PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X

UNDERGRADUATE THESIS

Submitted as one of the requirements to obtain Sarjana Teknik (S.T.)

By
Muhammad Tsani Alfiandy
ID No. 004201905041

FACULTY OF ENGINEERING
INDUSTRIAL ENGINEERING STUDY PROGRAM
CIKARANG
SEPTEMBER, 2023

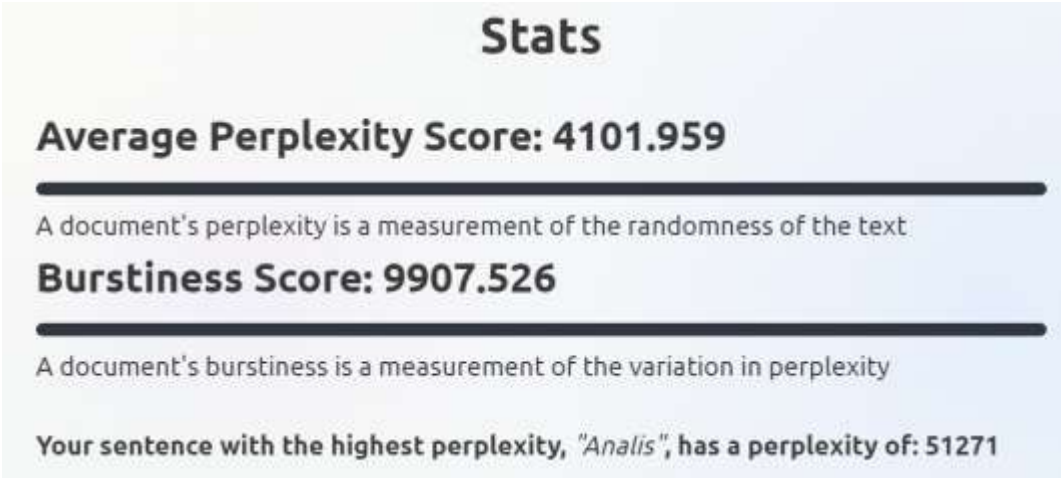
SIMILARITY CHECKING RESULT


PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGGUNAAN INSTRUMEN HPLC DENGAN MENGGUNAKAN METODE PDCA DI PERUSAHAAN FARMASI X

ORIGINALITY REPORT

14%	13%	4%	4%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

AI BASED PLAGIARISM CHECKING RESULT



ABSTRAK

Dalam menjamin kualitas hasil produksi, sebuah perusahaan manufaktur perlu melakukan pengujian kualitas material yang dilakukan secara efektif dan efisien. Perusahaan farmasi X yang berlokasi di Cikarang, Indonesia, menggunakan instrumen HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) untuk melakukan pengujian kualitas bahan baku dan produk jadi. Pada tahun 2022, terjadi keterlambatan waktu rilis bahan baku sebanyak 232 lot dengan bahan baku parameter kompleks mengalami keterlambatan paling tinggi yaitu sejumlah 97 lot atau sebesar 42% dari total keterlambatan. Hal tersebut menyebabkan terhambatnya proses produksi dan ketidaksesuaian jadwal produksi. Dengan menerapkan metode PDCA (*Plan-Do-Check-Action*) didapatkan solusi perbaikan yang tepat adalah dengan membuat OPL (*One Point Lesson*) terkait *preinjection treatment* instrumen HPLC, membuat *monitoring file* performa kolom bahan baku, membuat *layout* penyimpanan kolom bahan baku berdasarkan jenis dan performa, serta membuat *platform* berupa *web live display* dan *dashboard* yang terpasang di laboratorium QC mengenai status penggunaan instrumen HPLC. Perbaikan tersebut mampu meningkatkan efektivitas penggunaan instrumen HPLC sebesar 31,43% yang semula 64,27% menjadi 95,70%, serta menurunkan frekuensi keterlambatan waktu rilis bahan baku parameter kompleks dari 8 menjadi 0 lot per bulan.

Kata kunci: *Farmasi, HPLC, Kualitas, PDCA, Peningkatan Efektivitas*

DAFTAR ISI

PANEL OF EXAMINER APPROVAL ii
THESIS ADVISOR RECOMMENDATION LETTER iii
STATEMENT OF ORIGINALITY iv
SCIENTIFIC PUBLICATION APPROVAL FOR ACADEMIC INTEREST v
ADVISOR'S APPROVAL FOR PUBLICATION vi
LEMBAR PENGESAHAN vii
ABSTRAK x
KATA PENGANTAR xi
DAFTAR ISI xii
DAFTAR TABEL xiv
DAFTAR GAMBAR xv
DAFTAR ISTILAH xvii
BAB I PENDAHULUAN ..... **Error! Bookmark not defined.**
1.1. Latar Belakang Masalah ..... **Error! Bookmark not defined.**
1.2. Rumusan Masalah ..... **Error! Bookmark not defined.**
1.3. Tujuan Penelitian ..... **Error! Bookmark not defined.**
1.4. Batasan Penelitian ..... **Error! Bookmark not defined.**
1.5. Asumsi Penelitian ..... **Error! Bookmark not defined.**
1.6. Sistematika Penulisan ..... **Error! Bookmark not defined.**
BAB II TINJAUAN PUSTAKA ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.1. Kualitas ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.1.1. Dimensi Kualitas ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.1.2. Pengendalian Kualitas Produk ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.1.3. Alat Pengendalian Kualitas (*Quality Control Seven Tools*) ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.2. *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.2.1. Manfaat PDCA ..... **Error! Bookmark not defined.**
2.2.2. Implementasi PDCA ..... **Error! Bookmark not defined.**

2.3. *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC)**Error! Bookmark not defined.**
2.3.1. Komponen HPLC.....**Error! Bookmark not defined.**
2.3.2. Kelebihan HPLC .....**Error! Bookmark not defined.**
BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....**Error! Bookmark not defined.**
3.1. Langkah-Langkah Penelitian.....**Error! Bookmark not defined.**
3.1.1. Observasi.....**Error! Bookmark not defined.**
3.1.2. Identifikasi Masalah .....**Error! Bookmark not defined.**
3.1.3. Studi Literatur .....**Error! Bookmark not defined.**
3.1.4. Pengumpulan dan Pengolahan Data.**Error! Bookmark not defined.**
3.1.5. Analisis dan Perbaikan.....**Error! Bookmark not defined.**
3.1.6. Simpulan dan Saran .....**Error! Bookmark not defined.**
BAB IV PENGUMPULAN DAN ANALISIS DATA**Error! Bookmark not defined.**
4.1. Pengumpulan dan Pengolahan Data .....**Error! Bookmark not defined.**
4.1.1. Prosedur Kerja Analisis Bahan Baku**Error! Bookmark not defined.**
4.1.2. Keterlambatan Waktu Rilis Bahan Baku**Error! Bookmark not defined.**
4.1.3. Stratifikasi Masalah Penggunaan Instrumen HPLC..... **Error! Bookmark not defined.**
4.1.4. Perhitungan Efektivitas Penggunaan Instrumen HPLC ..... **Error! Bookmark not defined.**
4.2. Metode PDCA .....**Error! Bookmark not defined.**
4.2.1. *Plan* .....**Error! Bookmark not defined.**
4.2.2. *Do*.....**Error! Bookmark not defined.**
4.2.3. *Check*.....**Error! Bookmark not defined.**
4.2.1. *Action* .....**Error! Bookmark not defined.**
BAB V SIMPULAN DAN SARAN.....**Error! Bookmark not defined.**
5.1. Simpulan.....**Error! Bookmark not defined.**
5.2. Saran.....**Error! Bookmark not defined.**
DAFTAR PUSTAKA .....**Error! Bookmark not defined.**
LAMPIRAN.....**Error! Bookmark not defined.**

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Bahan Baku Terlambat Rilis .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.2 Hasil Wawancara .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.3 Skor Penilaian (*Scoring*) .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.4 Penilaian Hasil Stratifikasi Masalah Penggunaan Instrumen HPLC .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.5 Bahan Baku Parameter Kompleks Bulan Desember 2022..... **Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.6 Target Perbaikan .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.7 Analisis Kondisi yang Ada .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.8 *Why-Why Analysis* Penggunaan Instrumen HPLC**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.9 Pembuatan Rencana Perbaikan Metode 5W+1H**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.10 Kolom Bahan Baku.....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.11 *Platform* Status Pemakaian HPLC.....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.12 Bahan Baku Parameter Kompleks Periode Perbaikan ..... **Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.13 Evaluasi Hasil .....**Error! Bookmark not defined.**
Tabel 4.14 Sosialisasi Tindakan Perbaikan.....**Error! Bookmark not defined.**

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Persentase Keterlambatan Waktu Rilis Bahan Baku..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.1 Contoh Diagram Alir (*Flow Char*t) ...**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.2 Contoh Peta Kendali (*Control Chart*) **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.3 Contoh Histogram .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.4 Contoh Lembar Pemeriksaan (*Check Sheet*)**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.5 Contoh Diagram Sebab-Akibat (*Cause-and-Effect Diagram*)... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.6 Contoh Diagram Pareto.....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.7 Contoh Diagram Tebar (*Scatter Diagram*)**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.8 Siklus PDCA .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.9 Langkah-Langkah PDCA.....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.10 Contoh Instrumen HPLC.....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.11 Diagram Blok HPLC.....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 2.12 Contoh Kolom untuk Instrumen HPLC**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 3.1 Diagram Alir Penelitian .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.1 Prosedur Kerja Analisis Bahan Baku .**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.2 Prosedur Kerja Analisis Sampel.....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.3 Diagram Pareto Bahan Baku Terlambat Rilis**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.4 Pareto Keterlambatan Waktu Rilis Bahan Baku Kompleks..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.5 Waktu Penimbangan Sampel .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.6 Waktu Injeksi Sampel .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.7 *Fish Bone Diagram* Penggunaan Instrumen HPLC Kurang Efektif .....**Error! Bookmark not defined.**

Gambar 4.8 *Over Pressure* dan *Lost Prime* pada Instrumen HPLC ..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.9 OPL *Preinjection Treatment* Instrumen HPLC (Bagian 1)..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.10 OPL *Preinjection Treatment* Instrumen HPLC (Bagian 2)..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.11 Contoh Kolom Bahan Baku .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.12 *Monitoring File* Performa Kolom Bahan Baku**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.13 Laci Penyimpanan Kolom Bahan Baku Sebelum Perbaikan ... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.14 *Styrofoam* Bekas Kolom HPLC .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.15 Laci Penyimpanan Kolom Bahan Baku Setelah Perbaikan ..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.16 Halaman Menu Utama *Web Live Display***Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.17 Halaman *Live Display Web Live Display***Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.18 Monitor *Web Live Display* .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.19 Prosedur Kerja *Preinjection Treatment* Instrumen HPLC ..... **Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.20 Prosedur Kerja Penggunaan *Web Live Display* Instrumen HPLC .....**Error! Bookmark not defined.**
Gambar 4.21 Prosedur Kerja Analisis Bahan Baku Parameter Kompleks .... **Error! Bookmark not defined.**

DAFTAR ISTILAH

Brainstorming : kegiatan berbagi ide atau gagasan mengenai suatu topik atau permasalahan

CDMO : *contract development and manufacturing organization*, yaitu organisasi yang menyediakan jasa untuk mengembangkan dan memproduksi suatu produk

Dashboard : aplikasi sistem informasi yang menyajikan informasi mengenai indikator utama dari aktivitas organisasi secara sekilas dalam layar tunggal

Disposisi rilis : disposisi yang menyatakan bahwa material sudah lulus tahap pengujian dengan hasil memenuhi spesifikasi sehingga material bisa digunakan untuk proses berikutnya

Instrumen : sarana penelitian berupa seperangkat tes dan sebagainya untuk mengumpulkan data sebagai bahan pengolahan

Kolom : bagian dari instrumen HPLC yang berfungsi sebagai tempat terjadinya pemisahan senyawa dari sampel yang diinjeksi

KPI : *key performance indicator*, yaitu sebuah matriks untuk memberikan penilaian terhadap performa karyawan

Layout : susunan, rancangan, atau tata letak ruang dari suatu elemen yang sengaja dirancang untuk bisa ditempatkan dalam suatu bidang

Lead time : batas waktu yang dibutuhkan bagi suatu material dari awal proses sampai dengan akhir proses

System suitability: parameter pada instrumen HPLC yang menunjukkan kesesuaian sistem dan kesiapan instrumen untuk melakukan injeksi

USP : parameter performa kolom berdasarkan hasil bacaan yang dihasilkan instrumen HPLC

Waktu rilis : waktu yang dibutuhkan untuk merilis suatu material