

# BAB 1

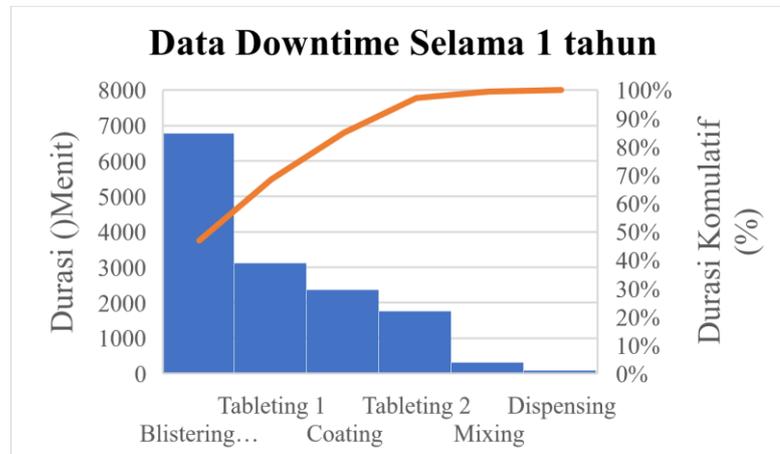
## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Industri farmasi dalam negeri merupakan salah satu industri yang mampu bertahan sejak dulu dan saat ini memiliki kemampuan untuk memenuhi 75% kebutuhan obat dalam negeri (Ruskar *et al.*, 2021). Menurut situs kementerian perindustrian pada tahun 2020 sampai dengan 2021 mengalami peningkatan sebesar 9,3% dari tahun sebelumnya. Hal ini menyebabkan ketatnya persaingan pada industri farmasi. Oleh sebab itu setiap perusahaan wajib untuk menjaga kelancaran proses produksi maka kebutuhan akan fungsi perawatan mesin sebagai fasilitas utama harus selalu diperhatikan dan dilakukan pemeliharaan secara rutin. Hal tersebut demi menjaga efektivitas dan mencegah kerusakan pada setiap mesin maka perusahaan perlu memiliki departemen *maintenance*. Sehingga bila proses produksi lancar, penggunaan mesin dan peralatan produksi yang efektif akan menghasilkan produk berkualitas, waktu penyelesaian pembuatan yang tepat dan ongkos produksi yang murah. (Sembiring dan Elvira, 2018).

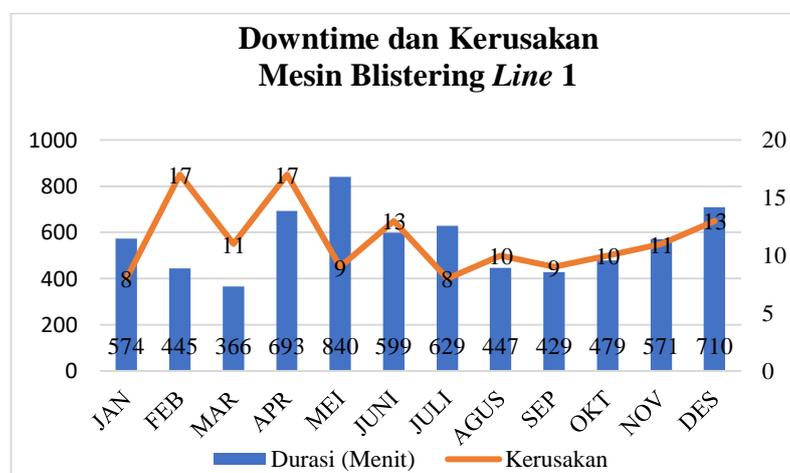
PT. ABC merupakan perusahaan obat yang bergerak pada bidang farmasi. Perusahaan ini menghasilkan berbagai macam sediaan obat, yaitu solid (tablet dan tablet salut) dan semi-solid (krim, ovula, supositorio dan salep). Sedangkan untuk bentuk sediaan sirup dan injeksi dilakukan oleh pabrik lain (*toll Manufacturing*) dan beberapa bentuk sediaan injeksi termasuk vaksin yang diimpor (*fully finished imported*). Proses produksi PT ABC dimulai pengambilan bahan baku di gudang, penimbangan bahan baku, pencampuran bahan baku, pencetakan obat, *primary packing* dan *secondary packing*. Proses *primary packing* merupakan proses pengemasan obat dengan menggunakan mesin *Blistering* atau yang biasa disebut dengan proses *Blistering*. Proses *Blistering* bertujuan untuk melindungi obat dari kontaminasi terhadap lingkungan luar dengan cara memasukan tablet yang sudah jadi ke dalam *pocket* obat dengan melawati proses *heating* hingga proses *cutting*.

Saat ini PT. ABC telah menerapkan metode *preventive maintenance* dengan menerapkan penjadwalan yang berkala yang terdapat pada lampiran 7, namun terdapat target yang belum tercapai yaitu maksimal 5% *breakdown*. Selanjutnya hal ini mengakibatkan munculnya beberapa kerusakan yang tiba-tiba pada saat proses berlangsung.



**Gambar 1.1** Data *Downtime* Selama 1 Tahun  
(Sumber : Pengumpulan Data, 2022)

Dapat dilihat pada gambar 1.1 menunjukkan bahwa mesin *Blistering Line 1* memiliki *downtime* atau jam berhenti yang tinggi pada saat proses produksi dibandingkan dengan mesin yang lain. Selain itu kerusakan pada mesin *blistering line 1* melebihi standar perusahaan yaitu 6%. Hal tersebut menunjukkan bahwa kurang optimalnya keandalan mesin sehingga dapat mengganggu proses produksi.



**Gambar 1.2** Down Time dan Kerusakan Mesin *Blistering Line 1*  
(Sumber : Pengumpulan Data, 2022)

Kemudian dapat dilihat pada gambar 1.2 grafik menunjukkan bahwa terjadi penurunan *downtime* pada mesin tersebut pada bulan Januari hingga Maret namun pada bulan April hingga Agustus mengalami fluktuatif. Kemudian pada bulan September hingga Desember terjadi peningkatan secara terus menerus. Selanjutnya berdasarkan hasil observasi pada lampiran 1 yang dilakukan sebanyak 11 kali, kerusakan pada mesin *Blistering line 1* didominasi oleh kerusakan pada proses *sealing* dan *forming* seperti tumpahan *grease* pada area *sealing*, *bearing* patah *forming*, daya cekam *grippers* tidak kuat dan pegas aus pada *sealing unit*. Hal tersebut berdampak pada proses pengemasan primer menjadi terganggu karena mesin rusak yang mengakibatkan *pocket* obat tidak menyatu dengan sempurna sehingga terjadinya *pocket* bocor atau tidak kedap udara dan tablet memungkinkan terjadi kontaminasi.

Berdasarkan permasalahan yang telah dibahas sebelumnya, untuk mengatasi masalah tersebut peneliti melakukan penelitian mengenai perawatan yang optimal yang akan berdampak pada proses produksi yang tetap dalam kondisi optimal dengan mencari komponen kritis serta merancang jadwal pemeriksaan dan penggantian komponen kritis *Blistering line 1*. Peneliti menggunakan dua metode yaitu pertama *RCM II* yang bertujuan menerapkan memprioritaskan keselamatan dan keutuhan lingkungan, meningkatkan kinerja operasional, keandalan mesin, dan memperpanjang umur komponen (Moubray, 1997). Selain itu dengan menerapkan metode *RCM II* dapat mengetahui faktor dan dampak kegagalan sistem, menentukan aktivitas dan interval perawatan yang ideal sesuai dengan *Reliability Centered Maintenance II Decision Worksheet*. Metode kedua menggunakan *Age Replacement* merupakan metode penjadwalan penggantian komponen yang optimal (Jardine dan Tsang, 2013). Melalui perawatan pencegahan diharapkan tidak terjadi kerusakan mesin *blistering line 1* saat proses produksi berlangsung sehingga tidak mengganggu jalannya produksi di PT. ABC.

## 1.2 Rumusan Masalah

Tingginya *downtime* pada mesin akan menghambat dan mengurangi produktivitas perusahaan serta berdampak pada proses produksi bila terjadi

secara terus menerus. Dalam penelitian ini peneliti akan melakukan perbaikan jadwal perawatan mesin yang terencana dan optimal. Berdasarkan hal tersebut, Maka dari itu penulis menentukan pertanyaan penelitian yaitu:

1. Bagaimana merancang jadwal pemeriksaan dan penggantian komponen kritis yang tepat pada mesin *Blistering line 1* di PT. ABC?
2. Bagaimana mengukur keandalan penjadwalan usulan yang dibuat untuk komponen kritis mesin *Blistering line 1*?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan penelitian yang ingin dicapai adalah sebagai berikut:

1. Merancang penjadwalan waktu pemeriksaan dan penggantian pencegahan komponen kritis pada mesin *Blistering line 1* dengan *Reliability Centered Maintenance (RCM) II* dan *Age Replacement*.
2. Mengukur persentase peningkatan keandalan mesin setelah dilakukan *preventive maintenance*.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Penelitian ini dilakukan agar dapat meraih manfaat sebagai berikut:

1. Bagi peneliti, peneliti ini dapat mengimplementasikan ilmu mengenai rekayasa keandalan khususnya mengenai metode RCM II dan Age Replacement.
2. Bagi perusahaan, penelitian ini bisa digunakan sebagai saran dalam menentukan jadwal perawatan mesin yang optimal sehingga dapat mengurangi terjadinya kerusakan pada saat proses produksi berlangsung dan kelancaran proses produksi.
3. Bagi universitas, hasil penelitian ini bisa digunakan sebagai acuan untuk mahasiswa lain untuk menyelesaikan makalah atau laporan dengan topik sejenis

### **1.5 Batasan Masalah**

Penelitian ini memiliki batasan masalah, dengan tujuan supaya peneliti bisa dilakukan secara terarah, memiliki tujuan yang jelas dan sesuai dengan hasil

akhir, serta dapat menanggulangi aspek lain yang bisa menambah permasalahan dalam penelitian. Oleh karena itu, Batasan masalah yang dapat kita ketahui dalam penelitian ini adalah:

1. Penelitian ini tidak membahas sub komponen melainkan hanya komponen kritis mesin *blistering* line 1 pada PT ABC
2. Rentang data yang digunakan bulan Januari 2021 – Desember 2021 mengenai data *breakdown*.
3. Peneliti menggunakan dua metode yaitu RCM II yang berfungsi untuk mendapatkan interval pemeriksaan dan komponen kritis dan Age Replacement berfungsi menentukan interval penggantian komponen yang optimal.
4. Penelitian tidak membahas mengenai lebih tentang proses produksi dan biaya produksi melainkan hanya kerusakan mesin dan komponen.
5. Limbah yang dihasilkan oleh mesin *Blistering line 1* berupa air balikan dari mesin pengolah akan kembali ke bak penampung mesin *Blistering line 1* dan dilakukan proses pendinginan air kembali. Sehingga tidak terdapat faktor lingkungan pada *RCM II Decision Worksheet*.

## **1.6 Sistematika Penulisan**

Sistematika penelitian dalam penelitian ini dirancang agar mempermudah pembaca untuk memahami masalah, pembahasan, serta deskripsi penelitian yang ditulis dalam skripsi ini, sesuai dengan aturan atau ketentuan penelitian yang berlaku. Berikut adalah perinciannya:

### **BAB 1 PENDAHULUAN**

Bab ini berisi penjelasan mengenai latar belakang, perumusan masalah yang akan diteliti dan dibahas, tujuan penelitian, batasan masalah, dan sistematika penulisan.

### **BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA**

Bab ini berisi teori-teori pendukung yang dijadikan pedoman dalam melakukan langkah-langkah penelitian dan dalam pemecahan masalah. Teori-teori tersebut meliputi penelitian terdahulu, *Failure Modes Effect*

*Analysis (FMEA), Reliability Centered Maintenance II dan Age Replacement.*

### **BAB 3 METODE PENELITIAN**

Bab ini berisi penjelasan mengenai kerangka pemikiran dan urutan langkah-langkah pemecahan masalah secara sistematis, mulai dari tahap persiapan, tahap pengumpulan data, tahap pengolahan data, tahap pembahasan hasil pengolahan data, dan sampai dengan tahap akhir penelitian berupa penarikan kesimpulan dan pemberian saran.

### **BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN**

Bab ini berisi uraian mengenai hasil pengumpulan data dan pengolahan data serta pembahasan mengenai hasil simulasi dan perbaikan yang didapatkan.

### **BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN**

Bab ini berisi uraian mengenai kesimpulan dan saran untuk penelitian lanjutan yang bisa dilakukan.