

BAB I

PENDAHULUAN

Bab ini berisikan tentang penjelasan latar belakang penelitian, rumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, dan sistematika penulisan.

1.1 Latar Belakang

Industri farmasi dituntut untuk senantiasa meningkatkan efisiensi operasional untuk menjawab kebutuhan pasar yang semakin dinamis, serta untuk memastikan ketersediaan produk obat yang aman, tepat waktu, dan berkualitas tinggi (Yuliarti Pasau et al., 2025). Selain perannya dalam sektor kesehatan, industri farmasi juga memiliki kontribusi penting terhadap perekonomian nasional. Sebagai bagian dari sektor industri manufaktur berbasis teknologi tinggi, industri ini memberikan nilai tambah melalui peningkatan ekspor, investasi, serta penyerapan tenaga kerja terampil. Menurut Kementerian Perindustrian (2024) industri kimia, farmasi dan obat tradisional menjadi salah satu sektor prioritas yang pertumbuhannya terus didorong karena perannya dalam mendukung ketahanan kesehatan nasional dan memberikan kontribusi terhadap PDB industri pengolahan non-migas hingga 4,47% pada triwulan IV tahun 2024, oleh karena itu industri farmasi diharapkan terus melakukan peningkatan.

Seluruh tahapan proses produksi, mulai dari persiapan bahan baku hingga pengemasan akhir, menjadi fokus dalam upaya peningkatan efisiensi dengan penekanan pada pengurangan aktivitas yang tidak memberi nilai tambah (*non-value added*) (Das, 2024). Proses *changeover*, yaitu waktu yang diperlukan untuk beralih dari satu produk ke produk lainnya, merupakan salah satu sumber utama pemborosan waktu di lini produksi. Apabila durasi *changeover* terlalu tinggi, hal ini dapat mengakibatkan peningkatan *downtime*, keterlambatan jadwal produksi, dan penurunan kapasitas produksi secara keseluruhan.

Pengurangan waktu *changeover* menjadi sebuah keharusan dalam kerangka *lean manufacturing* untuk menciptakan sistem produksi yang lebih fleksibel dan responsif. Waktu *changeover* yang terlalu lama tidak hanya menyebabkan *bottleneck* dalam aliran proses, tetapi juga membatasi kemampuan perusahaan dalam menyesuaikan produksi terhadap permintaan pasar yang berubah-ubah (Das, 2024). Hal ini menjadi hambatan bagi industri farmasi yang memproduksi banyak varian produk dalam jumlah *batch* kecil dan harus memenuhi standar mutu yang sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.

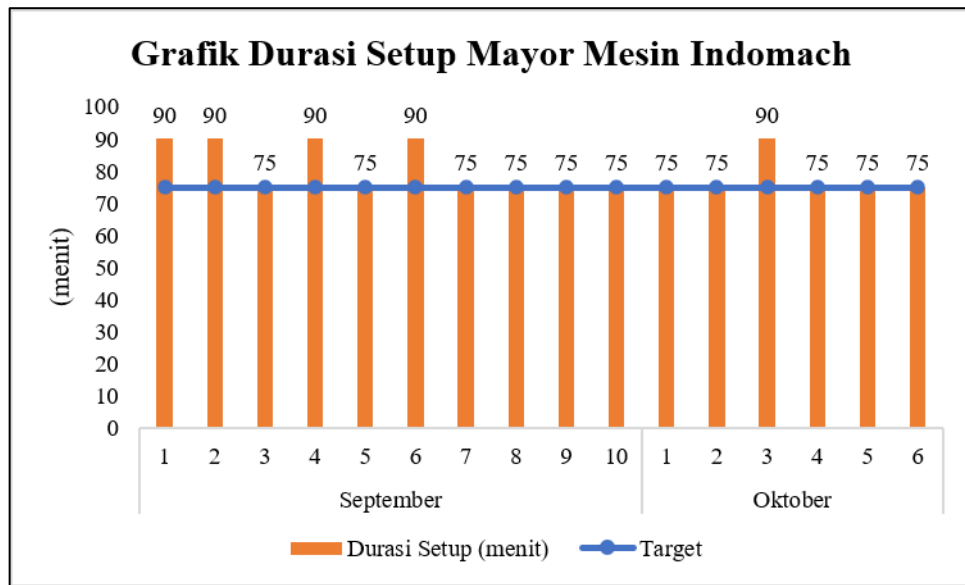
PT XYZ merupakan perusahaan yang bergerak di bidang industri farmasi yang memproduksi berbagai sediaan obat, mulai dari sediaan cair (*liquid*) seperti obat sirup, kemudian obat semi-solid seperti obat berbentuk krim, salep, *ointment suppositoria*, hingga sediaan padat seperti obat kapsul, tablet dan kaplet. Alur produksi obat sediaan padat didahului dengan melakukan penimbangan bahan (*dispensing*), percampuran (*mixing*), hasil tahapan *mixing* yang berbentuk granul kemudian dilakukan *compression* atau mencetak granul menjadi tablet. Selanjutnya, beberapa jenis obat tablet harus dilapisi gula terlebih dahulu (*coating*) sebelum dilakukan pengemasan primer. Salah satu metode pengemasan primer yang digunakan yaitu proses *stripping*, yaitu pengemasan tablet ke dalam aluminium *foil* yang dirancang untuk melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi.

Proses *stripping* di PT XYZ terbagi menjadi dalam enam ruangan, dengan masing-masing ruangan memiliki satu mesin dengan fungsi produksi produk yang berbeda. Dua dari enam, yaitu ruang 2 dan ruang 6, saat ini hanya berfungsi sebagai ruang sortir hasil *stripping*. Ruang 1, 3, dan 5 digunakan untuk *stripping* obat-obat seperti Frigout, Litorcom, dan Prostacom. Selain itu, apabila ruangan ini tidak digunakan untuk proses *stripping*, ruangan akan digunakan sebagai tempat sortir hasil *stripping*. Ruang *stripping* 4 dengan mesin Indomach IM-300 yang digunakan untuk produk Roxidene, Maltofer, dan lainnya. Mesin Indomach IM-300 dapat melakukan *stripping* obat dengan kecepatan 57.600 pcs per jam atau

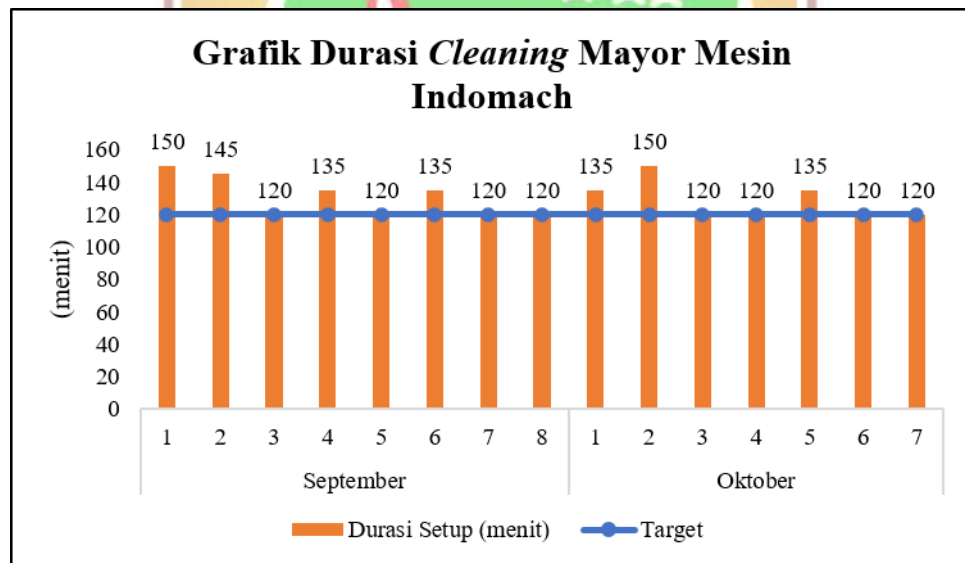
960 pcs per menit untuk kemasan obat 3x2, dan 43.200 pcs per jam atau 720 pcs per menit untuk kemasan 5x2. Dengan rata-rata enam *batch* produksi per minggu, IM-300 menjadi mesin paling produktif dibandingkan dengan mesin *stripping* lainnya.

Mesin Indomach IM-300 perlu dilakukan *cleaning* dan *setup* untuk tiap *batch* produksi. *Cleaning* merupakan kegiatan membersihkan mesin maupun ruangan hingga dokumen terkait setelah satu *batch* produksi selesai. Sedangkan proses *setup* dilakukan sebelum memulai proses produksi *batch* baru untuk mempersiapkan kebutuhan-kebutuhan produksi *batch* tersebut. Proses *cleaning* dan *setup* pada PT XYZ terbagi atas 2 jenis yaitu *cleaning* minor dan *cleaning* mayor serta *setup* minor dan *setup* mayor. Kelompok kegiatan minor dilakukan ketika pergantian dari satu *batch* ke *batch* produksi lainnya tetapi masih dengan produk yang sama atau ketika satu *batch* produksi yang tidak selesai dalam satu hari kerja, sehingga sebelum mengakhiri pekerjaan pada hari tersebut harus *cleaning* minor terlebih dahulu. *Cleaning* minor dilakukan selama 15 menit sedangkan *setup* minor selama 45 menit. Sedangkan, *cleaning* mayor dan *setup* mayor dilakukan jika *batch* produksi berikutnya menggunakan produk yang berbeda. Selain itu *cleaning* mayor dilakukan juga ketika mesin tidak beroperasi selama 96 jam atau mesin IM-300 telah memproduksi enam *batch* produk yang sama.

Meskipun memiliki kapasitas dan output yang tinggi, mesin IM-300 masih menghadapi kendala serius dalam efisiensi waktu *changeover*. Saat ini waktu yang dibutuhkan untuk aktivitas *cleaning* dan *setup* sering kali melampaui standar perusahaan, yakni 120 menit untuk *cleaning* mayor dan 75 menit untuk *setup* mayor, berdasarkan data yang diambil pada bulan September hingga Oktober 2024 pada gambar berikut.



Gambar 1.1 Waktu *Setup* Mesin Indomach IM-300
Bulan September-Oktober 2024



Gambar 1.2 Waktu *Cleaning* Mesin Indomach IM-300
Bulan September-Oktober 2024

Berdasarkan **Gambar 1.1**, pada bulan September hingga Oktober 2024 ada lima *batch* dengan waktu *setup* yang tidak sesuai dengan standar perusahaan, bahkan sampai 90 menit. Sedangkan pada **Gambar 1.2**, waktu *cleaning* pada bulan September sampai Oktober 2024 terdapat waktu *cleaning* yang melebihi standar perusahaan hingga 150 menit. Hal ini membuktikan bahwa adanya

inkonsistensi waktu *changeover*, yang dalam lingkup industri yang memiliki jadwal produksi yang ketat hal ini merupakan sebuah kerugian.

Penyimpangan waktu *changeover* yang melebihi standar ini membawa dampak negatif yang signifikan terhadap efisiensi operasional dan kinerja mesin secara keseluruhan. Berdasarkan hasil observasi di lantai produksi, kondisi ini mengakibatkan terhambatnya aliran proses dan memperpanjang *lead time* produksi, sehingga penyelesaian satu *batch* sering kali tertunda ke hari berikutnya. Secara teknis, tingginya durasi *changeover* ini secara langsung memangkas waktu operasi produktif mesin (*operating time*), yang berimbas pada tergerusnya nilai *Overall Equipment Effectiveness* (OEE). Ketidakefisienan operasional ini pada akhirnya bermuara pada implikasi bisnis yang sangat merugikan. Perusahaan tidak hanya harus menanggung lonjakan biaya operasional akibat kebutuhan jam kerja tambahan untuk mengejar target, tetapi juga mengalami kerugian *opportunity cost* yang masif. Sebagai ilustrasi, hilangnya waktu produktif selama 15 menit saja mengakibatkan perusahaan kehilangan potensi produksi *stripping* sebanyak 10.800 *pcs* tablet (setara dengan 1.800 strip kemasan 3x2). Secara komersial, hilangnya kapasitas tersebut merepresentasikan lenyapnya potensi omzet sebesar Rp43.200.000 per kejadian, dengan asumsi harga jual Rp24.000 per strip.

Analisis lebih lanjut dari proses *setup* dan *cleaning* menunjukkan adanya banyak aktivitas yang tidak memiliki nilai tambah. Observasi di lapangan mengungkapkan bahwa operator seringkali harus berpindah ke ruangan lain hanya untuk mencari alat bantu yang diperlukan, yang menyebabkan pemborosan waktu signifikan. Situasi ini mengindikasikan perlunya perbaikan mendalam untuk mengurangi kegiatan *non-value added* sehingga memperkecil durasi *setup* maupun *cleaning* agar efisiensi meningkat.

Salah satu metode yang terbukti efektif dalam mengatasi masalah tersebut adalah *Single Minutes Exchange of Dies* (SMED). SMED merupakan metode yang dikembangkan dalam pendekatan *lean* untuk mereduksi waktu *setup* secara signifikan dengan cara mengidentifikasi aktivitas internal dan eksternal,

menyederhanakan tahapan kerja, serta melakukan standarisasi proses. Beberapa penelitian terdahulu menunjukkan bahwa penerapan SMED mampu menghasilkan pengurangan waktu *setup*. Misalnya, studi oleh Chandra Setiawan (2023) untuk meningkatkan produktivitas kerja dengan mereduksi waktu *setup* sebesar 19,22%, dari 80,91 menit menjadi 65,36 menit. Selain itu penerapan SMED pada *setup* penggantian mold pada Mesin Sodick yang dilakukan oleh Parikesit & Irwan (2024) dengan hasil penelitian menunjukkan pengurangan waktu *setup* sebesar 35% yang diperoleh melalui penghapusan dan pengurangan waktu penggantian cetakan menjadi 260 menit, yang sebelumnya membutuhkan waktu 400 menit.

Berdasarkan permasalahan yang terjadi dan menjawab permasalahan yang terjadi serta merujuk pada hasil-hasil penelitian sebelumnya, maka penelitian ini dilakukan untuk Optimasi Proses *Changeover* Mesin *Stripping* Obat Tablet dengan Metode *Single Minutes Exchange of Dies* (SMED) pada PT XYZ. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis proses *setup* yang berlangsung saat ini, mengidentifikasi aktivitas pemborosan waktu, serta merancang perbaikan melalui pendekatan SMED guna meningkatkan efisiensi *changeover*, menurunkan waktu *setup*, dan mendorong produktivitas proses pengemasan *stripping* tablet secara menyeluruh.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang penelitian yang telah dijelaskan, perumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana merancang usulan perbaikan menggunakan metode *Single Minute Exchange of Dies* (SMED) untuk mereduksi aktivitas pemborosan, sehingga dapat secara spesifik mengurangi waktu *cleaning* dan waktu *setup* pada mesin *stripping* obat tablet Indomach IM-300 di PT XYZ.

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan yang diharapkan dengan adanya penelitian ini yaitu.

1. Mengurangi waktu *cleaning* mesin *stripping* obat tablet menggunakan metode SMED.
2. Mengurangi waktu *setup* mesin *stripping* obat tablet menggunakan metode SMED.

1.4 Batasan Penelitian

Adapun batasan dalam melakukan penelitian ini, sebagai berikut.

1. Penerapan SMED dilakukan pada mesin Indomach IM-300, ruang *stripping* 4 dan 5 di PT XYZ pada proses *cleaning* mayor dan *setup* mayor.
2. Usulan dan implementasi harus mengikuti ketentuan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).
3. Pengamatan dilakukan pada Oktober 2024 sampai Desember 2024.

1.5 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan uraian garis besar penelitian ini adalah:

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini berisikan latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, batasan penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini berisikan mengenai teori-teori yang berfungsi sebagai landasan dan acuan dalam melakukan penelitian.

BAB III METODOLOGI PENELITIAN

Bab ini menjelaskan metode penelitian yang digunakan, waktu dan lokasi penelitian, tahapan penelitian yang dilakukan mencakup studi literatur dan pengumpulan data, serta analisis data.

BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

Bab ini berisikan uraian proses yang dilakukan untuk mengumpulkan data sampai dengan pengolahan data. Pengolahan data yang telah dikumpulkan secara rinci akan diolah menggunakan metode SMED (*Single Minutes Exchange of Dies*).

BAB V ANALISIS

Bab ini berisikan tentang analisis dan pembahasan berdasarkan hasil pengolahan data yang dilakukan.

BAB VI PENUTUP

Bab ini berisikan kesimpulan dari penelitian yang telah dilakukan, dan saran bagi penelitian selanjutnya.

