#### BAB 1

#### PENDAHULUAN

# 1.1. Latar Belakang

Dewasa ini, perkembangan dunia kesehatan semakin meningkat. Hal ini dapat terjadi mengingat tingginya kebutuhan masyarakat terhadap kesehatan. Perkembangan penyakit juga beraneka ragam. Hal ini menuntut suatu perkembangan dalam dunia kefarmasian, sehingga tidak luput dari kemajuan teknologi, sumber daya manusia, kualitas produk, dan lain-lain. Menurut Undang-undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, kesehatan merupakan keadaan sehat baik fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup secara sosial dan ekonomis. Pada hakekatnya kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan serta merupakan salah satu kebutuhan pokok hidup manusia yang bersifat mutlak. Oleh karena itu, masyarakat harus sadar akan pentingnya hidup sehat.

Kurangnya kesadaran tentang pentingnya semua aspek kesehatan inilah yang menyebabkan masih adanya masalah yang muncul di masyarakat. Oleh karena itu, masyarakat perlu sadar dalam pentingnya kesehatan dan dibutuhkan sumber daya yang menunjang kesehatan tersebut. Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang bertujuan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat. Upaya kesehatan diselenggarakan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif), yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan. Hal ini didukung dengan adanya Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap kegiatan dalam upaya untuk memelihara dan meningkatkan

derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia.

Salah satu pemegang peranan penting dalam pemenuhan kebutuhan masyarakat akan kesehatan adalah industri farmasi. Industri farmasi berbondong-bondong mengeluarkan banyak dana untuk penelitian obat baru sehingga tercipta sebuah pengobatan guna menjawab segala tantangan penyakit dan masalah kesehatan. Berbagai unsur berperan penting di industri farmasi, mulai dari kualitas bahan baku, bahan tambahan, bahan pengemas, dan lain-lain.

Industri farmasi harus berpedoman pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) untuk menjamin kualitas sediaan farmasi yang dihasilkan suatu Industri Farmasi. CPOB disusun dan dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebagai pedoman utama dalam pembuatan sediaan farmasi, CPOB harus selalu di-*uptodate* dan disesuaikan dengan perkembangan dan informasi terbaru dunia kesehatan. Industri Farmasi wajib mengikuti perkembangan dan pembaruan CPOB secara lengkap dan menyeluruh. CPOB merupakan pedoman yang bertujuan untuk menjamin mutu obat secara konsisten dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Melalui CPOB, Industri Farmasi dapat menjamin bahwa dari bahan baku (bahan obat dan kemasan), proses produksi, penyimpanan, pengemasan, sampai pada pendistribusian obat dilaksanakan dengan baik dan sesuai prosedur.

Salah satu unsur yang tidak kalah penting adalah sumber daya manusia. Industri membutuhkan sumber daya manusia/personalia yang terkualifikasi, memenuhi standart dan persyaratan tertentu, memiliki pengetahuan, keterampilan, keahlian dan mampu bertanggung jawab atas semua kegiatan yang ada di Industri Farmasi. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan

Kefarmasian, mengatakan bahwa pengadaan, produksi, distribusi atau penyaluran, yang termasuk ke dalam pelayanan farmasi, harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan.

Manusia merupakan bagian vital bagi keberlangsungan dan keberhasilan sebuah organisasi. Manusia layaknya bahan bakar yang menjadi sumber energi bagi berjalannya suatu organisasi guna tercapai sebuah tujuan. Seperti kata pepatah; di balik setiap mahakarya yang indah pasti terdapat seniman hebat. Begitu juga dengan organisasi, di balik setiap kesuksesan organisasi pasti terdapat sumber daya manusia yang hebat. Oleh karena itu, manusia sebagai sumber daya haruslah diatur sedemikian rupa di dalam organisasi agar terkoordinasi dengan baik dan bisa mendukung pencapaian rencana strategis organisasi. Apabila sumber daya manusia tidak dikelola dengan benar, maka kesuksesan organisasi dalam pencapaian rencana strategisnya sulit untuk diwujudkan (Hanggraeni, 2012: 3).

- PT. X merupakan sebuah industri farmasi yang memproduksi berbagai macam bentuk sediaan farmasi, meliputi sediaan *solida* (tablet), sedian *liquid* internal (sirup), dan eksternal (*lotion* dan *nasal spray*), serta sediaan *semisolida* (*cream* dan *ointment*). Dalam prosesnya demi mencapai kualitas produk yang baik, terdapat beberapa masalah yang terjadi dalam proses pembuatan produk, sebagai berikut:
  - a. Tidak ada personil khusus menangani pelatihan.
  - b. Personil produksi tidak menaati prosedur K3 yang ditetapkan perusahaan.
  - c. Masih banyak dihasilkan produk *reject*.

Permasalahan yang terjadi di industri farmasi ini terjadi akibat kelalaian sumber daya manusia. Pengelolaan sumber daya manusia perlu dilakukan agar kelalaian yang terjadi tidak terulang kembali sehingga kualitas produk terjaga.

Pelatihan dan pengembangan merupakan dua hal yang berbeda namun sering kali dianggap sebagai hal yang sama. Pelatihan (*training*) adalah pendidikan yang membantu pekerja untuk melaksanakan pekerjaannya saat ini, sedangkan pengembangan (*development*) adalah pendidikan yang membantu pekerja untuk bisa melaksanakan pekerjaan yang akan diembannya kelak. Dari pengertian ini dapat terlihat perbedaan pelatihan dan pengembangan adalah terletak pada rentang waktu (*time horizon*). Pelatihan fokus pada pekerjaan yang dilakukan saat ini (*now*), sedangkan pengembangan fokus pada pekerjaan yang akan diembannya kelak (*future*) (Hanggraeni, 2012: 97). PT. X melakukan kegiatan pelatihan pada karyawan baru. Pelatihan yang dilakukan dalam bentuk presentasi dari senior masingmasing department tentang *Standard Operation Procedure* yang berlaku di perusahaan.

Tidak jarang seiring berkembangnya teknologi, semakin berkembangnya pula resiko keselamatan. Salah satu hal kecil yang penting disoroti namun biasanya dianggap sepele yaitu keselamatan. Hal ini mendorong perlunya suatu program atau hal untuk memerhatikan keselamatan kesehatan. Dengan adanya penjamin kesehatan dan keselamatan sumber daya manusia maka terjadi pnjaminan hasil produk yang bekualitas.

Keselamatan kerja sangat penting diperhatikan untuk menjaga keamanan dan kenyamanan kerja karyawan yang menjadi tanggung jawab para pemberi kerja. Berdasarkan laporan mengenai kecelakaan kerja sangat mengagetkan, terdapat 83.714 kasus kecelakaan kerja di Indonesia pada tahun 2007 dengan rata-rata 233 kasus kecelakaan kerja setiap harinya. Data tersebut menggambarkan bahwa kasus kecelakaan kerja secara nasional tergolong tinggi, bahkan menurut catatan *International Labor Organization* (ILO) Indonesia merupakan negara dengan tingkat kecelakaan tertinggi kedua (Bangun, 2012: 377).

Sebagai salah satu perusahaan yang bergerak di industri farmasi, PT. X dituntut untuk selalu mempertahankan kinerja karyawan yang baik, dengan demikian K3 harus diperhatikan dengan seksama karena karyawan akan bekerja dengan optimal jika keamanan dan keselamatan pada saat bekerja dapat dijamin dengan baik. Terdapat banyak faktor yang dapat menyebabkan kecelakaan bagi karyawan, faktor utama yang patut diwaspadai adalah interaksi dengan mesin untuk produksi. Selain keselamatan dan keamanan saat bekerja, kesehatan karyawan juga merupakan sesuatu yang harus diperhatikan oleh perusahaan. Khususnya di Departemen Produksi dimana proses untuk pembuatan obat terjadi. Proses di Departemen Produksi melibatkan berbagai jenis alat, dimana karyawan harus menguasai cara pengoperasian, cara merawat, dan cara pembersihan alat. Sehingga K3 di Departemen Produksi harus diperhatikan lebih seksama untuk meminimalisir kecelakaan kerja yang terjadi. PT. X memiliki depatemen khusus untuk menangani Keselamatan dan Kesehatan Kerja, yaitu Departemen Environment, Health, and Safety (EHS).

Kemajuan pendidikan, teknologi, informasi, dan peradaban mendorong masyarakat konsumen semakin selektif dan cenderung untuk mengkonsumsi barang yang bermutu baik. Hal ini menciptakan persaingan ketat antar perusahaan serta mendorong karyawan bekerja secara efektif dan efisien. Sebagai langkah akhir, sediaan bekualitas yang dihasilkan perlu diuji terjamin mutu kualitasnya, sehingga *Total Quality Control* perlu diterapkan. Total Quality Control adalah suatu sistem efektif untuk mengintegrasikan usaha-usaha pengembahan kualitas, pemeliharaan kualitas, dan perbaikan kualitas atau mutu dari berbagai kelompok dalam organisasi, sehingga meningkatkan produktivitas dan pelayanan ke tingkat yang paling ekonomis yang menimbulkan kepuasan semua pelanggan (Hasibuan, 2016: 222). Agar kualitas produk PT. X terjamin, maka PT. X selalu mengimplementasikan Total Quality Control di tiap departemen. Selain itu PT. X telah memiliki

sertifikat CPOB dan ISO 9001. Penerapan CPOB dan ISO 9001 di seluruh proses kegiatan PT. X terkait dengan adanya kesadaran bahwa sebuah perusahaan farmasi memiliki tanggung jawab moral pada masyarakat untuk menghasilkan obat yang aman, bermutu serta berkhasiat oleh semua lapisan masyarakat.

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan dari penelitian dengan judul "Peranan Pelatihan, Keselamatan dan Kesehatan Kerja, dan *Total Quality Control* dalam Meningkatkan Kualitas Produk di PT. X" dapat dirumuskan permasalahan yaitu sebagai berikut:

- 1. Bagaimana program pelatihan (training) di PT. X?
- 2. Bagaimana penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja di PT. X?
- 3. Bagaimana pelaksanaan *Total Quality Control* di PT. X?
- 4. Bagaimana peran program pelatihan (*training*), Keselamatan dan Kesehatan Kerja, dan *Total Quality Control* dalam meningkatkan kualitas produk di PT. X?

## 1.3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah yang telah diuraikan, maka diperoleh tujuan dari penelitian ini yaitu sebagai berikut:

- 1. Mendeskripsikan program pelatihan (*training*) di PT. X.
- Mendeskripsikan penerapan Keselamatan dan Kesehatan Kerja di PT. X.
- 3. Mendeskripsikan pelaksanaan *Total Quality Control* di PT. X.
- 4. Menganalisis peran pelatihan (*training*), Keselamatan dan Kesehatan Kerja, dan *Total Quality Control* dalam meningkatkan kualitas produk di PT. X.

### 1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat yang diperoleh dari penelitian ini sebagai berikut:

- Penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi ilmu pengetahuan yaitu dapat memberikan pengetahuan dan wawasan tentang manajemen sumber daya manusia.
- Penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi penulis yaitu penulis dapat menerapkan ilmu pengetahuan yang didapatkan selama kuliah.

### 1.5. Sistematika Penulisan Tesis

Tesis dengan judul "Peranan Pelatihan, Keselamatan dan Kesehatan Kerja, dan *Total Quality Control* dalam Meningkatkan Kualitas Produk di PT. X" terdiri dari 5 bab dengan rincian sebagai berikut:

### Bab 1 : Pendahuluan

Bagian ini memberikan penjelasan umum mengenai latar belakang penelitian, perumusan masalah, tujuan penelitan, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan tesis.

# Bab 2: Konteks Industri dan Kajian Pustaka

Bagian ini berisi tentang konteks perusahaan yaitu PT. X mulai dari latar belakang perusahaan hingga penjelasan masing-masing divisi. Selain itu, juga berisi landasan teori yang menjadi dasar teori dalam penelitian yang terdiri dari pelatihan (*training*), Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), dan *Total Quality Control*.

#### **Bab 3: Metode Penelitian**

Bagian ini berisi pendekatan dan jenis penelitian, subyek penelitian, instrumen penelitian, prosedur pengumpulan data, batasan istilah, dan analisis data yang digunakan untuk penyusunan tesis.

## Bab 4: Temuan Penelitian dan Pembahasan

Bagian ini berisi temuan penelitian dan pembahasan dari masingmasing variabel yang terdiri dari pelatihan (*training*), Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), dan *Total Quality Control*.

# Bab 5: Kesimpulan dan Saran

Bagian ini berisi kesimpulan dan saran dari penelitian yang telah dilakukan di PT. X.