

IMPLEMENTASI PENDEKATAN LEAN MANUFACTURING DENGAN BERBAGAI METODE DI INDUSTRI FARMASI UNTUK MENINGKATKAN EFEKTIVITAS PROSES PRODUKSI

Oleh

Nurul Asih Ramadhani^{1*}, Sriwidodo²

^{1,2}Program Magister Farmasi, Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

Jl. Raya Bandung-Sumedang Km 21, Sumedang 45363

*Email: 1nurul14041@mail.unpad.ac.id

Article History:
Received: 19-10-2024
Pavisad: 28-10-2024

Revised: 28-10-2024 Accepted: 22-11-2024

Keywords:

Lean Manufacturing, Waste, Six sigma, Value Stream Mapping (VSM), Single Minute of Exchange Die (SMED), Takt Time Abstract: The development of the pharmaceutical industry in particular and the industrial world in general has forced the industry to apply production efficiency principles. The Lean Manufacturing approach is an operational strategy that is oriented towards achieving the shortest possible cycle time by eliminating waste, a production system capable of increasing value added. This review article aims to provide an overview of the application of Lean Manufacturing which can reduce waste so as to increase the effectiveness of the production process in the pharmaceutical industry. The preparation of this article review was carried out by searching the literature online. In the results of the review, there are several methods discussed regarding methods in the Lean Manufacturing approach, namely Six Sigma, Value Stream Mapping (VSM), Single Minute of Exchange Die (SMED), and Takt Time.

PENDAHULUAN

Pengaruh globalisasi membuat perkembangan industri farmasi yang semakin pesat, sehingga dibutuhkan kemampuan sebuah industri untuk menciptakan proses yang efektif dan efisien dalam melakukan serangkaian proses (1).

Efisien yang dimaksud ialah efisien dalam setiap proses yang berhubungan dengan pemenuhan permintaan dari konsumen, mulai dari jumlah permintaan yang diminta, waktu produksi serta pendistribusian produk, sehingga hal utama yang perlu diperhatikan yaitu proses produksi agar permintaan dapat terpenuhi dengan tepat waktu, sehingga dibutuhkan kemampuan agar proses produksi menjadi efisien (2).

Pengaturan dan perencanaan yang tidak tepat pada stasiun kerja dapat menimbulkan ketidakefisienan pada proses produksi, keterlambatan pengiriman produk dan pemborosan biaya yang biasa disebut *waste*, sehingga untuk menanggulangi permasalah tersebut dilakukan peninjauan pada permintaan yang ada dengan melakukan perhitungan secara menyeluruh mulai dari *cycle time* yang dibutuhkan, *takt time* yang diperlukan serta



pengamatan permaslah yang mungkin terjadi selama proses produksi agar didapatkan proses produksi yang efisien (3).

Salah satu sistem yang dapat membantu memenuhi permintaan konsumen dengan efektif dan efisien yaitu *Lean Manufacturing System* (LMS). *Lean Manufacturing System* (LMS) menawarkan upaya untuk menciptakan budaya berkelanjutan dalam perbaikan proses dengan menghilangkan permborosan dan meningkatkan nilai tambah (4).

Terdapat beberapa metode dalam pendekatan *Lean Manufacturing System*, diantaranya Six sigma, *Value Stream Mapping* (VSM), *Single Minute of Exchange Die* (SMED), dan *Takt Time*. Artikel ini dibuat untuk memberikan gambaran tentang metode *Lean Manufacturing*. Tujuan yang hendak dicapai adalah mengkaji dan menganalisis implementasi *lean manufacturing* di beberapa perusahaan farmasi di Indonesia, serta membuat usulan perbaikan untuk permasalahan yang ditemukan sehingga mengurangi waste yang ada pada proses produksi.

METODE PENELITIAN

Penyusunan *review* artikel ini dilakukan dengan penelusuran literatur yang bersumber data primer diperoleh dari jurnal penelitian yang kemudian dilakukan skrining jurnal yang diterbitkan selama 10 tahun terakhir sebagai kriteria. Literatur didapatkan secara online kata kunci "*Lean Manufacturing* di Industri Farmasi."

LANDASAN TEORI

Lean Production

Lean production atau lean thinking adalah suatu filosofi pencapaian continuous improvement dengan mengidentifikasi dan mengurangi muda (waste) secara ekonomis dan meningkatkan nilai tambah (added value) produk. Konsep muda merupakan salah satu konsep penting dalam aktivitas peningkatan kualitas yang dikembangkan oleh Taiichi Ohno. Filosofi tersebut dikenal sebagai *Toyota Production System* di Jepang (5).

Adapun delapan hal yang sering digunakan dalam analisis terjadinya pemborosan yaitu dapat disingkat DOWNTIME yaitu: (6)

1. *Defects* (Kecacatan)

Sering terjadi kesalahan dalam dokumen, masalah kualitas produk, atau kinerja pengiriman yang buruk.

2. Overproduction (Produksi berlebihan)

Memproduksi terlalu banyak atau terlalu cepat, mengakibatkan aliran informasi atau barang yang buruk dan kelebihan persediaan.

3. Waiting (Waktu tunggu)

Lama tidak aktifnya orang, informasi, atau barang, mengakibatkan aliran yang buruk dan waktu tunggu yang lama.

4. *Non-Utilised/ Underutilised Talent* (Bakat yang tidak dimanfaatkan)

Industri gagal menggali atau memanfaatkan bakat, keterampilan atau pengetahuan khusus. Pemborosan ini terjadi ketika menajemen tidak responsive dan tidak menetapkan tugas dengan tepat atau tidak melatih dengan benar.

5. *Transportation* (Transportasi)

Perpindahan orang, informasi, atau barang yang berlebihan yang mengakibatkan



pemborosan waktu, tenaga, dan biaya.

6. Inventory (Persediaan yang tidak perlu)

Penyimpanan dan keterlambatan informasi atau produk yang berlebihan, mengakibatkan biaya yang berlebihan dan layanan pelanggan yang buruk.

7. Motion (Pekerjaan yang tidak perlu)

Organisasi tempat kerja yang buruk, mengakibatkan ergonomi yang buruk, misalnya pekerja yang melakukan pekerjaan kegiatan A, B, dan C, sehingga banyak pekerjaan yang dilakukan oleh pekerja tersebut sehingga menambah pekerjaan yang tidak diperlukan.

8. Excess Processing (Proses yang tidak perlu)

Melakukan proses kerja menggunakan seperangkat alat, prosedur, atau sistem yang salah, dapat memperhambat melakukan suatu aktivitas sehingga seringkali ketika pendekatan yang lebih sederhana dapat menghasilkan kinerja yang lebih efektif.

Value Stream Mapping (VSM)

Salah satu tools lean manufacturing adalah Value Stream Mapping (VSM). Value Stream Mapping atau VSM adalah metode memvisualkan lintasan produksi dari produk yang di dalamnya termasuk aliran material dan informasi dari masing-masing stasiun kerja dan mampu mengidentifikasi waste (7). Value stream adalah segala aktivitas (baik value added maupun non value added) yang dilalui material dan informasi untuk membuat produk yang melalui 2 aliran utama yaitu aliran produksi dari raw material sampai customer dan rancangan aliran dari konsep ke implementasi. Value stream mapping (VSM) merupakan salah satu tools lean manufacturing yang berfungsi mengidentifikasikan dan mengeliminasi waste dan sumbernya yang ada dalam sebuah sistem untuk mendukung keberhasilan dalam penerapan lean manufacturing (8). Dalam VSM terdapat 2 pemetaan yaitu pemetaan lintasan produksi eksisting yang disebut current state VSM dan pemetaan lintasan produksi hasil usulan perbaikan yang disebut future state VSM.

Cycle Time (CT)

Cycle Time (CT) adalah berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk menghasilkan suatu output, termasuk didalamnya adalah aktivitas *value added* dan *non-value added* atau waktu yang dibutuhkan seorang operator untuk menyelesaikan 1 siklus pekerjaannya termasuk untuk melakukan kerja manual dan berjalan. *Takt time* bukanlah suatu *tools* (alat), merupakan suatu konsep yang digunakan untuk mendesain suatu pekerjaan dan mengukur tempo dari permintaan pelanggan. Takt Time (TT) adalah waktu yang tersedia untuk memproduksi suatu barang atau jasa dibagi dengan jumlah barang atau jasa, yang diminta pelanggan dalam kurun waktu tersebut. Hasil dari perbandingan tersebut, dapat diketahui kondisi sebenarnya dalam suatu unit bagaimana tingkat efisiensi dan dimanakah pemborosan dalam proses yang terjadi dalam unit tersebut, selain itu dengan membandingkan kedua waktu tersebut, dapat diketahui penilaian dasar mengenai jumlah minimal petugas atau sumber daya yang dibutuhkan untuk melakukan suatu proses sehingga dapat mengetahui secara pasti berapa banyak sumber daya manusia yang dibutuhkan untuk menyelesaikan suatu proses (9).

Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

FMEA adalah metode yang digunakan untuk mencegah kesalahan yang mungkin dapat terjadi di masa depan. Sebagaimana kepanjangannya yaitu *Failure Mode Effect Analysis*,



artinya adalah analisa yang dilakukan untuk menemukan efek apa saja yang dapat berpotensi membuat kesalahan di suatu produk atau proses produksi. Dengan metode FMEA ini dapat menganalisa permasalahan yang akan muncul pada suatu produk yang akan dibuat atau suatu proses yang akan dilakukan, kemudian karena masalah yang berpotensi muncul sudah ditemukan terlebih dahulu maka bisa menentukan tindakan pencegahannya. Dari kacamata dunia industri, istilah FMEA tersebut bisa diartikan sebagai suatu metode analisa potensi kegagalan yang dilakukan sebelum design produk direalisasikan dan atau sebelum produksi massal dimulai (10).

Six Sigma

Six sigma adalah suatu upaya terus-menerus (continuous improvement efforts) untuk menurunkan variasi dari proses, agar meningkatkan kapabilitas proses, dalam menghasilkan produk (barang atau jasa) yang bebas kesalahan untuk memberikan nilai kepada pelanggan (11). Six Sigma sendiri merupakan metode dalam manajemen produksi yang berfokus pada peningkatan kualitas produksi. Peningkatan kualitas yang dimaksud adalah dengan memperbaiki proses serta mengidentifikasi dan meminimalisasi cacat produk. Selain itu, upaya lainnya juga dilakukan dengan mengurangi pemborosan agar menghasilkan produk dan layanan yang lebih baik, lebih murah, dan lebih cepat. Metode Six Sigma dibuat untuk menggantikan metode TQM (Total Quality Management) yang sudah lebih dulu dikenal. Namun secara konsep, Six Sigma bisa dikatakan sebagai penggabungan antara konsep TQM dengan SPC (Statistical Process Control) (2).

New seven tools

New seven tools of quality merupakan alat bantu dalam pemecahan masalah kualitas yang muncul setelah old/basic tools of quality. Pengelompokkan tujuh alat ini dikarenakan adanya kebutuhan untuk memecahkan permasalahan kualitatif pada tingkatan manajemen. Namun demikian, dalam mengelola kualitas tidak selalu dapat diidentifikasi dengan menggunakan data (12).

Single Minute Exchange of Dies (SMED)

Single Minute Exchange of Dies (SMED) merupakan salah satu metode penyempurnaan dari LMS dalam mempercepat waktu yang dibutuhkan untuk melakukan waktu persiapan/pergantian dalam memproduksi satu jenis produk ke produk yang lainnya. Metode SMED memiliki beberapa istilah lain diantaranya yaitu *Quick Change Over* (QCO), *Four Step Rapid Setup* (4SRS), *Setup Reduction, One Touch Setup* (OTS), dan *One Touch Exchange of Die* (OTED)(13) metode ini bertujuan untuk membuat strategi dalam mempercepat waktu persiapan/pergantian (14)(15). Maksud dari "single minute" dalam *Single Minute Exchange of Dies* (SMED) bukan berarti dalam perubahan dan pergantian tipe hanya dalam satu menit tetapi waktu pergantian produk dapat dikurangi semaksimal mungkin sehingga mempercepat waktu oprasi yang dapat merubah seluruh proses(16).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam penelitian Khairunnas, J. dkk 2016(17) menerapkan VSM untuk meminimasi *lead time* produksi (dengan studi kasus kapsul piroxicam 20 mg). Dilakukan terlebih dahulu *process activity mapping* (PAM) untuk menggambarkan segala aktivitas yang terjadi selama proses produksi kapsul Piroxicam 20 mg. Dihasilkan *lead time* dari awal proses hingga akhir proses produksi adalah 71 hari (*value added* selama 1,2 hari sebesar 2 %, *non value added*



69,8 hari sebesar 98%). Rekapitulasi perhitungan pada PAM dilakukan dengan perhitungan persentase untuk setiap aktivitas proses produksi: operasi 1,98%, inspeksi 0,03%, storage 42,37%, transportasi 0,12% dan delay 55,54%. Selanjutnya menganalisis dan memahami penyebab pemborosan yang terjadi pada proses produksi, memberikan rancangan solusi untuk perbaikan yang mungkin dilakukan yaitu dengan menggunakan analsis 5 W + 1 H. Pada analisis tersebut terdapat 6 pemborosan (waste) diantaranya: transportasi berlebihan (excessive transportation), gerakan tidak perlu (unnecessary motion), proses yang tidak tepat (over process), inventori yang tidak dibutuhkan (unnecessary inventory), waktu menunggu (waiting time), barang cacat (defects). Setelah mengetahui pemborosan yang ada, peneliti melakukan perbaikan untuk memberikan perubahan lead time produksi kapsul Piroxicam 20 mg yang sebelumnya pada current state selama 101.959 menit dan setelah perbaikan future state selama 88.833 menit. Dengan pendekatan lean manufacturing juga, pada aliran nilai future state mapping proses produksi kapsul Piroxicam 20 mg, setelah melakukan perbaikan yaitu mengalami penurunan lead time menjadi 61 hari.

Pada penelitian Hasanah, T.U., dkk, 2020 (2). dilakukan pada industri produksi steril, untuk mengidentifikasi pemborosan (waste) berdasarkan implementasi Lean manufacturing dengan metode Takt Time dan FMEA. Produksi steril melewati beberapa tahap, dari mulai mempersiapkan bahan baku sampai ke proses packing. Menurut Hidayat dkk 2013 (18). identifikasi waste diawali dengan membuat tabel kegiatan VA dan NVA, sehingga diketahui aktivitas yang tidak memberikan nilai tambah. Dilakukan pengklasifikasian pada tiap tahapan yaitu NVA (non value added) dan VA (value added). VA adalah aktivitas yang benarbenar memberikan keuntungan atas produk bagi pelanggan dan menjadikan harga atas produk. NVA adalah aktivitas yang tidak memberikan nilai tambah bagi pelanggan namun hingga saat ini masih saja dilakukan dengan alasan tertentu. Aktivitas yang termasuk katergori VA diantaranya proses *mixing* produk steril, proses pengisian bahan pada docking. uji bobot vial proses filling, uji environtment ruangan filling oleh personel microbiology, proses *filling* produk steril, uji kadar di QC, proses filling produk steril, proses *crimping* oleh operator crimping. Total waktu kategori VA yaitu 10.080 detik. Sedangkan aktivitas yang termasuk kategori NVA adalah prepare tools mixing di produksi (tangki, WFi, nitrogen), pengecekan mesin vial washing (vial, WFI, tools, oli dan nitrogen), sampling WFI untuk pengecekan QC, pengecekan mesin filling (nitrogen, docking, compress air, dan oli), prepare tools untuk mesin filling (sudah steril dan siap pakai), pengecekan speed mesin, pengecekan bobot vial proses filling, pengecekan bobot isi vial oleh OA, sampling hasil filling untuk uji kadar oleh QC, Uji air sampling oleh personel microbiology, sampling oleh operator untuk uji QC, penyusunan pada tray, transfer tray berisi vial ke passbox menuju packing. Total waktu kategori NVA yaitu 11.820 detik. Dari data tersebut dapat diketahui presentasi VA 46,03% dan NVA 53,97%. Nilai NVA lebih besar dibandingkan dengan VA time nya maka dilakukan identifikasi agar bisa mengurangi waktu total produksi sehingga waktu produksi dapat lebih cepat serta dapat meminimasi *waste* yang ada di lini produksi. Untuk menyelaraskan antara kebutuhan konsumen dan kemampuan perusahaan dalam memenuhi kebutuhan produksi digunakan salah satu tools lean six sigma yaitu Takt Time. Menurut penelitian (19), melalui perhitungan Takt Time diharapkan mampu untuk mengidentifikasi beberapa informasi seperti patokan dari rata-rata yang dibutuhkan untuk memproduksi produk dalam upaya



pemenuhan permintaan konsumen (18). Proses produksi menghabiskan waktu selama 2 shift dengan efektifitas jam kerja sebesar 75%. Efektifitas jam kerja tersebut diambil dari perhitungan jam kerja efektif terhadap total jam kerja. Menurut Kholisa, Nur. 2012 (20), salah satu hal yang mempengaruhi efektivitas kerja adalah manajemen waktu. Seseorang akan lebih efektif dalam bekerja apabila dia mempunyai pengaturan waktu untuk dirinya sendiri (19). Diketahui jam kerja adalah 16200 detik, didapat dari

JK = jam kerja x 3600 x % efektivitas kerja

Maka jumlah vial yang harus dibuat dalam 1 hari adalah total demand per bulan dibagi terhadap jumlah hari di bulan oktober, yaitu sebesar 238 vial/hari, maka untuk menghitung Takt time dihitung berdasarkan rumus:

Takt time = $\frac{T}{D}$, artinya total demand dibagi terhadap jumlah hari

Sehingga didapatkan Takt time sebesar 68 detik/vial, dikonversikan dalam hari adalah sebesar 16200 detik. Dapat dilihat bahwa total Cycle time lebih besar dibandingkan total Takt time yaitu Cycle time sebesar 21900 detik, sedangkan Takt time sebesar 16200 detik, menunjukkan bahwa proses tersebut berjalan lebih lambat dari yang seharusnya, sehingga selanjutnya dapat diberikan rekomendasi perbaikan agar proses ini dapat lebih baik lagi (18).

Bentuk implementasi perbaikan pada kasus produksi steril di perusahan farmasi adalah dengan mengidentifikasi dan mengurangi waste menggunakan metode FMEA, berdasarkan penelitian Hidayat, dkk. (18). Analisis FMEA dilakukan untuk menghasilkan nilai RPN dengan cara mengalikan nilai rating severity, occurance, dan detection. FMEA adalah sebuah teknik rekayasa yang digunakan untuk menetapkan, mengidentifikasi, dan untuk menghilangkan kegagalan yang diketahui, permasalahan, error, dan sejenisnya dari sebuah sistem, desain, proses, dan atau jasa sebelum mencapai konsumen (20).

Berdasarkan *waste* yang telah terdaftar dan diketahui nilai RPN masing-masing, maka dapat ditentukan waste kritis (21). *Waste* kritis tersebut yang akan dianalisis lebih lanjut sebagai langkah awal dari tindakan penanganan waste untuk mempertahan kan kinerja proses produksi di perusahaan farmasi. Suatu waste dikategorikan sebagai waste kritis jika memiliki nilai RPN di atas nilai kritis. Nilai kritis RPN ditentukan dari rata-rata nilai RPN dari seluruh waste, yang menunjukan nilai 27,5. Terdapat 3 waste yang melebihi nilai kritis yaitu *waiting time* pada proses *prepare, unnecessary inventory*, dan waktu *prepare* alat di divisi QC. Adapun rekomendasi perbaikan yang harus dilakukan yaitu:

- 1. Perbaikan pada pengaturan waktu prepare dilakukan oleh lebih dari satu orang operator mesin untuk melaksanakan proses prepare ruangan, tools dan mesin sehingga akan mengurangi waktu menunggu.
- 2. Perbaikan pada proses penimbangan yaitu dengan penambahan alat penimbangan untuk QA didalam area steril sehingga waktu dari transport produk dari area steril ke tempat QA dan pemakaian dan pelepasan baju steril dapat dihilangkan dan proses pekerjaan lebih efisien.
- 3. Perbaikan pada penjadwalan sampel uji pada departemen QC dengan dilakukan sosialisasi jadwal running produk steril kepada departemen QC agar departemen QC dapat membuat jadwal prioritas penggunaan alat yang jumlahnya terbatas, agar waktu menunggu alat uji selesai digunakan dapat dihilangkan serta hasil release



produk steril lebih cepat dan efisien.

Perbaikan di atas menunjukkan penghilangan proses waste yang dapat mengganggu efisiensi proses produksi, sehingga eliminasi waste yang dilakukan bertujuan agar sistem produksi berjalan efektif dan efisien (22).

Pada penelitian Abul Mahadi, dkk.2022 (23) terdapat implementasi *lean six sigma* dan *new seven tools* untuk *waste reduction* dan *quality improvement* (studi kasus di industri farmasi PT XYZ). Pada proses produksinya, PT. XYZ mempunyai tiga macam produksi berdasarkan tingkatan yakni: Non Betalaktam- pensilin, Betalaktam- pensilin, sefalosporin, PT. XYZ selalu berusaha membuat produk dengan kualitas yang terbaik bagi customer. Berdasarkan brainstorming dengan pihak manajemen sesuai permintaan obat yang paling tinggi pada saat pandemic COVID 19, maka dipilihlah pada produk paracetamol obat kaplet dibandingkan produk sirup. Alasanya dikarenakan produk obat kaplet paracetamol merupakan produk yang paling banyak permintaan saat pandemi COVID -19 dan menyumbang jumlah defect, mengalami kegagalan atau menyumbang waste terbanyak dalam proses produksinya dari ke tiga macam tingkatan produksi. Tahapan penelitian dimulai dari identifikasi produk yang ada, pengumpulan data produksi termasuk data waste produksi, identifikasi jenis waste dan penyebabnya, menyusun dan menganalisa dengan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) implementasi metode *lean six sigma* dan seven tools serta evaluasinya.

- Tahap *define* adalah tahap di mana masalah kualitas didefinisikan dalam hasil pengelasan, di tahap ini penyebab waste produk didefinisikan sebagai penyebabnya. Menurut permasalahan yang diperoleh dari brainstorming dan kuisioner terdapat tiga besar penyebab waste produk adalah defective part, transportation dan waiting.
- Tahap *measure*. hasil defect produk di tingkat sigma 3,59 dengan kemungkinan kerusakan sebasar 3.188.694 pcs dalam kurun waktu satu tahun.
- Tahap *analyze* adalah menganalisis untuk menentukan akar penyebab waste produk atau kegagalan dengan diagram sebab akibat atau fishbone (aspek Man, Material, Methods, Machine, Mother nature) pada waste defect 18,4%, waste transportation16,3% dan waste waiting 15,3%.
- Tahap *improve*. Merupakan rencana tindakan untuk menerapkan peningkatan kualitas dengan new seven tools. Setelah memahami penyebab waste produk obat kaplet, rekomendasi atau saran untuk tindakan perbaikan umum disiapkan untuk mengurangi tingkat kerusakan produk.
- Tahap control. Merupakan tahap analisis akhir dari proyek lean Six Sigma. Tahap ini menekankan pada pencatatan dan penyebaran tindakan yang diambil, termasuk: melakukan penegecekan dan perawatan mesin, melakukan pengecekan material yang akan dipakai, melakukan pengecekan lokasi penyimpanan material, menggunakan checksheet agar jenis waste dapat direkap, melakukan training kepada operator baru dalam penggunaan mesin, meletakkan PROTAP disekitar penggunaan mesin yang digunakan, melakukan pengawasan pada pekerja secara rutin, komunikasi dengan supplier mengenai kualitas bahan baku, melakukan pengawasan dalam penerapan standart yang ada, menambah alat material handling, meringkas PROTAP.

Adapun implementasi perbaikan untuk meminimalkan pemborosan (waste) pada produk



obat kaplet di PT. XYZ yaitu: meningkatkan kinerja operator dengan member pelatihan dan training agar kompetensi operator meningkat, memperketat dalam menyeleksi material yang dipakai dengan memilih beberapa *alternative supplier* dan produsen bahan baku sesuai spesifikasi yang diinginkan, meanggarkan pembelian untuk alat *material handling*, mensederhanakan PROTAP dan menempatkan pada proses produksi, melakukan *preventive maintenance* secara berkala.

Penelitian lainnya yang dilakukan Feby N.A, dkk 2018 (24) yaitu perbaikan waktu setup dengan menggunakan metode SMED pada mesin filling krim. Dalam penelitian ini istilah waktu setup dan change over dibedakan untuk mengidentifikasi waktu penggunaannya secara mudah dimana istilah setup digunakan untuk proses setup pada saat awal proses sedangkan *change over* dilakukan ditengah proses produksi berlangsung. Proses produksi dilakukan melalui 2 tahap yaitu: proses pembuatan bulk krim dan proses pengemasan. Proses pengemasan di bagi menjadi dua bagian yaitu: pengemasan primer yang dilakukan di ruang kelas E (ruang produksi) dimana bulk dimasukkan ke dalam tube alumunium dengan ukuran 5 gram, 10 gram dan 15 gram tergantung kebutuhan konsumen. Pengemasan primer dilakukan dengan mesin filling krim. Proses pengemasan primer ini yang akan dilakukan optimasi waktu setup melalui metode SMED. Kegiatan setup sebelum penerapan SMED di mesin *filling* krim sebelum dilakukan penyederhanaan dari kegiatan internal setup menjadi *external setup* proses secara garis besar yaitu: persiapan proses, *setup* tube holder, setup filling rig, setup dosing pump. Pada tahap setelah penerapan metode SMED, dilakukan brainstorming dan identifikasi proses apa saja yang bisa di jadikan proses eksternal dan juga didiskusikan penyebab dari banyaknya small stop serta tidak adanya dokumentasi yang menyertainya. Pada kesempatan berikutnya proses setup diulang dengan tambahan 1 orang asisten operator yang melakukan kegiatan eksternal sehingga waktu proses setup dapat dipersingkat. Penerapan standarisasi proses *small stop* untuk melakukan penggantian holder bisa dihindari sehingga menghemat waktu setup sebanyak 16 menit. Dengan menerapkan SMED pada pengemasan primer bisa menghemat waktu setup dari 61 menit/batch menjadi 49 menit/batch. Penerapan SMED dilakukan dengan cara menambah satu asisten untuk melayani semua setup eksternal. Penerapan 5 S dan Standarisasi Prosedur juga sangat membantu dalam proses pengurangan waktu setup dan penurunan banyaknya small stop selama proses. Sehingga total pengurangan waktu setup yang dicapai adalah 16 menit (26,23%) dan total penurunan waktu small stop sebesar 60 %.

KESIMPULAN

Kajian literatur ini menitikberatkan pada penelitian bagaimana implementasi pendekatan *Lean Manufacturing* dengan berbagai metode dan pengaruhnya terhadap industri farmasi. Hasil kajian menemukan bahwa implementasi pendekatan *Lean Manufacturing* memberikan *imporvement* dalam meminimalkan pemborosan (*waste*) dalam kegiatan produksi di industri farmasi. Metode VSM mampu untuk mengidentifikasi pemborosan (waste) yang terjadi, dilanjutkan dengan PAM bertujuan untuk menggambarkan semua aktivitas produksi yang akan diketahui *value added* dan *non value added*. Metode SMED digunakan untuk mengoptimal proses pergantian dan untuk menghilangkan dampak negatif dari perubahan program produksi yang sering terjadi seperti pengaturan dan penyesuaian mesin. Metode SMED ini merupakan metode yang cukup efisien dan efektif



dalam mereduksi waktu persiapan/pergantian yang tidak seharusnya dimana perbandingan waktu sebelum perbaikan dan setelah perbaikan dengan metode SMED memiliki penurunan yang cukup signifikan. Sedangkan metode six sigma memberikan pengaruh positif dalam memaksimalkan keuntungan dengan meminimalkan waste selama produksi serta mengeliminasi berbagai tipe pemborosan, seperti proses yang tidak sesuai, pemrosesan yang tidak perlu, produksi berlebih, pengerjaan ulang, inventaris dan work in process.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Supriyanto. 2014. Otimasi Waktu/Proses Produksi Di PT. Sumiden Sintered Component Indonesia dengan Teknik Analisa Network/Pert Dan Metode SMED. *Jurnal PASTI. 2014;* 8(3): 362-398.
- [2] Hasanah,dkk.2020. Penerapan Lean Manufacturing dengan Metode Takt Time dan FMEA untuk Mengidentifikasi Waste pada Proses Produksi Steril di Industri Farmasi. Jurnal Rekayasa Sistem dan Industri.2020 Vol 07. Desember 2020
- [3] Ismail Fardiansyah dan Tri Widodo, Penigkatan Produktivitas Menggunakan Metode Line Balancing pada Proses Pengemesan di PT XYZ, Jurnal Industrial Manufacturing, Volume 3 Nomer 1, Januari 2018, tersedia di 2171-5953-1-PB.
- [4] Mulyana, A. dan S. Hasibuan. 2017. Implementasi Single Minute Exchange of Dies (Smed) untuk Optimasi Waktu Changeover Model Pada Produksi Panel Telekomunikasi. Sinergi. 21(2): 107-114.
- [5] Dahlgaard, J. J., & Dahlgaard-Park, S. M. (2006). Lean production, six sigma quality, TQM and company culture. TQM Magazine, 18(3), 263–281. https://doi.org/10.1108/09544780610659998.
- [6] Jaffar, A., S. Kasolang, Z. A. Ghaffar, N. S. Mohammad, and M. K. F. Mohammad. 2015. Management of Seven Pemborosans: A Case Study in an Automotive Vendor. Jurnal Teknologi. 76(6): 19-23.
- [7] Pradana. dkk. (2018). IMPLEMENTASI KONSEP LEAN MANUFACTURING pekerjaan atau tugas dari mulai perancangan sampai dengan produk diterima konsumen agar dapat berjalan lancar dan tidak mengalami pemberhentian atau pengembalian yang disebabkan karena cacat atau waste (Muhsin dkk, Jurnal Optimasi Sistem Industri, 11(1), 14–18.
- [8] Anggoro, D. D. (2010). Usulan Perbaikan & Reduksi Terhadap Stream Mapping Pada Lintasan Produksi.
- [9] Dima Lintya Siti Karima Zahra, Use of the Lean Concept to Increase The Efficiency of Pharmaceutical Installation.
- [10] R.Trislianto, E. Prasetyaningsih, C.R. Muhammad, Peningkatan Produktivitas dengan Reduksi Waste pada Aliran Produksi Knalpot Melalui Pendekatan Line Manufacturing, Jurnal Teknik Industri, Volume 4 Nomer 2, tersedia di 13149-27194-1-PB.
- [11] Gaspers, V. (2008). The Excecutive Guide to Implementing (F. Yuniar (ed.); Versi Indo). Gramedia Pustaka Utama. https://books.google.co.id/books?id=28M9tzDEMyMC
- [12] Sylviatuzzahroh, S. (2019). Teknik Industri Unhasy Tebuireng New seven tools laporan praktek industri. Laporan Praktik Industri, 1–66.



- [13] Rahayu, A.S.W. 2020. Implementasi Single Minute Exchange of Dies (Smed) Untuk Perbaikan Proses Brand Changeover Mesin Focke Dan Protos. Jurnal Industry Xplore. 5(1):1-9
- [14] Dave, Y. dan N. Sohani. 2012. Single Minute Exchange of Dies: Literature Review. International Journal of Lean Thinking. 2012; 3(2): 28-37.
- [15] Joshi, R. R. dan G.R. Naik. 2012. Application of SMED Methodology- A Case Study in Small Scale Industry. International Journal of Scientific and Research Publications. 2012;2(8): 1-4.
- [16] Rivai, Y., A. M. Fauzi, dan M. S. Rusli. Overall Ewuipment Effectiveness dalam Peningkatan Kinerja Produksi Ban PT Goodyear Indonesia. Jurnal Aplikasi Bisnis dan Manajemen. 2(2): 148-160.
- [17] Khairunnas, J. dkk. 2016. Meminimasi Lead Time Produksi Menggunakan Pendekatan Lean Manufacturing di PT Indofarma (Persero) Tbk. (dengan Studi Kasus Kapsul Piroxicam 20 mg). Prosiding Teknik Industri Universitas Islam Bandung. 2016: 9-18.
- [18] Rahmat Hidayat, Ishardita Pambudi Tama, dan Remba Yanuar Efranto, Implementation of Lean Manufacturing Using VSM and FMEA to Reduce Waste in Product Plywood (Case Study Dept. Production PT Kutai Timber Indonesia), Jurnal Teknik Industri Universitas Brawijaya, Juni 2013.
- [19] Reno Trislianto, Endang Prasetyaningsih, dan Chaznin R Muhammad, Productivity Improvement with Waste Reduction in Exhaust Production Flows Through Lean Manufacturing Approach, Prosiding Teknik Industri, ISSN/;2460-6502, Februari 2017.
- [20] Nur Kholisa, Hubungan Manajemen Waktu dengan Efektifitas Kerja Karyawan, Journal of Social and Industrial Psychology, Volume 1 Nomor 1, Maret 2012.
- [21] Surya Andiyanto, Agung Sutrisno, dan Charles Punuhsingon, Penerapan Metode FMEA untuk Kuantifikasi dan Pencegahan Resiko Akibat Terjadinya Lean Waste, Jurnaln Teknik Mesin UNSRAT Vol.6 Nomor 1, Oktober 2016.
- [22] Richma Yulinda Hanif, Hendang Setyo Rukmi, dan Susy Susanty, Perbaikan Kualitas Produk Keraton Luxury di PT.X dengan Menggunakan Metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan Fault Tree Analysis (FTA), Jurnal Online Institute Teknologi Nasional Volume 03 Nomor 03, Juli 2015.
- [23] Mahadi, Abul, dkk. 2022. Implementasi Lean Six Sigma dan New Seven Tools untuk Waste Reduction dan Quality Improvement (Studi Kasus PT XYZ). Seminar Nasional Teknolgi Industri Berkelanjutan II (SENASTITAN II) Fakultas Teknologi Industri Institut Teknologi Adhi Tama Surabaya. 179-185.
- [24] Arief, F.N.,dkk. 2018. Perbaikan Waktu Setup Menggunakan Metode SMED pada Mesin Filling Krim. Jurnal Ilmiah Teknik Industri Vol 6 No 1, 1-8.