



**ANALISIS *LEAN MANUFACTURING* DENGAN METODE  
*VALUE STREAM MAPPING* UNTUK MENGURANGI WASTE  
PADA SISTEM *MANAGEMENT CORRECTIVE ACTION AND  
PREVENTIVE ACTION* DI PT BRIGHTGENE BIOMEDICAL  
INDONESIA**

**LAPORAN SKRIPSI**

**U N FITRIA FEBRI SAHARA**  
**41619110045**  
**MERCU BUANA**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
2023**



**ANALISIS *LEANMANUFACTURING* DENGAN METODE  
*VALUE STREAM MAPPING* UNTUK MENGURANGI WASTE  
PADA SISTEM *MANAGEMENT CORRECTIVE ACTION* AND  
*PREVENTIVE ACTION* DI PT BRIGHTGENE BIOMEDICAL  
INDONESIA**

**LAPORAN SKRIPSI**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana**

**UNIVERSITAS  
MERCU BUANA**

**FITRIA FEBRI SAHARA**

**41619110045**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
2023**

## HALAMAN PENYATAAN KARYA SENDIRI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Fitria Febri Sahara  
NIM : 41619110045  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Analisis *Lean Manufacturing* Dengan Metode *Value Stream Mapping* Untuk Mengurangi *Waste* Pada Sistem *Management Corrective Action and Preventive Action* Di PT Brightgene Biomedical Indonesia

Menyatakan bahwa Laporan Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri dan bukan plagiat, serta semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar. Apabila ternyata ditemukan di dalam Laporan Skripsi saya terdapat unsur plagiat, maka saya siap mendapatkan sanksi akademis yang berlaku di Universitas Mercu Buana.

Jakarta, 08 Jun 2023

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA



Fitria Febri Sahara


## HALAMAN PENGESAHAN


Laporan Skripsi ini diajukan oleh:

Nama : Fitria Febri Sahara  
NIM : 41619110045  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Analisis *Lean Manufacturing* Dengan Metode *Value Stream Mapping* Untuk Mengurangi *Waste* Pada Sistem *Management Corrective Action and Preventive* Di PT Brightgene Biomedical Indonesia

Telah berhasil dipertahankan pada sidang di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Strata 1 pada Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik Universitas Mercu Buana.

Disahkan oleh:

Pembimbing : Selamat Riadi, S.T., M.T. (  )  
NIDN : 0320117105

Ketua Penguji : Ir. Muhammad Kholil, MT, Ph. D (  )  
NIDN : 0323037001

Anggota Penguji : Popy Yularty, S.T., M.T. (  )  
NIDN : 0403077501

Jakarta, 08 Juni 2023

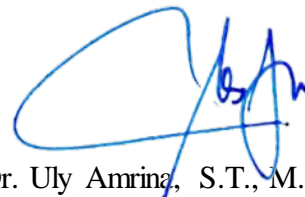
Mengetahui,

Dekan Fakultas Teknik



(Dr. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT)

Ketua Program Studi Teknik Industri



(Dr. Uly Amrina, S.T., M.M.)

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan Laporan Skripsi ini. Penulisan Laporan Skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Teknik Industri pada Fakultas Teknik Program sarjana Universitas Mercu Buana. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan Laporan Skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof.Dr.Ir. Andi Adriansyah M.Eng, selaku Rektor Universitas Mercu Buana.
2. Ibu Dr. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT., selaku Dekan Fakultas Teknik Universitas Mercu Buana.
3. Ibu Dr. Uly Amrina, S.T., M.M., selaku Ketua Program Studi Teknik Industri Universitas Mercu Buana.
4. Bapak Selamat Riadi, S.T., M.T., selaku Dosen Pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini
5. Bapak Ir. Muhammad Kholil, MT, Ph.D selaku Dosen Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
6. Ibu Popy Yuliarty, S.T., M.T., selaku Dosen Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
7. Ibu Irawati Raharjo S, Farm. Apt, selaku *Manager Quality Assurance* yang telah memberikan bimbingan dalam penyusunan proposal ini.
8. Bapak Dimas Haryo Nugroho S, Farm. Apt, selaku *Supervisor Quality Assurance* yang telah memberikan bimbingan dalam penyusunan proposal ini

9. Segenap karyawan PT Brightgene Biomedical Indonesia, atas kerjasama, bimbingan, tanggapan, dan bantuan selama penelitian
10. Seluruh Bapak dan Ibu dosen Fakultas Teknik Industri Universitas Mercubuana, atas segala ilmu pengetahuan dan didikannya selama ini
11. Keluarga saya tercinta, Ibu, Kakak dan Adik yang senantiasa memberikan doa dan dukungan yang sangat berarti bagi penulis.

Akhir kata, saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga Laporan Skripsi ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu.

Bekasi, 08 Jun 2023



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA



Fitria Febri Sahara

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS  
AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Mercu Buana, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Fitria Febri Sahara  
NIM : 41619110045  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : ANALISIS *LEAN MANUFACTURING*  
DENGAN METODE *VALUE STREAM MAPPING* UNTUK MENGURANGI  
*WASTE* PADA SISTEM *MANAGEMENT CORRECTIVE ACTION AND PREVENTIVE* DI PT BRIGHTGENE BIOMEDICAL INDONESIA

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, dengan ini memberikan izin dan menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Mercu Buana **Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul di atas beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif ini Universitas Mercu Buana berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan Laporan Skripsi selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Jakarta, 08 Jun 2023

Yang menyatakan



Fitria Febri Sahara

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENYATAAN KARYA SENDIRI .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS .....	vi
ABSTRAK .....	vii
ABSTRACT .....	viii
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN .....	xv
BAB I	
PENDAHULUAN .....	1
1.1    Latar Belakang .....	1
1.2    Perumusan Masalah.....	6
1.3    Tujuan Penelitian.....	7
1.4    Manfaat Penelitian.....	7
1.5    Batasan Penelitian .....	8
BAB II	
TINJAUAN PUSTAKA.....	9
2.1 <i>Compliance</i> .....	9
2.1.1. <i>Compliance</i> di Industri Farmasi .....	9
2.1.2. <i>Quality Assurance Compliance</i> .....	9
2.2 <i>Corrective Action and Preventive Action (CAPA)</i> .....	11
2.2.1    Prosedur CAPA .....	12
2.3    Lean Manufacturing .....	14
2.4    Pemborosan ( <i>Waste</i> ).....	15
2.5 <i>Value Stream Mapping</i> .....	17



2.6	<i>Process Activity Mapping</i> .....	21
2.7	Diagram Sebab Akibat .....	22
2.8	<i>Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)</i> .....	24
2.9	Penelitian Terdahulu .....	26
BAB III		
METODE PENELITIAN .....		34
3.1	Jenis Penelitian.....	34
3.2	Jenis Data dan Informasi .....	35
3.3	Metode Pengumpulan Data .....	35
3.4	Metode Pengolahan dan Analisis Data .....	38
3.4.1.	Metode Pengolahan Data.....	38
3.4.2	Metode Analisis Data.....	40
3.5	Langkah -Langkah Penelitian.....	41
BAB IV		
PEMBAHASAN.....		42
4.1	Pengumpulan Data.....	42
4.1.1.	Hasil wawancara dan observasi.....	42
4.1.2.	Diagram Alir Management CAPA PT Brightgene Biomedical Indonesia .....	44
4.1.3.	Proses Management CAPA PT Brightgene Biomedical Indonesia....	47
4.1.4.	Leadtime CAPA .....	52
4.2	Pengolahan Data.....	52
4.2.1.	Penyusunan <i>Current State Mapping</i> .....	52
4.2.2.	Penyusunan <i>Process Activity Mapping</i> .....	55
4.2.3.	Identifikasi <i>waste</i> pada proses management CAPA PT Brightgene Biomedical Indonesia.....	60
4.2.4.	Menentukan Nilai <i>Severity</i> , <i>Occurrence</i> dan <i>Detection</i> .....	64
4.3	Hasil dan Pembahasan.....	69
4.3.1.	Analisis Hasil <i>Current State Mapping</i> dan <i>Risk Priority Number</i> (RPN) .....	69
4.3.2.	Analisis Penyebab Pemborosan dan <i>Root Cause Analysis (RCA)</i> .....	78
4.3.3.	<i>Future State Mapping</i> .....	81
4.3.4.	Rekomendasi Perbaikan .....	83

4.3.5. Hasil Implementasi Perbaikan.....	83
BAB V.....	84
KESIMPULAN DAN SARAN.....	84
5.1 Kesimpulan .....	84
5.2 Saran.....	86
DAFTAR PUSTAKA .....	87
LAMPIRAN.....	92



## DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Waste pada Sistem Management CAPA .....	5
Tabel 2. 1 Simbol Pada VSM .....	18
Tabel 2. 2 Langkah Diagram Sebab Akibat .....	23
Tabel 2. 3 Langkah dalam FMEA .....	25
Tabel 2. 4 Penelitian Terdahulu.....	26
Tabel 3. 1 Checklist Observasi .....	36
Tabel 3. 2 Draft Wawancara.....	37
Tabel 4. 1 Process Activity Mapping dengan Proses Normal.....	48
Tabel 4. 2 Process Activity Mapping dengan Proses CAPA dengan adanya Perubahan, Pembatalan dan Perpanjangan CAPA.....	49
Tabel 4. 3 Process Activity Mapping dengan Proses CAPA dengan adanya Kekurangan Bukti .....	50
Tabel 4. 4 Process Activity Mapping dengan Proses CAPA dengan adanya Penilaian Efektivitas.....	51
Tabel 4. 5 Process Activity Mapping dengan Proses Normal .....	55
Tabel 4. 6 Process Activity Mapping dengan Proses CAPA dengan adanya Perubahan, Pembatalan dan Perpanjangan CAPA.....	56
Tabel 4. 7 Process Activity Mapping dengan Proses CAPA dengan adanya Kekurangan Bukti .....	57
Tabel 4. 8 Process Activity Mapping dengan Proses CAPA dengan adanya Penilaian Efektivitas.....	58
Tabel 4. 9 Identifikasi Waste setelah pemetaan .....	60
Tabel 4. 10 Kriteria Penilaian Severity.....	64
Tabel 4. 11 Kriteria Penilaian Occurrence .....	64
Tabel 4. 12 Kriteria Penilaian Detectability .....	65
Tabel 4. 13 Kategori Risiko.....	65
Tabel 4. 14 Perhitungan RPN Sistem Management CAPA dengan Proses Normal	65

Tabel 4. 15 Perhitungan RPN Sistem Management CAPA dengan adanya Perubahan, Pembatalan dan Perpanjangan CAPA.....	66
Tabel 4. 16 Perhitungan RPN Sistem Management CAPA dengan adanya Kekurangan Bukti .....	67
Tabel 4. 17 Perhitungan RPN Sistem Management CAPA dengan adanya Penilaian Efektivitas .....	68
Tabel 4. 18 Pembobotan Jenis Pemborosan dengan Proses Normal .....	70
Tabel 4. 19 Pembobotan Jenis Pemborosan dengan adanya perubahan, pembatalan dan perpanjangan CAPA .....	71
Tabel 4. 20 Pembobotan Jenis Pemborosan dengan Proses CAPA dengan adanya Kekurangan Bukti .....	74
Tabel 4. 21 Pembobotan Jenis Pemborosan dengan Proses CAPA dengan adanya Penilaian Efektivitas.....	75
Tabel 4. 22 Faktor Penyebab Pemborosan .....	78

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 <i>Flowchart</i> Prosedur CAPA .....	13
Gambar 2. 2 Diagram <i>Fishbone</i> .....	23
Gambar 2. 3 Kerangka Pemikiran .....	33
Gambar 3. 1 Langkah-Langkah Penelitian .....	41
Gambar 4.1 Diagram Alir Sistem Management CAPA.....	47
Gambar 4.2 Current Value Stream Mapping.....	54
Gambar 4.3 Fishbone Diagram .....	80
Gambar 4.4 Future Value Stream Mapping .....	82



## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Data Observasi Sistem Management CAPA.....	92
Lampiran 2. Data Wawancara.....	93
Lampiran 3. Tabel Leadtime CAPA Sebelum Perbaikan.....	95
Lampiran 4. Rekomendasi Perbaikan.....	98
Lampiran 5. Tabel Leadtime CAPA Sesudah Perbaikan .....	101

