

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang semakin pesat, memacu industri farmasi untuk meningkatkan kualitas produksi obatnya. Tuntutan akan adanya obat-obatan yang bermutu, aman, dan efektif semakin meningkat dengan membaiknya taraf hidup dan pendidikan masyarakat. Oleh karena itu, pada proses pembuatan obat diperlukan pengawasan yang menyeluruh agar dihasilkan obat yang bermutu tinggi dengan harga yang terjangkau. Industri farmasi merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang mempunyai kewajiban memproduksi dan menyalurkan obat-obatan maupun perbekalan farmasi lainnya yang dibutuhkan oleh masyarakat. Dalam memproduksi sediaan obat, industri farmasi dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam dosis terapeutik. Perkembangan yang sangat pesat dan teknologi farmasi dewasa ini mengakibatkan

perubahan-perubahan yang sangat cepat pula dalam konsep serta persyaratan CPOB. Produk yang bermutu tidak dapat ditentukan berdasarkan pemeriksaan produk akhir saja, melainkan setiap komponen yang berhubungan dengan proses produksi, mulai dari penyiapan bahan baku, bahan kemas, proses pembuatan, pengemasan, termasuk bangunan dan personil harus mengikuti Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB merupakan pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi di Indonesia yang bertujuan untuk menjamin obat yang dibuat secara konsisten dapat memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

PT. HJ merupakan anak perusahaan PT. Kalbe Farma Tbk., yang masuk dalam 20 perusahaan farmasi terbesar di Indonesia dan termasuk dalam tiga perusahaan farmasi generik terbesar di Indonesia. PT. HJ berperan aktif dalam meningkatkan kesehatan masyarakat melalui pengadaan obat yang berkualitas, dengan harga terjangkau sehingga dapat memenuhi kebutuhan obat di Indonesia. Industri Farmasi memiliki peran penting

dalam penyediaan pelayanan kesehatan dan pengadaan obat-obatan yang bermutu. Obat yang bermutu adalah obat yang aman, berkhasiat, dan bisa diterima atau digunakan oleh masyarakat. Peran obat dimulai dalam upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, diagnosis, pengobatan serta pemulihan. Oleh karena itu, obat harus diusahakan agar selalu tersedia saat dibutuhkan. Industri farmasi yang mampu memproduksi obat yang bermutu tinggi akan memperoleh kepercayaan dari masyarakat dan akan mampu bersaing di pasaran. Peralatan industri obat-obatan merupakan salah satu perusahaan farmasi terbesar yang sekarang banyak menggunakan teknologi canggih pada peralatan-peralatan produksi dan penunjang produksi. Saat ini pemeliharaan yang dilakukan belum mampu memberikan efektifitas pemakaian alat yang tinggi. Hal ini terlihat dari frekuensi dan jumlah mesin yang mengalami kerusakan masih cukup banyak dan hal ini sangat mengganggu aktifitas proses produksinya. Menjadi perusahaan sesuai standart kelas dunia bertujuan untuk meningkatkan prouktivitas dan kualitas dengan memfokuskan pada penghilangan pemborosan dan aktivitas yang tidak menambah nilai di dalam organisasi

serta merekrut tenaga kerja yang berdaya guna dan termotivasi yang dapat secara berkesinambungan memperbaiki cara kerjanya. Oleh karena itu PT. HJ mengadopsi TPM. Lima pokok definisi TPM HJ, yaitu bertujuan membangun budaya perusahaan yang senantiasa berupaya meningkatkan efektifitas mesin (*Overall Equipment Effectiveness/OEE*); membangun sistem TPM yang terintegrasi untuk memerangi *losses*; melibatkan semua departemen yang terkait dengan perawatan mesin dan melibatkan setiap anggota organisasi mulai dari top manajemen hingga lapis terdepan dan mencapai *zero losses* melalui kegiatan kelompok kecil (SGA).

Tablet merupakan bentuk sediaan farmasi yang paling banyak dikonsumsi oleh masyarakat, karena keunggulannya yaitu cocok untuk zat aktif yang sulit larut dalam air, menutup rasa dan bau yang tidak enak, memiliki ketahanan fisik yang cukup terhadap gangguan mekanis selama produksi, pengemasan dan *transport*, stabil terhadap udara dan suhu lingkungan, bebas dari kerusakan fisik, serta stabil cukup lama selama penyimpanan, mudah cara pemakaiannya, tepat dosis,

dari segi ekonomi lebih murah dibanding dengan bentuk sediaan obat lainnya (Farmakope Indonesia, 1995).

Asam mefenamat adalah salah satu produk yang paling banyak di produksi di PT. HJ. Nama dagang produk asam mefenamat yang diproduksi di PT. HJ salah satunya adalah stanza. Karena produksi stanza yang cukup besar dan banyak maka dalam proses *tableting*nya stanza disebut sebagai produk *campaign*. Produk *campaign* adalah produk yang langsung secara terus-menerus diproses pada *tableting* dalam jangka yang besar dan tidak terputus. Biasanya sekaligus hingga 10 *batch*/minggu dalam proses *tableting*. Karena merupakan produk *campaign* maka pemantauan terhadap stanza ini sangat diperhatikan. Adanya permasalahan yang timbul pada produk *campaign* ini adalah adanya tablet yang lengket pada *punchies*. Lengketnya tablet pada saat proses *tableting* dapat diprediksikan karena adanya kesalahan dalam beberapa aspek antara lain ditinjau pada segi *man*, *methode*, *material* dan *machine*. Kerusakan mesin atau peralatan akan menyebabkan waktu terbuang sia-sia yang mengakibatkan kerugian bagi perusahaan akibat berkurangnya volume produksi atau kerugian

material akibat produk yang dihasilkan cacat. Produk cacat yang dihasilkan akan mengakibatkan kerugian material, mengurangi jumlah produksi, limbah produksi meningkatkan dan peningkatan biaya untuk pengerjaan ulang. Kerugian akibat pengerjaan ulang termasuk biaya tenaga kerja dan waktu yang dibutuhkan untuk berproduksi kembali. Menjadi perusahaan sesuai standart kelas dunia bertujuan untuk meningkatkan prouktivitas dan kualitas dengan memfokuskan pada penghilangan pemborosan dan aktivitas yang tidak menambah nilai di dalam organisasi serta merekrut tenaga kerja yang berdaya guna dan termotivasi yang dapat secara berkesinambungan memperbaiki cara kerjanya. Oleh Karena itu PT. HJ mengadopsi *Total Productive Maintenance* (TPM).

Program 5S merupakan dasar atau pondasi dari karakter TPM yang dikenal sebagai bagian dari manajemen tempat kerja yang paling fundamental dan sangat efektif untuk mendisiplinkan karyawannya dalam mengelola tempat kerja dengan rapih, bersih, terorganisir, produktif dan berbudaya. Seiring dengan perkembangannya yang pesat dan banyak diadopsi oleh

perusahaan utama didunia saat ini, di Indonesia sistem ini dapat diterjemahkan dan dikenal dengan istilah 5R (Ringkas, Rapi, Resik, Rawat, Rajin). Pada PT. HJ sistem 5S telah berjalan lama. Sehingga pada penerapan TPM di PT. HJ tidaklah mengalami suatu kendala (Nakajima, 1988)

TPM menyangkut peningkatan operasional atau sistem pemeliharaan implementasi *good house keeping*, peningkatan kemampuan menyelesaikan masalah dan menghasilkan “zero” *breakdown*, “zero” *accident*, “zero” *defect*. kedelapan pilar dalam TPM antara lain *Autonomous maintenance*; *planned maintenance/PM*; *Focus improvement*; *Education and Training*; *EEM (Early Equipment management)*; *Quality maintenance*; *Office (administration and support department)*; and *SHE (Safety, Health, and Environment)* (Nakajima, 1988).

Total Productive Maintenance (TPM) merupakan system pemeliharaan yang sedang berkembang karena keunggulan-keunggulan yang dimilikinya. Dalam melakukan penelitian ini digunakan teknik pengambilan data dengan *interview* dan data perusahaan. Hasil analisa menunjukkan bahwa perusahaan memerlukan TPM.

Langkah selanjutnya adalah membuat suatu rencana program *master plan* penerapan TPM sistem pemeliharaan. Dalam menerapkan TPM terdiri atas tiga tahap utama yang harus dilaksanakan dan merupakan prosedur penerapan. Masing-masing tahap diuraikan lagi menjadi beberapa langkah dan program yang dimulai dari tahap persiapan, tahap penerapan dan tahap stabilisasi. TPM merupakan pencapaian efisiensi pemeliharaan mandiri melalui satuan sistem yang lengkap berdasarkan keikutsertaan seluruh karyawan. Selain itu, TPM gabungan dari beberapa ilmu tingkah laku (manusia dan mesin), rekayasa sistem, ekologi (perubahan mesin), dan *logistic*. TPM drancang untuk mencegah terjadinya suatu kerugian karena penghentian kerja, yang disebabkan oleh kegagalan dan penyesuaian, kerugian kecepatan yang diakibatkan dari penghentian minor dan pengurangan kecepatan, dan kerugian karena cacat yang disebabkan oleh cacat dalam proses dimulainya dan penurunan hasil dengan meningkatkan metode manufaktur dengan penggunaan dan pemeliharaan perlengkapan.

Keberhasilan kegiatan TPM haruslah terukur agar pelaksanaan kegiatannya jelas dan terarah. Parameter

untuk mengukur kegiatan ini adalah TPM Indeks, yang meliputi : Ketersediaan (*Availability*), Performa / Kinerja mesin (*Performance*), Kualitas produk (*Quality*). Keseluruhan parameter dari setiap aktivitas tersebut diatas (*Availability*, *Performance* dan *Quality*) dinamakan *Overall Equipment Effectiveness* (OEE) yang merupakan parameter indikator menyeluruh didalam mengidentifikasi tingkat produktivitas mesin/peralatan dan kinerja secara teori (Fitriadi, 2013). Pengukuran ini sangat penting untuk mengetahui area mana yang perlu untuk ditingkatkan produktivitas maupun efisiensi mesin / peralatan. Faktor sangat dominan penunjang keberhasilan pelaksanaan TPM adalah: organisasi yang solid, komitmen manajemen, keterlibatan setiap insan, penerapan atau tindak lanjut dari perencanaan yang telah ditetapkan, tersedianya *Preventive Maintenance* yang baik di perusahaan, dan ada orang-orang yang peduli pada kegiatan divisi produksi, manufaktur dan engineering dalam menjalankan TPM. Sedangkan faktor-faktor dominan penunjang keberhasilan pelaksanaan TPM adalah manajemen tingkat menengah, arahan menuju misi dari

perusahaan, ketrampilan koordinator TPM untuk berkomunikasi, pelatihan yang baik bagi seluruh organisasi, pengukuran kinerja peralatan, pengetahuan dan keyakinan, teknisi pemeliharaan, waktu yang dialokasikan untuk pelaksanaan TPM, motivasi dari manajemen dan etos kerja dan menugaskan seseorang secara penuh untuk mengawasi pelaksanaan TPM.

1.2. Rumusan Masalah

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa. Tablet merupakan bentuk sediaan farmasi yang paling banyak tantangannya di dalam mendesain dan membuatnya. Adapun masalah yang dapat muncul selama proses pencetakan tablet secara umum, seperti *Picking* atau perpindahan bahan dari permukaan tablet dan menempel pada permukaan *punch*, yang seperti dialami oleh produk stanza saat ini. Kerusakan mesin atau peralatan akan menyebabkan waktu terbuang sia-sia yang mengakibatkan kerugian bagi perusahaan akibat berkurangnya volume produksi

atau kerugian material akibat produk yang dihasilkan cacat. Produk cacat yang dihasilkan akan mengakibatkan kerugian material, mengurangi jumlah produksi, limbah produksi meningkatkan dan peningkatan biaya untuk pengerjaan ulang. Kerugian akibat pengerjaan ulang termasuk biaya tenaga kerja dan waktu yang dibutuhkan untuk berproduksi kembali. Sehingga PT. HJ mengadopsi TPM, *Total Productive Maintenance* adalah suatu program untuk pengembangan fundamental dari fungsi pemeliharaan dalam suatu organisasi, yang melibatkan seluruh SDM-nya. Hal ini yang digunakan oleh PT. HJ untuk menangani kasus yang ada saat ini, jika di implementasikan secara penuh. Apakah TPM dapat menangani kasus tablet lengket pada produk stanza?.

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah mengetahui potensi lengketnya tablet “stanza” pada *punch* pada saat proses *tableting*. Dengan tujuan lainnya yaitu untuk tercipta *Quality Maintenance* sebagai salah satu pilar *Total Productivity Management* terhadap proses *tableting* produk stanza.

Tujuan TPM untuk mengoptimalkan daya tahan peralatan produksi adalah :

- a. TPM dilakukan untuk mengembalikan kondisi peralatan produksi pada keadaan yang optimal untuk dipakai dalam proses produksi.
- b. TPM diperlukan untuk meningkatkan keterlibatan operator dalam pemeliharaan peralatan produksi.
- c. TPM diperlukan untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses pemeliharaan.
- d. TPM diperlukan untuk melatih para karyawan untuk meningkatkan keahlian kerja mereka
- e. TPM diperlukan untuk melakukan manajemen pemeliharaan alat dan tindakan pencegahan terhadap kerusakan peralatan produksi.

1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian dimaksudkan untuk mendapatkan manfaat yang dapat berguna baik kepada peneliti dan kepada perusahaan, baik manfaat berikut terdiri dari dua kategori yaitu manfaat secara akademis dan manfaat secara praktis

1. Manfaat akademis: memberikan pengalaman penelitian secara langsung dalam penganganan *defect* dan memberikan pengalaman secara langsung dalam penerapan TPM
2. Manfaat praktis: Adanya pemecahan masalah terhadap *defect* yang timbul karena adanya produk stanza yang menempel pada *punch*. Dan memberikan pengalaman mengenai tugas dan tanggung jawab department QC dalam menjaga *Quallity maintenance* pada mesin.

1.5. Sistematika Penulisan Tesis

Tesis dengan judul “Penerapan TPM dalam Upaya Menurunkan *Defect* pada Produk Stanza di PT. HJ Cikarang, Bekasi”, terdiri dari 5 bab antara lain :

Bab 1 : Pendahuluan

Bagian ini berisi mengenai latar belakang penelitian, perumusan masalah, tujuan penelitan, dan manfaat penelitian.

Bab 2 : Kajian Pustaka

Berisi tinjauan pustaka yang terdiri dari *Total Productive Maintenance*, *Quality maintenance*, karakteristik tentang tablet dan Evaluasi sediaan tablet.

Bab 3 : Metode Penelitian

Bagian ini berisi mengenai pendekatan dan jenis penelitian, subyek penelitian, instrument penelitian, prosedur penelitian, dan definisi operasional variable yang digunakan untuk penyusunan tesis

Bab 4 : Gambaran Umum dan Pembahasan Hasil Penelitian

Bagian ini berisi mengenai temuan penelitian, pembahasan dan profil perusahaan.

Bab 5 : Kesimpulan dan Saran

Bagian ini berisi mengenai kesimpulan dan saran dari penelitian yang telah dilakukan.