

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Di era 4.0 ini perkembangan industri semakin besar. Perkembangan ini memunculkan kompetisi global di dunia industri, termasuk industri farmasi. Menurut (Rasjidin and Wahyuningrum 2005), selain dituntut untuk memenuhi kebutuhan konsumen dalam ukuran kuantitas yang tepat, waktu serta tempat yang tepat, perusahaan industri juga dituntut untuk menghasilkan produk/jasa yang memiliki kualitas tinggi dengan harga yang murah, atau minimal dapat mempertahankan kualitas yang telah dimiliki oleh produk/jasa yang dihasilkan oleh perusahaan.

PT XYZ Pharmaceutical merupakan salah satu industri yang bergerak di bidang farmasi. PT XYZ Pharmaceutical selalu mengutamakan kualitas obat yang terbaik, salah satu cara untuk mendapatkan kualitas produk yang baik adalah dengan memastikan kualitas air yang akan digunakan untuk proses produksi pembuatan obat. Menurut (Erni and Luh 2016) Kualitas produk yang baik akan memberi kepuasan pada pelanggan. Pelanggan yang puas akan memberikan loyalitas pada produk atau jasa yang diberikan. Pengendalian mutu (Quality Control) perlu dilakukan untuk menjaga konsistensi mutu produk dan jasa yang dihasilkan dan sesuai dengan tuntutan kebutuhan pasar, tetapi PT XYZ Pharmaceutical mengalami kendala karena kerusakan yang sering terjadi pada salah satu instrumen penentu kualitas air yang akan digunakan untuk proses produksi yang menyebabkan terjadinya keterlambatan jalannya proses produksi. Menurut (Rachman and Nugraha 2018), melakukan evaluasi dan pemeliharaan secara intensif dari mesin/peralatan merupakan salah satu cara dalam menyelesaikan permasalahan fasilitas sehingga dapat digunakan secara optimal.

Pengendalian kualitas air yang dilakukan di departemen QC menggunakan beberapa instrumen, seperti: *Spectroquant*, pH meter, *Conductivity Meter* dan *Total Organic Carbon (TOC) Analyzer*. Berdasarkan

data kerusakan, Instrumen *Total Organic Carbon (TOC) Analyzer* merupakan alat yang paling sering mengalami kerusakan dibandingkan dengan alat penentu kualitas air yang telah disebutkan sebelumnya. Instrumen *Total Organic Carbon (TOC) Analyzer* merupakan alat yang berperan penting dalam menentukan kualitas air yang akan digunakan untuk memproduksi obat.

Dalam kondisi normal *TOC Analyzer* beroperasi selama 24 jam per hari. Proses produksi tidak akan dimulai apabila terjadi kerusakan pada *TOC Analyzer* hingga instrumen tersebut diperbaiki dan mendapatkan hasil analisa air. Perusahaan akan mengeluarkan biaya perbaikan yang semakin besar jika waktu kerusakan meningkat. Menurut (Praharsi, Sriwana, and Sari 2015) suatu barang dikatakan mengalami kerusakan jika barang tersebut tidak menjalankan fungsinya dengan baik, hal ini juga berlaku terhadap mesin atau fasilitas yang dimiliki suatu perusahaan. Mesin atau peralatan dapat dikatakan mengalami kerusakan atau *breakdown* ketika mesin atau peralatan yang dimiliki tidak berfungsi dengan baik. Berdasarkan masalah yang terjadi, perawatan terhadap instrumen *TOC Analyzer* sangatlah diperlukan agar obat yang diproduksi memiliki kualitas yang baik dan proses produksi tidak mengalami keterlambatan dan perusahaan tidak mengalami kerugian yang lebih besar.

Menurut (Tanurahardja, Dewi, and Maukar 2009), tidak diketahui secara pasti kapan akan terjadi kerusakan pada mesin, hal ini menunjukkan bahwa perlunya dilakukan *preventive maintenance* agar waktu kerusakan pada mesin dapat berkurang. PT XYZ Pharmaceutical hanya melakukan *breakdown maintenance* ketika terjadi kerusakan pada alat/mesin, sehingga diperlukan untuk melakukan kegiatan *preventive maintenance* di departemen *Quality Control (QC)*. Data-data yang dikumpulkan digunakan untuk menentukan komponen kritis, kemudian menghitung waktu kerusakan rata-rata sehingga dapat dihitung waktu paling optimal untuk mengganti komponen kritis dengan metode *Age Replacement*. Kerusakan atau *error* yang akan terjadi pada instrumen *TOC Analyzer* dapat dicegah sehingga

mengurangi *downtime* dan dapat mengurangi biaya kegiatan perawatan apabila kegiatan ini diterapkan oleh perusahaan.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan maka dapat disimpulkan rumusan masalahnya, yaitu sering terjadi keterlambatan mulainya proses produksi yang diakibatkan oleh kerusakan instrumen *Total Organic Carbon Analyzer* yang merupakan penentu kualitas air, dimana air yang telah diperiksa dan telah memenuhi spesifikasi tersebut digunakan untuk proses produksi. Kerusakan yang terjadi disebabkan karena belum optimalnya sistem perawatan preventif dalam hal penggantian komponen kritis instrumen *Total Organic Carbon Analyzer* yang digunakan oleh PT XYZ Pharmaceutical dimana PT XYZ Pharmaceutical hanya melakukan *breakdown maintenance* ketika terjadi kerusakan pada alat/mesin.

1.3. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Berdasarkan rumusan dan identifikasi masalah maka tujuan dari penelitian ini adalah untuk menentukan penjadwalan interval waktu penggantian yang paling optimum terhadap komponen kritis instrumen *Total Organic Carbon Analyzer* sehingga biaya penggantian komponen diharapkan menjadi lebih kecil dari biaya penggantian komponen setelah terjadi kerusakan.

Selain tujuan yang telah dijelaskan sebelumnya, terdapat tujuan khusus dari penelitian ini, yaitu:

1. Untuk mengidentifikasi komponen kritis pada instrumen *Total Organic Carbon Analyzer*
2. Untuk mengidentifikasi pola distribusi waktu kerusakan komponen kritis pada instrumen *Total Organic Carbon Analyzer*
3. Untuk mengetahui nilai *Mean Time to Failure* (MTTF) yang digunakan sebagai informasi untuk penggantian komponen kritis sebelum terjadinya kerusakan komponen.

4. Untuk menentukan dan menjadwalkan interval waktu penggantian komponen kritis instrumen *Total Organic Carbon Analyzer* yang paling optimum
5. Untuk mengetahui perbandingan biaya penggantian usulan dengan biaya penggantian sebelum usulan.

Adapun manfaat penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Sebagai masukan bagi perusahaan untuk melakukan perbaikan sistem perawatan preventif instrumen *Total Organic Carbon Analyzer* dalam penggantian komponen kritis
2. Sebagai referensi bagi perusahaan untuk melakukan perbaikan sistem perawatan preventif dalam hal penggantian komponen kritis untuk alat lain yang terdapat di perusahaan

1.4. Batasan Masalah

Batasan masalah pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian dilakukan di PT XYZ Pharmaceutical, pada instrumen *TOC Analyzer* di departemen QC.
2. Data histori yang digunakan dalam penelitian ini adalah data instrumen *TOC Analyzer* tahun 2019, dimulai dari Januari 2019 hingga Desember 2019.
3. Penelitian ini membahas mengenai perawatan preventif dalam hal penggantian komponen kritis yang kemudian dapat dipertimbangkan oleh perusahaan agar dapat diterapkan di lokasi terkait.

1.5. Sistematika Penulisan

BAB I. PENDAHULUAN

Bab ini menjelaskan mengenai latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan manfaat, batasan masalah, serta sistematika penulisan.

BAB II. LANDASAN TEORI

Bab ini menjelaskan landasan atau dasar-dasar yang berkaitan dengan pembahasan pada penelitian ini.

BAB III. METODOLOGI PENELITIAN

Bab ini menjelaskan mengenai metode-metode atau tahapan-tahapan yang dilakukan pada penelitian ini berdasarkan pada teori-teori yang dijabarkan pada BAB II.

BAB IV. PENGOLAHAN DATA DAN ANALISIS

Bab ini menjabarkan mengenai pengolahan dan perhitungan data yang digunakan dalam penelitian ini.

BAB V. SIMPULAN DAN SARAN

Bab ini berisi tentang kesimpulan dari hasil analisis yang telah dilakukan serta saran untuk perusahaan dan peneliti selanjutnya yang ingin melanjutkan penelitian ini.