05/2018	19680	134	111	103	348	1,7683
18/05/2018	19698	119	117	84	320	1,6245
21/05/2018	19268	119	110	71	300	1,5570
28/05/2018	19493	155	100	103	358	1,8366
30/05/2018	19731	112	78	64	254	1,2873
06/06/2018	19574	135	82	96	313	1,5991
08/06/2018	19362	153	58	48	259	1,3377
11/06/2018	19477	153	74	142	369	1,8945
<b>Jumlah</b>	391997	2458	1841	2035	6334	
<b>Rata - rata</b>						1,6158

Dari tabel tersebut kita dapat menyimpulkan bahwa presentase reject yang didapatkan adalah 1,6158%, sehingga masih perlu perbaikan di rantai produksi

pada proses *stripp filing* kapsul. Berikut adalah grafik reject terhadap jumlah produksi



**Gambar 1.1** Diagram *Reject Stripp Filling* terhadap target produksi

Dilihat dari hasil *reject* terhadap jumlah produksi diatas, bahwa tinggi ataupun rendahnya *reject* akan mempengaruhi hasil produksi dan *reject* tertinggi dari grafik diatas ditunjukkan oleh *reject* jenis *reject* bahan kemas lain sedangkan terendah ditunjukkan oleh jenis *reject* isi kosong. Pengendalian kualitas menjadi kunci penting bagi setiap perusahaan untuk dapat memastikan setiap produk yang dihasilkan memiliki kualitas yang tepat sesuai dengan standar yang ditetapkan dan diinginkan konsumen.

PT. X Pharma sudah melaksanakan kegiatan pengendalian kualitas, tapi ternyata masih belum optimal, berdasarkan hal tersebut, peneliti bisa mengidentifikasi penyebab cacat produk pada *stripp filing kapsul* di PT. X Pharma, selain itu, peneliti juga dapat menganalisa perbaikan masalah kualitas dan kerusakan produk serta mengetahui faktor-faktor penyebab terjadinya *reject* untuk menghasilkan produk dengan kualitas *zero defect* di lantai produksi *stripp filing* kapsul di PT. X Pharma.

## 1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang menjelaskan besarnya jumlah produk cacat dan sering terjadi *reject* atau produk yang tidak sesuai dengan spesifikasi kualitas di atas, oleh karena itu penelitian ini akan dilakukan peneliti untuk:

1. Menganalisa faktor-faktor penyebab cacat produk *stripp* pada proses *stripp filling* kapsul di PT. X Pharma
2. Menganalisa perbaikan untuk mengatasi masalah kualitas dan kerusakan produk pada proses *stripp filling* kapsul di PT. X Pharma

## 1.3 Pembatasan Masalah

Agar permasalahan tidak terlalu melebar dari apa yang difokuskan pada saat penelitian, maka penulis membatasi topik masalah hanya dibagian produksi pada salah satu departemen di PT. X Pharma yaitu departemen produksi cephalosporin dengan batasan:

1. Tahap analisis pengendalian kualitas yang menggunakan metode *six sigma* dan penelitian ini hanya memberikan saran bagi perusahaan dalam meningkatkan kualitas proses produksi dan tidak membahas implementasi dari hasil penelitian yang dilakukan
2. Tidak membahas tentang masalah biaya yang dikenakan
3. Penelitian ini hanya membahas dari segi proses produksi yang terjadi di PT. X Pharma

## 1.4 Tujuan

Penelitian ini bertujuan untuk:

1. Mengidentifikasi penyebab cacat produk pada *stripp filling kapsul* di PT. X Pharma
2. Mengukur dan menganalisa perbaikan masalah kualitas dan kerusakan pada pengemasan produk *stripp filling kapsul*
3. Mengetahui faktor-faktor penyebab terjadinya cacat pada proses pengemasan primer *stripp filling kapsul*

## 1.5 Manfaat

Manfaat yang diperoleh dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Bagi peneliti
  1. Memenuhi salah satu syarat guna menyelesaikan pendidikan dan memperoleh gelar Sarjana dari Program Studi Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Sultan Agung Semarang
  2. Menerapkan ilmu yang telah diperoleh dan dipelajari selama menempuh pendidikan pada Program Studi Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Sultan Agung Semarang
- b. Bagi perusahaan
  1. Mengetahui faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya produk *reject* pada proses *stripp filling* kapsul di PT. X Pharma yang akan diambil perbaikan agar menekan tingginya *reject* dan meningkatkan kualitas perusahaan.
  2. Dapat memberikan masukan atau perbaikan rekomendasi sebagai bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan dalam usaha memperbaiki kualitas produk *stripp filling kapsul* di PT. X Pharma.
  3. Hasil penelitian ini memberikan masukan agar dapat mengambil langkah dan keputusan guna melakukan persiapan dan perbaikan demi kemajuan perusahaan tersebut serta memberikan gambaran dan harapan yang mantap terhadap perusahaan tersebut
  4. Perusahaan dapat meningkatkan upaya atau strategi yang efektif dalam menekan produk cacat perusahaan dan penekanan biaya operasi.
- c. Bagi perguruan tinggi
  1. Untuk menambah informasi sumbangan pemikiran dan bahan kajian dalam penelitian lebih lanjut

## 1.6 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan Tugas Akhir ini berpedoman pada buku panduan penulisan Tugas Akhir Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Sultan Agung Semarang. Secara sistematis penulisan tugas akhir ini sebagai berikut:

## **Bab 1 Pendahuluan**

Pada bab ini akan diuraikan latar belakang masalah, identifikasi masalah, pembatasan masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, dan manfaat penelitian, serta sistematika penulisan Tugas Akhir.

## **Bab 2 Tinjauan Pustaka dan Landasan Teori**

Pada bab ini diuraikan landasan teori yang terkait dengan proses pengendalian kualitas menggunakan pendekatan *six sigma*

## **Bab 3 Metode Penelitian**

Pada bab ini diuraikan mengenai objek penelitian, pengumpulan data dan teknik analisis data

## **Bab 4 Hasil Penelitian dan Pembahasan**

Pada bab ini akan dijabarkan tentang hasil analisis data yang didapat dari objek penelitian beserta penjelasan yang diperlukan. Analisis data dan penjabarannya akan didasarkan pada landasan teori yang telah dijabarkan pada bab 2, sehingga segala permasalahan yang dikemukakan dalam bab 1 dapat terpecahkan atau mendapat solusi yang tepat.

## **Bab 5 Penutup**

Berdasarkan penjelasan hasil analisis data pada bab 4, akan dirumuskan kesimpulan yang merupakan pembuktian dari hipotesis. Di samping itu diutarakan saran yang diharapkan bisa berguna bagi instansi terkait.