

# BAB I PENDAHULUAN

## I.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan salah satu elemen yang berperan penting dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam bidang pembuatan obat. Tingginya kebutuhan obat dalam dunia kesehatan dan vitalnya aktifitas obat mempengaruhi fungsi fisiologi tubuh manusia melahirkan sebuah tuntunan terhadap industri farmasi agar mampu memproduksi obat yang berkualitas. Oleh karena itu, semua industri farmasi harus benar-benar berupaya agar dapat menghasilkan produk yang memenuhi standar kualitas yang dipersyaratkan. Jumlah industri farmasi di Indonesia pada tahun 2017 diperkirakan sebanyak 206 perusahaan (Sumber: [www.detikfinance.com](http://www.detikfinance.com)). Dimana terdiri atas 4 Badan Usaha Milik Negara (BUMN), 178 perusahaan domestik, dan 24 MNC (*multinational corporation*), sehingga membuat pasar industri farmasi di Indonesia tumbuh 7,49 persen hingga kuartal ke empat tahun 2016, lebih tinggi dibandingkan periode yang sama tahun sebelumnya 4,92 persen (Sumber: [www.tribunnews.com](http://www.tribunnews.com)).

Tingginya daya saing pada industri farmasi di Indonesia akan membuat setiap perusahaan memiliki target yang sangat besar bagi perusahaannya. Keunggulan dari produk yang dihasilkan seperti kualitas produk, ketersediaan produk, hingga harga jual produk yang diterima merupakan capaian bagi setiap perusahaan. Oleh karena itu perusahaan tetap harus memiliki standar untuk dapat menjaga produk yang akan di hasilkan. Salah satu cara agar perusahaan dapat menjaga produk yang akan dihasilkan yaitu dengan menjaga kualitas dan performansi pada mesin agar tetap stabil. Dengan semakin bertambahnya waktu penggunaan mesin yang secara terus menerus akan dapat menurunkan performansi mesin tersebut sehingga peroduk yang dihasilkan tidak sesuai target perusahaan.

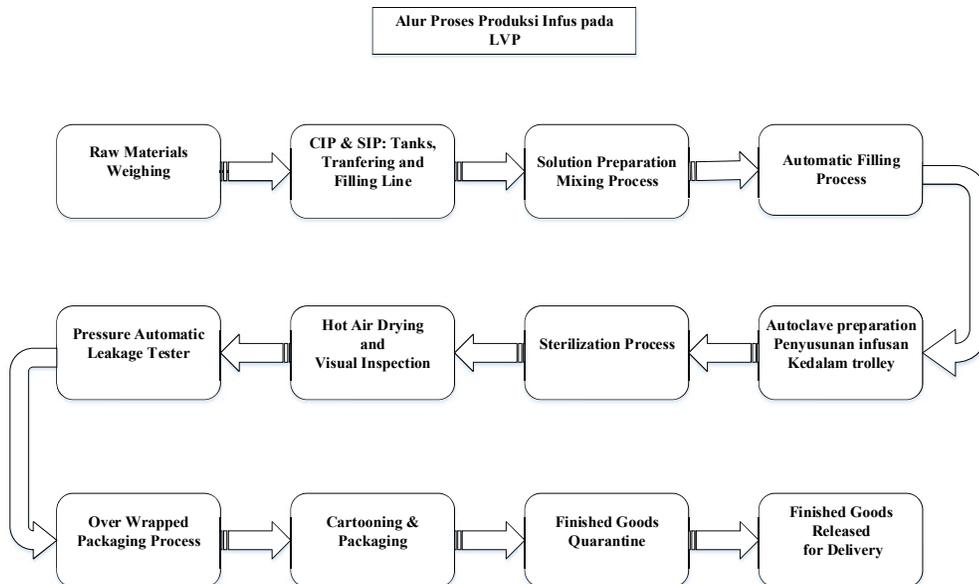
Salah satu perusahaan farmasi terbesar di Indonesia adalah PT Sanbe Farma, yang secara resmi didirikan pada tanggal 28 Juni 1975 oleh Drs. Jahja Santoso, Apt. Pabrik pertama di Jl. Kejaksaan no.35 Bandung. Produk pertama yang diproduksi adalah Kapsul Colsancetine. Pada tahun 1980 PT Sanbe Farma berpindah lokasi ke

Jl. Industri 1 no.9 cimahi. Bangunan ini dikenal dengan PT Sanbe Farma Unit I yang memproduksi produk non penisilin, non sefalosporin, hormone dan obat hewan (*veterinary*). Kemudian pada tahun 1996 bangunan PT Sanbe Farma unit II didirikan untuk memenuhi tuntutan produksi yang semakin besar dan sesuai dengan CPOB, dimana Unit II khusus memproduksi produk beta laktam dan sefalosforin dengan berbagai macam bentuk sediaan. PT Sanbe Farma juga memiliki bangunan Unit III dan Caprifarmino dan Laboratories yang mulai di fungsikan pada tahun 2005. Di unit III juga terdapat WWTP (*Water Waste Treatment Plant*) untuk pengolahan limbah dari unit I dan unit II. Unit III memproduksi persediaan steril seperti injeksi, cairan infus, tetes mata dan persediaan semi solid.

Perusahaan farmasi membutuhkan air murni yang bebas *pyrogen* untuk mengolah bahan baku menjadi obat. Air murni yang bebas *pyrogen* biasa disebut WFI (*Water for Injection*). *Water for Injection* dapat diperoleh dengan cara mengolah air murni biasa (*feed water*) yang telah melewati enam tahapan secara destilasi (penyulingan) yang kemudian di sterilisasi pada suhu 121°C selama 15 menit. *Water system* merupakan proses pengolahan air yang digunakan PT. Sanbe Farma mulai dari air untuk kebutuhan toilet, produksi, sterilisasi, sanitasi, maupun untuk sistem-sistem lainnya yang sekiranya memerlukan bantuan air. Air untuk penggunaan farmasi atau *Water for Pharmaceutical Use/WPU* merupakan hal yang sangat penting dan kritis dalam pelaksanaan industri farmasi. Disebabkan karena air merupakan salah satu bahan baku yang penggunaannya cukup besar terutama produk sirup, obat suntik cair, cairan infus, dan lain-lain.

Salah satu produk terbesar yang dihasilkan oleh *Water for Injection* adalah cairan *infusion* yang diolah melalui *Plant Large Volume* (LVP). Produk yang dihasilkan oleh LVP berupa *irrigation solution*, *alkes*, dan *infusion*. Pada produk *infusion* terdapat beragam produk dan memiliki ukuran kemasan yang bervariasi yaitu 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1500 ml, dan lainnya. PT Sanbe Farma harus memproduksi kebutuhan dari sejumlah rumah sakit untuk memenuhi kebutuhan pasien yang membutuhkan cairan *infusion*, sehingga dengan semakin meningkatnya kebutuhan akan produktivitas dan penggunaan teknologi yang tinggi berupa fasilitas dan mesin, maka dibutuhkan optimasi fasilitas dan mesin untuk dapat melancarkan

proses produksi serta produk yang dihasilkan agar tidak terjadi penurunan kecepatan mesin. Hal tersebut dapat disebabkan oleh beberapa faktor, yaitu ketersediaan sumber daya manusia, permintaan untuk produksi, dan kapasitas mesin yang tersedia kurang optimal. Dengan demikian untuk mencapai hal tersebut diperlukan adanya sistem perawatan yang baik. Berikut merupakan alur proses produksi cairan infus pada PT Sanbe Farma:

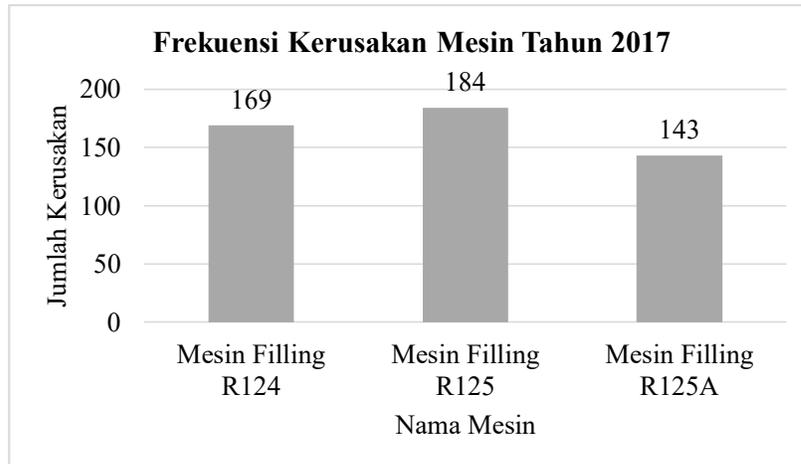


Gambar I. 1 Alur Proses Produksi *Infusion* pada LVP  
Sumber: dokumen PT Sanbe Farma

Alur produksi dimulai dari *raw materials* yang kemudian melewati *transferring* dan *filling line* yang telah melewati tahapan-tahapan destilasi yang diolah pada *clean utility* sehingga menjadi *Water for Injection* (WFI). Menuju proses *mixing* dengan menambahkan bahan-bahan lainnya dan dilanjutkan pada proses *automatic filling*. Pada proses *automatic filling* terdapat beberapa mesin untuk melakukan *filling* yaitu mesin *filling* Plumet dan mesin *filling* Shinva dikarenakan produk infus yang dihasilkan banyak dan memiliki kapasitas yang berbeda beda. Kemudian dilanjutkan menuju proses sterilisasi menggunakan *hot air drying* dan *visual inspection*. *Visual inspection* merupakan inspeksi yang di lakukan oleh pekerja untuk melihat kebocoran kecil yang berada pada kemasan infus. Selanjutnya *leak tester* juga berfungsi untuk melihat kebocoran pada infus dengan menggunakan mesin wilco. Setelah lolos uji kebocoran dan bakteri maka menuju *over wrapping*

atau pengemasan menggunakan *softbag* dan dilanjutkan *cartooning* dan *packaging*. Setelah semua tahapan selesai dilakukan maka produk siap untuk di kirim.

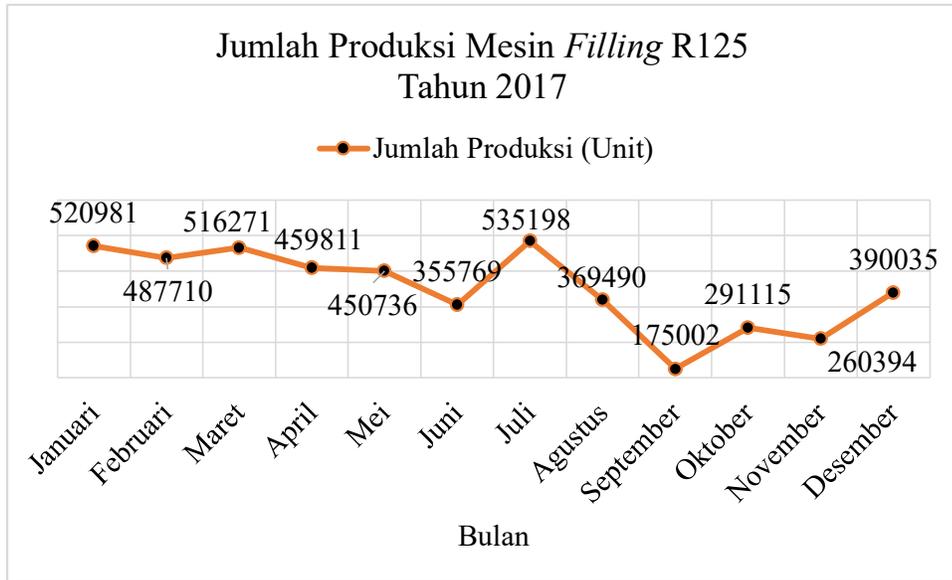
Pada tahapan proses pengolahan cairan infus dari *raw materials* sampai *finished goods released for delivery* menggunakan mesin yang berbeda beda berdasarkan kebutuhan mesin yang di butuhkan. Dengan proses-proses tersebut yang dilakukan secara terus menerus dapat berpengaruh pada kinerja mesin sehingga menyebabkan terjadinya kerusakan pada mesin. Kerusakan pada salah satu mesin dapat mempengaruhi kinerja mesin yang lainnya sehingga dapat menghambat proses produksi yang sedang berjalan. Berikut merupakan frekuensi kerusakan pada proses *automatic filling* tertinggi dari 8 mesin *automatic filling* pada tahun 2017:



Gambar I. 2 Data Frekuensi Kerusakan *Automatic Filling* Tahun 2017  
Sumber: Data Kerusakan PT Sanbe Farma

Dilihat pada Gambar I.2 bahwa frekuensi kerusakan tertinggi dari beberapa mesin *automatic filling* pada tahun 2017 adalah mesin *filling* Shinva atau sering disebut R125 yang menghasilkan cairan infus berukuran 500 ml dengan total kerusakan sebanyak 184 kerusakan. Mesin *filling* shinva ini sendiri beroperasi 24 jam nonstop, oleh karenanya mesin *filling* shinva merupakan salah satu proses yang penting pada saat kegiatan produksi. Dengan demikian mesin *automatic filling* Shinva menjadi mesin yang dipilih oleh peneliti.

Gambar I.3 berikut merupakan data produksi cairan infus yang berukuran 500 ml atau yang dihasilkan oleh mesin *filling* R125 PT Sanbe Farma setiap bulannya untuk tahun 2017:



Gambar I. 3 Data Produksi Mesin *Filling* R125 Tahun 2017  
 Sumber: Data Produksi Mesin PT Sanbe Farma

Berdasarkan data produksi cairan infus diatas dapat diketahui bahwa produksi setiap bulannya memiliki perubahan tergantung pada permintaan yang dibutuhkan. Semakin meningkatnya permintaan produksi maka perusahaan harus mendukung kelancaran produksi dengan kesiapan mesin-mesin yang tersedia sehingga dapat meminimasi *trouble* pada mesin dan juga penurunan kecepatan produksi pada mesin. Dengan penggunaan mesin secara terus menerus maka akan mengakibatkan penurunan efisiensi pada mesin. Hal ini dapat menyebabkan *failure rate* meningkat dan dapat menambah biaya perawatan mesin.

Untuk mengurangi biaya perawatan mesin, dapat dilakukan dengan cara menentukan umur mesin dan juga komponen kritis. Dengan mengetahui umur mesin yang optimal, maka mesin tidak dipaksakan berjalan melewati umur optimalnya dan saat mesin sudah mencapai *retirement age*, maka mesin sudah diganti dengan mesin yang baru. Dengan mengetahui umur optimal mesin dapat mendukung tercapainya biaya yang minimal.

Tabel I. 1 Jumlah *Defact* Mesin *Filling* Shinva  
 Sumber: Data Produksi Mesin PT Sanbe Farma

Bulan	Jumlah <i>Defect</i> Mesin <i>Filling</i> R125 (Unit)
Januari	1705
Februari	1106
Maret	2477
April	2059
Mei	2026
Juni	1333
Juli	3126
Agustus	1599
September	790
Oktober	877
November	1018
Desember	1387
Rata-rata defect per tahun (unit)	1625
min	790
max	3126

Berdasarkan tabel diatas dapat dilihat bahwa persentase *defect* yang relatif tinggi setiap bulannya untuk mesin *filling* R125. *Defect* yang sering terjadi adalah kebocoran kecil, kebocoran besar, ataupun gagal pada saat melakukan *filling*. Dapat dilihat juga pada jumlah *defect* terendah untuk tahun 2017 sebanyak 790 dan jumlah *defact* tertinggi sebanyak 3126 untuk tahun 2017 dimana terdapat rentang yang cukup jauh diantara keduanya. Hal tersebut dapat disebabkan dari beberapa komponen pada mesin yang kurang optimal atau kurangnya perawatan pada mesin, sehingga akan timbul *defect* yang banyak.

Apabila mesin mengalami kerusakan maka operator atau *maintenance set crew* yang akan menangani kerusakan tersebut dan apabila mesin tidak dapat diperbaiki oleh operator yang tersedia maka perlu memanggil teknisi dari luar sehingga akan menambah biaya *labor maintenance*. Jika jumlah mesin yang rusak sebanding

dengan jumlah *maintenance crew* yang tersedia maka kerusakan akan dapat diatasi dengan segera, namun jika jumlah *maintenance crew* lebih sedikit dibandingkan dengan jumlah mesin yang rusak, maka mesin tersebut akan menunggu giliran untuk diperbaiki dan akan membuat *downtime* semakin besar. Penyediaan *maintenance set crew* yang banyak juga dapat menyebabkan biaya *labor maintenance* yang tinggi. Oleh Karena itu penentuan jumlah *maintenance set crew* yang optimal sangat dibutuhkan.

Berdasarkan permasalahan tersebut, maka akan dilakukan analisis yang berkaitan dengan pendekatan biaya, salah satunya adalah metode *Life Cycle Cost (LCC)*. Model LCC merupakan pendekatan total biaya yang dikeluarkan dari awal sampai akhir yang mempertimbangkan beberapa variabel, seperti *maintenance cost*, *operating cost*, *shortage cost*, *population cost*, dan *purchasing cost*. Penggunaan metode ini digunakan untuk mengetahui umur optimal suatu mesin dan mengetahui jumlah *maintenance set crew* yang optimal.

Selain dalam aspek finansial, penentuan umur mesin juga harus memperhatikan aspek dari kondisi mesin itu sendiri. Maka dari itu perlu melihat nilai *Reliability*, *Availability* dan *Maintainability* pada sistem. Nilai-nilai tersebut menunjukkan kondisi mesin, sehingga akan lebih banyak aspek yang diperhatikan selain aspek finansialnya. Dengan ditambahkannya aspek kondisi mesin maka perlunya *Reliability, Availability, dan Maintainability (RAM) Analysis* pada sistem sehingga dapat menentukan kebijakan *maintenance*.

## **I.2 Perumusan Masalah**

Perumusan Masalah dari Penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Berapa nilai *Reliability, Availability, dan Maintainability* dari mesin *Filling* di PT Sanbe Farma?
2. Berapa total *Life Cycle Cost* dari mesin *Filling* di PT Sanbe Farma?
3. Berapa umur mesin yang optimal pada mesin *Filling* berdasarkan metode *Life Cycle Cost* di PT Sanbe Farma?
4. Berapa jumlah *maintenance set crew* yang optimal dari mesin *Filling* berdasarkan metode *Life Cycle Cost* di PT Sanbe Farma?

### **I.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan Penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Menentukan nilai *Reliability*, *Availability*, dan *Maintainability* dari mesin *Filling* di PT Sanbe Farma.
2. Menghitung dan menentukan *Life Cycle Cost* dari mesin *Filling* di PT Sanbe Farma.
3. Menentukan umur mesin yang optimal pada mesin *Filling* berdasarkan metode *Life Cycle Cost* di PT Sanbe Farma.
4. Menentukan jumlah *maintenance set crew* optimal pada mesin *Filling* berdasarkan metode *Life Cycle Cost* di PT Sanbe Farma.

### **I.4 Batasan Penelitian**

Batasan Penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian hanya dilakukan pada mesin *Filling* pada PT Sanbe Farma.
2. Menggunakan data kerusakan dari mesin *Filling* pada PT Sanbe Farma.
3. Pada penelitian ini untuk penentuan parameter distribusi dengan *software* Supersmith Weibull hanya menggunakan percobaan pertama.
4. Model yang akan digunakan untuk menganalisis kinerja pada sistem mesin dengan metode RAM adalah model *Reliability Block Diagram*.
5. Data yang digunakan adalah data kerusakan pada tahun 2017 yang terdapat di PT Sanbe Farma.
6. Hasil dari penelitian yang dilakukan tidak sampai diimplementasikan oleh perusahaan dan diajukan sebagai usulan yang dapat dipertimbangkan untuk kemudian hari.

### **I.5 Manfaat Penelitian**

Manfaat dari Penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. PT Sanbe Farma dapat mengetahui faktor yang dapat meningkatkan *reliability*, *availability*, dan *maintainability* pada mesin *Filling*.

2. PT Sanbe Farma dapat mengetahui dan menghitung biaya siklus hidup pada mesin *Filling* sehingga mendapatkan total biaya yang paling minimum.
3. Penelitian ini dapat memberikan usulan umur mesin yang optimal pada mesin *Filling* sehingga dapat digunakan sebagai dasar penggantian mesin.
4. Penelitian ini dapat memberikan usulan jumlah *maintenance set crew* yang dibutuhkan sehingga dapat meminimasi biaya pengeluaran dalam kegiatan perawatan mesin.
5. Perusahaan dapat mengetahui faktor yang berkaitan agar dapat meningkatkan nilai *Reliability*, *Availability*, dan *Maintainability* pada mesin *Filling*.

## **I.6 Sistematika Penulisan**

Penelitian ini diuraikan dengan sistematika penulisan sebagai berikut:

### **Bab I           Pendahuluan**

Bab ini menguraikan mengenai latar belakang penelitian, perumusan masalah, tujuan penelitian, batasan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

### **Bab II          Landasan Teori**

Bab ini menguraikan literatur yang relevan terkait dengan permasalahan yang diteliti dan membahas hasil-hasil dari penelitian sebelumnya. Acuan dalam penelitian yang digunakan adalah metode *Reliability*, *Availability*, *Maintainability* dan *Life Cycle Cost*.

### **Bab III        Metodologi Penelitian**

Bab ini menjelaskan langkah-langkah penelitian meliputi: tahap perumusan masalah penelitian, perumusan tujuan penelitian, pengembangan model penelitian, pengujian data, merancang analisis pengolahan data menggunakan metode *Reliability*, *Availability*, *Maintainability*, dan *Life Cycle Cost*.

**Bab IV            Pengumpulan dan Pengolahan Data**

Bab ini menjelaskan semua data yang diperlukan untuk penelitian beserta cara pengolahan datanya dengan metode *Reliability*, *Availability*, *Maintainability*, dan *Life Cycle Cost*.

**Bab V             Analisis**

Bab ini menjelaskan analisis dari pengumpulan dan pelolahan data pada bab sebelumnya, yaitu analisis dengan metode *Reliability*, *Availability*, *Maintainability*, dan *Life Cycle Cost*.

**Bab VI            Kesimpulan dan Saran**

Bab ini menjelaskan kesimpulan penelitian yang menjawab rumusan masalah yang telah ditentukan pada bab sebelumnya, serta saran untuk penelitian selanjutnya dan bagi perusahaan terkait.