

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

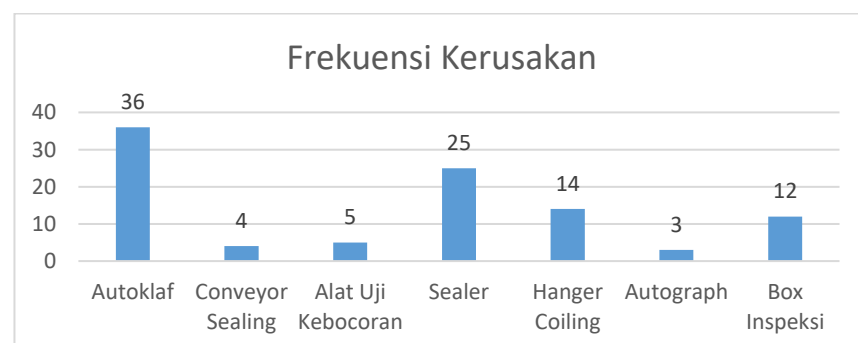
Perusahaan berupaya menjaga stabilitas produksi agar proses manufaktur berjalan lancar, salah satunya melalui kegiatan pemeliharaan mesin. Dalam industri manufaktur, pemeliharaan memegang peranan penting untuk memastikan mesin dan peralatan dapat beroperasi secara andal dan aman saat dibutuhkan, sehingga mendukung daya saing perusahaan. Pemeliharaan merupakan serangkaian aktivitas untuk menjaga kondisi mesin agar tetap operasional serta mengendalikan risiko kerusakan yang dapat mengganggu proses produksi (Ram & Pham, 2022). Kinerja mesin dalam industri manufaktur sangat bergantung pada efektivitas pemeliharaan yang dilakukan, karena pemeliharaan yang baik akan menjamin kelangsungan dan kelancaran operasi mesin.

PT OINA merupakan perusahaan farmasi yang berdiri pada tahun 1974 dan memiliki fasilitas produksi utama di Lawang, Kabupaten Malang, Jawa Timur, dengan fokus pada manufaktur produk kesehatan berbasis standar *Good Manufacturing Practices* (GMP/CPOB). Adapun jenis produknya antara lain produk steril medis, nutrisi klinis, obat terapeutik, dan alat kesehatan. Secara operasional, kegiatan produksi di pabrik Lawang dibagi menjadi dua departemen utama, yaitu Departemen *Parenteral* dan Departemen *NonParenteral*, guna menjamin pengendalian mutu, efisiensi proses, dan kepatuhan regulasi. Departemen Parenteral bertanggung jawab memproduksi sediaan steril yang diberikan melalui injeksi atau infus, meliputi *Large Volume Parenteral* (LVP) *Plabottle*, LVP *Softbag*, dan *Small Volume Parenteral* (SVP), dengan tahapan kritis

seperti persiapan larutan, filtrasi steril, pengisian aseptik di *clean room*, sterilisasi terminal menggunakan autoklaf, hingga inspeksi dan pengujian mutu. Sementara itu, Departemen *Non Parenteral* menangani produk non-injeksi seperti *Therapeutical Drugs*, *Medical Devices* (termasuk set infus), dan *Enteral Nutrition*, yang diproduksi melalui proses penimbangan, pencampuran, pengisian, pasteurisasi/sterilisasi ringan, serta *quality control*.

Pada Departemen *medical devices* memproduksi alat kesehatan sekali pakai (*single-use medical devices*), seperti set infus, komponen medis berbahan polimer, dan produk steril lain yang mensyaratkan tingkat kebersihan dan keamanan tinggi. Proses manufaktur dimulai dari penerimaan material utama (misalnya *chamber*, *tube*, regulator, *permeable bag*, dan komponen pendukung lainnya), dilanjutkan dengan proses *assembly*, *sealing*, sterilisasi menggunakan mesin autoklaf, hingga *packing*. Adapun mesin yang digunakan pada departemen *medical devices* antara lain alat uji kebocoran sebanyak 1 mesin, *hanger coiling* sebanyak 2 mesin, *sealer* sebanyak 4 mesin, *Autograph* sebanyak 1 mesin, *conveyor sealing* sebanyak 1 mesin, box inspeksi sebanyak 2 mesin, dan autoklaf sebanyak 1 mesin.

Sumber : Data sekunder/data perusahaan



Gambar 1.1 Grafik Frekuensi Kerusakan Mesin *Medical Device* Di PT. OINA  
Pada Bulan Januari 2023 - Desember 2025

Gambar 1.1 menunjukkan frekuensi kerusakan mesin selama periode Januari 2023 hingga Desember 2025. Berdasarkan data tersebut, mesin autoklaf mengalami jumlah kerusakan tertinggi, yaitu sebanyak 36 kali, dibandingkan dengan mesin lain seperti *sealer* (25 kali), *hanger coiling* (14 kali), box inspeksi (12 kali), alat uji kebocoran (5 kali), conveyor *sealing* (4 kali), dan *autograph* (3 kali). Tingginya frekuensi kerusakan ini menunjukkan bahwa mesin autoklaf merupakan mesin paling kritis dan berpotensi menjadi *bottleneck* dalam sistem produksi. Setiap gangguan pada mesin autoklaf menyebabkan terhentinya proses sterilisasi, yang berdampak pada tertundanya alur produksi berikutnya dan mengakibatkan kemunduran jadwal pelaksanaan produksi secara keseluruhan. Oleh karena itu, mesin autoklaf dipilih sebagai objek utama dalam analisis keandalan dan pemeliharaan pada penelitian ini.

Perawatan mesin di PT OINA meliputi berbagai kegiatan pemeliharaan yang bertujuan menjaga keandalan dan kesiapan operasi mesin, tidak terbatas pada *overhaul* saja. Kegiatan pemeliharaan mencakup inspeksi rutin, pemeriksaan kondisi komponen, perawatan preventif terjadwal, serta tindakan perbaikan dan penggantian komponen apabila terjadi kerusakan. Sebagian aktivitas pemeliharaan dilakukan tanpa mematikan mesin secara keseluruhan, khususnya pada komponen tertentu yang dapat diisolasi, sementara pada kondisi lain diperlukan penghentian fungsi mesin untuk menjamin keselamatan dan kualitas proses. Pemeliharaan terjadwal umumnya dilakukan pada interval tertentu, seperti setiap enam bulan atau satu tahun, sesuai dengan kondisi dan kebutuhan operasional mesin.

Tabel 1.1 Frekuensi Kerusakan Mesin Autoklaf PT OINA Periode Januari 2023 - Desember 2025

| Departemen               | Frekuensi Kerusakan |
|--------------------------|---------------------|
| <i>Medical Device</i>    | 36 kerusakan        |
| <i>Ampule Production</i> | 18 kerusakan        |
| <i>LVP Platbottle</i>    | 12 kerusakan        |
| <i>LVP Softbag 1</i>     | 30 kerusakan        |
| <i>LVP Softbag 2</i>     | 8 kerusakan         |

Mesin autoklaf merupakan peralatan sterilisasi yang bekerja menggunakan panas pada suhu dan tekanan tertentu untuk membunuh mikroorganisme, sehingga produk atau peralatan menjadi steril. Berdasarkan Tabel 1.1 Frekuensi Kerusakan Mesin Autoklaf PT OINA periode Januari 2023–Desember 2025, diketahui bahwa departemen *Medical Device* memiliki jumlah kerusakan mesin autoklaf paling tinggi yaitu 36 kejadian, dibandingkan dengan departemen lain seperti *Ampule Production* (18 kerusakan), *LVP Softbag 1* (30 kerusakan), *LVP Platbottle* (12 kerusakan), dan *LVP Softbag 2* (8 kerusakan). Tingginya frekuensi kerusakan pada departemen *Medical Device* menunjukkan bahwa mesin autoklaf pada departemen tersebut mengalami gangguan operasional yang lebih sering sehingga berpotensi menimbulkan *downtime* produksi dan keterlambatan proses sterilisasi.

Tabel 1.2 Data Frekuensi Kerusakan Komponen Mesin Autoklaf pada Departemen *Medical Device* periode Januari 2023 - Desember 2025

| Komponen          | Kategori Pengantian                         | Frekuensi Kerusakan |    |
|-------------------|---------------------------------------------|---------------------|----|
| <i>Chamber</i>    | Mengganti <i>door seal</i>                  | 2                   | 4  |
|                   | Mengganti flushing <i>heat exchange</i>     | 1                   |    |
|                   | Modifikasi jalur <i>flushing</i>            | 1                   |    |
| <i>Heat Tank</i>  | Mengganti 2x RTD PT100 (sensor suhu)        | 4                   | 10 |
|                   | Mengganti elemen <i>heater</i>              | 2                   |    |
|                   | Mengganti kabel sensor panas                | 1                   |    |
|                   | Mengganti sensor level <i>heat exchange</i> | 3                   |    |
| Inlet & Valve Gas | Mencuci jalur gas                           | 1                   | 17 |
|                   | Mengganti <i>activator valve</i>            | 1                   |    |
|                   | Mengganti <i>ball valve</i>                 | 6                   |    |

| Komponen          | Kategori Pengantian                                                      | Frekuensi Kerusakan |    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|----|
|                   | Mengganti <i>cock valve pressure gauge</i>                               | 1                   |    |
|                   | Mengganti <i>flang seal</i>                                              | 4                   |    |
|                   | Mengganti <i>pneumatic valve</i>                                         | 2                   |    |
|                   | Mengganti <i>pressure control</i>                                        | 6                   |    |
|                   | Mengganti <i>valve flushing</i>                                          | 1                   |    |
|                   | Menggati <i>check valve drain</i>                                        | 1                   |    |
| <i>Pump Motor</i> | Mengganti filter udara                                                   | 2                   | 3  |
|                   | Mengganti motor sirkulasi pemanas <i>chamber</i>                         | 1                   |    |
| Elektrikal        | Mengganti kontaktor <i>chamber pump</i> dan kontaktor <i>vacuum pump</i> | 1                   | 2  |
|                   | Mengganti kabel <i>power supply</i> , power supply PLC, MCB              | 1                   |    |
| Tota Kerusakan    |                                                                          |                     | 36 |

Tabel 1.2 menyajikan rincian kerusakan komponen mesin autoklaf pada Departemen *Medical Device* selama periode Januari 2023 hingga Desember 2025 dengan total 36 kejadian kerusakan. Komponen dengan frekuensi kerusakan tertinggi adalah inlet dan *valve* gas sebanyak 17 kejadian, yang menunjukkan bahwa sistem pengendalian aliran gas merupakan bagian paling kritis. Komponen ini bekerja pada kondisi tekanan dan temperatur tinggi serta berperan langsung dalam siklus sterilisasi, sehingga rentan terhadap keausan dan penurunan kinerja. Selama proses penggantian komponen inlet dan valve gas, fungsi sterilisasi tidak dapat dijalankan, sehingga kondisi tersebut dikategorikan sebagai *downtime*. Bagian *heat tank* mengalami 10 kejadian kerusakan yang berkaitan dengan sistem pemanasan dan pengendalian suhu, sehingga mesin tidak dapat beroperasi selama proses perbaikan. Selanjutnya, bagian elektrikal mencatat 2 kejadian kerusakan yang memerlukan penghentian sementara fungsi mesin demi keselamatan sistem. Bagian *chamber* mengalami 4 kejadian kerusakan, seperti penggantian *door seal* dan perbaikan jalur *flushing*, yang juga menyebabkan proses sterilisasi tidak dapat

dilakukan sementara waktu. Terakhir, bagian *pump* mencatat 3 kejadian kerusakan, yang meskipun frekuensinya paling rendah, tetap berdampak pada penghentian sementara fungsi sterilisasi.

Untuk menentukan waktu perawatan preventif yang optimal guna meminimalkan *downtime* mesin autoklaf pada Departemen *Medical Device* PT OINA, penelitian ini menggunakan metode *Reliability*, *Availability*, dan *Maintainability* (RAM). Metode RAM digunakan untuk mengevaluasi tingkat keandalan, ketersediaan, serta kemudahan pemeliharaan mesin sebagai dasar penyusunan strategi pemeliharaan yang lebih efektif dan optimal. Penentuan distribusi interval waktu antar kerusakan dan waktu perbaikan dilakukan melalui analisis *Power Law Process* (PLP). Metode PLP digunakan untuk menganalisis data kegagalan yang mengikuti *Non-Homogeneous Poisson Process* (NHPP), yaitu kondisi ketika laju kejadian kegagalan atau *Rate of Occurrence of Failure* (ROCOF) tidak konstan dan berubah seiring waktu. Sebaliknya, apabila laju kejadian kegagalan bersifat konstan, maka data kegagalan mengikuti *Homogeneous Poisson Process* (HPP). Dengan demikian, pendekatan NHPP melalui PLP sesuai untuk memodelkan sistem yang karakteristik keagalannya mengalami perubahan selama periode operasi (Rigdon & Basu, 2000). Selain itu, dilakukan analisis *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* (FMECA) untuk mengidentifikasi mode kegagalan kritis, mengevaluasi dampaknya terhadap kinerja mesin, serta merumuskan usulan perbaikan dalam rangka mencapai target nilai keandalan, ketersediaan, dan kemudahan pemeliharaan yang diharapkan.

Tabel 1.3 Penelitian Terdahulu

| No | Peneliti                                        | Tahun | Metode                                                  | Studi Kasus                                                          | Tujuan/Hasil                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | N.A. Tyas & Diaz                                | 2016  | NHPP ( <i>Power Law Process</i> )                       | <i>Heat Exchanger</i> (HE) di PT. Garuda <i>Maintenance Facility</i> | Menentukan interval perawatan optimal. Hasil menunjukkan perawatan optimal dilakukan pada 8.900 jam operasi atau saat kegagalan pertama terjadi.                                                                                         |
| 2  | Panta et al.                                    | 2020  | Evaluasi <i>reliability</i> proses autoklaf             | Sterilisasi alat medis di rumah sakit Nepal                          | Menilai efektivitas sterilisasi autoklaf. Hasil menunjukkan masih terdapat siklus tidak efektif akibat monitoring dan prosedur yang kurang optimal, sehingga <i>reliability</i> belum maksimal.                                          |
| 3  | Puput Dwiyanti, Trifandi Lasalewo, Abdul Rasyid | 2023  | <i>Reliability, Availability, Maintainability</i> (RAM) | Nitrogen Air Compressor                                              | Menentukan performa keandalan komponen. Hasil menunjukkan <i>reliability</i> > 80%, <i>maintainability</i> >83%, serta <i>availability</i> >99%, sehingga memenuhi standar kinerja & mendukung perencanaan perawatan <i>preventive</i> . |
| 4  | Agung Rahmat Fardan & Diana Andriani            | 2024  | Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)                 | Mesin Autoklaf pada industri pesawat terbang                         | Mengidentifikasi komponen kritis. Hasil menunjukkan <i>valve pneumatic</i> (RPN 196) serta <i>heating &amp; cooling coil</i> (RPN 192) sebagai komponen berisiko tinggi dan prioritas perawatan.                                         |

Penelitian sebelumnya yang menerapkan metode *Reliability, Availability, dan Maintainability* (RAM) serta *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) efektif digunakan dalam analisis kinerja dan pemeliharaan mesin dalam studi oleh

Dwiyanti et al. (2023) menunjukkan bahwa komponen mesin memiliki *reliability* di atas 80% dan *availability* di atas 99%, sehingga mampu mendukung perencanaan *preventive maintenance*. Sementara itu, Tyas dan Diaz (2016) menggunakan model NHPP untuk menentukan interval perawatan optimal pada *heat exchanger*, yaitu sekitar 8.900 jam operasi. Penelitian Panta et al. (2020) mengungkap bahwa proses autoklaf masih memiliki kelemahan pada aspek *reliability* akibat monitoring dan prosedur yang belum optimal. Selain itu, Fardan dan Andriani (2024) menunjukkan bahwa metode FMEA mampu mengidentifikasi komponen kritis pada mesin autoklaf, dengan *valve pneumatic* serta *heating* dan *cooling coil* sebagai prioritas utama perawatan. Secara keseluruhan, penelitian-penelitian tersebut menegaskan pentingnya pendekatan kuantitatif dalam meningkatkan keandalan dan efektivitas sistem pemeliharaan mesin.

## 1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan pada uraian latar belakang masalah yang telah dipaparkan maka didapatkan rumusan masalah pada penelitian ini yaitu:

1. “Berapa nilai keandalan, ketersediaan, dan kemampuan perawatan mesin Autoklaf untuk menentukan waktu perawatan preventif usulan di Departemen Medical Devices PT OINA?”
2. “Apa saja penyebab dan dampak dari mode kegagalan yang terjadi pada mesin Autoklaf, serta bagaimana tingkat kritikalitasnya, sehingga dapat dijadikan dasar penyusunan rencana pemeliharaan preventif di Departemen Medical Devices PT OINA?”

### 1.3 Batasan Masalah

Adapun batasan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian dilakukan pada Departemen *Medical Device* PT OINA.
2. Penelitian hanya dilakukan pada mesin Autoklaf dalam proses manufaktur sterilisasi produk alat kesehatan seperti OTSU Y-SET, OB-1, dan OI-24.
3. Data yang digunakan pada penelitian ini adalah data perawatan pada periode Januari 2023 hingga Desember 2025.
4. Mesin autoklaf di departemen lain diasumsikan beroperasi secara normal dan independen, serta tidak mempengaruhi proses manufaktur dan kinerja mesin autoklaf pada Departemen *Medical Device*.
5. Penelitian ini tidak mencakup analisis biaya perawatan dalam bentuk apapun, baik biaya perawatan preventif, biaya kegagalan (*corrective maintenance cost*), biaya *downtime*, maupun biaya *batch loss* akibat kegagalan komponen.

### 1.4 Asumsi Penelitian

Adapun asumsi-asumsi yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Kebijakan perawatan tidak mengalami perubahan yang signifikan selama periode penelitian.
2. Data yang digunakan merupakan data sekunder yang diperoleh dari catatan historis perusahaan (log kerusakan, waktu perbaikan, dan waktu antar

kerusakan), serta diasumsikan akurat dan merepresentasikan kondisi aktual mesin selama periode penelitian.

3. Pengaruh faktor eksternal seperti variasi kualitas operator, lingkungan kerja, dan pasokan utilitas dianggap tidak memberikan perubahan ekstrem terhadap pola kerusakan mesin.

### 1.5 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang ingin dicapai pada penelitian ini adalah:

1. Mengidentifikasi data *time between failure* (TBF) dan *time to repair* (TTR) serta menghitung nilai *reliability*, *availability*, dan *maintainability* untuk menentukan usulan interval perawatan preventif pada mesin Autoklaf di Departemen *Medical Devices* PT OINA.
2. Menentukan interval waktu perawatan preventif yang optimal berdasarkan analisis RAM dan model kegagalan yang diperoleh.
3. Untuk mengetahui penyebab dari suatu kegagalan proses yang terjadi serta dampak yang ditimbulkannya pada mesin Autoklaf, agar PT. OINA dapat menyusun rencana pemeliharaan preventif.

### 1.6 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang diperoleh dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Teoritis

Secara teoritis, hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai acuan atau masukan untuk masalah kinerja mesin menggunakan metode RAM

(*Reliability, Availability, Maintainability*) dan FMECA (*Failure Mode and Effect Criticality Analysis*) pada mesin Autoklaf.

## 2. Praktis

Dalam praktiknya, hasil penelitian ini dapat menjadi masukan bagi perusahaan dalam pengambilan keputusan. Penelitian ini juga dimaksudkan untuk membantu pihak lain yang ingin melakukan penelitian serupa.

### 1.7 Sistematika Penulisan

Adapun sistematika dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

#### **BAB I PENDAHULUAN**

Bab ini menjelaskan latar belakang penelitian ini. Selain itu, bab ini juga menjelaskan masalah dan keterbatasannya, tujuan penelitian, asumsi, manfaat penelitian, serta pendekatan sistematis yang digunakan.

#### **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Bab ini membahas metode yang digunakan dalam penelitian dan teori-teori lain yang dapat mendukung pelaksanaan penelitian. Teori-teori ini menjelaskan konsep-konsep yang digunakan dalam penelitian.

#### **BAB III METODOLOGI PENELITIAN**

Bab ini membahas objek penelitian, metode pengumpulan data, metode analisis dan pengolahan data, serta kerangka kerja pemecahan masalah (diagram alur penelitian).

#### **BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN**

Bab ini membahas pengumpulan data, pengolahan data yang telah dikumpulkan, penyusunan saran perbaikan, dan hasil diskusi yang diolah

menggunakan metode RAM (*Reliability, Availability, Maintainability*) dan dan FMECA (*Failure Mode and Effect Criticality Analysis*) untuk menyelesaikan masalah.

## **BAB V KESIMPULAN DAN SARAN**

Memberikan suatu rekomendasi sebagai masukan bagi perusahaan.

## **DAFTAR PUSTAKA**

## **LAMPIRAN**