

Peningkatan Efisiensi Kinerja Pemeriksaan Obat di Laboratorium Kimia Dengan Metode *Quality Control Circle* (QCC)

Gabriella Evata Putri Rosary^{1*}, Kurniawan²

^{1,2} Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Mercu Buana
Jl. Meruya Selatan, Kembangan, Jakarta Barat 11650

*Email korespondensi: gabriella.evata@gmail.com

Abstrak

Dalam proses industri, departemen kualitas berperan penting dalam pemeriksaan material baku dan produk. Salah satu masalah keterlambatan dapat ditemui di waktu pemeriksaan produk tersebut dikarenakan jumlah produksi dalam setahun sebanyak 295 batch untuk lima produk dengan jumlah analis sebanyak 3 orang. Penyebab permasalahan waktu pemeriksaan karena lima hal : *Man, machine, Method, Measurement* dan *Material*. Setelah dilakukan perbaikan dengan *upgrade machine* dan *method* baru, penambahan personil analis, dan adanya stabilitas reagent yang digunakan, telah terjadi penurunan sebesar 26.16%. Rata-rata waktu pemeriksaan sebelum perbaikan berkisar 8-9 hari kerja dengan persentase 63.08%, setelah dilakukan perbaikan menjadi 4-5 hari kerja dengan persentase 36.92%.

Kata kunci: kualitas, pemeriksaan, waktu tunggu, QCC

Abstract

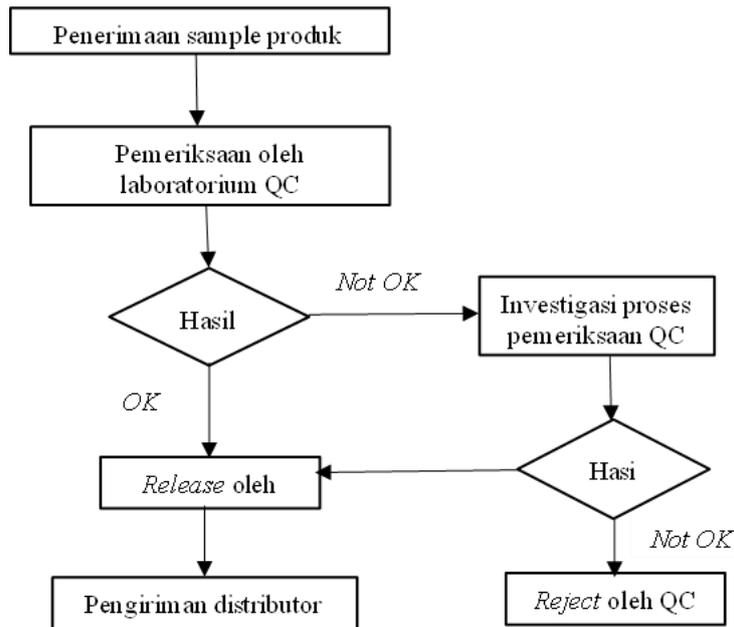
In industrial processes, the quality department has an important role in the inspection of raw materials and products. One of the problems of delay can be found in the inspection of the product in chemical laboratory because the number of production in a year is 295 batches for five products with a total of 3 analysts. The cause of the inspection time problems is due to five things: Man, machine, Method, Measurement and Material. After improvements with machine upgrades and new methods, additional analyst personnel, and the stability of the reagents used, there has been a decrease of 26.16%. The average inspection time before improvement is around 8-9 working days with a percentage of 63.08%, after improvement are 4-5 working days with a percentage of 36.92%.

Keywords: quality, inspection, leadtime, QCC

1. Pendahuluan

Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Mutu obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang dipakai dan personil yang terlibat (BPOM RI, 2018). Sebagaimana dinyatakan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, obat yang dihasilkan oleh suatu industri farmasi harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*), dan mutu (*quality*), agar tujuan terapi yang diinginkan dapat tercapai.

Semua industri di berbagai negara saat ini menerapkan berbagai kebijakan agar industri ini bisa menghasilkan mutu yang baik dengan waktu yang cepat. Bahkan, beberapa karyawan dituntut untuk mulai memikirkan bagaimana cara kita mengembangkan sesuatu untuk mencapai efisiensi. Permintaan konsumen yang tinggi tentunya menjadi salah satu faktor untuk pencapaian efisiensi, terutama waktu dan biaya. Quality merupakan bagian dari industri untuk menyangga mutu dari produk yang telah diproses di produksi. Umumnya, *improvement* yang dikembangkan di bagian *Quality* adalah penurunan waktu tunggu. Dalam proses *Quality Control* (QC), produk jadi yang dianalisa memiliki waktu tunggu setelah proses produksi sampai pengiriman. Alur proses penanganan produk dari produksi ke laboratorium QC dan adalah sebagai berikut :



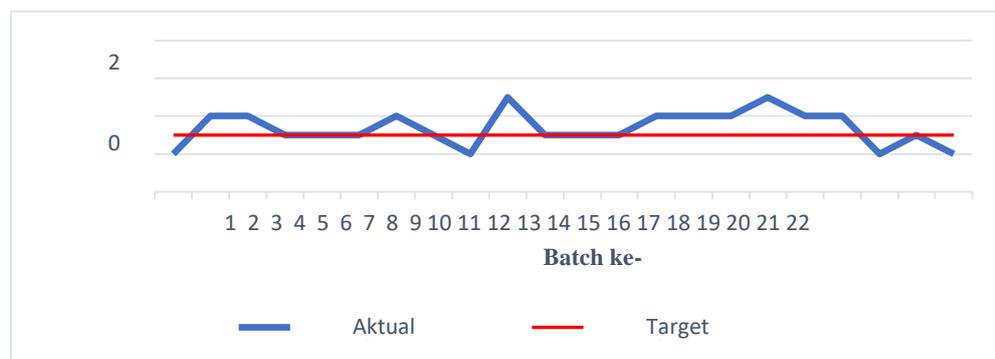
Gambar 1. Alur proses penanganan produk

Target jumlah produksi per tahun untuk produk adalah 100 batch/ tahun untuk obat liquid, 75 batch/tahun untuk obat tablet kunyah, 20 batch/tahun untuk tablet hisap dan 100 batch/tahun untuk obat kumur. Laboratorium kimia memiliki 3 analis produk (salah satu analis juga bertanggung jawab untuk stabilitas produk), 5 analis bahan baku, dan 4 analis *project*. Dari data KPI (*Key Performance Indicator*) menunjukkan adanya masalah dalam pencapaian target seperti berikut :

Tabel 1. KPI target waktu pemeriksaan produk

Produk	Actual Tertinggi (hari kerja)	Target	Pencapaian
Obat suspensi	10 hari	≤ 10 hari	8-10 hari
Obat Tablet Kunyah	5 hari	≤ 5 hari	3-5 hari
Obat Tablet Hisap	9 hari	≤ 7 hari	6-9 hari
Obat Kumur	2 hari	≤ 3 hari	1-2 hari

Dari tabel 1 terdapat keterlambatan dari produk Obat Tablet hisap yaitu lebih dari 7 hari. Jika ditelusuri sepanjang tahun 2019 setiap bulannya memiliki keterlambatan bahkan hampir setiap bulannya memiliki keterlambatan. Hal ini membuat performa laboratorium QC kurang baik. Data keterlambatan pemeriksaan obat tablet hisap sepanjang tahun 2019 dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 2. Alur proses penanganan produk

Dari data diatas dilakukan penelitian dalam rangka meningkatkan kinerja efisiensi waktu pemeriksaan di laboratorium kimia untuk meninjau masalah faktor yang menyebabkan keterlambatan, adanya usulan rekomendasi dan dilakukan evaluasi setelah perbaikan. Batasan penelitian diperlukan agar tidak terjadi penyimpangan pada masalah yang dijabarkan, dengan melakukan Pengambilan data hanya dilakukan di divisi Laboratorium Kimia, data produk obat yang digunakan adalah produk obat tablet hisap dimanakurang performa pada *Key Performance Indicator*, data yang digunakan adalah waktu pemeriksaan bulan Januari 2019 - Desember 2019 serta data untuk evaluasi adalah Jan 2020 – Juli 2020.

2. Tinjauan Pustaka

Kinerja.

Dalam pengelolaan organisasi yang maju dan berkembang maka tuntutan kemampuan yang ada di pegawai harus berkualitas, memenuhi targer dan memiliki semangat dalam melakukan penerapan. Pengukuran kinerja dapat dilihat dari sisi jumlah dan mutu yang sesuai dengan standard yang telah ditetapkan. Kinerja adalah tentang apa yang dikerjakan seseorang dan akan membawahkan sebuah hasil (Wibowo, 2010).

Efisiensi

Kata efisiensi umumnya berkaitan dengan minimnya sumber daya yang dikorbankan untuk mencapai hasil yang diharapkan. Suatu kegiatan dapat dikatakan efisien apabila ada perbaikan dalam prosesnya, bisa dari segi lebih cepat atau lebih murah. Sedangkan menurut KBBI (Kamus Besar Bahasa Indonesia), kata efisiensi didefinisikan sebagai ketepatan cara dalam melakukan sesuatu, dan kemampuan dalam melaksanakan tugas dengan baik dan tepat tanpa membuang waktu, biaya serta tenaga.

Seven waste

Waste adalah segala aktivitas kerja yang tidak bernilai tambah dalam proses transformasi input sepanjang value stream. Tipe waste memiliki 2 tipe yaitu aktivitas yang tidak memiliki nilai tambah namun aktivitas ini tidak dapat dihindari dan harus dilakukan dengan berbagai alasan. Untuk tipe kedua yaitu aktivitas yang tidak menciptakan nilai tambah dan dapat dihilangkan dengan segera. Tipe dua ini merupakan pemborosan yang harus diidentifikasi dan dihilangkan dengan segera (Gaspersz, 2007). Penjelasan tentang Seven waste adalah sebagai berikut :

1. *Transportation* / Transportasi barang, baik itu bahan mentah, produk setengah jadi, ataupun produk jadi baik yang dilakukan di dalam area pabrik ataupun dari penyalur merupakan pemborosan. Setiap pergerakan, menambah resiko barang itu rusak, hilang, atau terlambat terkirim.
2. *Inventory / Storage* / Penyimpanan adalah salah satu pemborosan terbesar karena inventori memakan modal, menjadi usang dan mengkonsumsi ruang dan tenaga kerja.
3. *Motion* / Gerakan yang tidak perlu juga dikategorikan sebagai pemborosan, baik itu pergerakan pekerja untuk melakukan sesuatu yang tidak perlu, ataupun pergerakan material yang tidak perlu.
4. *Delay* / Menunggu adalah ketika sebuah barang tidak bergerak atau tidak diproses. Menunggu karena inventori terlalu banyak, menunggu karena mesin atau peralatan rusak, menunggu untuk dikirim, menunggu karena sistim pengerjaan borongan dan lain-lain.
5. *Over Procession* / Proses yang berlebihan bisa terjadi bila proses pengerjaan sebuah produk melebihi permintaan pelanggan. Termasuk di dalamnya penggunaan peralatan yang lebih presisi atau lebih canggih dari yang dibutuhkan.
6. *Over Production* / Produksi yang berlebihan bisa diartikan bahwa produk dibuat dalam jumlah yang melebihi apa yang dibutuhkan pelanggan. Dapat juga diartikan sebuah produk dibuat terlalu cepat dibandingkan dengan tanggal yang diinginkan pelanggan.
7. Barang rusak (*defects*) adalah pemborosan yang paling mudah dikenali. Barang rusak akan menimbulkan biaya lebih untuk melakukan perbaikan, atau memproduksi ulang, dan lain-lain karena tidak akan bisa dijual.

Kualitas dalam *Total Quality Management*

Kualitas yang dipertahankan sebagai target maka akan mengeliminasi kecelakaan (*zero accident*), mengeliminasi kerusakan (*zero defect*) dan mengeliminasi keluhan (*zero complaint*). Dalam *Total Quality Management* (TQM) diartikan bahwa semua aktivitas dari fungsi manajemen secara keseluruhan yang menentukan kebijaksanaan kualitas, tujuan-tujuan dan tanggung jawab serta mengimplemmentasikan melalui alat-alat sebagai berikut (Adi Walujo et al., 2020) :

- Perencanaan kualitas (*Quality planning*)
- Pengendalian Kualitas (*Quality Control*)
- Jaminan Kualitas (*Quality Assurance*)
- Peningkatan kualitas (*Quality Improvement*)

Tujuan dari pengawasan kualitas adalah menjamin barang hasil produksi dapat mencapai kualitas yang telah ditetapkan dengan biaya yang minimum. Dengan keadaan tersebut maka harga barang hasil produksi relatif murah serta membuat perusahaan dapat lebih baik dalam melayani konsumen. Dalam upaya untuk menuju *Total Quality Management* dapat menggunakan metode Gugus Kendali Mutu atau biasa disebut sebagai *Quality Control Circle* (QCC). QCC merupakan suatu pendekatan pengendalian mutu melalui *improvement* dengan partisipasi karyawannya.

Quality Control Circle

Gugus Kendali Mutu (GKM) atau dalam bahasa Inggris disebut dengan *Quality Control Circle* (QCC) adalah suatu kegiatan dimana sekelompok karyawan yang bekerjasama dan melakukan pertemuan secara berkala dalam mengupayakan pengendalian mutu (kualitas) dengan cara mengidentifikasi, menganalisis dan melakukan tindakan untuk menyelesaikan masalah yang dihadapi dalam pekerjaan dengan menggunakan alat-alat pengendalian mutu (*QC Tools*). Tujuh alat ini adalah :

1. *Check Sheet* (Lembar Periksa).
Check sheet (lembar pemeriksaan) adalah lembar yang dirancang sederhana berisi daftar hal-hal yang perlukan untuk tujuan perekaman data sehingga pengguna dapat mengumpulkan data dengan mudah, sistematis, dan teratur pada saat data itu muncul di lokasi kejadian.
2. *Pareto Chart*.
Pareto chart (bagan pareto) adalah bagan yang berisikan diagram batang (*bars graph*) dan diagram garis (*line graph*); diagram batang memperlihatkan klasifikasi dan nilai data, sedangkan diagram garis mewakili total data kumulatif. Prinsip *pareto chart* sesuai dengan hukum Pareto yang menyatakan bahwa sebuah grup selalu memiliki persentase terkecil (20%) yang bernilai atau memiliki dampak terbesar (80%).
3. *Cause and Effect Diagram* (*Fishbone Diagram*).
Fishbone diagram (diagram tulang ikan) sering disebut juga diagram Ishikawa atau *cause-and-effect diagram* (diagram sebab-akibat). *Fishbone diagram* adalah alat untuk mengidentifikasi berbagai sebab potensial dari satu efek atau masalah, dan menganalisis masalah tersebut melalui sesi *brainstorming* (Kusnadi, 2011).
4. *Histogram*.
Histogram adalah alat seperti diagram batang (*bars graph*) yang digunakan untuk menunjukkan distribusi frekuensi. Sebuah distribusi frekuensi menunjukkan seberapa sering setiap nilai yang berbeda dalam satu set data terjadi (Idris et al., 2016).
5. *Control Chart*.
Control chart atau peta kendali adalah peta yang digunakan untuk mempelajari bagaimana proses perubahan dari waktu ke waktu. Data di-plot dalam urutan waktu.
6. *Scatter Diagram*.
Scatter diagram (diagram pencar) adalah grafik yang menampilkan sepasang data numerik pada sistem koordinat Cartesian, dengan satu variabel pada masing-masing sumbu, untuk melihat hubungan dari kedua variabel tersebut.
7. *Flowchart*.
Flow charts (bagan arus) adalah alat bantu untuk memvisualisasikan proses suatu penyelesaian

tugas secara tahap-demi-tahap untuk tujuan analisis, diskusi, komunikasi, serta dapat membantu kita untuk menemukan wilayah-wilayah perbaikan dalam proses.

3. Metode Penelitian Delapan Langkah QCC



Gambar 3. Alur proses penelitian

Dalam penelitian ini data yang digunakan berupa

- Data primer merupakan original data yang diolah oleh penulis yang berasal dari logbook handling produk yang menjelaskan penerimaan dan target produk tersebut diluluskan.
- Data sekunder dari hasil wawancara, diskusi dan hasil gema dalam melakukan analisis kondisi yang ada pada saat ini.
- Observasi dokumen untuk mendapatkan parameter yang mengalami keterlambatan dengan melakukan Observasi pada Logbook Penggunaan alat.

4. Hasil dan Pembahasan.

Aktivitas *value added* pada pemeriksaan produk obat tablet hisap dari penjumlahan persentase Operasi dan Inspeksi sebesar 45.1% untuk aktivasi *necessary non value added* diambil dari penjumlahan transportasi dan *storage* sebesar 9.7% dan untuk aktivitas *non value added* diambil dari delay sebesar 45.2%.

Tabel 2. Waktu pada tiap jenis aktifitas pemeriksaan obat tablet hisap

Tipe aktifitas	aktivitas		waktu	
	jumlah	Persentase (%)	jumlah (menit)	Persentase (%)
Operation	22	35.4	1713	41.8
Transportasi	1	1.6	10	0.3
Inspection	6	9.7	265	6.5
Storage	5	8.1	140	3.4
Delay	28	45.2	1967	48.0
Total	62	100.0	4095	100.0

Langkah 1 : Mencari Masalah Utama.

Tahap mencari masalah utama juga memiliki arti tahapan untuk menentukan tema dari QCC yang akan dibahas dan diperbaiki. Masalah utama yang ingin dibahas sebaiknya memiliki kontribusi yang cukup besar terhadap mutu produk seperti biaya, kualitas, keselamatan dan lainnya. Masalah utama yang dialami oleh laboratorium kimia ini diambil dari target *Key Performance Indikator*.

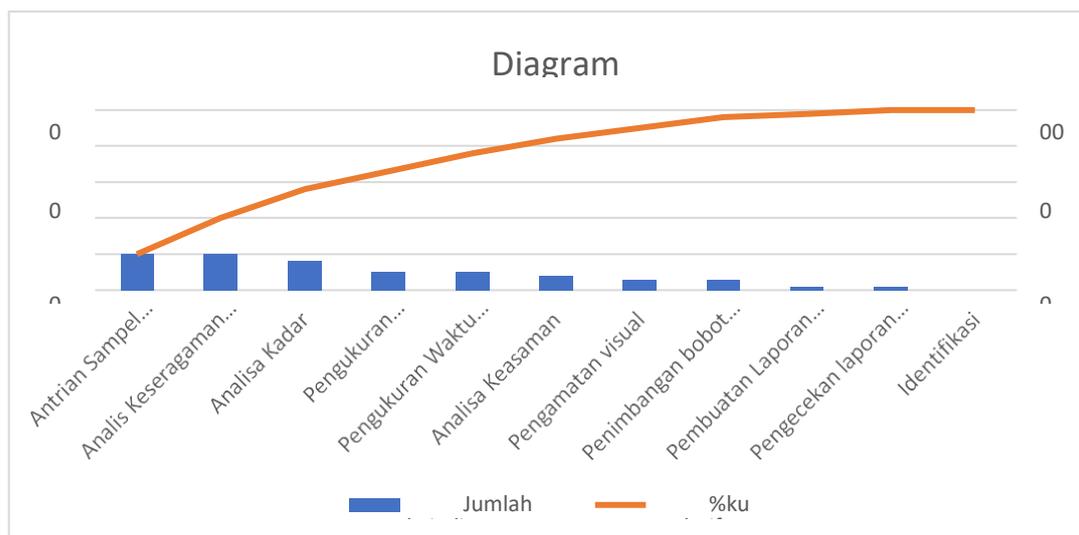
Dari 22 batch terdapat 10 batch yang terlambat dari pencapaian KPI (8-9 hari). Dilakukan breakdown dan observasi parameter apa saja yang mengalami keterlambatan menggunakan checksheet dan dilanjutkan dengan perhitungan menggunakan diagram pareto..

Tabel 3. Data kejadian parameter yang terlambat

Parameter pemeriksaan Produk	Keterlambatan analisa pada batch ke-										Total
	2	3	7	10	14	15	16	17	18	19	
Antrian Sampel untuk dianalisa	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10
Pengamatan visual		✓		✓		✓					3
Penimbangan bobot per tablet		✓		✓		✓					3
Identifikasi											0
Analisa Kadar	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			8
Analisis Keseragaman Kandungan (10 tablet)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10
Analisa Keasaman	✓			✓		✓		✓			4
Pengukuran kekerasan tablet	✓			✓				✓	✓	✓	5
Pengukuran Waktu hancur tablet	✓			✓				✓	✓	✓	5
Pembuatan Laporan & COA								✓			1
Pengecekan laporan & proses rilis oleh sistem								✓			1
Total	6	5	3	8	3	6	3	8	4	4	50

Tabel 4. Data perhitungan diagram pareto

Kategori pemeriksaan yang terlambat	Jumlah kejadian	Kumulatif kejadian	%kumulatif
Antrian Sampel untuk dianalisa	10	10	20
Analisis Keseragaman Kandungan (10 tablet)	10	20	40
Analisa Kadar	8	28	56
Pengukuran kekerasan tablet	5	33	66
Pengukuran Waktu hancur tablet	5	38	76
Analisa Keasaman	4	42	84
Pengamatan visual	3	45	90
Penimbangan bobot per tablet	3	48	96
Pembuatan Laporan & COA	1	49	98
Pengecekan laporan & proses rilis oleh sistem	1	50	100
Identifikasi	0	50	100
Total jumlah kejadian	50		



Gambar 4. Alur proses penanganan produk

Pada diagram pareto Pemeriksaan obat tablet hisap tahun 2019 dapat dilihat bahwa parameter yang dapat menjadi masalah keterlambatan pemeriksaan ada pada bagian antrian sampel dan analisa keseragaman kandungan.

Langkah 2 : Menetapkan target.

- *Spesific* : Waktu pemeriksaan lebih dari hari yang telah ditetapkan sesuai KPI.
- *Measureable* : Penurunan waktu pemeriksaan sehingga sesuai dengan *Key Performance Indicator*.
- *Achievable* : Dari 22 batch dalam setahun terdapat 10 batch pemeriksaannya terlambat dan 12 batch lainnya waktu pemeriksaannya tepat waktu menandakan pemeriksaan dapat dilakukan tepat waktu.
- *Relevant* : Target laboratorium kimia dapat memenuhi waktu pemeriksaan produk obat tablet hisap yang ditentukan sehingga *warehouse* melakukan pengiriman dapat tepat waktu.
- *Time-based* : Diharapkan pada bulan Januari 2020 , penyebab utama bisa teratasi dan *Key Performance Indicator* dalam melakukan pemeriksaan kimia untuk Produk Obat Tablet hisap bisa sesuai dengan target

Langkah 3 : Melakukan Analisis Kondisi yang ada.

Untuk menganalisis kondisi yang sebenarnya dilakukan 3 tahapan yaitu Observasi lapangan (Genba), membuat alur kegiatan awal hingga akhir (Genbutsu) dan menganalisa keadaan atau fakta yang terjadi di lapangan (Genjitsu).

Berikut adalah rangkuman fakta di lapangan yang terjadi :

Tabel 5. Observasi Kondisi yang tidak sesuai

Kondisi	Actual yang terjadi
Antrian Pemeriksaan sampel	
<ul style="list-style-type: none"> ● Sampel menunggu jadwal analisis untuk dilakukan pemeriksaan 	Jumlah analisis yang dapat mengerjakan sampel produk tablet hisap ini hanya satu orang, sehingga antrian sampel membutuhkan waktu 2-3 hari
Persiapan Sampel sebelum titrasi	
<ul style="list-style-type: none"> ● Panaskan di waterbath 70-80°C selama 30 menit 	Jumlah alat pemanas hanya memiliki 4 tungku pemanasan, diperlukan 3x pemanasan untuk satu kali pengerjaan

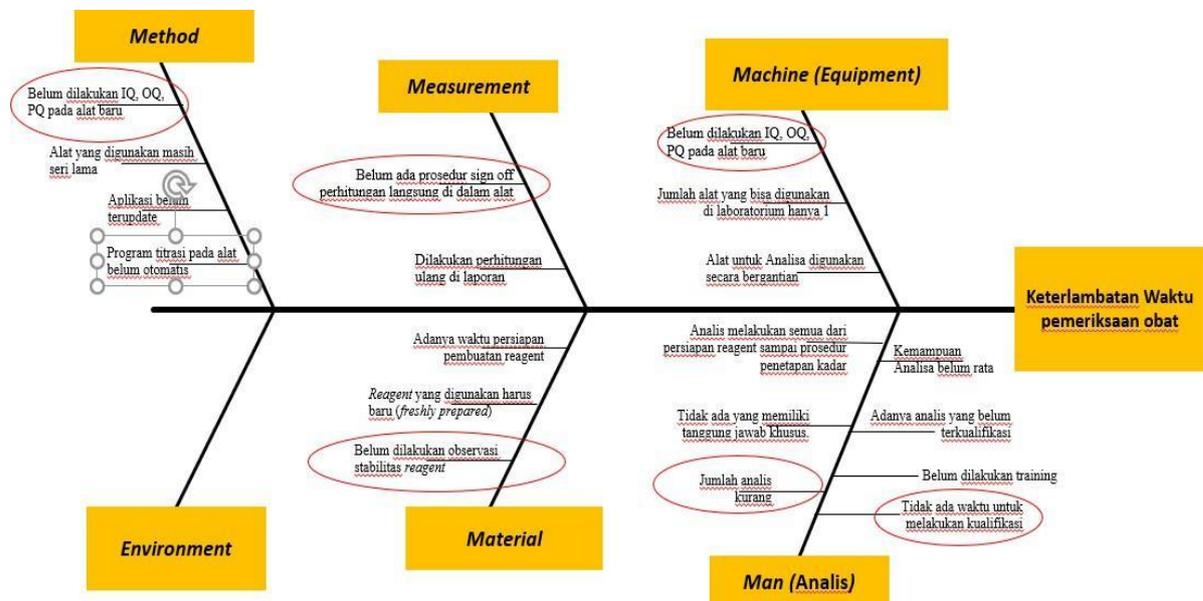
(Sumber : Data Sekunder yang diolah, 2020)

Tabel 6. Observasi Kondisi pada proses titrasi

Kondisi		Actual yang terjadi
<p>Pipet 20.0 ml filtrat, masukkan dalam beaker tiamo</p> <p>↓</p> <p>Tambahkan air hingga 100 ml (beaker tiamo tidak ada skala, tambahkan 80 ml air)</p> <p>↓</p> <p>Tambahkan 30 ml larutan basa dan 5 ml Triethanolamine</p> <p>↓</p> <p>Tambahkan 100 mg indikator A 1%</p> <p>↓</p> <p>Titrasi dengan larutan titar disodium sampai <i>deep blue</i> dengan autotitrator</p>	<p>Pipet 20.0 ml filtrat, masukkan dalam beaker tiamo</p> <p>↓</p> <p>Tambahkan air hingga 100 ml (beaker tiamo tidak ada skala, tambahkan 80 ml air)</p> <p>↓</p> <p>Tambahkan 10 ml <i>Buffer</i> dan 5 ml Triethanolamine</p> <p>↓</p> <p>Tambahkan 0.3 ml indikator B</p> <p>↓</p> <p>Titrasi dengan larutan titar disodium sampai biru dengan autotitrator</p>	<p>Penambahan <i>reagent</i> dilakukan 10 x, satu per satu pada saat sebelum proses titrasi karena tidak punya peralatan <i>autosampler</i>. Reagent seperti larutan asam, basa, buffer dan indikator belum memiliki stabilitas atau daya simpan.</p> <p>Titrasi yang dilakukan secara manual satu persatu sehingga perlu ditunggu. Hasil laporan yang tercetak pada mesin memiliki hasil akhir berupa kadar namun belum tervalidasi oleh <i>CSV team</i> sehingga perlu perhitungan manual.</p>

Langkah 4 : Analisis Sebab Akibat.

Setelah proses pembahasan tahap 4 dilakukan proses analisis sebab akibat melalui diagram fishbone yang dapat digambarkan sebagai berikut:



Gambar 5 Fishbone Diagram Keterlambatan Waktu Pemeriksaan Obat

Tabel 7. *Why(s) Analysis*

	<i>WHY (1)</i>	<i>WHY (2)</i>	<i>WHY (3)</i>	<i>WHY (4)</i>	<i>WHY (5)</i>
<i>MAN</i>	Kemampuan analisa belum rata	Adanya analis yang belum terqualifikasi	Belum dilakukan training	Tidak ada waktu untuk melakukan kualifikasi	
	Analisis melakukan semua dari persiapan reagent sampai prosedur penetapan kadar	Tidak ada yang memiliki tanggung jawab khusus	Jumlah analis kurang		
<i>MACHINE</i>	Alat untuk analisa digunakan secara bergantian	Jumlah alat yang bisa digunakan di laboratorium hanya 1	Belum dilakukan IQ, OQ, PQ pada alat baru		
<i>METHOD</i>	Program titrasi pada alat belum otomatis	Aplikasi belum terupdate	Alat yang dipunya tidak capable	Alat yang digunakan masih seri lama	Belum dilakukan IQ, OQ, PQ pada alat baru
<i>MATERIAL</i>	Persiapan pembuatan reagent terlalu lama	Reagent yang digunakan harus baru (<i>freshly prepared</i>)	Belum dilakukan observasi stabilitas reagent		
<i>MEASUREMENT</i>	Dilakukan perhitungan ulang di laporan	Belum ada prosedur sign off perhitungan langsung di dalam alat			

Langkah 5 : Rencana Perbaikan

Ketika sudah mendapatkan masalah sesuai dengan diagram sebab akibat diatas akan dirinci kembali untuk mendapatkan rencana perbaikan dengan menggunakan metode 5W + 1H.

Tabel 8. 5 *Why(s) + 1 How*

Faktor	Why	Who	Where	When	What	How
MAN	Tidak ada waktu untuk melakukan kualifikasi	<i>Supervisor Product</i>	Laboratorium QC	Minggu ke-1 Januari 2020	Semua Analis Produk dapat melakukan analisa untuk semua jenis produk	Melakukan <i>training</i> teori prosedur pemeriksaan dan menjadwalkan kualifikasi analisis
	Jumlah analis kurang	<i>Manager QC</i>	Laboratorium QC	Minggu ke-2 December 2019	Penambahan personil analis	Request penambahan personil, menjadwalkan kualifikasi dan <i>induction training</i>
MACHINE & METHOD	Belum dilakukan IQ, OQ, PQ pada alat baru	<i>Lab Service Support</i>	Laboratorium QC	Minggu ke-3 November 2019	Penambahan alat dengan program aplikasi autotitrator versi terbaru untuk alat autotitrator dan upgrade waterbath dari 4 penangas menjadi 6 penangas.	Melakukan IQ, PQ, OQ dan membuat <i>procedure</i> pada autotitrator. Membuat SOP dan melakukan pelatihan dalam menggunakan alat baru

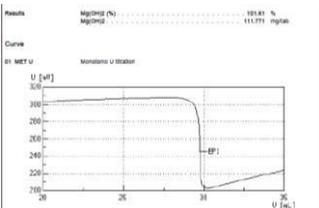
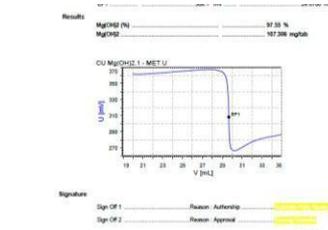
Faktor	Why	Who	Where	When	What	How
MATERIAL	Tidak ada orang yang mengerjakan observasi stabilitas <i>reagent</i>	Tim QCC	Laboratorium QC	Minggu ke-1 Desember 2019	Tiap reagent memiliki stabilitas (<i>expiry date</i>) sehingga dapat dilakukan pembuatan dengan skala besar dan disimpan.	Melakukan observasi fisik untuk reagent yang digunakan untuk pemeriksaan parameter pemeriksaan tablet hisap. Membuat SOP dan melakukan pelatihan untuk cara penyimpanan dan stabilitas <i>reagent</i> tersebut
MEASUREM ENT	Perhitungan dalam alat belum divalidasi	<i>Quality System Specialist</i>	Laboratorium QC	Minggu ke-1 Januari 2020	Printout hasil pemeriksaan sudah menuliskan hasil kadar yang didapatkan.	Melakukan validasi perhitungan pada <i>autotitrator</i> oleh CSV. Melakukan pelatihan penggunaan <i>sign off</i> pada sistem.

(Sumber : Data Sekunder yang diolah, 2020)

Langkah 6 : Perbaikan.

Dilakukan proses pemeriksaan melalui perbaikan terkini untuk mendapatkan hasil berupa peningkatan kinerja laboratorium.

Tabel 9. Tabel Perbaikan

Perbaikan	Hasil Perbaikan															
	Sebelum	Sesudah														
Melakukan penggantian alat lama dengan versi terbaru yang memiliki kapasitas yang besar atau memiliki autosampler sehingga dapat mengurangi pekerjaan berulang.	 <p>Alat <i>Ti-Touch</i> ini merupakan versi lama, sehingga penyimpanan data menggunakan <i>flashdisk</i> dan dipindahkan ke komputer jika ingin mencetak hasil. Jika ingin melakukan titrasi berulang harus bergantian satu per satu hingga selesai.</p>	 <p>Alat <i>Tiamo</i> ini merupakan versi baru, memiliki 12 tempat beaker untuk titrasi, bisa menyiapkan untuk 12 titrasi untuk sekali jalan dan tergabung langsung ke komputer serta printout hasil akan tercetak dan tergabung langsung ke komputer serta printout hasil akan tercetak.</p>														
	 <p>Alat ini hanya memiliki 4 lubang penangas diatas.</p>	 <p>Pembelian waterbath baru dengan 6 penangas diatasnya dapat menghemat waktu.</p>														
Adanya penambahan personil dan dilakukan kualifikasi pemeriksaan kimia	<p>Kemampuan Analisis Produk:</p> <table border="1"> <tr> <td>GEP</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>WSF</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>RK</td> <td>75%</td> </tr> </table>	GEP	100%	WSF	75%	RK	75%	<p>Kemampuan Analisis Produk:</p> <table border="1"> <tr> <td>GEP</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>WSF</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>RK</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>NAA</td> <td>100%</td> </tr> </table>	GEP	100%	WSF	100%	RK	100%	NAA	100%
GEP	100%															
WSF	75%															
RK	75%															
GEP	100%															
WSF	100%															
RK	100%															
NAA	100%															
<i>Printout</i> hasil pemeriksaan sudah berupa analisa kadar sehingga tidak memerlukan perhitungan manual	 <p>Pada <i>printout</i> ini belum terdapat <i>sign off</i> dalam sistem sehingga perlu dilakukan perhitungan ulang pada lembar laporan.</p>	 <p>Pada <i>printout</i> ini sudah terdapat <i>sign off</i> dalam sistem (<i>sign off</i> oleh analis dan <i>supervisor</i>) sehingga tidak perlu dilakukan perhitungan ulang pada lembar laporan.</p>														
	Tidak ada stabilitas <i>reagent</i> , semua larutan pereaksi dan larutan titar dibuat dan distandarisasi pada sebelum dilakukan penetapan kadar.	Adanya observasi visual untuk mengetahui														

Perbaikan	Hasil Perbaikan	
	Sebelum	Sesudah
		daya simpan reagent yang dibuat.
Reagent memiliki stabilitas sehingga bisa disimpan	Pembuatan reagent dilakukan pada saat sebelum melakukan analisa sehingga cukup menyita waktu pemeriksaan	Adanya jadwal piket per 2 minggu untuk memantau reagent yang habis dan dibutuhkan kedepannya sehingga seluruh reagent yang dibutuhkan siap digunakan.

Langkah 7 : Evaluasi Hasil.

Setelah melakukan perbaikan, dilakukan pengamatan data terhadap produk tablet hisap yang diproduksi di tahun 2020, apakah perbaikan yang dilakukan dapat menurunkan aktual pemeriksaan kimia dari produk tablet hisap ini.

Dari 5 batch yang diproduksi bulan february sampai juli 2020, aktual pemeriksaan berubah menjadi 4-5 hari kerja dan dapat dilihat dalam tabel dibawah ini :

Tabel 10. Data Waktu Pemeriksaan Produk tablet hisap Tahun 2020

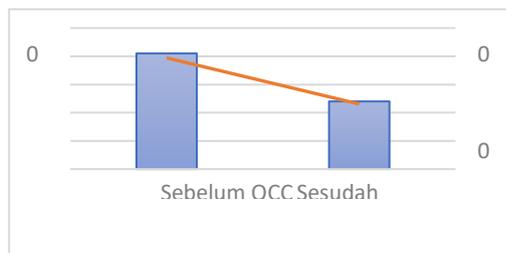
Batch ke-	Receive	Complete	Aktual pemeriksaan (hari kerja)	Target pemeriksaan (hari kerja)
1	26-Feb-20	4-Mar-20	5	7
2	16-Mar-20	20-Mar-20	4	7
3	17-Apr-20	24-Apr-20	5	7
4	20-May-20	26-May-20	5	7
5	17-Jul-20	24-Jul-20	5	7
Total waktu			24	35
Rata-rata pemeriksaan			4.8	

Setelah didapatkan hasil rata-rata setelah perbaikan dilakukan perbandingan perhitungan rata-rata waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan produk tablet hisap tersebut dengan mengubah menjadi % kumulatif yang dapat dilihat pada tabel berikut :

Tabel 11. Data Pareto Pemeriksaan Produk sebelum dan sesudah QCC

	Rata-rata waktu pemeriksaan (hari)	%kumulatif
Sebelum QCC	8.2	63.08
Sesudah QCC	4.8	36.92
Total	13.0	100.00

Persen kumulatif sebelum QCC sebesar 63.08% , setelah dilakukan perbaikan berubah menjadi 36.92%. Penurunan proses pemeriksaan setelah QCC sebesar 26.16%. Perubahan persentase pemeriksaan prodek dapat dilihat pada diagram pareto dibawah ini :



Gambar 6. Diagram pareto Sebelum dan Sesudah QCC
 (Sumber : Data Sekunder, 2020)

Langkah 8 : Standarisasi.

Langkah untuk menetapkan stanfatisasi aslah sebagai berikut:

- Pelaksanaan *training* dan *skill mapping* semua analis memiliki kemampuan sampel produk tablet hisap ini datang ke laboratorium QC bisa dikerjakan sesegera mungkin. Adanya 4 personil analis saling membantu dalam hal penerimaan sampel dan pembagian jadwal analisa. *Supervisor* dapat membagi ke semua analis karena pemeriksaan ini dapat dilakukan oleh siapa saja.

Daya simpan larutan yang dibuat seperti larutan pereaksi (dapar, asam, basa), larutan titar dan indikator sudah ditetapkan ketentuan daya simpan sesuai tabel dibawah ini:

Tabel 12. Daya simpan / Kadaluarsa Larutan

Jenis Larutan	Daya simpan
Larutan Asam	3 bulan
Larutan Basa	3 bulan
Larutan Indikator	3 bulan
Larutan Dapar / Buffer	1 bulan
Larutan Titran	1 bulan

Untuk membantu proses penyimpanan dibutuhkan label sehingga personil dapat mengetahui kapan laruta tersebut dipakai atau dibuang. Label kadaluarsa dibuat seperti di bawah ini :

Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Jan	Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Jul
Batch				Batch			
Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Feb	Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Aug
Batch				Batch			
Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Mar	Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Sep
Batch				Batch			
Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Apr	Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Oct
Batch				Batch			
Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Mei	Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Nov
Batch				Batch			
Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Jun	Tgl. Pembuatan	Dibuat Oleh	Berlaku s/d	Dec
Batch				Batch			

Gambar 7. Label Kadaluarsa Larutan

Dibuatkan juga jadwal piket reagent agar mempermudah proses penyimpanan, pemusnahan dan pembuatan ulang larutan yang sudah kadaluarsa atau larutan yang dibutuhkan dalam jumlah banyak. Jadwal piket ditentukan untuk 2 minggu sekali dengan ketentuan sebagai berikut:

Tabel 13. Jadwal Piket *Reagent*

	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Analisis 1												
Analisis 2												
Analisis 3												
Analisis 4												

Penggunaan laporan yang sudah tervalidasi perhitungannya juga menjadi bagian salah satu standarisasi agar tidak perlu melakukan perhitungan secara berulang pada lembar worksheet.

5. Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian ini, maka dapat disimpulkan sebagai berikut :

- 1 Penyebabkan keterlambatan proses pemeriksaan produk obat tablet hisap disebabkan karena :
 - *Man* (Manusia) □ Analis yang mengerjakan produk tablet hisapnya 1 orang, belum ada kualifikasi untuk analis lain. Analis mengerjakan semua pekerjaan dari pembuatan reagent hingga analisa akhir, hal ini membuat beban kerja analis yang menjadi bertambah. Tidak adanya pembagian analis secara khusus per produk.
 - *Machine* (Mesin) & *Method* (metode) □ Mesin yang digunakan hanya satu dan memiliki aplikasi versi lama sehingga tidak dapat update dengan versi yang terbaru. Dalam aplikasi versi lama ini tidak bisa dilakukan titrasi secara otomatis menggunakan autosampler.
 - *Material* (Bahan) □ larutan pereaksi, larutan titar yang digunakan tidak memiliki stabilitas sehingga setiap melakukan pemeriksaan perlu dilakukan pembuatan ulang.
 - *Measurement* (Pengukuran) □ Karena aplikasi masih dalam tahap penggunaan versi lama maka perhitungan ulang pada worksheet harus dilakukan.
- 2 Rekomendasi yang dilakukan agar waktu pemeriksaan menjadi berkurang adalah :
 - *Man* (Manusia) □ Penambahan analis dan kualifikasi pemeriksaan obat tablet hisap oleh seluruh analis bagian produk.
 - *Machine* (Mesin), *Method* (metode), *Measurement* (Pengukuran) □ Perlu melakukan penambahan alat dengan menggunakan versi terbaru. Saat ini sudah dilakukan melakukan penambahan alat dengan aplikasi veri terbaru dan segera dilakukan proses *IQ*, *PQ*, *OQ*. Setelah dilakukan *IQ*, *OQ*, *PQ* dibuatkan SOP dan pelatihan untuk menggunakan alat tersebut.
 - *Material* (Bahan) □ Dengan melakukan studi untuk mendapatkan kestabilan larutan agar bisa disimpan dengan jangka waktu yang panjang.
- 3 Evaluasi Perbaikan yang dilakukan dapat meningkatkan efisiensi kinerja pemeriksaan produk adalah dengan penurunan waktu pemeriksaan menjadi 26.16% (maksimum waktu pemeriksaan selama 5 hari) karena adanya peningkatan kemampuan semua analis produk, serangkaian alat *autotitrator* baru dengan *autosampler* yang sudah tervalidasi perhitungannya sehingga memudahkan analis yang tidak perlu melakukan perhitungan ulat di worksheet serta bahan-bahan yang digunakan untuk pemeriksaan bahan baku sudah memiliki *expired date* sehingga kita bisa menyiapkan reagentnya terlebih dahulu sebelum melakukan pemeriksaan.

Saran

Saran untuk pemeriksaan produk yang memiliki keterlambatan adalah :

1. Dengan memberikan pelatihan tidak hanya untuk mengerjakan satu produk saja namun menjadwalkan pelatihan metode yang mewakili keseluruhan produk.
2. Supervisor mulai disiplin dengan penjadwalan sampel yang akan masuk ke QC. Dilakukan observasi dengan mengumpulkan data awal sebanyak minimal 10 *batch*, untuk mengevaluasi parameter apa saja yang dapat dikerjakan secara *campaign*. Parameter tersebut dapat dilakukan setahun sekali / berkala sesuai dengan kesepakatan dari tim misalkan per 5 *batch* sekali.

Daftar Pustaka

- Adi Walujo, D., Koesdijati, T., & Utomo, Y. (2020). *Pengendalian Kualitas* (D. Adi Walujo (Ed.)). Surabaya: Scopindo Media Pustaka.
- Astini, R. (2015). Menanggulangi Kelebihan Pemakaian Coklat Pada Produksi WaferXX dengan Metode QCC di PT. XYZ. *Jurnal Pasti*, VIII(3), 326–339.
- BPOM RI. (2018). Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Retrieved from: *Bpom RI*. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Ecahyono. (2012). *MENGENAL QCC (QUALITY CONTROL CIRCLE)*. Diakses pada website: <http://ecahyono.blogspot.com/2012/03/mengenal-qcc-quality-control-circle.html>
- FAHMI, I. (2013). *MANAJEMEN KINERJA TEORI DAN APLIKASI*. Bandung: Alfabeta.
- Fipiana, W. I., & Susanto, W. (2019). *Effect of Quality Control Circle Application to the Employee Work Productivity of PT Z*. *International Journal of Research in Engineering, Science and Management*, 2(11), 621–626.
- G Hendra Poerwanto. (2014). *Peta Kendali c Chart*. Diakses pada website : <https://sites.google.com/site/kelolakualitas/c-Chart>
- Gaspersz, V. (2007). *Lean Six Sigma For Manufacturing and Service Industries*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Hasayangan, R., Azwir, H. H., Teknik, F., Studi, P., Industri, T., & Presiden, U. (2012). EFISIENSI PEMAKAIAN METHANOL. [Skripsi] *President University Repository*.
- Idris, I., Sari, R. A., Wulandari, W., & U, W. (2016). Pengendalian Kualitas Tempe Dengan Metode Seven Tools. *Teknovasi*, 3(1), 66–80.
- Ishikawa, K. (2005). *How to Operate QC Circle Activities* (Q. C. Headquarters (Ed.)). Tokyo : JUSE.
- Khamaludin, K., & Respati, A. P. (2019). Implementasi Metode QCC untuk Menurunkan Jumlah Sisa Sampel Pengujian Compound. *Jurnal Optimasi Sistem Industri*, 18(2), 176. Retrivied from: <https://doi.org/10.25077/josi.v18.n2.p176-185.2019>
- Kulkarni, S., Welekar, S., & Kedar, A. (2017). Quality circle to improve productivity: A case study in a medium scale aluminium coating industry. *International Journal of Mechanical Engineering and Technology*, 8(12), 800–816.
- Kumari, A., & Agarwal, S. (2019). *Role of Quality Circle in Footwear Industry*. *International Journal Of Research In Aeronautical and Mechanical Engineering*, 7(5), 10–41. Retrivied from: <https://www.ijrame.com/>
- Kusnadi, E. (2011). *Fishbone Diagram dan langkah pembuatannya*. Diakses pada website : <https://eriskusnadi.com/2011/12/24/fishbone-diagram-dan-langkah-langkah-pembuatannya/>
- Maasaki, I. (1998). *Genba Kaizen : Pendekatan Akal Sehat, Berbiaya Rendah pada Manajemen*. Jakarta: Pustaka Brinaman Pressindo.
- Nursalam. (2015). *Metodologi Ilmu Keperawatan* (5th ed.). Jakarta: Salemba Medika.
- Ohno, T. (1998). *Toyota Production System Beyond-Large Scale Production*. New York: Productivity Press.
- Pengertian Produk: Definisi, Jenis, Tingkatan, dan Contoh Produk*. (n.d.). Retrieved from: <https://www.maxmanroe.com/vid/bisnis/pengertian-produk.html>
- Prasetyo, B., & Tauhid, R. S. (2019). Penerapan Budaya Kerja Kaizen Di Pt X Kabupaten Bandung Barat. *At-Tadbir : Jurnal Ilmiah Manajemen*, 3(2), 132–146. Retrivied from: <https://doi.org/10.31602/atd.v3i2.2079>
- Primayoka, Y. K. (2015). *Upaya Penurunan Kecacatan Painting Line 1 PT . Astra Komponen Indonesia*. *Jurnal Tirta*, 3(2), 41–48.
- Priyambodo, B. (2007). *Manajemen Farmasi Industri*. Yogyakarta: Global Pustaka Utama.

- Rashid, M. M., Biswas, M. A. S., & Ahmed, S. (2019). Reducing screen printing lead time by implementing TQM: A quality control circle approach. *Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, 2019(MAR)*, 1971–1980.
- Santoso, S., & Nurmalina, R. (2017). Perencanaan dan Pengembangan Aplikasi Absensi Mahasiswa Menggunakan Smart Card Guna Pengembangan Kampus Cerdas (Studi Kasus Politeknik Negeri Tanah Laut). *Jurnal Integrasi*, 9(1), 84–91.
- Sari, C. A. S. (2017). *Teknik Pengelola Produk & Merek* (G. Savitri (Ed.); 1st ed.). Jakarta: Gramedia.
- Tague, N. R. (2005). *The Quality Toolbox* (Second). Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press.
- Tommy. (2019). *Pengertian Efisiensi Menurut Para Ahli*. Diakses pada website: <https://kotakpintar.com/pengertian-efisiensi-menurut-para-ahli/>
- Utama, A. Y., Supriyatna, H., Dimas, R., & Kusuma, P. (2020). Quality Control Analysis of Candy Wrapping Process Using the QCC (Quality Control Circle) Method in the Candy Industry Indonesian. *International Journal of Innovative Science and Research Technology*, 5(1), 297–309.
- Wibowo. (2010). *Manajemen Kinerja* (5th ed.). Jakarta: Rajagrafindo.