

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Industri, sebagai pilar kuat dalam kerangka ekonomi global, memainkan peran penting dalam mendorong perkembangan dan kemajuan. Yang mencakup proses produksi, distribusi, serta konsumsi barang dan jasa, menjadi fondasi utama dalam mendukung pertumbuhan ekonomi suatu negara. Dalam konteks ini, peningkatan efisiensi dan kualitas di setiap aspek produksi menjadi faktor kunci untuk memenuhi tuntutan pasar yang terus berkembang. Salah satu segmen industri yang memberikan dampak besar pada kesejahteraan masyarakat adalah industri farmasi dan peralatan kesehatan.

Sektor farmasi dan alat kesehatan telah diidentifikasi sebagai sektor strategis dalam penerapan Industri 4.0. Ketika *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)* mulai menyebar di Indonesia, terjadi lonjakan permintaan untuk vitamin, suplemen, serta obat-obatan yang meningkatkan kekebalan tubuh. Sebagai respons terhadap peningkatan permintaan ini, pemerintah menetapkan industri farmasi dan alat kesehatan sebagai sektor prioritas dalam inisiatif "*Making Indonesia 4.0*". Menurut Agus Gumiwang Kartasasmita Menteri Perindustrian dalam [1], "Sektor industri alat kesehatan dan farmasi masuk dalam kategori high demand di tengah pandemi Covid-19. Oleh karena itu, pemerintah terus berupaya meningkatkan daya saing sektor industri alat kesehatan dan farmasi dengan mendorong transformasi teknologi berbasis digital...". Hal ini tidak hanya berkaitan dengan penyediaan layanan medis, melainkan juga terlibat dalam produksi dan pengembangan beragam produk dan peralatan kesehatan yang mendukung diagnosis, pengobatan, dan pemantauan kesehatan secara menyeluruh. Dalam beberapa tahun terakhir, perkembangan signifikan di bidang *Hepatitis B*, baik secara global maupun di Indonesia, telah terjadi. Penelitian mengenai diagnosis, pencegahan, dan pengobatan penyakit ini telah mengubah prinsip penatalaksanaannya [2]. Perubahan mendasar terjadi dalam aspek diagnosis, pencegahan, dan terapi

penyakit ini. Prinsip-prinsip penanganan *Hepatitis B* telah mengalami transformasi berkat berbagai penelitian terkait.

Infeksi *Virus Hepatitis B* (VHB) merupakan masalah kesehatan global, khususnya di Indonesia. Diperkirakan sepertiga populasi dunia terpapar VHB, dengan 350-400 juta orang mengidap *Hepatitis B* kronis. Di Indonesia, prevalensi pada populasi sehat berkisar 4,0% hingga 20,3%, lebih tinggi di luar Jawa. Riskesdas 2013 mencatat 7,1% penduduk positif *HBsAg*. VHB di Indonesia didominasi oleh genotip B (66%), C (26%), D (7%), dan A (0,8%). Penularan dapat terjadi vertikal (ibu ke anak) atau horizontal. Untuk mengurangi penularan ibu-anak, Kemenkes mengeluarkan Permenkes No. 52/2017 dengan target eliminasi pada 2022. Deteksi dilakukan melalui *Rapid Diagnostics Test* (RDT) pada ibu hamil [2].

Alat kesehatan diagnostik *in-vitro* adalah produk yang meliputi reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan, atau sistem yang digunakan sendiri atau bersama reagen dan produk lain. Dirancang oleh produsennya untuk penggunaan *in-vitro*, alat ini digunakan dalam pemeriksaan spesimen, seperti darah atau jaringan dari donor manusia. Fungsinya adalah untuk memberikan informasi mengenai kondisi fisiologis atau patologis, kelainan bawaan, menilai keamanan dan kesesuaian darah atau jaringan dengan penerima, serta memantau tindakan terapi sambil menjaga spesimen [3].

PT X adalah perusahaan swasta yang bergerak di bidang produksi dan distribusi alat diagnostik kesehatan dalam negeri. Saat ini, PT X melayani lebih dari 300 pelanggan yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia [4]. Perusahaan ini telah menggunakan sistem produksi dalam proses bisnisnya, yaitu untuk memproduksi alat-alat diagnostik kesehatan khususnya di *Rapid Diagnostics Test* (RDT).

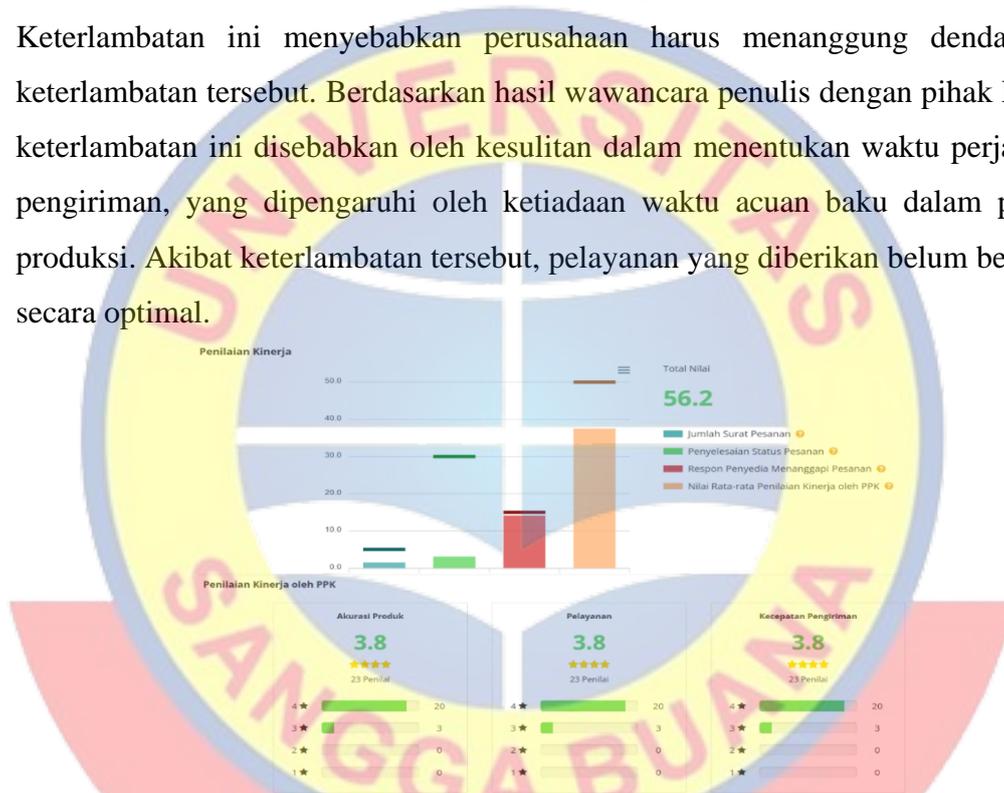
Tabel 1.1 Rekapitulasi Penjualan E-Katalog Uji *HBsAg* PT X 2023

No	Konsumen	Jumlah Permintaan (pcs)	Batas Pengiriman	Tanggal Pengiriman	Delay Pemenuhan
1.	Dinas Kesehatan Kab. A	7.970	27 Februari 2023	03 Maret 2023	4 Hari

2.	Dinas Kesehatan Kab. B	6.850	07 April 2023	10 April 2023	3 Hari
3.	Dinas Kesehatan Kab. C	5.000	17 Mei 2023	18 Mei 2023	1 Hari

(Sumber: PT X, 2023)

Dari Tabel 1.1 terlihat bahwa terdapat permintaan dari beberapa instansi melalui *e-katalog*, namun terjadi keterlambatan pengiriman hingga beberapa hari. Keterlambatan ini menyebabkan perusahaan harus menanggung denda atas keterlambatan tersebut. Berdasarkan hasil wawancara penulis dengan pihak PT X, keterlambatan ini disebabkan oleh kesulitan dalam menentukan waktu perjanjian pengiriman, yang dipengaruhi oleh ketiadaan waktu acuan baku dalam proses produksi. Akibat keterlambatan tersebut, pelayanan yang diberikan belum berjalan secara optimal.



Gambar 1.1 Penilaian Kinerja PT X

(Sumber: E-Katalog[5], 2023)

Terlihat pada gambar 1.1 bahwa penilaian yang didapatkan untuk akurasi produk, pelayanan dan kecepatan pengiriman dengan nilai 3,8 dari 5 yang artinya masih ada beberapa konsumen yang menunjukkan ketidakpuasan terhadap produk PT X.

Tabel 1.2 Rekapitulasi Produksi PT X 2023

No	Produk	Januari	Februari	Maret	April	Mei	Juni	Juli	Agustus	September	Oktober	November	Desember	Total
		Produksi	Produksi	Produksi	Produksi	Produksi								
1	UJI HEPATITIS BsAg (Hi)	8.551	3.449	6.288	1063	4.076	5.152	2.023	-	4.667	753	-	2.046	38.068
2	UJI LEPTOSPIRA IgM (De)	-	1.123	4.069	-	19.907	2.283	-	623	-	-	2.266	3.169	33.440
3	UJI HIV (Hi)	-	518	2.116	-	-	-	2.043	3.369	1223	3.069	-	2.446	14.784
4	UJI NAPZA COMBO 6 (A/M/Tt/Mt/C/B) (Na)	1.046	4.053	723	2.835	3.329	2.121	523	-	1.554	-	-	1.599	17.783
5	UJI SIFILIS (Hi)	-	8.176	-	1.113	-	1.554	398	-	683	5.666	-	1.023	18.613

(Sumber: PT X, 2023)

Berdasarkan Tabel 1.2, produk RDT Uji *HBsAg* merupakan produk dengan jumlah produksi terbesar selama tahun 2023, namun tidak adanya pengukuran waktu baku menjadi salah satu penyebab fluktuasi produksi setiap bulan. Ketiadaan standar waktu ini berdampak pada ketidakpastian dalam penjadwalan produksi, yang pada akhirnya memengaruhi ketepatan waktu pengiriman kepada pelanggan.

Oleh karena itu, dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode *Stopwatch Time Study* untuk mengurangi keterlambatan pengiriman, meningkatkan kualitas pelayanan, serta mengetahui waktu baku produksi RDT Uji *HBsAg*. Dengan menggunakan metode *Stopwatch Time Study* untuk menentukan waktu baku, perusahaan dapat mengurangi variabilitas dalam proses produksi, meningkatkan efisiensi, dan memperbaiki ketepatan waktu pengiriman. *Stopwatch Time Study* adalah metode pengukuran waktu secara langsung, di mana pengamat hadir di lokasi untuk mengamati objek yang diukur. Dengan demikian, pengamat dapat secara langsung mengukur durasi kerja yang dibutuhkan untuk menyelesaikan suatu tugas [6]. Metode ini sangat cocok diterapkan pada pekerjaan yang bersifat singkat dan berulang karena memungkinkan pengukuran waktu secara langsung untuk menentukan waktu standar penyelesaian satu siklus pekerjaan. Waktu standar tersebut dapat dijadikan acuan bagi pekerja lain untuk menjalankan tugas serupa secara konsisten dan efisien, sehingga variabilitas dalam proses produksi dapat dikurangi [7].

Dalam upaya meningkatkan efisiensi produksi dan ketepatan waktu pengiriman, PT. X bekerja sama dengan Universitas Sangga Buana YPKP Bandung melalui *Memorandum of Agreement (MoA)* No: 01/PBI-INAF/PKS/VI/2023. Kerja sama ini merupakan respons terhadap kebutuhan PT. X untuk menentukan waktu baku produksi, khususnya pada produk RDT Uji *HBsAg*. Melalui kolaborasi ini, diharapkan perusahaan dapat memperoleh data akurat yang mendukung perbaikan proses produksi, peningkatan produktivitas, dan optimalisasi waktu pengiriman [8].

Berdasarkan permasalahan tersebut, untuk menentukan waktu baku yang akurat dan efisien sehingga perusahaan dapat meningkatkan pelayanan, khususnya terkait ketepatan waktu dalam pemesanan dan pengiriman, penulis bermaksud melakukan penelitian mengenai **“Penentuan Waktu Baku Produk RDT Uji *HBsAg* Menggunakan Metode *Stopwatch Time Study*”**.

1.2 Perumusan Masalah

Mengacu pada latar belakang yang telah dijelaskan, rumusan masalah yang diajukan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana prosedur pembuatan Produk Uji *HBsAg* dengan menggunakan *Operation Process Chart (OPC)*?
2. Berapa standar waktu baku yang didapatkan pada produk RDT Uji *HBsAg* di PT X dengan metode *Stopwatch Time Study*?

1.3 Pembatasan Masalah

Penelitian ini difokuskan untuk menyelesaikan perumusan masalah, dengan demikian, penulis menetapkan batasan permasalahan dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Penentuan waktu baku ini berlaku untuk RDT Uji *HBsAg* dan hanya untuk kegiatan produksi.
2. Penelitian dilakukan di PT X.
3. Diasumsikan *layout* dan sistem kerja produksi yang ada di PT X sudah yang terbaik.
4. Konsumen adalah Instansi Pemerintahan.
5. Pengamatan dilakukan pada 3 karyawan dari total 5 karyawan produksi.

1.4 Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah tersebut, tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Menentukan waktu pembuatan produk RDT Uji *HBsAg* sehingga memudahkan pelanggan dalam menentukan waktu pemesanan.
2. Menentukan *Standard Operation Procedure (SOP)* untuk produk RDT Uji *HBsAg*.
3. Meningkatkan kualitas pelayanan dalam memenuhi ketepatan waktu produksi RDT Uji *HBsAg*.

1.5 Kegunaan

Manfaat yang diperoleh dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Memberikan informasi untuk memahami proses penentuan waktu baku produksi dalam suatu perusahaan.
2. Dapat dijadikan referensi untuk penelitian selanjutnya yang bertujuan menentukan dan mengembangkan waktu baku produksi pada produk lainnya di PT X.
3. Dijadikan sebagai acuan bagi perusahaan dalam merumuskan langkah-langkah dan kebijakan, khususnya yang berkaitan dengan penetapan waktu baku produksi untuk meningkatkan kualitas pelayanan, serta memberikan penghargaan atau sanksi kepada karyawan.

1.6 Waktu, Tempat dan Jadwal Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di PT X, yang beralamat di Jalan BKR No. 62, Kota Bandung, Jawa Barat, mulai dari bulan November 2023 hingga Juli 2024.

1.7 Sistematika Penulisan

Berisikan tentang isi bab laporan penelitian yang dapat dipahami secara singkat dan jelas. Adapun sistem penulisan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

BAB I Pendahuluan

Bab ini menjelaskan latar belakang masalah, rumusan masalah, batasan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, serta sistematika penulisan.

BAB II Landasan Teori

Bab ini memaparkan teori-teori yang relevan dan literatur yang digunakan sebagai referensi dalam penelitian, serta studi terdahulu yang mendukung penelitian ini.

BAB III Metodologi Penelitian

Bab ini menjelaskan tahapan penelitian, dimulai dari perencanaan hingga penyelesaian masalah yang diteliti.

BAB IV Pengumpulan dan Pengolahan Data

Bab ini menguraikan langkah-langkah yang diambil dalam proses pengumpulan data, termasuk teknik, sumber data, dan metode pengolahan data untuk dianalisis lebih lanjut.

BAB V Hasil dan Pembahasan

Bab ini membahas hasil penelitian berdasarkan data yang telah dianalisis, serta mengaitkannya dengan teori-teori yang relevan. Hasilnya digunakan untuk menjawab rumusan masalah dan memberikan interpretasi yang mendalam.

BAB VI Kesimpulan dan Saran

Bab ini menyimpulkan temuan-temuan penelitian dan memberikan jawaban atas rumusan masalah. Selain itu, saran-saran yang diusulkan bertujuan untuk memberikan rekomendasi praktis serta peluang untuk penelitian lebih lanjut.

