

PERANCANGAN SISTEM DOKUMENTASI MUTU BERDASARKAN ISO 9001:2008 DI PT. DEGEPHARM SEMARANG

Diana Puspita Sari^{1*}, Aries Susanty² dan Anggit Ari Wibowo³

^{1,2,3}Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Diponegoro

Jl. Prof. H. Soedarto SH – Tembalang, Semarang

*Email: dp.sari01@gmail.com

Abstrak

Persaingan di industri farmasi yang semakin ketat mendorong setiap perusahaan farmasi untuk menghasilkan obat yang bermutu, yaitu obat yang memenuhi persyaratan dalam dokumen izin edar, tidak menimbulkan resiko yang dapat membahayakan pengguna dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu dari produk obat tersebut mutlak untuk dijaga demi meningkatkan kepuasan pelanggan PT. Degepharm merupakan salah satu perusahaan farmasi di Semarang, yang dihadapkan pada permasalahan persentase produk cacat yang cukup tinggi, ketidakjelasan alur proses kerja, tanggung jawab dan staf terkait dalam proses kerja tersebut, serta terjadinya inefisiensi kerja. Kondisi ini disebabkan karena belum adanya Standard Operating Procedure (SOP) yang jelas dan terstandarisasi pada beberapa departemen. Sehingga PT. Degepharm Semarang perlu untuk menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008 dalam upaya mengatasi permasalahan yang ada pada perusahaan. Dokumentasi sistem manajemen mutu merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam upaya penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008. Dalam penelitian ini dilakukan perancangan dokumentasi sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2008 pada aktivitas yang ada pada PT. Degepharm Semarang. Evaluasi penyusunan prosedur mutu tersebut meliputi bagian produksi, pengawas mutu, keuangan dan gudang.

Kata kunci: industri farmasi, ISO 9001 : 2008, sistem dokumentasi mutu

PENDAHULUAN

Dalam persaingan di industri farmasi yang semakin ketat setiap perusahaan farmasi dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang bermutu. Industri farmasi diharuskan memproduksi obat dengan sedemikian rupa sehingga menghasilkan produk yang bermutu yaitu produk haruslah memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar, tidak menimbulkan resiko yang dapat membahayakan penggunaannya dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu dari suatu obat tersebut mutlak untuk dijaga, oleh karena itu diperlukan peran serta setiap elemen yang ada di perusahaan termasuk manajemen dalam menjaga mutu dari produk yang dihasilkan. Salah satu sistem manajemen mutu yang saat ini sedang berkembang adalah sistem manajemen mutu yang didasarkan pada standar ISO.

Pada tahun 1987 ketika Organisasi Internasional untuk Standarisasi (ISO) mulai mengeluarkan standar sistem mutu ISO 9000, perusahaan – perusahaan dunia telah banyak yang mengadopsi sistem manajemen mutu ini. Sistem manajemen mutu ini dirancang dengan menguraikan kebutuhan minimum mengenai sistem mutu organisasi pada semua industri baik manufaktur maupun jasa. Kelompok standar sistem mutu ISO 9000 terus berkembang dan salah satu perkembangannya adalah sistem manajemen mutu ISO 9001. ISO 9001 adalah suatu standar internasional untuk sistem manajemen mutu (Gasperz, 2005). Sistem manajemen mutu ISO 9001 menentukan persyaratan minimum bagi sistem manajemen mutu yang dapat dipakai untuk terapan internal pada organisasi, dan ditujukan pada keefektifan sistem manajemen mutu (Gasperz, 2003). Keuntungan dari penerapan standar ISO ini adalah mengurangi biaya, mengurangi waste (waktu dan material), meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan mutu yang terorganisasi dan sistematis, meningkatkan kesadaran mutu dalam perusahaan dengan tetap menjaga standar yang ada (Zeng and Tian, 2005). Sistem manajemen mutu ISO 9001 terus berkembang dan mengalami revisi. Revisi terbaru dari sistem manajemen mutu ISO 9001 adalah ISO 9001: 2008. Standar manajemen mutu ini merupakan sarana yang digunakan untuk dapat mencapai suatu tujuan mutu (Zeng and Tian, 2005). Sistem manajemen mutu akan memberikan

jaminan bagi pelanggan bahwa perusahaan mempunyai tanggung jawab tentang mutu dan mampu menyediakan produk maupun jasa sesuai dengan kebutuhan mereka (Suardi, 2003). Perusahaan yang sudah mengimplementasikan sistem manajemen mutu akan memiliki kinerja yang lebih baik dibanding yang belum menerapkan sistem manajemen mutu, hal ini dibuktikan oleh Nugroho dkk (2012) yang melakukan penelitian pada pengelolaan proyek perumahan. Faktor-faktor yang menjadi kendala dalam penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 adalah faktor tenaga kerja (SDM), metode atau prosedur kerja, material, dan form atau dokumen (Santosa dkk, 2013). Penerapan sistem manajemen mutu akan mampu meningkatkan tingkat kepuasan pelanggan. Penelitian yang dilakukan Hijriafitri dkk (2011) menunjukkan bahwa sebelum dan sesudah penerapan ISO 9001:2000 terjadi kenaikan tingkat kepuasan pelanggan sebesar 20.2%. Hasil penelitian lain Mei Feng et al. (2006) menyimpulkan bahwa perencanaan sertifikasi ISO 9001 secara langsung berpengaruh positif terhadap kinerja karyawan. Penerapan SMM ISO 9001 juga mampu meningkatkan kinerja karyawan (Semuel dan Zulkarnain, 2011).

PT. Degepharm sebagai salah satu perusahaan farmasi yang ada di Semarang dihadapkan pada beberapa permasalahan yaitu salah satunya mengenai produk yang dihasilkan. Berdasarkan hasil wawancara dengan beberapa manajer Degepharm yang meliputi manajer produksi, *quality control*, serta data produksi tiap tahun, menunjukkan bahwa jumlah produk cacat cukup tinggi diatas batas toleransi. Hal ini mengindikasikan bahwa terjadi masalah pada proses internal produksi. Pada industri farmasi dengan pengendalian kualitas yang sangat ketat dinyatakan bahwa minimal cacat produk yang masih berada pada batas toleransi adalah sebesar 5 %, jika produk cacat yang dihasilkan melebihi batas toleransi tersebut maka di anggap perusahaan tersebut bermasalah pada proses internal produksi (BPOM RI, 2006).

Permasalahan lain adalah mengenai kejelasan tentang alur proses kerja, tanggung jawab dan staf terkait dalam proses kerja tersebut. Hal ini terjadi pada beberapa departemen antara lain pada departemen produksi, pengawas mutu, pembelian, dan keuangan. Selama ini karyawan bekerja hanya berdasarkan pengetahuan yang mereka miliki serta berdasar informasi dari karyawan senior dan bukan berdasarkan prosedur kerja yang ada. Permasalahan yang juga terjadi pada Degepharm adalah terjadinya inefisiensi kerja misalnya pada bagian keuangan, inefisiensi ini menyebabkan pemborosan waktu. Berdasarkan pengamatan yang dilakukan didapatkan contoh dari inefisiensi kerja ini adalah ketika bagian administrasi keuangan membuat laporan pertanggungjawaban pembelian, didapatkan karyawan yang masih bingung dengan pendistribusian dokumen voucher pembayaran. Hal ini sering dihadapi oleh karyawan baru, sehingga mereka harus bertanya kepada kepala bagian administrasi keuangan terlebih dahulu, kejadian ini tentu saja akan akan menyebabkan terjadinya pemborosan waktu. Permasalahan ini sebenarnya tidak perlu terjadi jika terdapat prosedur yang jelas terhadap aktivitas kerja tersebut. Permasalahan - permasalahan yang terjadi pada Degepharm tersebut disebabkan karena belum adanya *Standard Operating Procedure* (SOP) yang jelas dan terstandarisasi pada beberapa departemen. SOP merupakan serangkaian instruksi tertulis yang mendokumentasikan kegiatan atau proses rutin yang terdapat pada suatu perusahaan. Suatu perusahaan memerlukan standar operasional prosedur agar proses operasional di perusahaan dapat menjadi lebih teratur (Stup, 2001).

Berdasarkan permasalahan tersebut maka diperlukan adanya suatu dokumen mutu yang berupa Manual dan Prosedur Mutu pada Degepharm. Pembuatan dokumentasi sistem manajemen mutu dengan perancangan Manual dan Prosedur Mutu tersebut didasarkan pada standar ISO 9001: 2008. Harapan yang ingin dicapai dengan adanya manual dan prosedur mutu ini adalah mengatasi permasalahan yang ada pada Degepharm. Dokumentasi sistem manajemen mutu ini merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam standar Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2008. Hadiwiyono dan Panjaitan (2013) juga merancang SOP Departemen HR dengan tujuan untuk melakukan perbaikan berkelanjutan pada layanan HR untuk mengakomodasi kebutuhan karyawan demi tercapainya peningkatan mutu

Tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah mengidentifikasi proses bisnis yang ada pada perusahaan farmasi Degepharm sehingga dapat diketahui *Standard Operating Procedure* yang dibutuhkan dan menganalisis dokumen mutu yang menyusun dokumentasi mutu dengan perancangan manual mutu dan prosedur mutu berdasarkan ketentuan ISO 9001: 2008 dalam rangka implementasi sistem penjaminan mutu pada perusahaan Degepharm.

2. METODOLOGI PENELITIAN

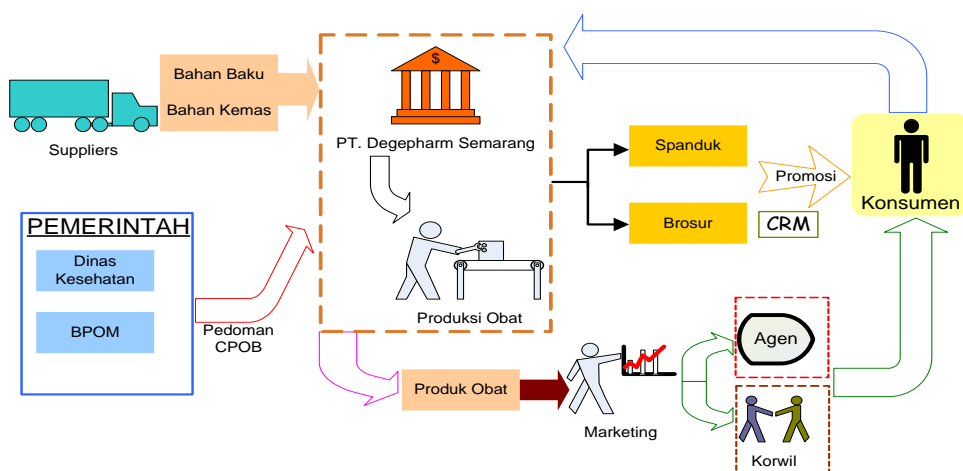
Teknik pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian ini adalah dengan observasi dan wawancara. Observasi yang dilakukan adalah mengobservasi dokumen-dokumen yang ada, untuk selanjutnya akan dievaluasi, sedangkan wawancara dilakukan langsung ke bagian penjamin mutu serta pihak-pihak yang ada dalam PT. Degepharm Semarang.

2.1 Identifikasi Pelaku yang Terlibat dalam Sistem (*stakeholder*)

Berdasarkan pengamatan dan hasil wawancara yang telah dilakukan, dapat diketahui *stakeholder* yang terlibat dan dapat digolongkan menjadi dua yaitu *stakeholder* internal dan eksternal. *Stakeholder* internal terdiri dari bagian pengawas mutu (manajer pengawas mutu, kepala bagian laboratorium pengawas mutu, bagian pengujian bahan baku, bagian pengujian produk ruahan, bagian pengujian in proses dan bagian pengujian produk jadi), manajer produksi, kepala bagian pengolahan, kepala bagian pengemasan, bagian PPIC (manajer PPIC, kepala gudang bahan baku, supervisor permintaan bahan baku, kepala bagian bahan kemas, supervisor permintaan bahan kemas, dan upervisor penomoran *batch* dan kadaluarsa), manajer litbang dan registrasi, tim TQM, dan manajer pembelian. *Stakeholder* eksternal yang terlibat dalam proses bisnis perusahaan adalah masyarakat, *supplier*, distributor, dan pemerintah.

2.2 Identifikasi Proses Bisnis

Identifikasi peta proses bisnis yang ada pada Degepharm ini bertujuan untuk memberikan gambaran tentang skema bisnis perusahaan baik proses internal ataupun eksternal perusahaan yang akan digunakan untuk menjelaskan mengenai ruang lingkup kegiatan yang terdapat pada perusahaan, sehingga dapat menggambarkan kebutuhan prosedur mutu apa saja yang harus dibuat. Peta proses bisnis perusahaan farmasi PT. Degepharm dapat dilihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Peta Proses Bisnis PT. Degepharm Semarang

2.3 Identifikasi Kebutuhan Dokumen

Dalam upaya menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2008, Perusahaan farmasi Degepharm diwajibkan untuk membuat suatu sistem dokumentasi mutu yang memenuhi standar yang ada pada semua kegiatan yang dilakukan. Untuk pelaksanaan dokumentasi ini, mengadopsi model struktur dokumentasi ISO 9001:2000 yang menyusun struktur dokumentasi ke dalam empat level yaitu: Manual Mutu, Prosedur Sistem Mutu, Instruksi Kerja dan Dokumen Pendukung dan yang terakhir Format dan Rekaman (Tricker, 2005). Permasalahan yang terjadi dalam perusahaan adalah belum adanya suatu dokumentasi mutu yang memenuhi standar dalam ISO, sehingga dalam penelitian ini akan dibuat Manual Mutu (level 1), Prosedur Mutu (level 2) sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam ISO, dengan adanya dokumen mutu tersebut diharapkan dapat meminimasi ketidakefisienan proses/kegiatan yang mungkin terjadi. Berdasarkan penelitian,

pengamatan, serta wawancara yang dilakukan kepada beberapa manajer dan karyawan Degepharm, terdapat 14 proses yang memerlukan prosedur mutu. Prosedur Mutu tersebut antara lain adalah:

1. Prosedur Mutu di departemen produksi yang meliputi :
 - a. Prosedur mutu produksi obat mencakup prosedur produksi cairan obat dalam, prosedur produksi cairan obat luar, prosedur produksi serbuk obat dalam, prosedur produksi serbuk obat luar, prosedur produksi obat setengah padat.
 - b. Prosedur permintaan bahan ke gudang, yang meliputi prosedur permintaan bahan baku ke gudang bahan baku dan prosedur permintaan bahan kemas ke gudang bahan kemas.
2. Prosedur mutu di bagian gudang bahan baku, meliputi prosedur permintaan pembelian bahan baku ke bagian pembelian dan prosedur penerimaan bahan baku dari *supplier*.
3. Prosedur mutu di bagian gudang bahan kemas, meliputi prosedur permintaan pembelian bahan kemas ke bagian pembelian dan prosedur penerimaan bahan kemas dari *supplier*.
4. Prosedur mutu di departemen pengawas mutu meliputi prosedur pengkajian tahunan produk jadi dan prosedur pemusnahan produk jadi,
5. Prosedur mutu di departemen keuangan yaitu prosedur pertanggungjawaban pembelian barang.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Prosedur Mutu Produksi Obat

Dalam proses produksi obat terdapat beberapa langkah atau prosedur umum yang dilakukan yaitu dimulai dari permintaan bahan baku dan bahan kemas ke bagian gudang, dengan menggunakan nota permintaan bahan oleh bagian produksi, proses pengolahan, pengujian QC, dan pengemasan sekunder. Hal ini berlaku sama untuk semua jenis obat yang di produksi meliputi produksi cairan obat dalam, produksi cairan obat luar, produksi serbuk obat dalam, produksi serbuk obat luar dan produksi obat setengah padat. Pelaksanaan produksi obat saat ini pada perusahaan Degepharm telah dilaksanakan dengan baik, semua proses yang terjadi telah sesuai dengan apa yang telah disyaratkan dalam CPOB. Kekurangan yang ada pada sistem saat ini adalah belum semua kegiatan yang menyangkut produksi obat tersebut memiliki prosedur mutu yang terdokumentasi dengan baik dan memenuhi standar yang ditetapkan, pada hal ini standar yang dipersyaratkan dalam ISO, hal ini dikhawatirkan akan menyulitkan bagi karyawan baru dalam mengetahui alur kerja tugasnya.

3.2 Prosedur Mutu Permintaan Bahan ke Gudang

Proses permintaan bahan ke gudang ini meliputi permintaan bahan baku dan permintaan bahan kemas, secara umum ke dua kegiatan ini memiliki prosedur atau langkah yang sama yaitu bagian produksi mengeluarkan nota permintaan bahan, kemudian menyerahkannya ke bagian gudang, bagian gudang akan menyiapkan barang sesuai dengan apa yang tertulis pada nota permintaan dan setelah itu menyerahkannya ke bagian pengolahan. Proses permintaan bahan pada saat ini yang terjadi pada Degepharm telah dilakukan dengan baik, hal ini ditunjukkan dengan jarang adanya komplain dari bagian pengolahan, berdasarkan hasil pengamatan dan wawancara yang telah dilakukan yang kekurangan yang terdapat pada proses ini adalah dokumentasi mutu yang kurang baik dan belum memenuhi standar yang ditetapkan, pada hal ini standar yang dipersyaratkan dalam ISO. Hal ini dikhawatirkan akan menyulitkan bagi karyawan baru dalam mengetahui alur kerja tugasnya.

3.3 Prosedur Mutu Permintaan Pembelian Bahan ke bagian Pembelian

Prosedur dalam permintaan pembelian bahan ke bagian pembelian ini meliputi permintaan pembelian bahan baku dan bahan kemas, secara umum prosedur keduanya sama yaitu dimulai dari kepala bagian gudang melakukan pengecekan terhadap stok yang ada pada gudang, apakah sudah mencapai stok minimum yang harus ada, jika benar stok yang ada telah mencapai batas minimum, kepala bagian gudang akan meminta bagian pembelian untuk melakukan pembelian barang dengan mengajukan Order Permohonan Pembelian (OPP), selanjutnya jika disetujui bagian pembelian akan mengeluarkan Surat Persetujuan Order (SPO), dan mengirimkannya pada gudang, SPO tersebut akan digunakan sebagai pedoman jika barang datang. Pelaksanaan kegiatan permintaan pembelian barang pada Degepharm telah dilaksanakan dengan baik. Bagian gudang selalu melakukan pengecekan terhadap stok yang ada ketika mendapatkan permintaan bahan dari bagian

produksi. Kekurangan yang ada pada sistem saat ini tentang permintaan pembelian barang adalah dokumentasi mutu yaitu prosedur mutu yang kurang baik dan memenuhi standar yang ditetapkan dalam ISO. Prosedur yang ada saat ini hanya memberikan gambaran umum dari langkah yang harus dilakukan tanpa merincinya ke dalam langkah - langkah yang lebih detail. Hal ini dikhawatirkan akan menyulitkan bagi karyawan baru dalam mengetahui alur kerja tugasnya.

3.4 Prosedur Mutu Penerimaan Bahan dari *Supplier*

Prosedur penerimaan bahan dari *supplier* ini secara umum sama, antara penerimaan bahan baku dan penerimaan bahan kemasan. Prosedurnya secara umum adalah sebagai berikut, dimulai dari ketika bahan datang bagian gudang akan melihat kondisi fisik dahulu, jika sesuai cocokkan dengan SPO, kemudian bahan akan masuk area karantina dan dilakukan pengujian QC, jika lolos bagian gudang akan membuat laporan penerimaan barang dan dikirim ke bagian pembelian. Pada sistem saat ini kegiatan atau proses penerimaan barang telah dilaksanakan dengan baik dan sesuai dengan aturan yang ditetapkan perusahaan. Seperti halnya prosedur lainnya kekurangan pada sistem saat ini adalah masalah dokumentasi mutu yang tidak sesuai dengan standar ISO, yaitu pada prosedur mutu. Saat ini prosedur tentang langkah yang harus dilakukan dalam penerimaan barang kurang jelas, karena prosedur yang ada hanya memberikan gambaran umumnya saja, tanpa dilengkapi dengan penanggung jawab pelaksana kegiatan, dan langkah terperinci yang harus dilakukan. Hal ini dikhawatirkan akan menyulitkan bagi karyawan baru dalam mengetahui alur kerja tugasnya

3.5 Prosedur Mutu Pengkajian Tahunan Produk Jadi

Prosedur dalam pengkajian tahunan produk jadi ini digunakan untuk mengetahui informasi tentang produk jadi yang telah dihasilkan selama satu tahun. Informasi ini digunakan sebagai bahan evaluasi produk jadi. Prosedur secara umum mengenai pengkajian tahunan produk jadi adalah dimulai dengan mengumpulkan semua data baik dari riwayat produksi maupun pengawas mutu untuk tiap-tiap produk kemudian membuat laporan pengkajian produk setelah itu membuat kesimpulan terhadap analisa atau kajian tersebut dan yang terakhir membuat rekomendasi. Prosedur pengkajian tahunan produk jadi telah dilakukan oleh Degepharm dengan baik setiap tahunnya. Kekurangan pada sistem saat ini adalah dokumentasi mutu yang kurang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam ISO mengenai prosedur kerjanya yang kurang detail mengenai langkah-langkah yang harus dilakukan dan penanggungjawabnya. Hal ini dikhawatirkan akan menyulitkan bagi karyawan baru dalam mengetahui alur kerja tugas dan tanggung jawabnya..

3.6 Prosedur Mutu Pemusnahan Produk Jadi

Secara umum prosedur pemusnahan produk jadi ini dimulai ketika bagian pengawas mutu mendapatkan ketidaksesuaian produk jadi dengan spesifikasi yang telah ditetapkan, kemudian akan dilakukan analisis terhadap penyimpangan yang terjadi untuk menentukan apakah produk tersebut dapat diperbaharui atau tidak, jika tidak bisa maka bagian pengawas mutu akan mencatat informasi terhadap produk tersebut meliputi no bets, jumlah, tanggal pembuatan dan hal lainnya, selanjutnya lakukan tindakan pemusnahan dan kemudian buat catatan pemusnahan. Kegiatan pemusnahan produk jadi telah dilakukan oleh Degepharm dengan cukup baik. Degepharm selalu melakukan pemeriksaan yang mendetail tentang produk sebelum memusnahkannya, dan ketika Degepharm menemukan produk yang bermasalah, maka akan segera dilakukan pemusnahan produk untuk menjamin tidak adanya penyalahgunaan terhadap produk tersebut. Kekurangan pada sistem saat ini adalah belum adanya prosedur mutu yang jelas dan memenuhi standar yang telah ditentukan dalam ISO. Hal ini akan menyulitkan bagi karyawan dalam mengetahui alur kerja tugasnya dalam hal pemusnahan produk.

3.7 Prosedur Mutu Pertanggungjawaban Pembelian Barang

Bagian administrasi keuangan bertanggung jawab untuk membuat laporan pertanggungjawaban pembelian barang yang telah dilakukan oleh Degepharm Semarang. Prosedurnya adalah dengan merekap semua nota tagihan, kemudian membuat vouher pembayaran kemudian menyerahkannya kepada direktur keuangan sebagai bukti pertanggungjawaban pembelian barang. Kegiatan penyusunan laporan pertanggungjawaban di bagian administrasi keuangan Degepharm saat ini sudah dilaksanakan dengan cukup baik. Permasalahan yang terjadi adalah saat ini belum ada prosedur mutu yang tertulis mengenai kegiatan pertanggungjawaban

pembelian barang, sehingga menyulitkan karyawan khususnya yang masih baru dalam mengetahui alur kerjanya. Degepharm membagi tugas pada bagian keuangan secara terpisah pisah, maksudnya tiap karyawan pada bagian keuangan memiliki tugas dan tanggung jawab masing-masing, hal ini menyebabkan antara karyawan yang satu dengan yang lainnya tidak bisa saling membantu karena ketidak tahuan langkah atau proses kerjanya, sebagai contoh misalnya karyawan bagian keuangan yang bertugas dalam urusan pembayaran gaji, mereka hanya mengetahui proses atau langkah dalam urusan pembayaran gaji dan tidak mengetahui proses lainnya, sehingga ketika ada karyawan keuangan lainnya yang tidak masuk, mereka tidak dapat membantu membackup pekerjaan temannya.

3.8 Analisis Proses Bisnis PT. Degepharm Semarang

Analisa mengenai proses bisnis Degepharm ini akan di tinjau dari beberapa hal atau aspek yaitu antara lain bahan baku yang digunakan, produk jadi, pemasaran dan CRM. Analisa mengenai proses bisnis ini perlu untuk mengetahui secara umum bagaimana sebenarnya aliran proses yang terdapat pada Degepharm dalam memproduksi produk dari tahap awal hingga akhir dan penyampaian ke konsumen sehingga dapat diketahui apakah terdapat proses yang kurang baik dan memerlukan perbaikan.

3.8.1 Analisa Bahan Baku

PT. Degepharm sangat memperhatikan kualitas dari bahan baku yang akan digunakan, karena dengan penggunaan bahan baku yang baik perusahaan meyakini akan dapat menghasilkan produk yang baik pula. Inspeksi terhadap bahan baku dilakukan dengan sangat teliti. Jenis inspeksi yang dilakukan meliputi 2 hal yaitu dengan fisik dan dengan pengujian laboratorium. Bahan baku yang tidak lolos pengujian akan dikembalikan ke *supplier* untuk di ganti dengan bahan baku baru. Perusahaan selama ini dalam pembelian bahan baku menggunakan sistem tender. Setiap kali membutuhkan bahan baku bagian pembelian akan segera menghubungi beberapa *supplier* atau pemasok bahan baku untuk melakukan proses tender tersebut, dengan sebelumnya telah memberikan informasi tentang spesifikasi bahan baku yang diinginkan kepada *supplier*. Berdasarkan kebijakan manajemen jumlah minimum *supplier* yang ada dalam suatu tender adalah 2 (dua) *supplier*. Setelah memilih *supplier*, perusahaan akan membuat kesepakatan tentang hal – hal mengenai bahan baku yang akan dibeli, antara lain mengenai mekanisme penggantian produk yang tidak sesuai dengan kriteria saat penyerahan. Hal itu dilakukan agar perusahaan terhindar dari kecurangan yang mungkin akan dilakukan oleh *supplier*. Perusahaan juga mempunyai kebijakan tentang prioritas *supplier* yang akan di pilih, hal ini berdasarkan pengalaman, atau kinerja dari *supplier* dalam memberikan barang – barang sebelumnya. Sistem tender tersebut juga berlaku dalam proses pembelian bahan kemas, tetapi bedanya pada pembelian bahan kemas tidak ada prioritas *supplier*. Sistem tender ini di rasa cocok dilakukan oleh Degepharm dalam pembelian bahan baku atau bahan lainnya, karena perusahaan dapat meminimasi biaya pembelian, tetapi juga mendapatkan barang yang bermutu dan sesuai dengan kriteria yang diharapkan.

3.9 Analisa Produk Jadi

PT. Degepharm sebagai perusahaan manufaktur penyedia produk obat memiliki tanggung jawab yang besar kepada konsumen dalam upaya penyediaan produk obat tersebut, sedikit saja terjadi kesalahan dalam upaya pembuatan produk obat tersebut dampak yang akan ditimbulkan akan sangat berbahaya. Dalam pembuatan produk obat perusahaan mengacu pada CPOB, hal ini dilakukan agar proses pembuatan obat tersebut sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan oleh BPOM selaku lembaga tertinggi dalam pembuatan dan pengawasan obat dan makanan agar produk jadi yang dihasilkan dapat sesuai dengan persyaratan yang berlaku serta tujuan penggunaan. CPOB adalah suatu pedoman yang diberlakukan untuk setiap perusahaan farmasi dengan tujuan untuk menjamin obat di buat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB ini menyangkut semua aspek produksi dan pengendalian mutu. Degepharm benar – benar mengaplikasikan pedoman CPOB ini pada perusahaan. Hal – hal yang berhubungan dengan proses produksi dan pengendalian mutu yang ada pada perusahaan antara lain meliputi personalia, bangunan, peralatan, sanitasi, produksi, dan pengawasn mutu, hal tersebut

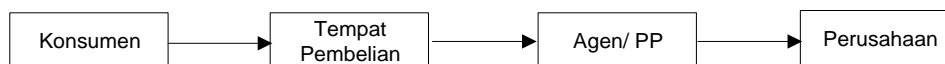
semuanya sesuai dengan aturan yang ada pada CPOB. Tujuannya perusahaan ingin menghasilkan produk yang benar – benar memenuhi persyaratan yang ditentukan dan sesuai dengan tujuan penggunaan. Hal ini terlihat dari kebijakan mutu perusahaan yaitu PT. Degepharm menyadari bahwa perusahaan mempunyai tanggung jawab terhadap para pemakai produk kami, oleh sebab itu produk yang kami hasilkan harus selalu memenuhi kualitas yang dipersyaratkan, aman bagi penggunaannya dan efektif sesuai tujuan penggunaannya, sehingga kami harus selalu memenuhi persyaratan CPOB. Sejauh ini produk jadi yang dihasilkan oleh perusahaan memenuhi persyaratan dokumen izin edar dan sesuai dengan persyaratan pembuatan yang ada pada CPOB.

3.10 Analisa Pemasaran

Pemasaran yang dilakukan oleh PT. Degepharm saat ini menggunakan 2 cara yaitu dengan pemasaran ke korwil dan dengan pemasaran ke agen atau PP (Pimpinan Penjualan). Korwil adalah seseorang yang juga merupakan anggota dari Degepharm yang mempunyai usaha dalam bidang penjualan obat. Perusahaan menjalin kerjasama dengan orang tersebut untuk memasarkan produk yang dihasilkan dengan perjanjian yang telah disepakati ke dua belah pihak sebelumnya. Cara ke dua yang dilakukan oleh perusahaan untuk memasarkan produknya adalah dengan memasarkannya melalui agen- agen penjualan yang tersebar pada beberapa kota. Perusahaan juga menjalin kerjasama dengan apotek Kimia Farma, dengan mendirikan outlet khusus produk PT. Degepharm di dalam apotek tersebut. Produk – produk Degepharm juga dapat dijumpai pada apotek lainnya yang ada di Indonesia, akan tetapi khusus untuk produk pudur berdasarkan analisa dari bagian marketing dan kebijakan manajemen, tidak memasarkan produk tersebut pada apotek- apotek yang ada. Hal ini dikarenakan berdasar analisa bagian marketing produk tersebut kalah bersaing dengan produk sejenis, sehingga di rasa percuma saja jika memasarkannya di apotek. Produk pudur tersebut memiliki daerah potensial penjualan sendiri yaitu di daerah Kudus dan Cikampek. Degepharm juga menjalin kerjasama dengan pasar swalayan dalam upaya pemasaran produk yang dihasilkan. Pasar swalayan tersebut antara lain ADA swalayan dan swalayan Luwes di berbagai kota. Secara umum target pasar yang di tuju oleh Degepharm adalah pada golongan menengah ke bawah. Produk – produk Degepharm memang mungkin kalah populer bila dibandingkan dengan produk dari perusahaan farmasi lainnya misalnya kimia farma, phapros, sanbe dan kalbe farma, oleh sebab itu bagian marketing selalu mencari informasi dan mencari metode pemasaran baru yang dapat meningkatkan penjualan produk tersebut. Beberapa hal yang menyebabkan mengapa produk Degepharm Semarang kalah populer dibandingkan dengan produk sejenis dari perusahaan lain adalah karena kurangnya promosi yang dilakukan perusahaan baik itu melalui media massa ataupun media elektronik, alasan lain yang menyebabkan mengapa produk yang dihasilkan kurang terkenal dibandingkan dengan produk lain dari perusahaan saingan adalah Degepharm belum mendapatkan sertifikat ISO, seperti yang telah didapat perusahaan farmasi lain misal kimia farma, phapros, sanbe dan kalbe farma. Sertifikat ISO ini dapat meningkatkan citra positif dari produk di mata konsumen, karena dengan mendapatkan sertifikat ISO maka sistem manajemen mutu yang ada pada perusahaan telah diakui secara internasional, hal tersebut akan berdampak positif kepada konsumen dalam melihat produk tersebut.

3.11 Analisa CRM

Degepharm selalu berusaha untuk membuat konsumennya merasa puas terhadap produk yang dihasilkannya, peningkatan kepuasan ini dilakukan dengan selalu berusaha meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan agar sesuai dengan harapan konsumen. Peningkatan kepuasan konsumen ini sangat penting untuk dilakukan perusahaan, dengan meningkatnya kepuasan dari konsumen maka akan membangun loyalitas konsumen terhadap perusahaan. Bentuk tanggung jawab manajemen Degepharm terhadap konsumen (CRM), memberikan penggantian atau ganti rugi kepada konsumen jika didapati konsumen menerima produk yang tidak sesuai dengan standar yang ada. Mekanismenya adalah konsumen yang mendapatkan produk bermasalah dapat menukarkannya kepada tempat dimana mereka mendapatkan produk tersebut, dan kemudian mereka akan mendapatkan penggantian. Tempat penjualan dapat menukarkan produk yang bermasalah tersebut kepada agen yang kemudian agen tersebut mengurusnya kepada perusahaan, untuk mempermudah memahami mekanisme CRM dapat dilihat pada Gambar 2.



Gambar 2. Mekanisme CRM

PT. Degepharm juga memberikan kesempatan kepada konsumen jika ada konsumen yang ingin memberikan kritik, saran tentang produk yang dihasilkan dengan menyediakan kotak saran pada agen penjualan atau mengunjungi langsung perusahaan jika ada keluhan atau saran.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat diambil beberapa kesimpulan bahwa dari proses bisnis utama dari PT. Degepharm Semarang memberikan gambaran mengenai semua proses yang berlangsung pada perusahaan baik secara internal maupun eksternal yang dimulai dari pembelian bahan baku maupun kemas dari supplier, kegiatan pengolahan hingga menghasilkan produk jadi, pemasaran produk, hingga bentuk tanggung jawab manajemen terhadap konsumen. Beberapa prosedur mutu yang akan disusun pada PT. Degepharm Semarang meliputi prosedur pada bagian gudang, produksi, keuangan dan pengawasan mutu.

DAFTAR PUSTAKA

- Gaspersz, V., 2003, *ISO 9001:2000 And Continual Quality Improvement*, Jakarta : PT Gramedia Pustaka Utama.
- Gaspersz, V., 2005, *Manajemen Kualitas*, Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- Hadiwiyono, P.S., dan Panjaitan, T.W.S., 2013, Perancangan Standard Operating Procedure (SOP) Departemen Human Resources (HR) di PT. X., *Jurnal Titra*, Vol. 1, No. 2, pp. 227- 232
- Hijriafitri, C., Marchaban dan Sumarni, 2011, Analisis Persepsi Pelanggan Terhadap Penerapan ISO 9001:2000 di Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Bantul, *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, Vol. 1, No.2, hal. 77-83
- Mei Feng, T., Terziovski, M. & Samson, D., 2006, Relationship of ISO 9001:200 Quality System Certification with Operational and Business Performance, *Journal of Manufacturing Technology Management*, 19(1): 22 - 37.
- Nugroho, M.S., Bisri, M., dan Anwar, M.R., 2012, Kajian Terhadap Implementasi Manajemen Mutu pada pengelolaan proyek Perumahan. *Jurnal Rekayasa Sipil*, Vol. 6, No. 2, hal. 134-14
- Semual, H., dan Zulkarnain, J., 2011, Pengaruh Sistem Manajemen Mutu Iso Terhadap Kinerja Karyawan Melalui Budaya Kualitas Perusahaan (Studi Kasus PT. Otsuka Indonesia Malang). *Jurnal Manajemen Dan Kewirausahaan*, Vol.13, No. 2, hal.162-176
- Santosa, M.A.W., Widhiawati, I.A.R, dan Diputra, G.A., 2013, Penerapan Standar Sistem Manajemen Mutu (Iso) 9001:2008 Pada Kontraktor PT. Tunas Jaya Sanur, *Jurnal Ilmiah Elektronik Infrastruktur Teknik Sipil*, Volume 2, No. 1, hal. 1 – 6
- Stup, R., 2001, *Standard Operating Procedures: A Writing Guide*, Dairy Alliance, Penn State University
- Suardi, R., 2003, *Sistem Manajemen Mutu ISO 9000:2000; Penerapannya Untuk Mencapai TQM*, Jakarta: Penerbit PPM
- Tricker, R., 2005, *ISO 9001 : 2000 for Small Businesses*, Oxford : Elsevier Butterworth-Heinemann.
- Zeng, S.X., and Tian.P., 2005, “Implementing integration of ISO 9001 and ISO 14001 for construction”, *Managerial Auditing Journal*, Vol. 20, No.4, pp. 394-407.