

TUGAS AKHIR

**Implementasi Metode *Suggestion System* (SS)
Pada Pengujian Bakteri Patogen Sampel Bahan Baku
di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control*
PT. Kalbe Farma Tbk.**

Diajukan guna melengkapi syarat
dalam mencapai gelar Sarjana Strata Satu (S1)



UNIVERSITAS
Disusun Oleh :

Nama : Ririn Widyastuti

NIM : 41609120028

Program Studi : Teknik Industri

PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI

FAKULTAS TEKNIK

UNIVERSITAS MERCU BUANA

JAKARTA

2014

LEMBAR PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a : Ririn Widyastuti
NIM : 41609120028
Jurusan : Teknik Industri
Fakultas : Teknologi Industri
Judul Tugas Akhir : Implementasi Metode *Suggestion System* (SS)
Pada Pengujian Bakteri Patogen Sampel Bahan
Baku di Laboratorium Mikrobiologi QC PT.
Kalbe Farma Tbk.

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan Laporan Tugas Akhir yang telah saya buat ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Apabila ternyata di kemudian hari penulisan Laporan Tugas Akhir ini merupakan hasil plagiat atau penjiplakan terhadap karya orang lain, maka saya bersedia mempertanggungjawabkan sekaligus bersedia menerima sanksi berdasarkan aturan di Universitas Mercu Buana.

Demikian, pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar dan tidak dipaksakan.

Penulis,



(Ririn Widyastuti)

LEMBAR PENGESAHAN

**Implementasi Metode *Suggestion System* (SS)
Pada Pengujian Bakteri Patogen Sampel Bahan Baku
di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control*
PT. Kalbe Farma Tbk.**

Di susun Oleh :

Nama : Ririn Widyastuti
Nim : 41609120028
Jurusan : Teknik Industri


Pembimbing,


(Ir. Muhammad Kholil, MT)

Mengetahui,

Koordinator Tugas Akhir / Ketua Program Studi




(Ir. Muhammad Kholil, MT)

KATA PENGANTAR

Assalaamu alaikum, Wr. Wb.

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT atas segala rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan tugas akhir “Implementasi Metode *Suggestion System* (SS) Pada Pengujian Bakteri Patogen Sampel Bahan Baku di Laboratorium Mikrobiologi QC PT. Kalbe Farma Tbk.”.

Penulis banyak memperoleh bimbingan dan pengarahan serta kritik yang membangun dari berbagai pihak selama penyusunan laporan tugas akhir ini, oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Orang tua dan keluarga atas kasih sayang, doa dan dukungan baik moril maupun materil yang telah diberikan kepada penulis.
2. Ir. Muhammad Kholil, MT selaku Ketua Jurusan Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri dan selaku dosen pembimbing yang telah memberikan bimbingan pada penulis dalam menyelesaikan laporan tugas akhir ini.
3. Dra. Erni Suworo, selaku Kepala Laboratorium *Quality Control* PT. Kalbe Farma Tbk. yang telah memeberikan izin kepada penulis untuk melakukan pengambilan data di Laboratorium *Quality Control* PT.Kalbe Farma Tbk.
4. Dina Christiana Dewi, S.Farm., Apt., selaku Kepala Bagian Laboratorium *Quality Control* Seksi Mikrobiologi atas kesempatan yang diberikan kepada penulis dalam melaksanakan penelitian ini.
5. Rekan-rekan karyawan di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control* atas dukungan dan semangat serta kerjasama yang diberikan kepada penulis.

6. Semua teman FTI XVI Jurusan Teknik Industri atas kebersamaan, saran, semangat dan dukungan selama ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan tugas akhir ini banyak kekurangan, kesalahan dan jauh dari kesempurnaan. Penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun guna perbaikan dan kemajuan di masa yang akan datang. Demikian laporan tugas akhir ini dibuat, semoga dapat memberikan manfaat bagi orang lain khususnya bagi mahasiswa dan mahasiswi Universitas Mercu Buana dan bagi dunia industri pada umumnya.



Jakarta, Januari 2014

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Ramp'.

Penulis

UNIVERSITAS
MERCU BUANA

DAFTAR ISI

LEMBAR JUDUL.....	i
LEMBAR PERNYATAAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
ABSTRAKSI.....	iv
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR GAMBAR.....	xvi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xix
	
UNIVERSITAS MERCU BUANA	
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	4
1.4 Batasan Masalah.....	4
1.5 Metode Pengumpulan Data.....	5

1.6 Sistematika Penulisan.....	5
--------------------------------	---

BAB II LANDASAN TEORI

2.1 Sistem IPO Dalam Teknik Industri.....	8
---	---

2.2 Kualitas.....	9
-------------------	---

2.2.1 Definisi Kualitas.....	9
------------------------------	---

2.2.2 Pentingnya Kualitas.....	10
--------------------------------	----

2.2.3 Sistem Kualitas Modern.....	11
-----------------------------------	----

2.3 Obat.....	14
---------------	----

2.3.1 Definisi Obat.....	14
--------------------------	----

2.3.2 Bahan Baku Obat.....	14
----------------------------	----

2.3.3 Pengendalian Kualitas Bahan Baku Obat.....	16
--	----

2.4 Pengujian Mikrobiologi.....	17
---------------------------------	----

2.4.1 Pengujian Mikrobiologi Secara Kuantitatif.....	17
--	----

2.4.2 Pengujian Mikrobiologi Secara Kualitatif.....	18
---	----

2.4.3 Pengujian Bakteri Patogen.....	18
--------------------------------------	----

2.5 Perbaikan Berkelanjutan atau <i>Continuous Improvement</i> (CONIM)	22
--	----

2.6 <i>Suggestion System</i> (SS) atau Sistem Saran.....	24
--	----

2.7 Pengukuran Waktu Kerja.....	31
2.7.1 Perhitungan Waktu Baku.....	33

BAB III METODE PENGUMPULAN DATA

3.1 Waktu dan Tempat Penelitian.....	34
3.2 Studi Literatur dan Observasi Pendahuluan.....	35
3.2.1 Studi Lapangan.....	35
3.2.2 Studi Pustaka.....	35
3.2.3 Wawancara.....	35
3.3 Penentuan Objek Penelitian.....	36
3.4 Identifikasi dan Perumusan Masalah.....	36
3.5 Tujuan Penelitian.....	36
3.6 Tahap Pengumpulan Data.....	37
3.6.1 Data Primer.....	37
3.6.2 Data Sekunder.....	38
3.7 Tahap Pengolahan Data.....	38
3.8 Tahap Analisa dan Pembahasan.....	38
3.9 Kesimpulan dan Saran.....	39

BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1	Gambaran umum perusahaan.....	41
4.1.1	Profil Perusahaan.....	41
4.1.2	Sejarah Singkat PT. Kalbe Farma Tbk.....	42
4.1.3	Visi dan Misi Perusahaan.....	43
4.1.3.1	Visi.....	43
4.1.3.2	Misi.....	43
4.1.4	Struktur Organisasi Perusahaan.....	44
4.1.5	Produk PT. Kalbe Farma Tbk.....	45
4.1.6	Proses Produksi.....	46
4.1.7	Pengendalian Mutu dan Kualitas.....	49
4.1.8	Pengujian Sampel di Laboratorium Mikrobiologi <i>Quality Control</i>	50
4.2	Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan Baku.....	51
4.2.1	Peralatan Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan Baku.....	52
4.2.2	Media Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan	

Baku.....	
4.3 <i>Suggestion System</i> (SS) atau Sistem Saran.....	53
4.3.1 Analisis Permasalahan.....	54
4.3.2 Penentuan Tema SS.....	54
4.3.2.1 Alasan Penentuan Tema.....	56
4.3.3 Penentuan Target Perbaikan.....	57
4.3.4 Analisa Faktor Penyebab.....	57
4.3.5 Rencana Perbaikan.....	58
4.3.6 Pelaksanaan Perbaikan.....	60
4.4 Pengaruh Perubahan Penggunaan Botol Media TSB.....	62
4.4.1 Perbandingan Penggunaan Peralatan Pengujian Bakteri Patogen.....	66
4.4.2 Perbandingan Penggunaan Bahan Pengujian Bakteri Patogen.....	68
4.4.3 Perbandingan Waktu Pengujian Bakteri Patogen.....	70
4.4.3.1 Uji Keseragaman Data.....	72
4.4.3.2 Uji Kecukupan Data.....	73

4.4.3.3 Pengukuran Waktu Siklus dan Waktu Normal	78
Pengujian Bakteri Patogen.....	
4.4.3.4 Pengukuran Waktu Baku Pengujian Bakteri	79
Patogen.....	
BAB V ANALISIS DAN PEMBAHASAN	79
5.1 Evaluasi Hasil Perbaikan.....	
5.2 Standarisasi.....	83
5.3 Pengaruh Penerapan SS.....	87
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	87
6.1 Kesimpulan.....	
6.2 Saran.....	93
DAFTAR PUSTAKA	94
LAMPIRAN	95

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1	Frekuensi Kekurangan Stok Kebutuhan Pengujian di Laboratorium Mikrobiologi.....	54
Tabel 4.2	Analisis Kondisi Kekurangan Media TSB pada Pengujian Bakteri Patogen.....	59
Tabel 4.3	Rencana Perbaikan Kekurangan Media TSB untuk Pengujian Bakteri Patogen.....	61
Tabel 4.4	Pelaksanaan Perbaikan Kekurangan Media TSB untuk Pengujian Bakteri Patogen.....	62
Tabel 4.5	Perbedaan Jumlah Alat Pengujian Bakteri Patogen.....	68
Tabel 4.6	Perbedaan Jumlah Bahan Pengujian Bakteri Patogen.....	68
Tabel 4.7	Perbandingan Penggunaan Peralatan Sebelum dan Setelah <i>Improvement</i>	69
Tabel 4.8	Perbandingan Penggunaan Bahan Sebelum dan Setelah <i>Improvement</i>	71
Tabel 4.9	Waktu Pengujian Bakteri Patogen Per 5 Sampel Bahan Baku.....	72
Tabel 4.10	Perbandingan Waktu Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan Baku Sebelum dan Setelah <i>Improvement</i>	81
Tabel 5.1	Evaluasi Hasil Perbaikan.....	83
Tabel 5.2	Jumlah Kebutuhan dan Kekurangan Media TSB untuk	

	Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan Baku Periode Juni-Agustus 2013.....	84
Tabel 5.3	Manfaat Penerapan SS.....	88
Tabel 5.4	Perbandingan Penggunaan Peralatan, Bahan dan Waktu Pengujian Bakteri Patogen per <i>5Batch</i> Sampel Bahan Baku Sebelum dan Setelah SS.....	90
Tabel 5.5	Perbandingan Penggunaan Peralatan, Bahan dan Waktu Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan Baku Periode Juli 2013.....	91



UNIVERSITAS
MERCU BUANA

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Siklus PDCA.....	23
Gambar 2.2	Contoh Stratifikasi.....	27
Gambar 2.3	Contoh <i>Checksheet</i>	27
Gambar 2.4	Contoh Diagram Pareto.....	28
Gambar 2.5	Contoh Diagram Tulang Ikan.....	29
Gambar 2.6	Contoh Grafik.....	30
Gambar 2.7	Standarisasi.....	31
Gambar 3	Tahapan Proses Penelitian.....	40
Gambar 4.1	Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk.....	44
Gambar 4.2	Bagan Proses Pembuatan Obat.....	47
Gambar 4.3	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Operational</i>	50
Gambar 4.4	Jenis Pengujian di Laboratorium Mikrobiologi QC.....	51
Gambar 4.5	<i>Flow Chart</i> Pengujian Bakteri Patogen.....	51
Gambar 4.6	Peralatan Uji Bakteri Patogen.....	52
Gambar 4.7	Bahan (Media) Pengujian Bakteri Patogen.....	53

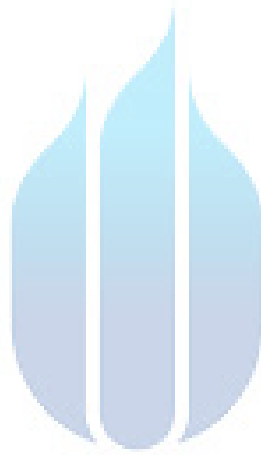
Gambar 4.8	Diagram Pareto Kekurangan Stok Untuk Pengujian di Laboratorium Mikrobiologi.....	55
Gambar 4.9	Grafik Kebutuhan Media TSB vs Stok Media TSB Periode Juni 2013.....	56
Gambar 4.10	Diagram Tulang Ikan Penyebab Kekurangan Stok Media TSB.....	60
Gambar 4.11	<i>Jobdesk</i> Sebelum dan Setelah <i>Improvement</i>	64
Gambar 4.12	Media TSB Sebelum dan Setelah <i>Improvement</i>	65
Gambar 4.13	<i>Logsheets</i> Pembuatan Media TSB dan Penyediaan Botol Steril.....	66
Gambar 4.14	<i>Flow Chart</i> Pengujian Bakteri Patogen Sebelum Perubahan.....	67
Gambar 4.15	<i>Flow Chart</i> Pengujian Bakteri Patogen Sebelum Perubahan.....	67
Gambar 4.16	Grafik Kendali Waktu Pengujian Bakteri Patogen Sebelum <i>Improvement</i>	75
Gambar 4.17	Grafik Kendali Waktu Pengujian Bakteri Patogen Setelah <i>Improvement</i>	77

Gambar 5.1 Grafik Persentase Kekurangan Media TSB Sebelum dan Setelah Perbaikan..... 86



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	<i>Checklist</i> Kekurangan Stok Untuk Pengujian Bakteri Patogen Pada Sampel Bahan Baku
Lampiran 2	<i>Logsheet</i> Pembuatan Media TSB
Lampiran 3	<i>Logsheet</i> Penyediaan Botol Steril
Lampiran 4	Alur Pengujian Bakteri Patogen



UNIVERSITAS
MERCU BUANA