

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Berkembangnya dunia industri farmasi saat ini, menuntut untuk kemampuan berproduksi dari para produsen dengan kinerja yang tinggi. Demikian juga semakin menuntut dunia industri tentang efisiensi guna menaikkan angka produktivitas serta kemampuan untuk berinovasi. Hal ini disebabkan oleh meningkatnya kebutuhan pasar oleh karena berkembangnya jaman, apalagi di saat ini pasar obat farmasi di Indonesia banyak dikendalikan oleh BPJS. Dengan demikian, kemampuan untuk menciptakan produk dalam jumlah yang banyak dengan waktu yang singkat serta dengan harga yang terjangkau harus dicapai. Oleh karena itu, sarana pendukung dari produksi haruslah memiliki efisiensi, produktivitas yang tinggi serta ketahanan pakai yang tinggi.

Peningkatan produktivitas sangatlah penting bagi perusahaan untuk memperoleh keberhasilan pada proses usahanya. Salah satu contoh peningkatan produktivitas adalah dengan mengevaluasi kinerja fasilitas produksi pada perusahaan. Pada umumnya, masalah dari fasilitas produksi yang menyebabkan produksi terganggu atau terhenti sama sekali dapat dikategorikan menjadi tiga, yaitu dikarenakan oleh faktor manusia, mesin dan lingkungan. Ketiga hal tersebut dapat berpengaruh antara satu dengan yang lainnya.

Salah satu cara untuk menyelesaikan permasalahan fasilitas produksi dan untuk mendukung peningkatan produktivitas adalah harus dilakukan evaluasi dan pemeliharaan secara intensif dari peralatan-peralatan (mesin) produksi, sehingga dapat digunakan seoptimal mungkin. Tetapi sering dijumpai tindakan perbaikan atau

pemeliharaan yang dilakukan tidak tepat sasaran terhadap permasalahan yang sebenarnya, misalnya seperti pemeliharaan pada bagian yang tidak terjadi masalah atau melakukan pemeliharaan setelah terjadi masalah. Akibatnya, banyak ditemukan permasalahan pada suatu perusahaan bahwa kontribusi terbesar dari total biaya produksi adalah bersumber dari biaya pelaksanaan pemeliharaan peralatan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dalam rangka meningkatkan efisiensi, produktifitas serta ketahanan pakai yang tinggi PT Dankos Farma menjalankan TPM sebagai sistem manajemen manufaktur untuk meraihnya. Di dalam TPM di ajarkan tools yang disebut *Six big loss*, ini adalah setiap hal yang harus dihindari, yaitu *Beakdown, Setup and adjusment, idling and minor stop, reduce speed, defect losses dan reduce yield losses* (Eko Nursubiyantoro, Puryani, dan Mohamad Isnaini Rozaq, 2012).

Salah satu focus *Activity plan* tahun 2018 Pt Dankos adalah ikut tender BPJS dimana fokus dari manufaktur adalah volume produksi yang tinggi dan harga yang terjangkau, maka diperlukan efisiensi yang tinggi. Dimana ada 5 departemen produksi di dankos farma, yaitu NBL Oral, NBL Injeksi, Cephalosporin, Penicilin dan Ocology. Saat ini penulis fokus pada kegiatan produksi di departemen Produksi Cephalosporin dimana product Cefotaxime dan Ceftriaxone ikut dalam tender BPJS.

Flow proses product ini adalah sebagai berikut :

Lantai 3 : Washing -> Tunnel Sterilization -> Filling -> Capping -> Sortir manual

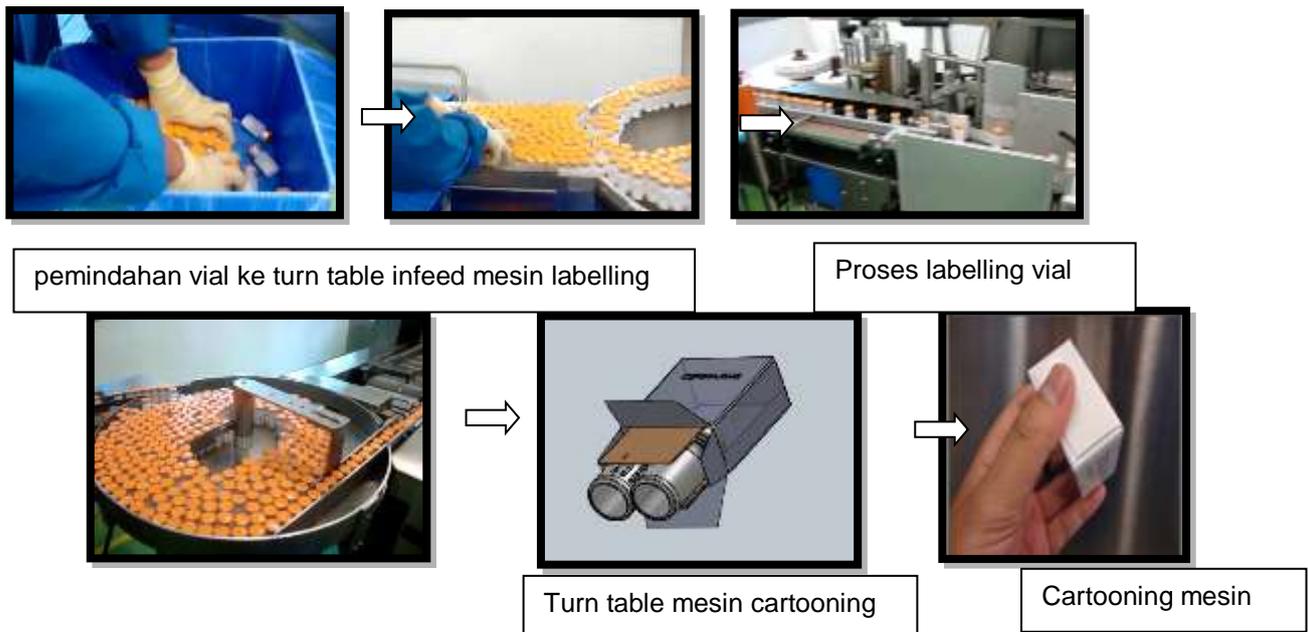
Lantai 1 : Automatic labelling dan cartonning

Optimasi yang dilakukan penulis yaitu pada proses pengemasan line cartoning injeksi karena merupakan *bottle neck* dan merupakan mesin Rank A di line produksi tersebut, mesin labeling vial yang digunakan adalah mesin labelling CVC.



Gambar 1.1. Mesin Labelling CVC 302.

Dengan flow proses sbb :



Gambar 1.2. Flow Proses Line Cartoning injeksi .

Line ini adalah line khusus untuk product Cofotaxime dan Ceftriaxone, dimana dimensi vial sama, yaitu 10 ml.



Gambar 2.3. Product vial 10 ml .

ditemukan mesin sering berhenti proses karena tampungan vial di turn table infeed habis. Hal ini terjadi karena proses pemindahan vial ke turn table infeed mesin labelling hanya mampu 51% dari speed mesin labelling. Kapasitas minimum yang diharapkan untuk memindahkan 1 box vial (625 vial/box) agar proses tidak berhenti, adalah sama dengan kapasitas mesin labeling CVC, maupun mesin cartooning pam pac yaitu 200 vial/menit.

Pedoman CPOB Tahun 2012, serta Aneks 1 pasal 3, menjelaskan terkait kelas - kelas ruangan berdasarkan faktor jumlah partikel / m³ yang dibolehkan dalam proses pembuatan obat (DRA. TOGI J. HUTADJULU, APT,MHA. 2015)

Tabel 1.1. Syarat Spesifikasi jumlah partikel ruangan

Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat				
Ukuran Partikel Kelas	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel /m ³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

Didalamnya diatur proses pengisian dilakukan di area minimal kelas C. Sedangkan area kemas cartooning ada di kelas D. Maka di line injeksi cephalosporin ini, product yang selesai di kemas primer diletakkan ke dalam wadah, ditaruh di ruang *Work in proses*. Ketika line cartooning siap jalan, operator mengambil product vial yang sudah terisi yang dimasukkan ke dalam wadah-wadah tersebut.

1.2 Perumusan Masalah

Melalui uraian latar belakang diatas dapat diketahui bahwa dalam proses produksi barang, ada sarana-sarana pendukung yang diperlukan untuk menghasilkan output yang optimal.

Terjadinya *idling and minor stop* yang disebabkan karena terlambatnya suplay product / vial kemesin labelling, menyebabkan turunnya waktu *availability operating time* mesin. Optimasi dengan pembuatan alat bantu loading vial ke mesin labelling diharapkan dapat menyelesaikan masalah" tersebut.

Sehingga melalui penelitian ini, diharapkan dapat menjawab pertanyaan permasalahan sebagai berikut:

- Faktor-faktor apa yang menyebabkan terhambatnya *availability operating time* mesin?
- Faktor dominan apa yang dikaji dalam optimasi pembuatan suatu alat bantu Loading product ke mesin?
- Apakah sudah ada alat ini sebelumnya?
- Apa dampak yang ditimbulkan setelah dilakukan perbaikan ?

1.3 Tujuan dan Manfaat

Optimasi pembuatan Vial Loader ini bertujuan untuk membuat alat bantu yang mempermudah proses handling dan efisiensi waktu proses persiapan produksi di line cartoning injeksi departemen Cephalosporin di Pt Dankos farma.

Manfaat dari pembuatan alat bantu ini dapat didefinisikan menjadi beberapa bagian, diantaranya adalah sebagai berikut :

- Quality : Menghilangkan reject vial pecah karena handling manual sehingga vial jatuh,
- Delivery : Meningkatkan output, dengan menghilangkan minor stop 8x / hari, karena turn table kosong
- Safety : menghilangkan kecelakaan Operator terkena pecahan vial
- Moral : Operator lelah, memindahkan vial secara manual.

1.4 Batasan masalah

Untuk Memfokuskan pembahasan optimas pembuatan alat bantu ini, maka masalah yang ditangani dari tugas akhir ini dibatasi beberapa rincian sebagai berikut :

1. Statistik dalam TPM : komponene *Performace* dalam *OEE, Set up and Clean Up*
2. Vial loader ini dibuat menggunakan motor 3 phase dengan speed control, Lead screw sebagai penggerak
3. Sensor photoelectric dan push botton akan digunakan sebagai awal start untuk mengendalikan mesin
4. Konstruksi

1.5. Metodologi

Dalam pengerjaan tugas akhir ini, langkah-langkah yang dilakukan untuk merealisasikan alat yang akan dibuat adalah sebagai berikut :

1. Studi literatur

Studi literatur ini berupa studi pencarian referensi melalui buku-buku, penelusuran internet tentang permasalahan yang berkaitan dengan tugas akhir. Pengambilan dan pengumpulan data-data serta dasar teori yang digunakan sebagai acuan dalam penyelesaian proyek akhir, antara lain : TPM, prinsip kerja motor induksi 1 phase, prinsip kerja sensor, prinsip kerja kontaktor dan relay, dan teori lainnya yang terkait dalam penyelesaian tugas akhir ini.

2. Melakukan evaluasi dan presentasi cara kerja dari sistem yang telah dibuat.

3. Perancangan alat berupa mendesain bentuk alat, tata letak isi dalam alat, menyiapkan komponen yang dibutuhkan untuk membuat pengendali, merancang rangkaian elektrikal.

4. Pengujian alat Pengujian alat dilakukan secara nyata.

5. Penyusunan laporan tugas akhir.

1.6. Sistematika penulisan

Sistematika penulisan merupakan bagian dari penulisan laporan yang mempunyai tujuan untuk mempermudah pembaca dalam memahami sistem kerja alat yang terkandung di dalam laporan ini. Untuk menghindari kesalahan dalam penafsiran penulisan laporan ini di bagi menjadi beberapa bagian bab, yaitu :

BAB I Pendahuluan

Berisikan latar belakang, tujuan dan manfaat, rumusan masalah, batasan masalah, metode penulisan, dan sistematika penulisan.

BAB II Landasan teori

Total Productive Maintenance -> OEE (*overhaule Equipment Effectiveness*) yang didalamnya terdapat *availability, performance, quaity rate* , serta *six big loss*

Metode seven tools dan PDPC

Elemen mesin : Poros,

Menerangkan dasar teori tentang motor induksi 1 phase, sensor, relay, power supply, dan push button.

BAB III Metoda dan Perancangan sistem

Menggambarkan latar belakang pembuatan vial loader, desain mekanik (bentuk dari pada vial loader) dan perancangan hardware electrical berupa wiring.

BAB IV Pengujian dan analisa sistem

Menjelaskan tentang perbandingan hasil pengukuran dan menganalisa tentang keberfungsian alat tersebut.

BAB V Kesimpulan dan saran

Merupakan ringkasan dari hasil analisa sistem yang dibuat.