

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1. Latar Belakang**

Pada perkembangan zaman ini, masyarakat menginginkan kehidupan yang sehat, dan kesehatan merupakan prioritas utama bagi masyarakat. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan merupakan keadaan sehat baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Kesehatan juga merupakan hak asasi manusia yang dimiliki setiap masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang menyeluruh oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan masyarakat secara terarah, terpadu dan berkesinambungan, adil dan merata, serta aman, berkualitas, dan terjangkau oleh masyarakat.

Obat merupakan salah satu cara untuk meningkatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Ketersediaan obat dalam jumlah, jenis dan kualitas yang mencukupi menjadi faktor penting dalam pembangunan kualitas pelayanan kesehatan nasional. Menurut CPOB (Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik), obat adalah paduan bahan, termasuk produk biologis, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan untuk manusia. Obat tersebut dibuat oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012:3).

Industri farmasi merupakan salah satu sarana penunjang yang dapat meningkatkan kesehatan masyarakat. Obat yang dibuat oleh industri farmasi harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*) dalam sediaan obat yang digunakan dengan tujuan pengobatan. Di dalam industri farmasi dibutuhkan sumber daya manusia yang ahli dalam bidangnya (PPIC, Logistik, Produksi, *Quality Control*, *Quality Analysis*, *Quality System*, Marketing, dan lain-lain) dan suatu sistem manajemen kerja yang terorganisir sehingga dapat menghasilkan suatu obat yang aman dan memiliki kualitas yang baik. Untuk mencapai obat yang berkualitas diperlukan regulasi yang mengatur industri farmasi agar dapat memproduksi obat dengan kualitas tinggi, khasiat yang tinggi serta keamanan yang terjamin. Di Indonesia sistem regulasi industri farmasi diatur dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1988 melalui pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. CPOB bertujuan untuk menjamin obat agar diproduksi secara konsisten dan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Agar obat yang dihasilkan memiliki mutu (*quality*), keamanan (*safety*), dan memiliki khasiat (*efficacy*) yang baik, maka diperlukan juga sistem manajemen operasional yang baik dalam prosesnya.

Pengertian manajemen produksi menurut Assauri (2004) dalam Wardani (2014) menyatakan bahwa “Manajemen produksi adalah kegiatan untuk mengatur dan mengkoordinasikan penggunaan sumber-sumber daya yang berupa sumber daya manusia, sumber daya alat dan sumber daya lain serta bahan lain secara efektif dan efisien untuk menciptakan dan menambah kegunaan suatu barang atau jasa”. Operasional manajemen yang baik dalam industri farmasi sangat berperan dalam proses pembuatan obat. Dengan adanya operasional yang baik maka operasional pembagian kerja dan proses kinerja perusahaan dapat berjalan dengan baik serta dapat

membantu tercapainya visi, misi dan tujuan perusahaan dan efisiensi perusahaan. Agar perusahaan dapat efisien dalam produksinya, perusahaan mengetahui apa saja yang termasuk jenis pemborosan yang ada di produksi. Menurut Suhartono (2007) dalam Akhmad dkk (2014), di dalam Toyota Production System (TPS) terdapat tujuh *waste* atau 7 pemborosan dalam proses produksi yang merugikan perusahaan: *Over production, Waiting, Transportation, Excess processing, Inventories, Motion, Defects*.

*Lean System* dikembangkan oleh Industri otomotif Jepang dan dikembangkan awalnya untuk Toyota dan Manufaktur mobil. Akan tetapi dengan *lean system* juga dapat digunakan di manufaktur lainnya karena dengan menerapkan *lean system* dapat membantu perusahaan menjadi efisien dalam produksinya. *Lean* merupakan filsafat yang berusaha untuk menghilangkan pemborosan dalam aspek yang dimulai dari kegiatan produksi perusahaan, hubungan manusia, hubungan Vendor, teknologi dan manajemen material dan persediaan didalam industri. Dalam pengaplikasian *lean system* diperlukan *tools* yang dapat menghilangkan pemborosan yang ada di kegiatan produksi. Menurut Denish dan Hermant (2014:340) ada 12 *tools* yang dapat digunakan untuk mereduksi 7 *waste* yang terdapat di produksi, yaitu: *Kaizen* (Continuous Improvement), 5S, *Just in Time*, *Visual Management*, *VSM* (*Value Stream Mapping*), Andon, Gemba (*The Real Place*), TPM (*Total Productive Maintenance*), *Takt Time*, SMED (*Single Minute Exchange of Die*), *Cellular layout* (*Flexible Operation*), *Supply Chain Management*.

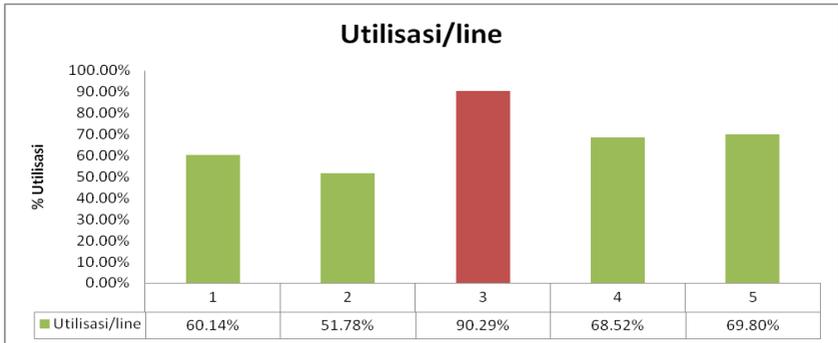
PT.HJL merupakan salah satu perusahaan farmasi yang memproduksi obat generik di Indonesia, dan PT.HJL merupakan industri farmasi yang cukup terkemuka di Indonesia. Hal tersebut dapat dilihat dimana PT.HJL termasuk dalam 20 perusahaan farmasi terbesar di Indonesia. PT.HJL merupakan anak dari PT. KLB yang berperan aktif dalam meningkatkan kesehatan masyarakat dengan cara menghasilkan obat

yang berkualitas namun dengan harga yang lebih ekonomis agar dapat dijangkau masyarakat. Indonesia merupakan negara yang berkembang dan masyarakat mulai peduli akan kesehatannya. Hal tersebut dapat dilihat dari permintaan masyarakat akan obat yang setiap tahunnya semakin meningkat, dengan keadaan tersebut maka PT.HJL secara tidak langsung harus dapat memproduksi obat dengan cepat namun tetap berkualitas agar obat selalu tersedia ketika ada permintaan dari pasar.

Tahun 2016 diperkirakan produksi PT.HJL akan mengalami peningkatan dari tahun sebelumnya. Untuk mengetahui kesiapan kapasitas produksi, dilakukan pengambilan data *output average* per line dari bulan Januari-Maret tahun 2015. Hasil data *output average* dapat dilihat pada Tabel 1.1 dan Gambar 1.1.

**Tabel 1.1.** Data *Output average* Januari-Maret 2015

Data Output Average Jan - Mar					
Line	1	2	3	4	5
OEE	81.37	87.67	84.53	88.50	84.77
A	82.84	91.34	85.87	89.30	87.68
P	101.31	96.74	99.43	118.93	97.85
Q	99.34	99.22	99.03	99.10	98.80
Output	8,720,300	14,758,587	33,318,383	27,408,553	38,738,787
Kapasitas	14,500,000	28,500,000	36,900,000	40,000,000	55,500,000
Utilisasi/line	60.14%	51.78%	90.29%	68.52%	69.80%



Sumber: Aldo,2015

**Gambar 1.1.** Data Grafik *Output AVERAGE* Januari-Maret 2015

Hasil data tersebut dapat disimpulkan bahwa line 1,2,4 dan 5 mempunyai utilitas dibawah 70% dan diperkirakan dapat menampung kenaikan permintaan produksi obat yang diperkirakan akan mengalami peningkatan dari tahun sebelumnya. Akan tetapi dapat dilihat juga pada line 3 utilitasnya paling tinggi sebesar 90,29% dan sudah mendekati batas maksimum kapasitas produksi pada line tersebut. Hal tersebut dapat disimpulkan bahwa line 3 sangat produktif akan utilitasnya, akan tetapi yang menjadi permasalahan adalah perkiraan peningkatan produksi di tahun 2016 yang tidak bisa di tampung pada line tersebut. Pada *line 3* terdapat beberapa produk seperti Anfuhex, Diabit, Glukosamin, Kalium Diklofenak, Ranitidine (dalam jumlah batch besar), dan Titan, namun sebagai *pareto* produk di *line* tersebut adalah Metformin.

Produksi obat di industri farmasi diperlukan sumber daya yang telah terqualifikasi sesuai persyaratan yang sudah ditentukan dan ditunjang dengan adanya validasi yang membuat proses tersebut terjamin sesuai dengan standar yang ada pada rantai produksinya, akan tetapi yang menjadi permasalahan pada industri farmasi adalah memproduksi obat hanya dapat menggunakan alat yang sudah terqualifikasi dan tervalidasi untuk produksi obat tersebut saja dan menjadi suatu permasalahan di industri farmasi yang

menyebabkan utilitas tiap line tidak merata. Hal ini juga dialami oleh PT. HJL dimana pada hasil *output average* di line 3 sudah mendekati angka 100% tetapi line lain masih kurang dari kurang 70%, sehingga line 3 tidak bisa menampung perkiraan kenaikan permintaan obat di tahun 2016, maka dengan adanya permasalahan tersebut diperlukan suatu hal yang dilakukan agar dapat menampung kenaikan permintaan pada tahun 2016 di line 3. Pada produksi line 3 ada satu produk yang menjadi pareto di line 3 yaitu produk metformin dan *lead time* pengerjaan metformin mengalami keterlambatan waktu produksi dari standart yang sudah ditentukan perusahaan.

*Lead time* pengerjaan Metformin mulai dari penurunan PPI hingga *finished good* memerlukan waktu 13 hari. Hal tersebut merupakan kerugian perusahaan dimana dulu proses dari penurunan PPI hingga *finished good* hanya memerlukan waktu 6 hari. Kerugian yang diakibatkan oleh meningkatkan *lead time* pengerjaan metformin antara lain RM dan PM inventory serta *WIP inventory*. Atas dasar hal tersebut, maka perlu dilakukan suatu tindakan perbaikan untuk meningkatkan kapasitas Line 3 agar dapat menampung kenaikan permintaan di tahun 2016. Untuk membuat produksi semakin efektif dan efisien pada line 3 maka PT.HJL menerapkan TPM.

*Total Productive Management* atau biasanya disebut TPM merupakan suatu sistem manajemen yang digunakan di PT.HJL. TPM berfungsi untuk meningkatkan hasil produksi dengan meminimalisir kerugian (*zero loss* dan *zero defect*). Sistem ini diterapkan di PT.HJL dengan cara mengoptimalkan sumber daya manusia yang dimiliki sehingga hasil produksi pun meningkat dan waktu yang digunakan sangat efisien. Berdasarkan uraian diatas maka peneliti mengambil judul “Aplikasi TPM (*Total Productive Maintenance*) pada Produksi Line 3 di PT. HJL untuk Meningkatkan Efektivitas Produksi”.

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, penelitian dengan judul “Aplikasi TPM (*Total Productive Maintenance*) pada Produksi Line 3 di PT. HJL untuk Meningkatkan Efektivitas Produksi.” dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Apakah TPM dapat mengurangi *lead time* di lini produksi metformin pada line 3 PT.HJL?
2. Apakah TPM dapat diimplementasikan secara optimal di lini produksi metformin di line 3 PT.HJL?

## 1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah yang telah diuraikan diatas, maka didapatkan tujuan dari penelitian ini yaitu sebagai berikut:

1. Untuk mengidentifikasi peran TPM dalam mengurangi *lead time* di lini produksi metformin pada line produksi 3 di PT. HJL.
2. Untuk mengidentifikasi peran TPM di lini produksi metformin di line 3 PT.HJL.

## 1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diperoleh dari penelitian ini antara lain sebagai berikut:

1. Penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi Ilmu Pengetahuan yaitu dapat memberikan pengetahuan dan wawasan tentang manajemen operasional yang baik.
2. Penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi penulis yaitu penulis dapat menerapkan ilmu pengetahuan yang didapatkan selama kuliah.

3. Penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi perusahaan yaitu dapat memberikan saran bagi perusahaan dalam meningkatkan produktivitas, dan kinerja di rantai produksi.

### **1.5. Sistematika Penulisan Tesis**

Tesis dengan judul “Berdasarkan uraian di atas maka peneliti mengambil judul Aplikasi TPM (*Total Productive Maintenance*) pada Produksi Line 3 di PT. HJL untuk Meningkatkan Efektivitas Produksi.” terdiri dari 5 Bab dengan rincian sebagai berikut:

#### **Bab 1: Pendahuluan**

Bagian ini memberikan penjelasan umum tentang latar belakang permasalahan; perumusan masalah yang terdapat pada PT.HJL; tujuan penelitian; manfaat penelitian untuk ilmu pengetahuan, penulis dan perusahaan; dan sistematika penulisan tesis.

#### **Bab 2: Konteks Perusahaan dan Kajian Pustaka**

Bagian ini berisi tentang konteks perusahaan dan landasan teori yang menjadi dasar teori dalam penelitian. Teori tentang manajemen operasional, produksi, *lean system*, *TPM (Total Productive Maintenance)*, *Focus Improvement TPM*, *Lead time*.

#### **Bab 3: Metode Penelitian**

Bagian ini berisi metode penelitian yang meliputi pendekatan dan jenis penelitian yang menjelaskan pendekatan yang digunakan oleh penulis dalam penulisan tesis dan alasan penulis menggunakan pendekatan tersebut; subyek penelitian yang menjelaskan lokasi dan waktu pelaksanaan penelitian; instrumen penelitian; dan prosedur pengumpulan data yang menjelaskan metode yang digunakan dalam pengumpulan informasi.

**Bab 4: Temuan Penelitian dan Pembahasan**

Bagian ini berisi temuan penelitian yang dilakukan pada PT.HJL dan pembahasan temuan penelitian tersebut.

**Bab 5: Kesimpulan dan Saran**

Bagian ini berisi kesimpulan dan saran penelitian.