



## Penerapan Lean Manufacturing dengan Metode Takt Time dan FMEA untuk Mengidentifikasi Waste pada Proses Produksi Steril di Industri Farmasi

### Implementation of Lean Manufacturing with the Takt Time and FMEA Methods to Identify Waste in the Sterile Production Process in the Pharmaceutical Industry

Tatun Uswatun Hasanah\*<sup>1</sup>, Tita Wulansari<sup>1</sup>, Tryana Putra<sup>1</sup>, Muchammad Fauzi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Widyatama University

#### ARTICLE INFO

##### Article history:

Diterima 19-11-2020  
Diperbaiki 17-12-2020  
Disetujui 28-12-2020

##### Kata Kunci:

Demand, Lead Time, Six Sigma, Takt Time, Cycle Time, Waste, FMEA.

#### ABSTRAK

Perusahaan farmasi merupakan salah satu perusahaan yang bergerak pada bidang farmasi di Indonesia, sebagai perusahaan farmasi terkemuka di Indonesia dan dipercaya oleh banyak masyarakat maka perusahaan farmasi selalu berusaha memberikan pelayanan yang terbaik dalam segi hal pemenuhan permintaan pasar (*customer*) dikirimkan dengan tepat waktu (*lead time*). Permintaan yang diterima selalu beragam setiap bulan, peningkatan jumlah *demand* yang drastis akan berpengaruh kepada waktu proses yang dibutuhkan untuk pemenuhan permintaan dengan waktu proses produksi suatu produk. Masalah ini dapat diatasi dengan melakukan analisa *Takt Time* dan *Cycle Time* yang dibutuhkan untuk pemenuhan permintaan bulan Oktober 2020, dimana jumlah permintaan produk A pada bulan Oktober 2020 sebanyak 10.560 pcs. Hasil analisa *Takt Time* dan *Cycle Time* dianalisa *waste* menggunakan metode FMEA. Didapat 3 jenis *waste* yaitu *waste waiting time*, *unnecessary inventory*, dan penjadwalan.

#### ABSTRACT

Pharmaceutical companies is one of the companies engaged in the pharmaceutical sector in Indonesia, as a leading pharmaceutical company in Indonesia and trusted by many people, pharmaceutical companies always strives to provide the best service in terms of meeting market demand (*customer*), delivered on time (*lead time*). The requests received always vary every month, a drastic increase in the number of demands will affect the processing time needed to fulfill the demand with the production processing time of a product. This problem can be overcome by analyzing the Takt Time and Cycle Time needed to fulfill requests for October 2020, where the number of requests for product A in October 2020 is 10,560 pcs. The results of the analysis of Fast Time and Cycle Time waste using the FMEA method. There are 3 types of waste, namely waste of waiting time, unnecessary supplies, and scheduling.

##### Keywords:

Demand, Lead Time, Six Sigma, Takt Time, Cycle Time, Waste, FMEA.

## 1. Pendahuluan

Perusahaan farmasi merupakan perusahaan manufaktur farmasi yang memproduksi berbagai macam obat berkualitas dengan tujuan untuk melayani masyarakat secara nasional. Industri farmasi menjadi satu dari sedikit perusahaan farmasi perintis di Indonesia yang memperoleh sertifikat CPOB. Pada bulan Juni 2005, perusahaan memperoleh sertifikasi ISO 9001: 2000 dari RWTUV GmbH Germany (ISO internasional) sebagai cerminan pencapaiannya dalam manajemen kualitas total [1]. Pencapaian tersebut sejalan dengan kepercayaan masyarakat terhadap produk dari perusahaan farmasi sehingga jumlah *demand* mengalami peningkatan.

Pada era modern sekarang ini situasi dunia industri manufaktur mengalami persaingan yang sangat ketat. Hal ini memicu para produsen baik manufaktur ataupun jasa berkompetisi untuk dapat beroperasi secara efisien. Efisien yang dimaksud ialah efisien dalam setiap proses yang berhubungan dengan pemenuhan permintaan dari konsumen, mulai dari jumlah permintaan yang diminta, waktu produksi serta pendistribusian produk, sehingga hal utama yang perlu diperhatikan yaitu proses produksi agar permintaan dapat terpenuhi dengan tepat waktu, sehingga dibutuhkan kemampuan agar proses produksi menjadi efisien.

Pengaturan dan perencanaan yang tidak tepat pada stasiun kerja dapat menimbulkan ketidakefisienan pada proses produksi, keterlambatan pengiriman produk dan pemborosan

biaya yang biasa disebut *waste*, sehingga untuk menanggulangi permasalahan tersebut dilakukan peninjauan pada permintaan yang ada dengan melakukan perhitungan secara menyeluruh mulai dari *cycle time* yang dibutuhkan, *takt time* yang diperlukan serta pengamatan permasalahan yang mungkin terjadi selama proses produksi agar didapatkan proses produksi yang efisien. *Lean* merupakan sebuah sistem manajemen yang sepenuhnya berfokus pada efisiensi, yang juga merupakan sebuah filsafat pertumbuhan jangka panjang lewat upaya peningkatan nilai pelanggan, masyarakat dan ekonomi dengan tujuan mengurangi biaya, mempercepat waktu layanan dan meningkatkan mutu lewat penghapusan pemborosan secara total [2].

Pemaparan mengenai lean diatas menunjukkan kesesuaian tujuan yang ingin dicapai dari penyusunan jurnal ini yaitu agar mendapatkan rangkaian proses yang efisien dalam upaya pemenuhan permintaan konsumen. Penghapusan *waste* pada proses produksi dapat dilakukan dengan penelitian terhadap *cycle time* dan analisa dari kegiatan *value added* dan *non value added*.

*Cycle Time* (CT) adalah berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk menghasilkan suatu *output*, termasuk didalamnya adalah aktivitas *value added* dan *non-value added* atau waktu yang dibutuhkan seorang operator untuk menyelesaikan 1 siklus pekerjaannya termasuk untuk melakukan kerja manual dan berjalan. *Takt time* bukanlah suatu *tool* (alat), merupakan suatu konsep yang digunakan untuk mendesain suatu pekerjaan dan mengukur tempo dari permintaan pelanggan. *Takt Time* (TT) adalah waktu yang tersedia untuk memproduksi suatu barang atau jasa dibagi dengan jumlah barang atau jasa, yang diminta pelanggan dalam kurun waktu tersebut. Hasil dari perbandingan tersebut, dapat diketahui kondisi sebenarnya dalam suatu unit bagaimana tingkat efisiensi dan dimanakah pemborosan dalam proses yang terjadi dalam unit tersebut, selain itu dengan membandingkan kedua waktu tersebut, dapat diketahui penilaian dasar mengenai jumlah minimal petugas atau sumber daya yang dibutuhkan untuk melakukan suatu proses sehingga dapat mengetahui secara pasti berapa banyak sumber daya manusia yang dibutuhkan untuk menyelesaikan suatu proses [3].

Six Sigma sendiri merupakan metode dalam manajemen produksi yang berfokus pada peningkatan kualitas produksi. Peningkatan kualitas yang dimaksud adalah dengan memperbaiki proses serta mengidentifikasi dan meminimalisasi cacat produk. Selain itu, upaya lainnya juga dilakukan dengan mengurangi pemborosan agar menghasilkan produk dan layanan yang lebih baik, lebih murah, dan lebih cepat. Metode Six Sigma dibuat untuk menggantikan metode TQM (*Total Quality Management*) yang sudah lebih dulu dikenal. Namun secara konsep, Six Sigma bisa dikatakan sebagai penggabungan antara konsep TQM dengan SPC (*Statistical Process Control*).

*Cycle time* (CT) atau *process time* adalah berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk memproduksi suatu produk, terdiri dari aktivitas *value added* dan *non value added*, "*Takt*" berasal dari bahasa Jerman yaitu "*takzeit*" yang berarti waktu siklus yang tepat, ritme atau interval, juga dapat berarti tongkat *conductor* dalam suatu orchestra dan tempo (*beat*) dari musik, menghitung *takt time* dapat menunjukkan apa

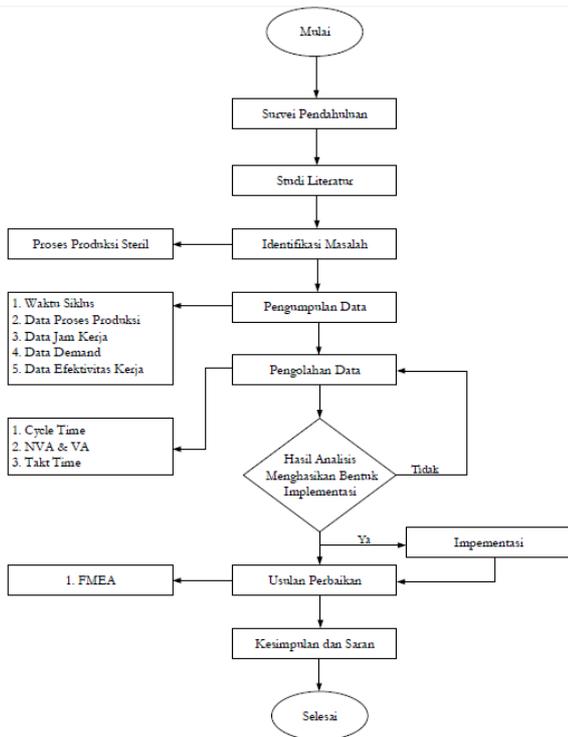
yang dibutuhkan sehingga dapat memproduksi sesuai dengan yang diinginkan, satu per satu. *Takt time* digunakan sebagai tolak ukur untuk menyatakan berapa satuan waktu yang dibutuhkan untuk menghasilkan satu produk pada proses [4].

FMEA adalah metode yang digunakan untuk mencegah kesalahan yang mungkin dapat terjadi di masa depan. Sebagaimana kepanjangannya yaitu *Failure Mode Effect Analysis*, artinya adalah analisa yang dilakukan untuk menemukan efek apa saja yang dapat berpotensi membuat kesalahan di suatu produk atau proses produksi. Dengan metode FMEA ini dapat menganalisa permasalahan yang akan muncul pada suatu produk yang akan dibuat atau suatu proses yang akan dilakukan, kemudian karena masalah yang berpotensi muncul sudah ditemukan terlebih dahulu maka bisa menentukan tindakan pencegahannya. Dari kacamata dunia industri, istilah FMEA tersebut bisa diartikan sebagai suatu metode analisa potensi kegagalan yang dilakukan sebelum design produk direalisasikan dan atau sebelum produksi massal dimulai [5].

Solusi yang diusulkan pada penelitian ini adalah dapat mengurangi *waste* yang terdapat pada proses produksi di perusahaan farmasi dengan cara menganalisis *waste* menggunakan *Takt time* dan FMEA method. Dari hasil analisis tersebut didapatkan beberapa kegiatan yang dapat dimaksimalkan seperti waktu preparasi dan penjadwalan operator terhadap waktu kerja. Kebaruan penelitian ini adalah menggunakan *Takt time* untuk mengidentifikasi apakah total *Takt time* lebih besar atau lebih kecil dari total *Cycle time* yang akan berpengaruh terhadap proses produksi di perusahaan farmasi bergerak lebih lambat dari seharusnya atau tidak, kemudian dari dentifikasi tersebut, *waste* diminimalisir menggunakan metode FMEA.

## 2. Metode Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan desain kualitatif melalui pendekatan *action research* dengan mengambil studi kasus di salah satu perusahaan farmasi, data yang digunakan adalah data primer (observasi, wawancara dan *focus group discussion*) serta data sekunder. Data kualitatif merupakan data berupa angka yang didapatkan dari hasil studi database yang sudah ada, sedangkan data sekunder merupakan data yang diperoleh hasil wawancara dengan beberapa pihak yang berbeda. Adapun langkah-langkah yang dilakukan dalam penelitian ini sebagai berikut:



Gambar 1 Langkah-langkah penelitian

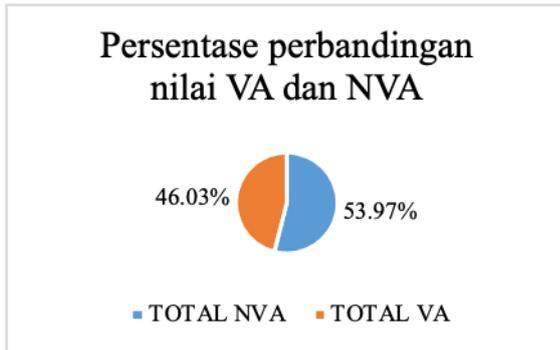
### 3. Hasil dan Pembahasan

Proses produksi perusahaan farmasi meliputi beberapa jenis produk, salah satunya jenis produk steril. Produksi produk steril melewati beberapa tahap, dari mulai mempersiapkan bahan baku sampai ke proses *packing*. Tahapan proses produksi steril merupakan actual yang terjadi dilapangan, data didapat dari hasil wawancara dengan beberapa operator, dari mulai operator gudang, operator *mixing* operator *filling* sampai *packing*. Berikut data tahapan proses produksi steril di perusahaan farmasi. Menurut Hidayat dkk. [7] identifikasi *waste* diawali dengan membuat tabel kegiatan VA dan NVA, sehingga diketahui aktivitas yang tidak memberikan nilai tambah. Dilakukan pengklasifikasian pada tiap tahapan yaitu NVA (*non value added*) dan VA (*value added*). VA adalah aktivitas yang benar-benar memberikan keuntungan atas produk bagi pelanggan dan menjadikan harga atas produk. NVA adalah aktivitas yang tidak memberikan nilai tambah bagi pelanggan namun hingga saat ini masih saja dilakukan dengan alasan tertentu [6]. Berikut tahapan proses produksi steril perusahaan farmasi pada Tabel 1.

Tabel 1. Tahapan Proses Produksi Steril di Perusahaan Farmasi

No	Aktivitas	Waktu (detik)	Kategori
1	Prepare tools mixing di produksi (tangki, WFI, nitrogen)	900,0	NVA
2	Proses mixing produk steril	1200,0	VA
3	Pengecekan mesin vial washing (Vial, WFI, tools, oli, dan nitrogen)	900,0	NVA
4	Sampling WFI untuk pengecekan QC	900,0	NVA
5	Pengecekan mesin filling (Nitrogen, docking, Compres air, dan oli)	1200,0	NVA
6	Prepare tools untuk mesin filling (sudah steril dan siap pakai)	600,0	NVA
7	Proses pengisian bahan pada docking	120,0	VA
8	Pengecekan speed mesin	600,0	NVA
9	Uji bobot vial proses filling	60,0	VA
10	Pengecekan bobot isi vial oleh QA	1800,0	NVA
11	Uji enviroentment ruangan filling oleh personel microbiologi	300,0	VA
12	Proses filling produk steril	300,0	VA
13	Sampling hasil filling untuk uji kadar oleh QC	360,0	NVA
14	Uji kadar di QC	2700,0	VA
15	Proses filling produk steril	3600,0	VA
16	Uji air sampling oleh personel microbiologi	1800,0	NVA
17	Proses crimping oleh operator crimping	1800,0	VA
18	Sampling oleh operator untuk uji QC	360,0	NVA
19	Penyusunan pada tray	1800,0	NVA
20	Transfer tray berisi vial ke passbox menuju packing	600,0	NVA
Total		21900,0	
Total NVA		11820,0	
Total VA		10080,0	

Dari Tabel 1, dapat diketahui waktu yang termasuk *value added time* sebesar 10080 detik, sedangkan waktu yang termasuk *non value added time* adalah sebesar 21900 detik. Gambar 1 adalah perbandingan anatara waktu *value added time* dan *non value added time*.



Gambar 2. Persentase perbandingan nilai VA dan NVA

Dari Gambar 2 dapat diketahui bahwa presentase *non value added time* sebesar 53,97% dan *value added time* sebesar 46,03% dari total waktu keseluruhan produksi yaitu 21900 detik. Nilai NVA yang terdapat di perusahaan farmasi ini cenderung besar jika dibandingkan dengan nilai VA time nya, oleh karena itu perlu untuk dilakukan identifikasi agar bisa mengurangi waktu total produksi sehingga waktu produksi dapat lebih cepat serta dapat meminimasi *waste* yang ada di lini produksi

Untuk menyelaraskan antara kebutuhan konsumen dan kemampuan perusahaan dalam memenuhi kebutuhan produksi digunakan salah satu *tools* lean six sigma yaitu *Takt Time*. Menurut penelitian Trislianto, dkk. [8], melalui perhitungan *Takt Time* diharapkan mampu untuk mengidentifikasi beberapa informasi seperti patokan dari rata-rata yang dibutuhkan untuk memproduksi produk dalam upaya pemenuhan permintaan konsumen [7]. Berikut perhitungan *takt time* dari 1 jenis produk steril yaitu Biocef Injeksi pada bulan Oktober 2020. Diketahui pada Tabel 2 berikut.

Tabel 2. Demand Produk Biocef Injeksi Bulan Oktober

Jenis	Total	Satuan
Cycle time	21900	detik
Jumlah hari	21	hari
Demand	5000	vial
Jam kerja	6	jam
Efektifitas kerja	75	%

Diketahui jam kerja 1 shift adalah 8 jam, dari jam 08.00 sampai 16.00 dan shift 2 dari jam 16.00 sampai 24.00. Berdasarkan data harian operator yang direkap supervisor produksi, jam kerja efektif sebesar 6 jam dari 8 jam. 1 jam untuk waktu istirahat, 1 jam sebagai waktu untuk operator sebagai *fatigue*. Proses produksi menghabiskan waktu selama 2 shift dengan efektifitas jam kerja sebesar 75%. Efektifitas jam kerja tersebut diambil dari perhitungan jam kerja efektif terhadap total jam kerja. Menurut Kholisa [9], salah satu hal yang mempengaruhi efektifitas kerja adalah manajemen waktu. Seseorang akan lebih efektif dalam bekerja apabila dia mempunyai pengaturan waktu untuk dirinya sendiri [8]. Diketahui jam kerja adalah 16200 detik, didapat dari 
$$JK = \text{Jam Kerja} \times 3600 \times \% \text{ efektifitas kerja} \quad (1)$$

Yaitu  $JK = 6 \text{ jam} \times 3600 \times 75\%$ . Maka jumlah vial yang harus dibuat dalam 1 hari adalah total demand per bulan dibagi terhadap jumlah hari di bulan oktober, yaitu sebesar 238 *vial/hari*, maka untuk menghitung *Takt time* dihitung berdasarkan rumus:

$$Takt_{time} = \frac{T}{D} \quad (2)$$

Total demand dibagi terhadap jumlah hari adalah 238 *vial/hari*, maka *takt time* adalah  $Takt_{time} = \frac{16200}{238}$  sebesar 68 *detik/vial*, dikonversikan dalam hari adalah sebesar 16200 detik. Dapat dilihat bahwa total *Cycle time* lebih besar dibandingkan total *Takt time* yaitu *Cycle time* sebesar 21900 detik, sedangkan *Takt time* sebesar 16200 detik, menunjukkan bahwa proses tersebut berjalan lebih lambat dari yang seharusnya, sehingga selanjutnya dapat diberikan rekomendasi perbaikan agar proses ini dapat lebih baik lagi [7].

Bentuk implementasi perbaikan pada kasus produksi steril di perusahaan farmasi adalah dengan mengidentifikasi dan mengurangi *waste* menggunakan metode FMEA, berdasarkan penelitian Hidayat, dkk. [7]. Analisis FMEA dilakukan untuk menghasilkan nilai RPN dengan cara mengalikan nilai *rating severity*, *occurance*, dan *detection*. FMEA adalah sebuah teknik rekayasa yang digunakan untuk menetapkan, mengidentifikasi, dan untuk menghilangkan kegagalan yang diketahui, permasalahan, *error*, dan sejenisnya dari sebuah sistem, desain, proses, dan atau jasa sebelum mencapai konsumen [9].

Berikut kriteria dan *rating severity*, *occurance*, dan *detection* yang dihasilkan sebagai berikut pada analisis FMEA:

### 1. Severity

*Severity* merupakan tingkat keseriusan *waste* yang terjadi. Berikut *severity* untuk masing-masing *waste* dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Severity Rating

Rank	Kriteria
1 Minor	Tidak dapat dipungkiri untuk mengharapkan bahwa sifat kecil dari kegagalan ini akan menyebabkan efek nyata pada produk dan / atau layanan. Pelanggan mungkin bahkan tidak akan memperhatikan kegagalan.
2-3 Rendah	Rangking tingkat keparahan yang rendah karena sifat kegagalan menyebabkan pelanggan hanya sedikit gangguan. Pelanggan mungkin akan melihat sedikit penurunan kualitas produk dan / atau layanan. Sedikit ketidaknyamanan dalam proses selanjutnya, atau tindakan pengerjaan ulang kecil.
4-6 Moderat	Rangking sedang karena kegagalan menyebabkan beberapa ketidakpuasan. Pelanggan dibuat tidak nyaman atau terganggu oleh kegagalan tersebut. Dapat menyebabkan penggunaan atau kenyamanan perbaikan dan / atau kerusakan peralatan.
7-8 Tinggi	Tingkat ketidakpuasan pelanggan yang tinggi karena sifat kegagalan tersebut produk yang tidak dapat dioperasikan atau kenyamanan yang tidak dapat dioperasikan. Tidak melibatkan masalah keselamatan atau peraturan pemerintah. Dapat menyebabkan gangguan pada proses selanjutnya dan / atau

Rank	Kriteria
9-10 Sangat Tinggi	Tingkat keparahan yang sangat tinggi terjadi ketika kegagalan memengaruhi keselamatan dan melibatkan ketidakpatuhan terhadap peraturan pemerintah.

2. Occurance

Occurance merupakan rating yang menunjukkan tingkat keseringan terjadi suatu waste. Berikut kriteria dan rating pada occurance dilihat pada Tabel 4.

Tabel 4. Occurate Rating

Rank	Kriteria
1 Tidak Mungkin	Kegagalan tidak mungkin (kurang dari 1 dalam 1.000.000)
2 Sangat Rendah	Proses berada dalam kendali statistik. Ada kegagalan terisolasi. (1 dari 20.000)
3 Rendah	Proses berada dalam kendali statistik. Kegagalan terisolasi terkadang terjadi (1 in 4.000)
4 - 6 Moderat	Proses berada dalam kendali statistik dengan kegagalan sesekali tetapi tidak masuk proporsi utama. (1 dari 1.000 hingga 1 dalam 800)
7 - 8 Tinggi	Proses tidak dalam kontrol statistik. Sering mengalami kegagalan. (1 dari 40 banding 1 dari 20)
9 - 10 Sangat Tinggi	Kegagalan tidak bisa dihindari.

3. Detection

Detection merupakan rating yang menunjukkan tingkat kemudahan terdeteksinya suatu waste. Berikut kriteria dan rating pada detection dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Detection Rating

Rank	Kriteria
1 Sangat Tinggi	Kemungkinan kecil bahwa produk atau layanan akan dikirimkan. Cacatnya adalah berfungsi jelas dan mudah dideteksi. Keandalan deteksi minimal 99,99%
2-5 Tinggi	Kemungkinan kecil produk akan dikirim dengan cacat. Cacatnya jelas. Keandalan deteksi minimal 99,80%.
6-8 Moderat	Kemungkinan sedang bahwa produk akan dikirim dengan cacat. Cacatnya mudah teridentifikasi. Keandalan deteksi minimal 98,00%.
7-8 Rendah	Kemungkinan besar produk akan dikirim dengan cacat. Cacatnya halus. Keandalan deteksi lebih besar dari 90%.
9 - 10 Sangat Rendah	Sangat mungkin bahwa produk dan / atau layanan akan dikirim dengan cacat. Item adalah biasanya tidak dicentang atau tidak dapat dicentang. Seringkali cacat itu laten dan tidak akan muncul selama proses atau layanan. Keandalan deteksi 90% atau kurang.

Tabel 6. Nilai RPN

Failure	Severity	Failure mode	Occurance	Recommended action	Detection	RPN
Waiting time pada proses prepare	4	Kurangnya personel yang menangani prepare ruangan, tools, dan mesin , sehingga membutuhkan waktu yang lebih banyak pada proses prepare	4	Melakukan pembagian operator untuk setiap ruangan (mixing, filling, dan crimping)	2	32

Rekomendasi perbaikan diberikan kepada nilai RPN terbesar yang dihasilkan analisis FMEA. Berikut usulan perbaikan tersebut:

1. Pengaturan waktu prepare

Dari perhitungan RPN di tabel FMEA, diketahui bahwa penyebab yang berpengaruh untuk jenis waste waiting time dan unnecessary inventory adalah sama, yaitu penyebab utamanya dikarenakan operator yang melakukan prepare ruangan, tools, dan mesin adalah orang yang sama. Selain itu, terkait analisis takt time yang lebih kecil daripada cycle time, yang artinya proses ini berjalan lebih lambat dari yang seharusnya. Oleh karena itu pembagian operator untuk tiap bagian ruangan proses produksi, khususnya saat prepare dapat berjalan bersamaan, agar tidak ada waktu menunggu untuk prepare tiap ruangan. Adapun jenis prepare yang dapat dikerjakan langsung di jam yang sama adalah prepare tools mixing, pengecekan mesin vial washing, pengecekan mesin filling, dan prepare mesin filling. Dapat menghemat waktu sampai 2400 detik.

2. Pengaturan alat penimbangan

Pada proses pengecekan bobot isi vial oleh QA selama ini dilakukan di ruang QA (diluar ruang produksi steril). Maka memerlukan waktu tambahan yaitu transportasi keluar ruang produksi dan proses mengganti baju steril ke non steril. Waktu tersebut dapat dioptimalkan jika tersedia alat timbang di ruang produksi untuk mempermudah pekerjaan QA dan membuat waktu menjadi lebih efisien. Hal ini dapat mengurangi nilai waste di produksi, juga dapat mengatasi besarnya cycle time terhadap takt time nya.

3. Penjadwalan uji sampel pada departemen QC

Pengecekan sampel produk steril yang dilakukan di departemen QC dapat diringkas lagi. Karena penggunaan alat seperti HPLC dan Spektrofotometri dapat disiapkan terlebih dahulu di pagi hari. Maka saat sampel produk steril datang ke QC, sampel tersebut dapat langsung dikerjakan, dalam artian alat HPLC dan spektro sudah siap digunakan. Kasus selama ini adalah saat sampel produk steril datang ke QC kondisi HPLC dan Spektrofotometri dalam kondisi belum siap pakai (belum standarisasi, flushing, dll) dimana memerlukan waktu lebih lama untuk prepare nya. Penjadwalan alat HPLC dan Spektrofotometri dapat dioptimalkan oleh supervisor QC, agar waktu proses pengecekan dapat lebih efisien dan dapat mengatasi besarnya cycle time terhadap takt time proses.

Berikut hasil nilai RPN terhadap kasus di produksi streil PT.XYZ berdasarkan rating severity, occurance, dan detection pada Tabel 6.

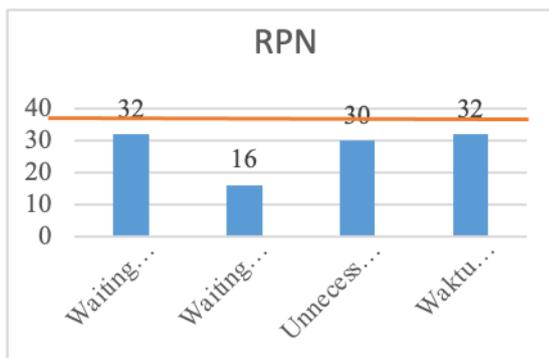
Failure	Severity	Failure mode	Occurance	Recommended action	Detection	RPN
		Ada waktu transportasi material handling dari stasiun kerja lain	2	Transportasi pemindahan material dipercepat dengan memberikan alat material handling yang tepat	2	16
Unnecessary inventory (WIP) pada proses penimbangan	3	Tidak adanya alat penimbangan untuk mengecek bobot isi vial hasil proses filling, sehingga memerlukan waktu lebih untuk transportasi ke luar ruangan steril menuju ke ruangan IPC untuk melakukan penimbangan	5	Melakukan penambahan alat penimbangan untuk disimpan khusus di ruang steril	2	30
Waktu prepare alat untuk uji sampel steril di divisi QC	4	Tidak adanya penjadwalan dalam penggunaan alat (sistem orang pertama yang menggunakan duluan), sehingga saat akan merelease produk steril terhambat karna alat masih digunakan analisis lain	4	Melakukan penjadwalan setiap running proses produksi steril dan memprioritaskan alat uji untuk merelease produk steril	2	32

Berdasarkan waste yang telah terdaftar dan diketahui nilai RPN masing-masing, maka dapat ditentukan waste kritis [12]. Waste kritis tersebut yang akan dianalisis lebih lanjut sebagai langkah awal dari tindakan penanganan waste untuk mempertahankan kinerja proses produksi di perusahaan farmasi. Suatu waste dikategorikan sebagai waste kritis jika memiliki nilai RPN di atas nilai kritis. Nilai kritis RPN ditentukan dari rata-rata nilai RPN dari seluruh waste.

$$\text{Nilai kritis RPN} = \frac{\text{Total RPN}}{\text{Jumlah risiko}}$$

$$\text{Nilai kritis RPN} = \frac{110}{4} = 27,5$$

Berdasarkan nilai kritis RPN yang menunjukkan nilai 27,5, dapat diketahui waste-waste yang termasuk waste kritis, dapat dilihat pada diagram pada Gambar 2.



Gambar 3. Waste kritis

Berdasarkan diagram di atas dapat diketahui waste yang melebihi nilai kritis, terdapat 3 waste yang melebihi nilai kritis yaitu waiting time pada proses prepare, unnecessary inventory, dan waktu prepare alat di divisi QC.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan pada proses produksi steril perusahaan farmasi didapat kesimpulan, yaitu penerapan *lean manufacturing* untuk mengurangi *lead time* dan meningkatkan output dengan menghilangkan pemborosan yang terjadi di perusahaan farmasi. Pemborosan yang terjadi di rantai produksi dalam

bentuk *value added time* sebesar 46,03% dan *non value added time* sebesar 53,97% sehingga diketahui dalam proses produksi ditemukan lebih banyak kegiatan *non value added* yang seharusnya dapat diminimalisir. Pada proses produksi steril terdapat *waste* yang didapat dari identifikasi nilai *Tak time* yang lebih kecil dibanding nilai *Cycle time* hal ini dapat dikatakan juga bahwa proses produksi berjalan secara lambat. Hasil analisis dalam jurnal ini juga menunjukkan bahwa teridentifikasi beberapa jenis waste yang mungkin terjadi yaitu *waste waiting time*, *unnecessary inventory*, dan penjadwalan. Dari ketiga jenis waste yang teridentifikasi, faktor-faktor yang paling berpengaruh menyebabkan waste adalah seperti yang ada pada Tabel 6 mengenai nilai RPN yaitu pengaturan waktu *prepare*, pengaturan alat penimbangan serta penjadwalan sampel uji pada departemen QC, sehingga dari hasil evaluasi yang dilakukan didapatkan rekomendasi perbaikan yang harus dilakukan yaitu:

1. Perbaikan pada pengaturan waktu *prepare* dilakukan oleh lebih dari satu orang operator mesin untuk melaksanakan proses *prepare* ruangan, *tools* dan mesin sehingga akan mengurangi waktu menunggu.
2. Perbaikan pada proses penimbangan yaitu dengan penambahan alat penimbangan untuk QA didalam area steril sehingga waktu dari transport produk dari area steril ke tempat QA dan pemakaian dan pelepasan baju steril dapat dihilangkan dan proses pekerjaan lebih efisien.
3. Perbaikan pada penjadwalan sampel uji pada departemen QC dengan dilakukan sosialisasi jadwal *running* produk steril kepada departemen QC agar departemen QC dapat membuat jadwal prioritas penggunaan alat yang jumlahnya terbatas, agar waktu menunggu alat uji selesai digunakan dapat dihilangkan serta hasil release produk steril lebih cepat dan efisien.

Perbaikan di atas menunjukkan penghilangan proses *waste* yang dapat mengganggu efisiensi proses produksi, sehingga eliminasi *waste* yang dilakukan bertujuan agar sistem produksi berjalan efektif dan efisien [10].

## Referensi

- [1] <https://yellowpages.co.id/bisnis/pharmaceutical-industries-pt-ltd-5>, diakses pada tanggal 26 Oktober 2020
- [2] Ismail Fardiansyah dan Tri Widodo, Peningkatan Produktivitas Menggunakan Metode Line Balancing pada Proses Pengemasan di PT XYZ, Jurnal Industrial Manufacturing, Volume 3 Nomer 1, Januari 2018, tersedia di 2171-5953-1-PB.
- [3] Dima Lintya Siti Karima Zahra, Use of the Lean Concept to Increase The Efficiency of Pharmaceutical Installation
- [4] Service In Hospital Anna Medika Bekasi, Jurnal ARSI 2015, Volume 2 Nomor 1, tersedia di :2193-6014-1-PB.
- [5] R.Trislianto, E. Prasetyaningsih, C.R. Muhammad, Peningkatan Produktivitas dengan Reduksi Waste pada Aliran Produksi Knalpot Melalui Pendekatan Line Manufacturing, Jurnal Teknik Industri, Volume 4 Nomer 2, tersedia di 13149-27194-1-PB.
- [6] <https://standarku.com/standar-apa-itu-fmea-failure-mode-effect-analysis/>, diakses pada tanggal 3 November 2020
- [7] Rahmat Hidayat, Ishardita Pambudi Tama, dan Remba Yanuar Efranto, Implementation of Lean Manufacturing Using VSM and FMEA to Reduce Waste in Product Plywood (Case Study Dept. Production PT Kutai Timber Indonesia), Jurnal Teknik Industri Universitas Brawijaya, Juni 2013.
- [8] Reno Trislianto, Endang Prasetyaningsih, dan Chaznin R Muhammad, Productivity Improvement with Waste Reduction in Exhaust Production Flows Through Lean Manufacturing Approach, Prosiding Teknik Industri, ISSN/;2460-6502, Februari 2017.
- [9] Nur Kholisa, Hubungan Manajemen Waktu dengan Efektifitas Kerja Karyawan, Journal of Social and Industrial Psychology, Volume 1 Nomor 1, Maret 2012.
- [10] Richma Yulinda Hanif, Hendang Setyo Rukmi, dan Susy Susanty, Perbaikan Kualitas Produk Keraton Luxury di PT.X dengan Menggunakan Metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan Fault Tree Analysis (FTA), Jurnal Online Institute Teknologi Nasional Volume 03 Nomor 03, Juli 2015.
- [11] Farah Widyan Hazmi, Putu Dana Karningsih, dan Hari Supriyanto, Penerapan Lean Manufacturing untuk Mereduksi Waste di PT.ARISU, Jurnal Teknik ITS Vol.1 Nomor 1, September 2012.
- [12] Surya Andiyanto, Agung Sutrisno, dan Charles Punuhsingon, Penerapan Metode FMEA untuk Kuantifikasi dan Pencegahan Resiko Akibat Terjadinya Lean Waste, Jurnaln Teknik Mesin UNSRATVol.6 Nomor 1, Oktober 2016.