

# BAB I

## PENDAHULUAN

Untuk mencapai kepuasan pelanggan, perusahaan harus mampu untuk menjaga kualitas produk yang diproduksinya. Kualitas dari suatu produk dikatakan baik bila produk tersebut telah sesuai dengan standar atau spesifikasi yang ditetapkan oleh perusahaan.

### 1.1 Latar Belakang

Kualitas dapat didefinisikan dengan berbagai cara. Pemahaman konseptual tentang kualitas ini berkaitan dengan bagaimana suatu produk atau layanan memiliki satu atau lebih karakteristik berdasarkan keinginan pelanggan. Kualitas telah menjadi salah satu faktor keputusan dari pelanggan yang paling penting dalam pemilihan produk dan layanan yang ada. Fenomena ini meluas, terlepas dari apakah pelanggan itu individu, organisasi industri, bank atau lembaga keuangan. Akibatnya, memahami dan meningkatkan kualitas merupakan faktor kunci yang menyebabkan kesuksesan bisnis, pertumbuhan, dan daya saing yang meningkat (Montgomery, 2009).

Salah satu perusahaan yang penting untuk dijaga kualitasnya adalah industri farmasi. Industri farmasi menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi adalah suatu badan usaha yang mempunyai izin untuk melakukan pembuatan obat atau bahan obat dari Menteri Kesehatan. Industri farmasi ini diharapkan agar dapat membuat obat sedemikian rupa sehingga sesuai dengan tujuan penggunaan obat tersebut, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar dan tidak menimbulkan berbagai resiko yang membahayakan pengguna obat tersebut

Salah satu industri farmasi yang ada di Indonesia adalah PT Nusantara Beta Farma. PT Nusantara Beta Farma merupakan salah satu perusahaan Industri

Farmasi di Indonesia yang memproduksi obat-obatan yang tergolong generik. Perusahaan ini terletak di Jalan Raya Padang-Bukittinggi KM 25, Pasar Usang. PT Nusantara Beta Farma berpedoman kepada aturan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Kedua aturan inilah yang menjadi pedoman bagi PT Nusantara Beta Farma dalam melakukan segala aktivitas pembuatan obat-obatan dan pembuatan kosmetik.

Menurut keputusan Menteri Kesehatan RI No. 43/MenKes/SK/II/1988 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik, CPOB merupakan suatu pedoman yang harus diterapkan dalam seluruh rangkaian proses yang ada di industri farmasi dalam pembuatan obat jadi. Sementara berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, menjelaskan bahwa industri kosmetik wajib menerapkan CPKB dalam seluruh rangkaian kegiatannya. Jadi obat-obatan serta kosmetik yang dibuat harus mempunyai standar yang telah ditetapkan di dalam CPOB dan CPKB. Salah satu aturan standar yang ada di dalam CPOB dan CPKB pada perusahaan tersebut berupa jumlah persentase cacat yang dibolehkan dalam produksi produk per harinya, yaitu sebesar 5%. Dengan adanya aturan tersebut diharapkan nantinya PT Nusantara Beta Farma mempunyai produk dengan standar kualitas yang mengacu kepada kedua aturan tersebut.

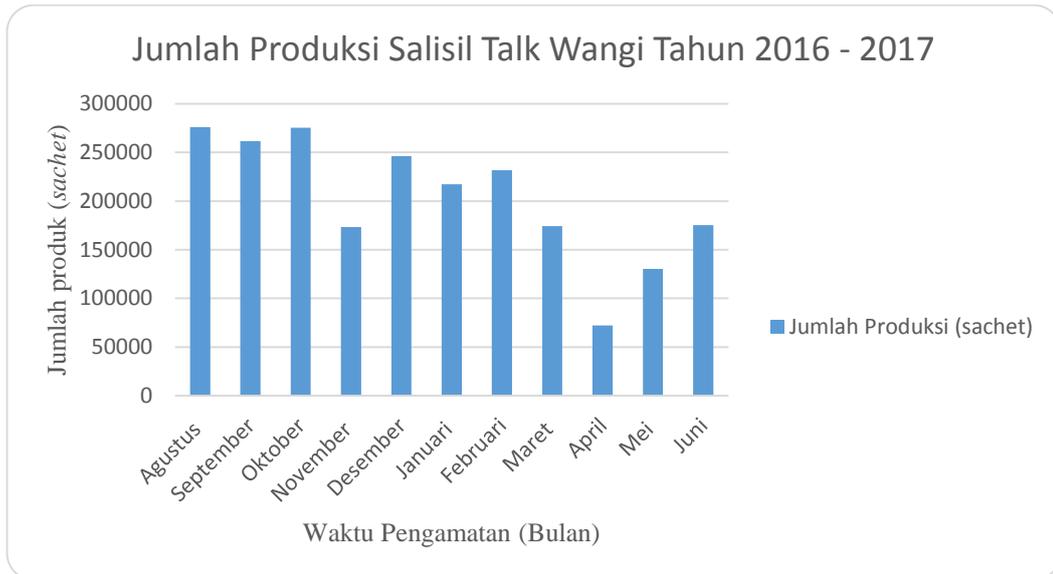
Berdasarkan hasil wawancara dengan manajer divisi *quality control*, didapatkan bahwa produk yang banyak mengalami permasalahan dibidang kualitasnya adalah Salisil Talk Wangi. Sementara pada produk lain hanya sedikit ditemukan permasalahan dan tidak membutuhkan penanganan yang khusus. Perbandingan antara jumlah produk cacat yang terjadi pada produk Salisil Talk Wangi dibandingkan dengan produk lainnya dapat dilihat pada Tabel 1.1:

**Tabel 1.1** Perbandingan Jumlah Cacat yang Terjadi pada 3 Produk PT Nusantara Beta Farma

Bulan	<i>Hand Body Lotion</i>		Borak		Salisil Talk Wangi	
	Jumlah Inspeksi ( <i>sachet</i> )	Jumlah Produk Cacat ( <i>sachet</i> )	Jumlah Inspeksi ( <i>sachet</i> )	Jumlah Produk Cacat ( <i>sachet</i> )	Jumlah Inspeksi ( <i>sachet</i> )	Jumlah Produk Cacat ( <i>sachet</i> )
Agustus	965	0	17515	38	30096	1584
September	964	0	20748	53	28512	1968
Oktober	968	0	11848	21	30096	2214
November	954	0	7456	9	19008	1812
Desember	967	0	0	0	26928	1962
Januari	967	1	13303	15	23760	1236
Februari	967	3	48824	82	25344	1470
Maret	954	0	8835	10	19008	1038
April	962	1	23174	60	7920	480
Mei	962	2	37045	73	14256	798
Juni	968	3	20816	63	19008	1182

(Sumber : PT Nusantara Beta Farma tahun 2017)

Produk Salisil Talk Wangi ini mempunyai 4 varian parfum, yaitu merah, biru, kuning dan hijau. Setiap hari perusahaan hanya memproduksi 2 jenis varian parfum, seperti hijau-merah dan kuning-biru. Produk dengan warna yang berbeda akan diproduksi setelah produk warna pertama selesai diproduksi. Hal tersebut dilakukan untuk menghindari terjadinya pencampuran bahan yang ada pada masing-masing warna pada produk Salisil Talk Wangi. Jumlah produksi tiap bulannya pada bulan Agustus 2016 sampai Juni 2017 dapat dilihat pada Gambar 1.1 berikut :



**Gambar 1.1** Jumlah Produksi Salisil Talk Wangi 2016-2017  
(Sumber : PT Nusantara Beta Farma tahun 2017)

Jumlah produk Salisil Talk Wangi yang diproduksi berbeda-beda setiap harinya, dengan rata-rata tingkat produksi per harinya adalah sebanyak 14500 *sachet*. Jumlah produk Salisil Talk Wangi yang diproduksi ini tergantung dari permintaan pasar terhadap produk. Produk Salisil Talk Wangi yang diproduksi di PT Nusantara Beta Farma menghasilkan beberapa produk cacat yang tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh perusahaan. Jumlah produk cacat dari produk Salisil Talk Wangi berbeda-beda tiap harinya. Jumlah produk cacat dalam rentang waktu Agustus 2016 sampai Juni 2017 adalah 15744 *sachet* dengan jumlah produk yang diinspeksi sebanyak 243936 *sachet*. Jumlah produksi, total inspeksi dan jumlah produk cacat dari bulan Agustus 2016 sampai Juni 2017 dapat dilihat pada Tabel 1.2:

**Tabel 1.2** Data Jumlah Produksi, Total Inspeksi, dan Jumlah Produk Cacat pada Bulan Agustus 2016 sampai Juni 2017

Bulan	Jumlah Produksi ( <i>sachet</i> )	Total Inspeksi ( <i>sachet</i> )	Jumlah Produk Cacat ( <i>sachet</i> )
Agustus	276087	30096	1584
September	261540	28512	1968
Oktober	275370	30096	2214
November	173268	19008	1812
Desember	246289	26928	1962
Januari	217392	23760	1236
Februari	231772	25344	1470
Maret	174288	19008	1038
April	72144	7920	480
Mei	130428	14256	798
Juni	175332	19008	1182
<b>Total</b>	<b>2233910</b>	<b>243936</b>	<b>15744</b>

(Sumber : PT Nusantara Beta Farma tahun 2017)

Terdapat 4 kriteria cacat pada produk Salisil Talk Wangi di PT Nusantara Beta Farma. Kriteria cacat pertama yaitu adanya kebocoran ketika dilakukan proses pengepakan. Kriteria kedua yaitu nomor *batch* produk yang tidak jelas di kemasan produk Salisil Talk Wangi. Kriteria ketiga yaitu tidak adanya benang pada *sachet* yang menyebabkan produk menjadi gembung dan menyebabkan produk menjadi bocor. Kriteria keempat adalah kemasan yang tidak lulus standar etiketnya atau dari segi kemasannya, seperti gambar yang tidak jelas pada kemasan.

Salah satu kriteria produk dikatakan cacat bila tidak sesuai dengan standar etiket PT Nusantara Beta Farma. Standar tersebut mengacu kepada CPOB dan CPKB yang ada di PT Nusantara Beta Farma. Bobot yang diizinkan oleh perusahaan adalah  $287 \pm 287 \times 5\%$  gram. Nilai 287 gram tersebut merupakan berat 1 renteng dari produk Salisil Talk Wangi. Jadi berat produk dari yang diizinkan untuk satu renteng produk Salisil Talk Wangi adalah 273 gram – 301 gram. Jika produk Salisil Talk Wangi diluar batas bobot yang telah ditetapkan, maka produk

renteng tersebut dilakukan aktivitas *filling* ulang, agar tidak ada produk renteng yang diluar batas kontrol tersebut. Pengukuran dari nilai bobot dilakukan ketika melakukan proses produksi Salisil Talk Wangi untuk semua jenis warna yang ada. Proses ini dinamakan *In Process Control* (IPC) yang dilakukan setiap 15 menit selama proses produksi. Hal ini dilakukan untuk mengurangi jumlah produk yang keluar dari batas bobot yang diizinkan.

Produk cacat pada PT Nusantara Beta Farma didapatkan ketika produk diinspeksi oleh divisi *Quality Control*. Produk cacat tersebut menyebabkan timbulnya biaya tambahan dan kerugian terhadap perusahaan. Selain itu produk yang cacat dapat menyebabkan kerugian pada konsumen yang menggunakan produk Salisil Talk Wangi, sehingga dapat menyebabkan produk Salisil Talk Wangi tidak laku di pasaran.

Berdasarkan data jumlah produk cacat yang telah didapatkan ketika melakukan survei awal diketahui bahwa ada beberapa data proporsi cacat yang melebihi dari batas yang ditetapkan oleh perusahaan. Data tersebut merupakan perbandingan antara jumlah produk cacat yang ada dengan jumlah produk yang dilakukan inspeksi dalam 1 hari. Batas yang ditetapkan oleh perusahaan untuk produk cacat setiap harinya adalah sebesar 5%. Perbandingan proporsi cacat per bulan (Agustus 2016 – Juni 2017) dengan batas standar perusahaan pada produk Salisil Talk Wangi dapat dilihat pada Tabel 1.3:

**Tabel 1.3** Perbandingan Proporsi Cacat Per Bulan (Agustus 2016 – Juni 2017) dengan Batas Standar Perusahaan pada Produk Salisil Talk Wangi

Bulan	Jumlah Produk Cacat ( <i>sachet</i> )				Total Inspeksi ( <i>sachet</i> )	Proporsi Cacat ( <i>sachet</i> )	Batas Standar Perusahaan
	Produk Bocor	No Batch Tidak Jelas	Tidak Ada Benang	Kemasan Rusak			
Agustus	1080	318	126	60	30096	5.26%	5%
September	1362	570	36	0	28512	6.90%	5%
Oktober	1266	792	156	0	30096	7.36%	5%
November	918	732	150	12	19008	9.53%	5%
Desember	1278	576	108	0	26928	7.29%	5%
Januari	840	264	42	90	23760	5.20%	5%
Februari	846	624	0	0	25344	5.80%	5%
Maret	726	288	24	0	19008	5.46%	5%
April	234	210	18	18	7920	6.06%	5%
Mei	468	246	0	84	14256	5.60%	5%
Juni	726	456	0	0	19008	6.22%	5%

(Sumber : PT Nusantara Beta Farma tahun 2017)

Pada bulan Agustus 2016 didapatkan jumlah produk cacat sebesar 1584 *sachet*, pada bulan September 2016 didapatkan jumlah produk cacat sebesar 1968 *sachet*, pada bulan Oktober didapatkan jumlah produk cacat sebesar 2214 *sachet*, pada bulan November didapatkan jumlah produk cacat sebesar 1812 *sachet*, dan pada bulan Desember didapatkan jumlah produk cacat sebesar 1962 *sachet*. Sementara jumlah produk yang diinspeksi atau sampel yang diperiksa oleh perusahaan adalah sebesar 30096 *sachet* pada bulan Agustus, 28512 *sachet* pada bulan September, 30096 *sachet* pada bulan Oktober, 19008 *sachet* pada bulan November, dan 26928 *sachet* pada bulan Desember. Sehingga didapatkan nilai proporsi cacat pada bulan Agustus sebesar 5.26%, pada bulan September sebesar 6.90%, pada bulan Oktober sebesar 7.36%, pada bulan November sebesar 9.53% dan pada bulan Desember sebesar 7.29%. Batas standar untuk proporsi cacat yang ditetapkan perusahaan adalah tidak lebih dari 5%. Begitu juga pada bulan Januari 2017 sampai bulan Juni 2017 rata-rata proporsi cacatnya juga diatas standar. Proporsi cacat pada bulan Januari didapatkan sebesar 5.20%, pada bulan Februari

didapatkan sebesar 5.80%, pada bulan Maret didapatkan sebesar 5.46%, pada bulan April didapatkan sebesar 6.06%, pada bulan Mei didapatkan sebesar 5.60%, dan pada bulan Juni didapatkan sebesar 6.22%. Dapat dilihat pada Tabel 1.3 bahwa proporsi cacat untuk produk Salisil Talk Wangi pada bulan Agustus 2016 sampai bulan Juni 2017 melebihi dari batas standar yang telah ditetapkan perusahaan. Sehingga diperlukan penanganan untuk mengurangi jumlah cacat per harinya sehingga perusahaan tidak mengalami kerugian dalam produksinya.

Oleh karena itu diperlukan suatu metode yang dapat meningkatkan mutu atau kualitas dari produk Salisil Talk Wangi di PT Nusantara Beta Farma. Salah satu metode atau pendekatan yang dapat digunakan untuk meningkatkan kualitas dari suatu produk yang diteliti adalah menggunakan metode DMAI (*Define, Measure, Analyze, dan Improve*). Metode ini digunakan karena metode ini dapat menghilangkan *defect* (cacat) dan meningkatkan kualitas dari proses yang diamati. Pada tahap *measure* digunakan peta kontrol P, karena data yang digunakan pada penelitian ini berupa data atribut. Sementara pada tahap *analyze* dilakukan menggunakan *Fishbone* diagram dan Failure Mode and Effect Analysis. *Output* akhir yang diharapkan dari penelitian ini yaitu pemberian rekomendasi perbaikan kualitas proses produksi pada produk Salisil Talk Wangi. Sehingga diharapkan nantinya biaya kerugian yang dialami perusahaan menjadi kecil dengan berkurangnya jumlah produk cacat yang terjadi pada produk Salisil Talk Wangi.

## 1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan data yang didapatkan ketika melakukan survei pendahuluan diketahui bahwa terdapat data proporsi cacat per harinya yang melebihi dari batas yang ditetapkan oleh perusahaan. Batas yang ditetapkan oleh perusahaan per harinya adalah sebesar 5%. Sementara pada kenyataannya ditemukan produk Salisil Talk Wangi yang memiliki proporsi cacat melebihi dari batas yang ditetapkan tersebut. Sehingga hal tersebut menyebabkan perusahaan melakukan pengerjaan ulang (*rework*) untuk memperbaiki kualitas produk. Proses *rework* yang dilakukan

perusahaan tentu saja dapat menambah biaya produksi dan juga memerlukan waktu yang lebih banyak dari biasanya. Jadi perumusan masalah pada penelitian ini yaitu bagaimana mendapatkan usulan perbaikan yang cocok pada produk Salisil Talk Wangi untuk mengurangi jumlah cacat yang terjadi.

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mendapatkan usulan perbaikan dari proses produksi pada produk Salisil Talk Wangi di PT Nusantara Beta Farma sehingga dapat mengurangi jumlah produk cacat yang terjadi.

### **1.4 Batasan Masalah**

Batasan masalah dari penelitian tugas akhir ini adalah sebagai berikut :

1. Produk yang diteliti pada tugas akhir ini adalah Salisil Talk Wangi.
2. Data produk cacat yang digunakan pada penelitian ini berupa data produk Salisil Talk Wangi pada bulan Agustus 2016 sampai Juni 2017.
3. Penelitian ini dilakukan sampai tahap pemberian rekomendasi.

### **1.5 Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan yang digunakan pada penelitian tugas akhir ini adalah sebagai berikut:

#### **BAB I PENDAHULUAN**

Bab ini berisikan tentang latar belakang permasalahan, perumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, dan sistematika penulisan laporan tugas akhir.

## BAB II LANDASAN TEORI

Bab ini berisikan tentang teori-teori yang mendukung dalam pembuatan laporan penelitian tugas akhir. Teori-teori yang digunakan antara lain mengenai pengendalian kualitas, tujuan pengendalian kualitas, alat bantu pengendalian kualitas dan metode DMAI.

## BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Bab ini berisikan tentang langkah-langkah serta metode-metode yang digunakan dalam menyelesaikan masalah yang terjadi di tempat penelitian. Metodologi penelitian digunakan agar penelitian yang dilakukan dapat berjalan secara sistematis dan jelas sehingga sesuai dengan tujuan yang akan dicapai.

## BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

Bab ini berisikan tentang jenis data yang dikumpulkan dan pengolahan untuk mendapatkan rekomendasi perbaikan dari proses produksi Salisil Talk Wangi. Pengolahan yang dilakukan berupa tahap *define* untuk menggambarkan permasalahan secara umum, tahap *measure* untuk melakukan pengukuran terhadap permasalahan yang ada, tahap *analyze* untuk menganalisis penyebab permasalahan yang terjadi, dan tahap *improve* untuk memberikan usulan perbaikan dari proses produksi Salisil Talk Wangi.

## BAB IV ANALISIS

Bab ini berisikan tentang analisis berdasarkan hasil atau data yang didapatkan pada masing-masing tahap DMAI yaitu pada tahap *define*, *measure*, *analyze*, dan *improve*.

## BAB IV PENUTUP

Bab ini berisikan tentang kesimpulan dari penelitian yang telah dilakukan dan saran yang diberikan untuk penelitian selanjutnya.