

ARTIKEL REVIEW: PENERAPAN LEAN MANAGEMENT & SIX SIGMA SEBAGAI TOOLS DALAM PENERAPAN CONTINUOUS IMPROVEMENT DI INDUSTRI FARMASI

Dewi Sarah¹, Nyi Mekar Saptarini², Aristo Fajar Nugraha³, Ikhsan Rambia³

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

²Departemen Analisis Farmasi dan Kimia Medisinal, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

³PT. Triman

dewi16004@mail.unpad.ac.id

diserahkan 23/04/2021, diterima 19/11/2021

ABSTRAK

Continual improvement menjadi landasan dari banyak industri manufaktur di dunia karena telah terbukti mampu menghilangkan pemborosan yang memberi nilai tambah produk/jasa dari perspektif konsumen. Industri farmasi mengadopsi konsep tersebut, untuk tujuan mengefektifkan biaya dari segi *cycle time*, pemasaran, pengemasan, memantau rantai pasok, dan *streamline* proses manufaktur. Pendekatan *Lean Six Sigma* adalah salah satu tools yang dapat digunakan untuk melakukan *continuous improvement*. Tujuan kajian artikel ini adalah untuk mendeskripsikan cara implementasi *continuous improvement* dengan pendekatan *Lean Six Sigma* dan pengaruhnya terhadap industri farmasi. Metode dengan cara pencarian melalui *electronic database* dari jurnal yang telah dipublikasi melalui Google Scholar, ProQuest, PubMed, dan ScienceDirect. Kata kunci yang digunakan dalam pencarian artikel adalah *continuous improvement*, *lean management*, *Six Sigma* dan industri farmasi. Hasil kajian menemukan bahwa implementasi *continuous improvement* dengan pendekatan *Lean Six Sigma* secara signifikan memberikan pengaruh positif dalam memaksimalkan keuntungan dengan meminimalkan *waste* selama produksi serta mengeliminasi berbagai tipe pemborosan, seperti proses yang tidak sesuai, proses yang tidak perlu, produksi berlebih, pengerjaan ulang, inventaris dan *work in process* serta pengangkutan material dan pengurangan penanganan.

Kata Kunci: perbaikan terus-menerus, perampingan manajemen, Six Sigma, industri farmasi

ABSTRACT

Continual improvement is the cornerstone of many manufacturing industries in the world because it has been proven to eliminate waste that adds value to products / services from a consumer perspective. The pharmaceutical industry adopted the concept, for the purpose of streamlining costs in terms of cycle time, marketing, packaging, supply chain monitoring, and streamlined manufacturing processes. Lean Six Sigma approach is one of the tools that can be used to do continuous improvement. The purpose of this article is to describe how continuous improvement is implemented with Lean Six Sigma approach and its effect on the pharmaceutical industry. Method by searching through electronic database of journals that have been published through Google Scholar, ProQuest, PubMed, and ScienceDirect. Keywords used in the search for articles are continuous improvement, lean management, Six Sigma and pharmaceutical industry. The results of the study found that the implementation of continuous improvement with a Lean Six Sigma approach significantly has a positive influence in maximizing profits by minimizing waste during production and eliminating various types of waste, such as inappropriate processes, unnecessary processes, overproduction, rework, inventory and work in process as well as material transport and handling reduction.

Keywords: continuous improvement, lean management, Six Sigma, pharmaceutical industry.

PENDAHULUAN

Six Sigma telah menjadi hal yang umum digunakan di industri manufaktur. Parameter Six Sigma meliputi strategi bisnis, visi, *benchmark* (tolok ukur), tujuan, ukuran statistik, dan metodologi yang kuat. Pendekatan Six Sigma sebagai salah satu metode yang dijalankan untuk melakukan *continual improvement* menjadi landasan dari banyak industri manufaktur di dunia karena telah terbukti mampu menghasilkan perbaikan bisnis yang substansial. Six Sigma adalah pendekatan yang berfokus kepada pengembangan produk atau jasa hingga nyaris sempurna, dengan mengurangi tingkat kegagalan selama proses terhadap produk. Pendekatan Six Sigma pada dasarnya dilakukan dengan mengurangi adanya variasi proses. Six Sigma dapat menjadi tools yang digunakan untuk melakukan *continous improvement* dalam keadaan apapun dan keunggulan lainnya pendekatan ini mampu diterapkan dengan latar belakang yang beragam. Six Sigma menghubungkan antara personil, proses dan luaran dalam cara yang mudah diadaptasi oleh industri manufaktur. Seiring berjalannya waktu, industri farmasi mulai mengadaptasi strategi perbaikan yang sudah terlebih dulu dijalankan di industri manufaktur lainnya, yaitu pendekatan Six Sigma, *lean manufacturing*. Hal tersebut dipicu oleh kebutuhan industri farmasi untuk lebih mengefektifkan biaya dari segi *cycle time*, pemasaran dan juga pengemasan, juga untuk memantau rantai pasok dan *streamline* dari proses manufaktur (Pokharkar et al., 2010).

Masa depan industri farmasi dengan menggunakan pendekatan Six Sigma akan sangat baik untuk pasien atau konsumen maupun dari segi ekonomi. Dari sisi pasien sebagai konsumen produk farmasi, pasien dapat lebih mengandalkan produk farmasi yang diedarkan karena kualitas yang lebih baik, sehingga meminimalkan

kemungkinan adanya keluhan atau risiko yang memerlukan penarikan kembali produk. Dari sisi industri farmasi sebagai produsen, Six Sigma dapat membantu memastikan kinerja yang konsisten serta memungkinkan penghematan biaya yang sangat signifikan. Dari sisi industri farmasi, Six Sigma mampu menyederhanakan *cycle time* dan memberi penghematan yang sangat signifikan (Pokharkar et al., 2010).

Studi ini merupakan tinjauan sistematis dengan narasi terkait penerapan Six Sigma sebagai salah satu *tools continous improvement* industri farmasi. Tinjauan sistematis ini dilakukan terhadap Six Sigma. Tinjauan ini dibuat dengan berdasarkan alur penulisan kajian pustaka dengan proses berupa penelusuran penelitian yang terkait melalui Google Scholar, PubMed, ProQuest, dan ScienceDirect dengan rentang waktu tahun 2010 hingga 2021. Proses pemilihan pustaka berfokus kepada penerapan konsep *continous improvement* di industri manufaktur yang dispesialisasikan ke industri farmasi. Adapun pendekatan dalam *continuous improvement* yang disoroti adalah dengan menggunakan pendekatan Lean Six Sigma. Pustaka diseleksi berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi hingga ke tahap akhir, yaitu pustaka yang memenuhi kriteria selanjutnya ditinjau. Kriteria inklusinya adalah jurnal dengan penyajian data hasil uji pendekatan Lean Six Sigma dalam rangka *continuous improvement*, sementara eklusinya adalah yang menggunakan *tools* lainnya selain Lean Six Sigma.

POKOK BAHASAN

Identifikasi Studi Pustaka

Data yang diambil dari setiap pustaka meliputi penulis, tahun, judul, pendekatan *continuous improvement* yang digunakan, tujuan penerapan, dan simpulan (Tabel 1).

Pada Tabel 1 diperoleh bahwa 10 pustaka

Tabel 1. Identifikasi Studi Pustaka

No.	Peneliti	Judul	Pendekatan	Tujuan	Simpulan
1	(Božanić & Vojislav, 2010)	Lean and Six Sigma Concepts – Application in Pharmaceutical Industry	Lean management and Six Sigma	Pemahaman tentang bekerja "lebih cerdas", lebih hemat biaya dan menghindari membuang waktu dan sumber daya lainnya.	Prinsip PAT selaras dengan pemikiran lean manufacturing, menunjukkan hasil positif untuk industri farmasi.
2	(Ahmad Al-Shourah et al., 2018)	The Integration of Lean Management and Six Sigma Strategies to Improve the Performance of Production in Industrial Pharmaceutical	Lean management and Six Sigma	Mengidentifikasi manajemen ramping dan strategi Six Sigma untuk meningkatkan kinerja produksi di perusahaan farmasi melalui evaluasi dan analisis Six Sigma untuk kinerja proses produksi di perusahaan farmasi.	Six Sigma menekankan pada optimisasi setiap aktivitas.
3	(Nenni et al., 2014)	Improvement of Manufacturing Operations through a Lean Management Approach: A Case Study in the Pharmaceutical Industry	Lean management and Six Sigma	Efek positif dari pendekatan Lean Management (LM) untuk meningkatkan efisiensi, bahkan di perusahaan yang tunduk pada masalah pasar yang kritis.	Menunjukkan hasil yang mungkin untuk menciptakan keunggulan kompetitif dengan cara Lean Management. memberikan kesempatan untuk melakukan dan mengatur alur produksi berkelanjutan.
4.	(Rybski & Jochem, 2016)	Benefits of a learning factory in the context of lean management for the pharmaceutical industry	Lean Factory	Memperkenalkan konsep “Lean Factory” industri farmasi. Bagi personil yang ingin memperoleh pengetahuan dasar dalam kondisi nyata tanpa mengganggu proses produksi.	Realisasi “Lean Factory”, yang disesuaikan khusus dengan persyaratan industri farmasi, telah terbukti berhasil.
5.	(Karam et al., 2018)	A SMED Project	Lean Management	Menunjukkan hasil yang dicapai setelah menerapkan alat SMED pada lini produksi tertentu di industri pharmaceutical Rumania	Hasil yang diperoleh dari penerapan Lean Management dengan teknis SMED mengefisienkan proses changeover sampai dengan 30% dari waktu penyelesaian.

No.	Peneliti	Judul	Pendekatan	Tujuan	Simpulan
6.	(Lona et al., 2015)	An integrated approach of Six Sigma and QSAM methodologies for a pharmaceutical company: a shipment improvement process	Six Sigma and QSAM methodologies	Bertujuan meningkatkan produktivitas dan proses pengiriman. Fokus pada tujuan perusahaan untuk mengurangi biaya pengiriman sampel.	Perbaikan sangat signifikan, hasil menunjukkan penurunan biaya distribusi perusahaan (dari 30% menjadi 17%) dan mengurangi siklus proses dari 19 menjadi 14 hari.
7.	(Rimantho et al., 2017)	The Application of Six Sigma in Process Control of Raw Water Quality on Pharmaceutical Industry at Indonesia	Lean management and Six Sigma	Mengevaluasi proses pengolahan air di industri farmasi, untuk menyelidiki penyebab kasus hasil luar spesifikasi (OOS) dan mengusulkan perbaikan melalui penerapan Six Sigma	Hasil menunjukkan proses perbaikan yang signifikan dengan peningkatan rata-rata <i>indeks capability process</i> sekitar 1,07 dan mengurangi kemungkinan sistem yang rusak sekitar 712 ppm, serta peningkatan tingkat sigma dari 2,30 menjadi 4,69.
8.	(Yu & Kopcha, 2017)	The future of pharmaceutical quality and the path to get there	Six Sigma	Memprovokasi industri farmasi untuk memahami dan memulai langkah pendekatan Six Sigma	Menguraikan tujuan mendasar kualitas farmasi sektor manufaktur farmasi yang efisien, gesit, fleksibel secara maksimal menghasilkan profit.
9.	(Sieckmann et al., 2018)	Implementation of lean production systems in small and mediumsized pharmaceutical enterprises	Lean Production Systems (LPS)	Meningkatkan efisiensi produksi farmasi melalui penggunaan LPS untuk mengatur suplai obat yang terjangkau dan berkualitas untuk penduduk.	Lean Production Systems (LPS) telah terbukti sebagai cara yang efektif untuk menanggapi persyaratan yang diberlakukan untuk industri farmasi, terutama usaha kecil dan menengah.
10.	(Ismail et al., 2014)	Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry	Lean management and Six Sigma	Tujuan mendapatkan hasil yang lebih baik dan perbaikan berkelanjutan, meningkatkan kapasitas pendinginan, dan renovasi area kerja yang lebih luas untuk pengaturan peralatan yang lebih baik.	Lean Six Sigma adalah pendekatan yang sangat baik dalam mengelola limbah dan variabilitas. Dengan menerapkan Lean Six Sigma, tujuan perusahaan secara keseluruhan untuk memaksimalkan laba dapat terwujud.

yang terpilih seluruhnya merupakan penelitian farmasi yang sesuai dengan topik yang akan yang menggunakan pendekatan Lean Six Sigma ditinjau, yaitu berkaitan dengan penerapan *lean management & Six Sigma* sebagai tools dalam dalam implementasi *continuous improvement* penerapan *continous improvement* di industri yang diterapkan di beberapa sektor kerja industri

farmasi. *Lean management* diaplikasikan dalam artikel nomor 4, 5, 7 dan 9. Sementara untuk Six Sigma diterapkan di artikel nomor 8. Sedangkan yang menggunakan kombinasi *lean management* dan Six Sigma adalah artikel nomor 1, 2, 3, 6, dan 10.

Skema Industri Farmasi Sebelum dan Setelah Penerapan Six Sigma

Pada Tabel 2 diperoleh bahwa ke-10 artikel yang dikaji menunjukkan hasil yang positif dalam membuktikan apakah imlementasi *lean management* dan Six Sigma dapat memberikan *improvement* untuk industri farmasi. Lingkup *improvement* yang disoroti pada setiap jurnal bervariasi, mulai dari *value stream*, personil proses *changeover*, proses produksi, *cycle time* produksi, *supply chain* atau rantai pasok, proses *shipment*, bahkan hingga proses pengolahan air.

Secara umum artikel yang digunakan adalah studi kasus dan penellitian. Pada Tabel 2 terlihat bahwa hanya satu artikel, yaitu artikel nomor 2, yang menggunakan metode statistika yaitu regresi linier dengan tingkat signifikansi yang ditunjukkan adalah 0,000 ($<0,05$). Sementara hasil positif pada artikel lainnya ditunjukkan dengan persentase *improvement* yang terjadi, untuk artikel nomor 6 proses produksi dan *shipment* (pengiriman) mengalami peningkatan dari 30% ke 17%. Pada artikel nomor 7 memperlihatkan adanya penurunan pada *production defect* dari 223.023,7 ppm menjadi 712,5 ppm dan peningkatan pada indeks kapabilitas dari 0,40 menjadi 1,07 serta pada nilai sigma yang diukur dari 2,26 menjadi 4,69. Sebagian besar artikel lainnya tidak menyampaikan signifikansi *improvement* yang terukur di industri farmasi dengan menggunakan angka.

Tabel 2. Hasil *Improvement* Industrial dari Penerapan Six Sigma

No. Jurnal	Lingkup Penerapan	Hasil Improvement	Efisiensi	Metode Statistika	Signifikansi
1.	<i>Value stream</i>	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
2.	Produksi	+	(N/A)	Regresi Linier	0.000
3.	Produksi	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
4.	Personil	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
5.	Changeover process	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
6.	Produksi dan shipment	+	30% menjadi 17%	(N/A)	(N/A)
7.	Raw water quality	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
7.	Capability index	+	0,40 menjadi 1,07	(N/A)	(N/A)
7.	Production defect	+	223.023,7 ppm menjadi 712,5 ppm	(N/A)	(N/A)
7.	Value of sigma	+	2,26 menjadi 4,69	(N/A)	(N/A)
8.	The ideas & principles	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
9.	Supply chain	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)
10.	Cycle time	+	(N/A)	(N/A)	(N/A)

Keterangan : + mengalami *improvement* (perbaikan dan/atau peningkatan).
N/A data tidak tersaji

Literature Review Terkait Case Study

Menurut Božanić & Vojislav (2010) dalam jurnalnya dikatakan bahwa penerapan lean and Six Sigma dengan harmonisasi bersama dengan CPOB dalam rangka bekerja lebih cerdas dengan menghindari pemborosan atau buangan yang berlebihan dan lebih *cost-effective*. Božanić & Vojislav (2010) mengungkapkan bahwa dalam konsep Lean Pharma, ada empat aturan utama yang penting untuk diperhatikan yaitu yang pertama standar kerja, di mana semua kegiatan atau aktifitas harus spesifik dari mulai apa saja yang dilakukan, urutannya, waktunya, dan outputnya. Yang kedua, hubungan dan komunikasi harus jelas dan tidak menimbulkan arti yang ambigu, baik untuk pemberi dan penerima pesan. Yang ketiga, alur yang sederhana harus diterapkan dan dipatuhi. Yang keempat, metode yang digunakan harus saintifik dan dapat dibuktikan secara ilmiah. Industri farmasi saat ini ditantang untuk menjadikan *lean management system* sebagai prosedur operasional yang baru namun tetap kompatibel dengan pedoman yang dikeluarkan oleh pihak regulator. Pada akhirnya, *lean pharma* dan CPOB harus menjadi partner yang setara. Standar CPOB bersama dengan prinsip *lean pharma* harus direkatkan dengan nilai budaya berjalannya suatu perusahaan, di mana strategi bisnisnya harus mampu merefleksikan keduanya.

Ahmad Al-Shourah et al., (2018) menyatakan bahwa terdapat pengaruh yang signifikan dari penerapan *lean management* dan Six Sigma, dari program yang berfokus pada kualitas, dari kegiatan manufaktur yang tersistem dan dari penerapan just in time terhadap perbaikan atau peningkatan produksi di Industri Farmasi. Hasil keempatnya ditunjukkan dengan nilai signifikansi masing-masing yaitu 0,000 ($\alpha \leq 0,05$). Hal ini mengkonfirmasi metode statistika uji regresi linier yang digunakan untuk

memprediksi luaran penelitian yang menunjukkan hasil bahwa Six Sigma ini menekankan pada optimisasi aktivitas. Pendekatan ini sangat baik untuk diterapkan sebagai alat perbaikan atau peningkatan yang berkesinambungan di berbagai industri manufaktur.

Nenni et al. (2014) mengungkapkan bahwa dalam pendekatan studi kasus yang dilakukannya, yaitu pendekatan *lean management* yang difokuskan melalui proses *re-engineering* alur produksi dan implementasi *pull-based system*. Pada studi kasus yang dilakukan, hasil menunjukkan bahwa penerapan *lean management* mampu berhasil meningkatkan efisiensi *Key Performance Indicator* (KPI), *work in process*, *cycle time* dan lainnya. Pada studi kasus disampaikan bahwa tujuan perbaikan yang ingin dicapai perusahaan adalah mengurangi waktu penyiapan, menghilangkan aktivitas yang tidak memberi nilai, meminimalkan inventori, dan menurunkan angka penundaan. Metode yang diterapkan adalah *re-engineering* alur produksi dan mengimplementasikan sistem produksi yang *pull-based*. Detail kedua tujuan tersebut diperoleh melalui pengukuran terhadap pengurangan *total pipeline lead time* (dari target 6 hari hingga ke realisasi 5 hari), pengurangan *throughput time* (dari target 3 hari hingga ke realisasi 2 hari), pengurangan *work in process* (dari target 30% hingga ke realisasi 37%) dan mendesain ulang *layout* (dari target 300 menit hingga ke realisasi 284 menit). *Lean management system* yang telah didesain, berhasil menunjukkan hasil yang positif dalam mengeliminasi berbagai tipe pemborosan, seperti proses yang tidak sesuai, pemrosesan yang tidak perlu, produksi berlebih, pengerjaan ulang, inventaris dan *Work in Process* (WIP) serta pengangkutan material dan pengurangan penanganan.

Rybski & Jochem (2016) menginisiasi

pembentukan *Lean Factory* atau Pusat Pembelajaran *Lean Management System* yang saat ini menjadi tantangan bagi industri farmasi, karena banyak personil yang masih belum memahaminya. *Lean Factory* ini digagas dalam konsep didactical yang terdiri atas teori dan praktik.

Menurut (Rybski & Jochem, 2016), *training lean factory* sampai saat ini telah dilakukan lebih dari 60 pelatihan, yang berarti hampir 800 personalia dari berbagai tingkatan belajar dan mempraktikkan prinsip dan metode *lean management*. Pelatihan menunjukkan bahwa kombinasi antara teoritikal dan praktikal ini ternyata menunjukkan keunggulan dibandingkan konsep lainnya. *Lean factory* dengan konsep didactical ini memberikan efek pembelajaran yang lebih tinggi. Proses belajar mandiri menjadi secara aktif menumbuhkan efek pembelajaran yang berkelanjutan. *Lean factory* yang secara khusus disesuaikan dengan persyaratan industri farmasi, telah terbukti sukses. Pada evaluasi kesinambungan dari konsep dan rencana, perlu diimplementasikan uji setelah dilakukan pelatihan.

(Karam et al., 2018) mengatakan bahwa kontribusi *lean manufacturing tools* yang dianalisis terhadap waktu pertukaran di industri farmasi dengan menggunakan SMED *project*. SMED *project* adalah *single minute exchange of dies*, merupakan teknik yang dilakukan untuk memastikan perubahan yang efisien dari produk yang saat ini sedang berjalan terhadap produk setelahnya. Waktu *changeover* adalah waktu yang dibutuhkan untuk pergantian dari unit terakhir produk A ke unit pertama produk B. Implementasi SMED akan mengurangi waktu dari target yang sudah ditentukan sampai 16 jam (37%), SMED *tools* terbukti mempersingkat waktu *changeover*, menstabilkan, dan mengurangi standar deviasi

proses. Penerapan SMED dilakukan dengan mengikuti tahap DMAIC (*define – measure – analyze – improvement*). Pada artikel tersebut dikatakan bahwa *lean manufacturing* dengan teknis SMED menunjukkan perubahan hasil *changeover* yang signifikan. Ada penurunan *changeover* yang signifikan, yaitu dari 25,3 jam menjadi 17,8 jam (30% penurunan). *Changeover* adalah sesuatu hal yang sulit untuk dicapai dan hasil 30% penurunan tergolong yang sangat esensial. Manfaat implementasi SMED yang dirasakan secara tidak langsung adalah adanya peningkatan standarisasi *project*, peningkatan kepuasan konsumen sebagai hasil meningkatnya fleksibilitas periode *changeover*, kerjasama tim yang lebih baik, dan distribusi yang lebih baik.

Lona et al. (2015) mengatakan bahwa ada sebuah kebutuhan yang fundamental bagi sebuah industri untuk terus memperbaiki proses pada setiap tingkatan agar perusahaan tetap dapat kompetitif. Rantai pasok adalah kunci proses yang melibatkan pengiriman produk dari *supplier* ke konsumen akhir. Harapan ketika melakukan optimisasi rantai pasok adalah operasional berjalan lebih efektif dan dapat menghemat biaya. Artikel ini mengintegrasikan aplikasi dua pendekatan, yaitu *quick scan audit methodology* (QSAM) dan *define, measure, analyze, improve and control* (DMAIC) sebagai cara penerapan Six Sigma dalam rangka memperbaiki dan/ atau meningkatkan proses pengiriman. Artikel ini mengklasifikasikan proses QSAM yang dilakukan industri farmasi dalam beberapa tahap. Tahap 1 adalah persetujuan dengan komite manager terkait kebutuhan konsumen terhadap *critical to quality characteristics* (CTQ), tujuan, metode yang digunakan dan berapa lama *lead time*-nya. Tahap 2 dilanjutkan ke tahap pengumpulan data (data keluhan, data wawancara dan hasil diskusi). Tahap ke-3 yaitu menganalisis *value*

stream map dan CFD, diagram Ishikawa dan analisis pareto, *Failure mode and effects analysis* (FMEA) dan *action plan* serta pendekatan kaizen. Tahap ke-4 adalah implementasi perbaikan atau peningkatan. Tahap ke-5 meminta dan menerima *feedback* dengan mempresentasikan perbaikan atau peningkatan yang sudah dialami ke komite manager dan terus dilakukan *followup* pengiriman. Hasil penelitian ini mengatakan bahwa metode Six Sigma dengan DMAIC berhasil dan memberikan hasil yang positif dalam mengurangi biaya pengiriman.

Menurut Rimantho et al. (2017) proses perbaikan atau peningkatan yang berfokus kepada suplai air mentah dapat dilakukan dengan menggunakan Six Sigma, namun dengan beberapa rekomendasi terkait preparasi dan pengukuran yang harus dilakukan terlebih dahulu. Rimantho et al. (2017) menggunakan pendekatan Six Sigma dengan teknik DMAIC untuk melakukan perbaikan atau peningkatan terkait temuan hasil yang di luar spesifikasi dalam proses pengolahan air. Artikel ini menunjukkan hasil nilai kapabilitas proses positif adanya perbaikan atau peningkatan yang signifikan. Indeks kapabilitas proses dari setiap proses menunjukkan peningkatan dan probabilitas *out of specification* (OOS) air mentah mengalami penurunan. Rata-rata indeks kapabilitas proses mengalami peningkatan dari sekitar 0,40 menjadi 1,07. Kemudian probabilitas atau kemungkinan sistem menghasilkan yang di luar spesifikasi (OOS) menurun dari 223.023,7 ppm menjadi 712,5 ppm serta nilai dari sigma meningkat dari 2,26 menjadi 4,69. Hasil penelitian ini masih mendeteksi adanya deviasi. Deviasi tersebut disebabkan oleh kegagalan dalam eliminasi ion dalam air dan ketidakefektifan proses klorinasi basin.

(Yu & Kopcha, 2017) menyatakan bahwa FDA menginisiasi agar sektor industri manufaktur

farmasi dapat memproduksi obat dengan kualitas tinggi tanpa adanya perluasan pengawasan. FDA analisis menunjukkan adanya gangguan produksi sebesar 66%. Gangguan produksi sering disebabkan oleh masalah pada mesin/ teknologi yang sangat penting untuk konsistensi dan efisiensi manufaktur. *Continuous improvement* dilakukan dengan menggunakan prinsip Six Sigma. Six Sigma yang diterapkan idealnya didukung dengan data yang kuat dari *Quality by Design* (QbD) dan/atau teknologi lanjut lainnya. Penerapan Six Sigma ideal untuk diterapkan di industri farmasi dengan alasan yang baik untuk kedua sisi, baik itu industri farmasi maupun dari sisi pasien atau konsumen. Dari sisi pasien, penerapan Six Sigma ini memperbaiki dan mengeliminasi kekurangan obat dan meminimalkan adanya penarikan produk obat dari pasar, sehingga pasien atau konsumen dapat lebih *reliable* terhadap produk obat yang sudah beredar. Adapun untuk sisi manufaktur, Six Sigma secara signifikan menurunkan biaya.

Sieckmann et al. (2018) menyatakan implementasi proses untuk penerapan *Lean Production System* (LPS) dibagi menjadi 4 fase besar, yaitu merencanakan, mengembangkan sistem pendukung, eksekusi perbaikan dan peningkatan, mengatur dan menopang sistem, dengan tiga fase terakhir adalah komplemen sehingga harus dilakukan pemantauan dan dokumentasi secara paralel agar keberlanjutan proses dapat dipastikan. Hasil penerapan LPS di industri farmasi dalam artikel ini menunjukkan bahwa adanya perbaikan atau peningkatan produksi dengan menggunakan LPS menjadi pembuka jalan untuk mengelola suplai ke masyarakat secara berkelanjutan dengan baik dan dengan harga yang terjangkau. Artikel ini juga menyebutkan bahwa rintangan besar yang dihadapi pada implementasi LPS di industri farmasi adalah masih terbatasnya kecocokan dari setiap metode dan *tools* untuk

menerapkan *Lean Management System*, sehingga menurut Sieckmann et al. (2018) perlu dilakukan penyesuaian terlebih dahulu dari *tools* atau metode yang digunakan.

(Ismail et al., 2014) menyatakan bahwa penerapan Lean Six Sigma dengan menggunakan *tools* DMAIC diaplikasikan untuk menentukan buangan dan untuk mengurangi *cycle-time* selama produksi dari operasional sebuah industri biofarmasetik. Adapun tahapan dalam studi kasus yang dilakukan oleh Ismail et al (2014) dimulai dari dengan mendefinisikan secara jelas *detail project* dan fase menjadi tiga yaitu konsumen, tim, dan proses, kemudian melakukan pengukuran kondisi saat ini (*benchmarking*) dengan menentukan yang menjadi *primary critical to quality* (CTQ) dan target, kemudian melakukan *improvement* atau perbaikan, melakukan persiapan untuk implementasi hasil analisis. Analisis dengan pendekatan Six Sigma menunjukkan bahwa perbaikan harus dimulai saat persiapan larutan dapar selama proses, persiapan larutan dapar dalam tangki 150L selama proses, persiapan larutan karbon selama proses. Data yang didapatkan kemudian diolah dengan menggunakan *mapping* and *value analysis*. Hasil studi ini menunjukkan bahwa hasil yang signifikan sekitar 54% dari *total waste* atau *non-value* selama *cycle-time* produksi dapat dieliminasi. Artikel ini mengungkapkan bahwa Lean Six Sigma adalah pendekatan yang sangat baik untuk diaplikasikan di sistem manajemen *manufacturing*. Dengan mengimplementasikan ini, dari sisi keinginan perusahaan untuk memaksimalkan keuntungan dengan meminimalkan *waste* selama produksi dapat direalisasi.

SIMPULAN

Kajian pustaka ini memfokuskan pada bagaimana implementasi *continuous*

improvement dengan pendekatan Lean Six Sigma dan pengaruhnya terhadap industri farmasi. Hasil kajian menemukan bahwa implementasi *continuous improvement* dengan pendekatan Lean Six Sigma secara signifikan 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 serta pengangkutan material dan pengurangan penanganan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih diberikan kepada semua pihak, yaitu pembimbing dari Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran dan pembimbing dari PT. Triman.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad Al-Shourah, A., Thaher Al-Tarawneh, R., & Ali Alzu'bi, F. (2018). The Integration of Lean Management and Six Sigma Strategies to Improve the Performance of Production in Industrial Pharmaceutical. *International Journal of Business and Management*, 13(8), 207. <https://doi.org/10.5539/ijbm.v13n8p207>
- Božanić, & Vojislav. (2010). 259 Katarina Pavlović 1) *Lean and Six Sigma Concepts-Application in Pharmaceutical Industry*. 259–268. www.pharmafocusasia.com,
- Ismail, A., Ghani, J. A., Ab Rahman, M. N., Md Deros, B., & Che Haron, C. H. (2014). Application of Lean Six Sigma Tools for Cycle Time Reduction in Manufacturing: Case Study in Biopharmaceutical Industry. *Arabian Journal for Science and Engineering*, 39(2), 1449–1463. <https://doi.org/10.1016/j.arabae.2014.03.001>

- org/10.1007/s13369-013-0678-y
- Karam, A. A., Liviu, M., Cristina, V., & Radu, H. (2018). The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project. *Procedia Manufacturing*, 22, 886–892. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.03.125>
- Lona, L. R., Reyes, S. E. A., Reyes, J. A. G., & Kumar, V. (2015). An integrated approach of Six Sigma and QSAM methodologies for a pharmaceutical company: a shipment improvement process. *International Journal of Lean Enterprise Research*, 1(3), 266. <https://doi.org/10.1504/ijler.2015.071743>
- Nenni, M. E., Giustiniano, L., & Pirolo, L. (2014). Improvement of manufacturing operations through a lean management approach: A case study in the pharmaceutical industry. *International Journal of Engineering Business Management*, 6(1), 1–6. <https://doi.org/10.5772/59027>
- Pokharkar, D., Jadhav, V., Gholve, S., & Kadam, V. (2010). Six Sigma: Golden opportunity for pharmaceutical industry. *International Journal of PharmTech Research*, 2(2), 1160–1164.
- Rimantho, D., Hernadi, D., Cahyadi, B., Prasetyani, R., & Kurniawan, Y. (2017). The application of Six Sigma in process control of raw water quality on pharmaceutical industry at Indonesia. *International Journal of Applied Engineering Research*, 12(6), 848–860.
- Rybski, C., & Jochem, R. (2016). Benefits of a Learning Factory in the Context of Lean Management for the Pharmaceutical Industry. *Procedia CIRP*, 54, 31–34. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.05.106>
- Sieckmann, F., Ngoc, H. N., Helm, R., & Kohl, H. (2018). Implementation of lean production systems in small and medium-sized pharmaceutical enterprises. *Procedia Manufacturing*, 21(2017), 814–821. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.02.188>
- Yu, L. X., & Kopcha, M. (2017). The future of pharmaceutical quality and the path to get there. *International Journal of Pharmaceutics*, 528(1–2), 354–359. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2017.06.039>