

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Industri farmasi termasuk dalam industri harapan masa depan dengan kemampuannya yang cemerlang serta partisipasinya yang besar untuk perekonomian nasional (Setiawati, 2021). Pabrik farmasi di Indonesia mempunyai kesempatan yang besar untuk berkembang yang ditandai dengan terus bertambahnya jumlah pabrik farmasi di Indonesia. Dalam rentang waktu 2015–2019, pabrik farmasi dalam negeri sudah meningkat 86,09%, dari 198 pabrik pada tahun 2015 bertambah menjadi 230 pabrik pada tahun 2019. Disamping itu, pabrik bahan dasar obat juga mengalami peningkatan sebesar 57,14%, dari 8 pabrik pada 2015 menjadi 14 pabrik di tahun 2019. Dari semua pabrik itu dibagi menjadi 3 tipe industri, yaitu Badan Usaha Milik Negara (BUMN), *Multi-National Company* (MNC), dan industri swasta dalam negeri (Kemenperin, 2021).

Perkembangan industri saat ini meningkat secara signifikan membuat para pelaku bisnis berusaha untuk terus meningkatkan pengetahuan teknis dan memperbaiki sistem baik internal maupun eksternal agar mampu bersaing (Isniah *et al.*, 2020).

Industri farmasi adalah segmen vital sistem kesehatan yang melakukan penelitian, manufaktur, pemasaran obat-obatan, produk biologis, dan alat kesehatan yang digunakan untuk diagnosis serta pengobatan penyakit. Jika mutu produk tidak sesuai, dapat mengakibatkan efek buruk yang parah atau bahkan kematian konsumen. Oleh karena itu, penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) atau *Quality Management System (QMS)* sangat penting bagi industri farmasi (Jain *et al.*, 2022).

Menanggapi kondisi seperti ini, perusahaan mulai menerapkan SMM. Sistem Manajemen Mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk manajemen sistem yang bertujuan menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu. SMM memiliki beberapa manfaat bagi pelaku bisnis. Manajemen mutu dapat meningkatkan kinerja operasional perusahaan, mutu produk, dan layanan mereka. Alhasil, mutu telah menjadi elemen penting dalam bertahannya suatu perusahaan. Hal ini

mendorong perusahaan untuk menjadi kompetitif dan menunjukkan bahwa mereka dapat memenuhi keinginan konsumen mereka (Agus *et al.*, 2020).

Dalam standar nasional, manajemen mutu yang khusus untuk menangani industri farmasi ditentukan oleh CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB merupakan regulasi pembuatan obat serta atau formulasi obat yang bermaksud sebagai panduan supaya kualitas obat tersebut mencapai sesuai dengan persyaratan serta tujuan pemakaian. CPOB bermaksud untuk menjamin proses pembuatan obat dan menuhi persyaratan yang diresmikan serta sesuai dengan tujuan penggunaannya (BPOM, 2018). Mutu obat dalam CPOB ini meliputi sistem mutu industri farmasi, personalia, bangunan – fasilitas, peralatan, produksi, cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik, pengawasan mutu, inspeksi diri, keluhan dan penarikan produk, dokumentasi, kegiatan alih daya, dan kualifikasi dan validasi. Oleh karena itu, pemastian mutu suatu obat seharusnya dalam situasi yang dikendalikan serta dipantau secara teliti (Mubarok, 2016).

Sertifikasi ISO (*International Organization for Standardization*) merupakan salah satu standar global dalam sistem manajemen untuk mengukur mutu sesuatu di industri. Sertifikasi ISO ini menjadi standar yang banyak dipakai di bermacam-macam negara di dunia yang berfungsi dalam mengukur seberapa kuat industri tersebut untuk bersaing secara internasional (*British Standards Institution*, 2022). Mereka yang mempunyai sertifikasi ISO, mempunyai kesempatan lebih besar untuk memenangkan kompetisi pasar. Sertifikasi ini membuktikan kualitas atau mutu dari produk ataupun pelayanan yang ditawarkan, dan keyakinan pelanggan kepada *brand* terpaut. Sertifikasi ISO, selaku regulasi standar, mempunyai manfaat untuk industri untuk meningkatkan integritas industri serta keyakinan konsumen, menjamin mutu dengan standar global, mengirit anggaran, memaksimalkan kemampuan pegawai, serta meningkatkan pandangan industri (Fahmi *et al.*, 2021).

Penerapan ISO 9001:2015 standar sistem manajemen mutu pada sebuah organisasi merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kinerja. Standar tersebut membantu organisasi memastikan *stakeholder* mereka secara konsisten menerimaproduk dan layanan yang berkualitas, sehingga dapat membawa manfaat termasuk

diantaranya kepuasan *stakeholder* eksternal (pelanggan) maupun internal (manajemen dan karyawan). ISO 9001:2015 merupakan salah satu kerangka kerja standar yang diakui secara global untuk sistem manajemen mutu. ISO 9001 telah mengalami perkembangan dan perubahan sesuai dengan tuntutan manajemen kualitas dari waktu ke waktu. Pada tahun 2015, ISO 9001 menghadirkan inovasi terbaru yang masih berlaku hingga saat ini (Lestiningih, 2023).

Dalam rangka membuat serta melindungi kelebihan dari suatu industri, tahap analisa, pengembangan, serta aplikasi yang strategis wajib dibantu dengan pengawasan efektifitas serta efisiensi setiap operasional aktivitas. Audit internal selaku wujud penerapan dari sistem manajemen mutu mempunyai tujuan umum untuk membagikan saran koreksi atas program ataupun kegiatan pelaksanaan industri. Walaupun secara yuridis, karakter dari audit internal merupakan pilihan, tetapi mengarah pada hasil penerapan yang bersifat *anticipatory* ataupun dalam pengaturan internal ialah tindakan *preventive* sanggup membagikan deskripsi yang menyeluruh kepada industri selaku wujud penilaian diri serta koreksi yang berkelanjutan sebagai kunci penting untuk bertahan di kompetisi industri saat ini (Hartanti, 2021).

Industri yang menjadi riset merupakan PT Otsuka Indonesia yang berada di Lawang, Kabupaten Malang. PT Otsuka Indonesia ialah anak industri farmasi Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Jepang. Produknya merupakan produk obat-obat etikal (obat yang wajib ditebus memakai resep dokter), produk nutrisi klinis, larutan infus, dan produk alat kesehatan. Salah satu produk PT Otsuka Indonesia ialah larutan infus yang merupakan salah satu produk yang paling sukses di pasar farmasi dan mempunyai nama yang populer di Indonesia. Perihal ini dibantu dengan ditemukannya pangkal mata air alam yang bersih di antara lembah Gunung Arjuna serta Gunung Semeru, Jawa Timur, yang teruji sempurna sebagai pelarut untuk produk larutan Infus (Kusuma, *et al.*, 2022).

Berdasarkan uraian diatas, dilakukan evaluasi mengenai penerapan SMM terkait audit internal yang berada di PT Otsuka Indonesia. Oleh karena itu, dari penelitian ini diharapkan akan diperoleh informasi mengenai hal tersebut sehingga dapat digunakan

sebagai analisis penerapan CPOB dan ISO 9001:2015 terkait internal audit di perusahaan farmasi yang ada di Indonesia.

### **1.2 Rumusan Masalah**

Bagaimana evaluasi penerapan sistem manajemen mutu terkait audit internal mutu di PT Otsuka Indonesia berdasarkan CPOB dan ISO 9001:2015 ?



## 1.5 Kebaruan Penelitian

**Tabel I.1 Tabel Kebaruan Penelitian**

Nama	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Indikator	Pengumpulan Data
Sari, Diana Puspita; Susanty, Aries; dan Wibowo, Anggit Ari (2015)	Perancangan Sistem Dokumentasi Mutu Berdasarkan ISO 9001:2008 di PT. Degepharm Semarang	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mengenal cara proses usaha yang terdapat di industri farmasi Degepharm agar bisa mengidentifikasi <i>Standard Operating Procedure</i> yang ada.</li> <li>2. Menganalisa dokumen mutu yang menyatakan tentang pemilihan mutu dengan penyusunan dokumen manual mutu serta metode mutu pada determinasi ISO 9001: 2008.</li> </ol>	Semarang	Eksperimental	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Metode kualitas pembuatan obat melingkupi metode produksi larutan, metode produksi serbuk, dan metode produksi obat semisolid.</li> <li>2. Metode permohonan material ke gudang, yang mencakup metode permohonan bahan baku dan metode permohonan bahan kemas ke gudang.</li> <li>3. Prosedur mutu di bagian gudang bahan baku.</li> <li>4. Prosedur mutu di bagian gudang bahan kemas.</li> <li>5. Prosedur mutu di unit QA.</li> <li>6. Prosedur mutu di unit</li> </ol>	Observasi dan wawancara

Nama	Judul Penelitian	Tujuan Penelitian	Lokasi Penelitian	Rancangan Penelitian	Indikator	Pengumpulan Data
					finansial ialah metode pertanggungjawaban pembelian barang.	
Tsvetanova, Yulia (2014)	<i>Features of Audit internal in Pharmaceutical Industry</i>	Menelaah regulasi-regulasi yang terdapat pada aplikasian audit internal untuk meningkatkan pengaturan mutu serta daya saing.	Bulgaria	Eksperimental	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menganalisa karakteristik audit internal yang layak.</li> <li>2. Kompleksitas industri farmasi meningkatkan tingkat kekritisian audit internal.</li> </ol>	Observasi
Fauzi, Lily Cyntia (2019)	Review: Analisis Pengaruh Sertifikasi ISO sebagai Sistem Manajemen Muu terhadap Kinerja Peusahaan	Untuk membuat perbandingan antara industri yang bersertifikasi ISO dengan yang tidak bersertifikasi.	Jatinangor	Eksperimental	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tidak terdapat perubahan yang kritikal pada bidang keuangan yang sudah dikalkulasikan menurut <i>Return on Assets (ROA)</i>, <i>Return on Sales (ROS)</i>, serta perkembangan pemasaran produk.</li> <li>2. Industri manufaktur dengan sertifikasi ISO mempunyai kemampuan yang lebih bagus dibanding dengan industri tanpa sertifikasi.</li> </ol>	Studi Literatur

## **1.6 Manfaat Penelitian**

### **1.6.1 Manfaat untuk akademik**

Penelitian ini bisa dijadikan materi pembeda untuk penelitian lebih lanjut untuk mendorong kemajuan ilmu pengetahuan.

### **1.6.2 Manfaat untuk masyarakat**

Hasil penelitian ini dapat dijadikan sebagai tambahan wawasan terkait aplikasi SMM berdasarkan CPOB serta ISO 9001: 2015 dalam usaha mereka, seperti contohnya dalam pelaksanaan UMKM (Usaha Mikro Kecil dan Menengah) yang mereka ciptakan.

### **1.6.3 Manfaat untuk organisasi yang diteliti**

Penelitian ini dapat menambah informasi yang bermanfaat untuk meningkatkan wawasan pada organisasi terkait dan sebagai bentuk evaluasi, khususnya yang berkaitan dengan pengaplikasian CPOB, ISO 9001: 2015, dan audit mutu di industri mendatang.

### **1.6.4 Manfaat bagi peneliti**

Penelitian ini dapat menambah wawasan mengenai aplikasi CPOB, ISO 9001: 2015, serta penerapan SMM terkait audit mutu internal yang memiliki manfaat besar untuk industri ataupun organisasi dalam meningkatkan mutu produk untuk pelanggan dan bisa memenuhi kesesuaian antara perusahaan ataupun organisasi serta pelanggan. Selain itu, penelitian ini bisa dijadikan acuan untuk penelitian yang lainnya.