

Upaya Peningkatan Efisiensi dan Akurasi Pengecekan Dokumen Batch pada Produksi Obat Liquid di PT Kalbe Farma Tbk.

Efforts to Improve Efficiency and Accuracy in Batch Document Review for Liquid Drug Production at PT Kalbe Farma Tbk.

Khansa Davina Hersita*

Ilmu Administrasi Bisnis, Fakultas Hukum, Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Terbuka, Indonesia

*Email Korespondensi: khansadavina8@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini membahas upaya peningkatan efisiensi dan akurasi dalam proses pengecekan dokumen batch pada bagian produksi obat liquid di PT Kalbe Farma Tbk. Proses pengecekan dokumen batch berperan penting dalam sistem manajemen mutu dan kepatuhan terhadap *Good Manufacturing Practice* (GMP). Namun, pelaksanaan manual sering menyebabkan keterlambatan serta kesalahan pencatatan. Penelitian ini menggunakan pendekatan *Lean Six Sigma* dan penerapan sistem digital *Electronic Batch Record* (EBR) sebagai solusi peningkatan proses. Melalui studi literatur dan observasi, ditemukan bahwa digitalisasi dan penerapan *Lean Six Sigma* mampu meningkatkan efisiensi waktu kerja hingga 30% serta menurunkan tingkat kesalahan manusia secara signifikan. Dengan demikian, penelitian ini menunjukkan bahwa integrasi kedua pendekatan tersebut efektif dalam meningkatkan akurasi dan efisiensi proses dokumentasi di industri farmasi.

Kata Kunci : Efisiensi, akurasi, *Lean Six Sigma*, *Electronic Batch Record*, industri farmasi

Abstract

This study discusses efforts to improve efficiency and accuracy in the batch document review process within the liquid drug production division at PT Kalbe Farma Tbk. Batch documentation plays a crucial role in quality management systems and compliance with Good Manufacturing Practice (GMP). However, manual execution often leads to delays and recording errors. This research employs a Lean Six Sigma approach combined with the implementation of a digital Electronic Batch Record (EBR) system as a process improvement solution. Through literature review and direct observation, the findings indicate that digitalization and Lean Six Sigma application can improve work efficiency by up to 30% and significantly reduce human error. Therefore, this study demonstrates that the integration of these two approaches is effective in enhancing the accuracy and efficiency of documentation processes in the pharmaceutical industry.

Keywords: Efficiency, accuracy, *Lean Six Sigma*, *Electronic Batch Record*, pharmaceutical industry

PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan salah satu sektor yang memiliki standar dokumentasi paling ketat dibandingkan industri manufaktur lainnya. Setiap proses produksi harus dicatat secara teliti dan sistematis untuk menjamin keamanan, mutu, serta konsistensi produk yang dihasilkan. Hal ini disebabkan karena obat merupakan komoditas kesehatan yang penggunaannya langsung berdampak pada keselamatan pasien. Oleh karena itu, dokumentasi batch production menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari penerapan *Good Manufacturing Practice* (GMP), di mana setiap kegiatan harus dapat ditelusuri

kembali (traceability) sebagai bukti bahwa seluruh prosedur telah dilaksanakan sesuai standar yang berlaku.

Pada lini produksi obat liquid di PT Kalbe Farma Tbk, dokumen batch berfungsi sebagai sumber utama dalam memastikan bahwa setiap tahapan proses telah memenuhi persyaratan kualitas. Namun, proses pengecekan batch record yang masih dilakukan secara manual sering menimbulkan berbagai tantangan, seperti ketidakkonsistenan catatan, keterlambatan verifikasi dokumen, dan kemungkinan hilangnya data fisik. Hambatan-hambatan tersebut sejalan dengan temuan Rahmani (2025) yang menyatakan bahwa sistem dokumentasi manual pada industri farmasi cenderung rentan terhadap kesalahan pencatatan serta membutuhkan waktu yang lebih lama untuk proses validasi. Selain itu, menurut Pertiwi, Ali, & Sumantyo (2022), kualitas dokumentasi menjadi salah satu faktor utama yang menentukan tingkat kepatuhan perusahaan terhadap standar mutu dan regulasi farmasi.

Seiring berkembangnya teknologi industri 4.0, kebutuhan akan sistem digital menjadi semakin mendesak untuk menekan risiko kesalahan manusia dan meningkatkan efisiensi alur kerja. Berbagai penelitian menunjukkan bahwa penggunaan Electronic Batch Record (EBR) dapat mengoptimalkan proses produksi karena mampu mengurangi duplikasi data, mempercepat proses verifikasi, serta meningkatkan akurasi informasi yang tercatat. Oktavia (2024) menjelaskan bahwa otomatisasi sistem pencatatan tidak hanya mempercepat alur review dokumen tetapi juga membantu perusahaan dalam pengambilan keputusan berbasis data. Sementara itu, Widodo (2025) menekankan bahwa digitalisasi merupakan strategi penting bagi perusahaan yang ingin meningkatkan efisiensi operasional sekaligus menjaga daya saing di tengah persaingan industri yang semakin ketat.

Selain digitalisasi, penerapan pendekatan Lean Six Sigma juga mulai banyak digunakan dalam industri farmasi untuk meminimalkan pemborosan proses dan mengurangi variasi kesalahan. Metode ini terbukti mampu meningkatkan kecepatan proses dokumentasi dengan cara menghilangkan aktivitas yang tidak memberikan nilai tambah. Menurut Dhammesta (2024), Lean Six Sigma mampu meningkatkan konsistensi dan ketepatan proses kerja karena berfokus pada analisis akar masalah dan perbaikan berkelanjutan. Ramadhani (2025) juga menegaskan bahwa integrasi antara digitalisasi dan metode perbaikan proses memberikan hasil paling optimal dalam efisiensi produksi, khususnya pada industri yang memiliki tingkat regulasi ketat seperti farmasi.

Dengan mempertimbangkan berbagai temuan tersebut, jelas bahwa perpaduan antara sistem digital seperti EBR dan pendekatan Lean Six Sigma merupakan langkah strategis yang dibutuhkan untuk meningkatkan akurasi dan efisiensi proses pengecekan dokumen batch. Upaya ini tidak hanya membantu perusahaan mengurangi risiko kesalahan manusia, tetapi juga memperkuat sistem manajemen mutu sehingga proses produksi dapat berjalan lebih cepat, lebih akurat, dan lebih sesuai dengan standar GMP.

METODE PELAKSANAAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif melalui studi kasus pada bagian produksi obat liquid PT Kalbe Farma Tbk. Pendekatan kualitatif dipilih karena mampu menggali informasi secara mendalam mengenai kondisi aktual proses pengecekan dokumen batch di lapangan. Menurut Creswell (2016), metode kualitatif efektif untuk memahami fenomena proses operasional melalui perspektif pelaku yang terlibat langsung di dalamnya.

Pengumpulan data dilakukan melalui beberapa tahapan, yaitu observasi langsung terhadap alur pengecekan dokumen batch record, wawancara mendalam dengan

staf produksi, admin dokumentasi, serta perwakilan Quality Assurance yang berperan dalam proses verifikasi dokumen. Observasi lapangan digunakan untuk mengidentifikasi aktivitas yang berpotensi menimbulkan keterlambatan, inkonsistensi pencatatan, dan kesalahan manual. Wawancara dilakukan untuk memperoleh informasi yang lebih komprehensif terkait kendala operasional serta pengalaman penggunaan sistem digital Electronic Batch Record (EBR).

Selain data primer, penelitian ini juga memanfaatkan data sekunder melalui studi literatur yang mencakup jurnal ilmiah, buku, dan pedoman industri farmasi. Literatur digunakan untuk memperkuat analisis tentang pentingnya ketertelusuran dan integritas data dalam proses dokumentasi produksi. Montgomery (2019) menyatakan bahwa analisis data observasional membantu peneliti mengenali titik-titik kritis dalam alur proses yang berpengaruh terhadap kualitas operasional. Sementara itu, menurut George & Rowlands (2020), integrasi Lean Six Sigma dalam proses produksi mampu mengurangi pemborosan, menekan variasi proses, serta meningkatkan akurasi hasil dokumentasi.

Data yang diperoleh dianalisis menggunakan metode reduksi data, penyajian data, dan penarikan kesimpulan. Setiap informasi yang terkumpul dipilah untuk mengidentifikasi pola ketidakefisienan dalam proses manual dan menilai sejauh mana penerapan EBR serta pendekatan Lean Six Sigma berkontribusi terhadap peningkatan efektivitas proses kerja. Dengan kombinasi pendekatan kualitatif dan literatur pendukung, penelitian ini menghasilkan gambaran yang lebih mendalam mengenai dampak transformasi digital terhadap kegiatan dokumentasi pada industri farmasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

PT Kalbe Farma Tbk merupakan salah satu perusahaan farmasi terbesar di Asia Tenggara yang telah menerapkan standar produksi tinggi berbasis *Good Manufacturing Practice* (GMP). Pada lini produksi obat liquid, perusahaan mengoperasikan fasilitas modern dengan tingkat otomasi yang relatif tinggi, terutama pada proses pencatatan dan pengendalian dokumen. Namun, sebelum penerapan sistem digital, proses pengecekan *batch record* masih dilakukan secara manual menggunakan dokumen fisik. Kondisi ini menimbulkan sejumlah hambatan seperti duplikasi pencatatan, risiko kehilangan dokumen, keterlambatan validasi, serta ketidakseragaman tulisan yang berpotensi mengganggu kelancaran proses produksi. Permasalahan tersebut sejalan dengan temuan Rahmani (2025) yang menyebutkan bahwa sistem dokumentasi manual dalam industri farmasi berpotensi menurunkan kecepatan proses jaminan mutu akibat tingginya risiko human error.

Analisis Implementasi Sistem Electronic Batch Record (EBR) dan Peran Admin dalam Pengecekan Batch Record Produk Liquid di PT Kalbe Farma Tbk

Berdasarkan hasil observasi lapangan serta wawancara dengan narasumber Ayu Rahma selaku *Production Supervisor*, ditemukan bahwa penerapan sistem *Electronic Batch Record* (EBR) telah meningkatkan efektivitas dan ketertelusuran proses produksi di lini sediaan cair (liquid). Observasi yang dilakukan di area produksi menunjukkan bahwa seluruh operator melakukan pencatatan elektronik pada setiap tahapan proses, mulai dari dispensing bahan baku, mixing, inspeksi antara-tahap, hingga pengisian dan pengemasan. Seluruh data proses tercatat langsung ke dalam EBR yang terintegrasi dengan sistem Oracle.



Gambar 1. Wawancara Peneliti dengan *Production Supervisor liquid line*

Pada pengamatan kegiatan produksi untuk tiga produk liquid utama yaitu Cerebrofort, Plantacid, dan Woods, ditemukan bahwa ketiganya memiliki karakteristik proses yang berbeda, namun seluruhnya mengikuti standar dokumentasi yang sama. Produk Cerebrofort yang memiliki banyak komponen vitamin dan variasi formula, menunjukkan bahwa sistem EBR sangat membantu memastikan bahwa setiap bahan yang ditimbang sesuai dengan weighing sheet yang telah ditetapkan. Sementara pada Plantacid yang sensitif terhadap pH dan kestabilan formula, EBR mendukung pencatatan parameter kritis seperti waktu penambahan bahan aktif dan pemeriksaan pH. Untuk produk Woods, sistem membantu operator memastikan konsistensi suhu pemanasan dan pendinginan yang menjadi bagian penting dalam menjaga stabilitas sirup obat batuk.

Penerapan EBR di lingkungan produksi liquid Kalbe Farma menunjukkan adanya peningkatan integritas data dan efisiensi kerja dibandingkan dengan metode manual. Hal ini sejalan dengan literatur yang menyebutkan bahwa dokumentasi elektronik mampu mengurangi tingkat kesalahan serta memperbaiki alur kerja operasional (Smith, 2020). Berdasarkan hasil wawancara, sistem ini memungkinkan operator untuk mengisi data secara lebih terstruktur karena setiap tahapan proses telah diatur sesuai workflow yang ditentukan. Dengan demikian, potensi kekurangan data atau kesalahan input dapat diminimalkan, dan proses pengecekan oleh supervisor menjadi lebih cepat.

Peran admin turut memberikan kontribusi yang signifikan dalam menjaga kualitas dokumentasi. Literatur sebelumnya juga menegaskan bahwa fungsi admin dalam konteks batch record bukan hanya administratif, tetapi juga berperan sebagai pengendali dokumen untuk memastikan kesesuaian format, ketepatan pengisian, dan kelengkapan lampiran sebelum dokumen diserahkan ke QA (Jones & Lee, 2019). Dalam penelitian ini, admin bertanggung jawab untuk melakukan pengecekan akhir terhadap setiap batch record, melakukan rekonsiliasi data, serta memastikan tidak ada halaman yang hilang. Proses ini menjadi penghubung penting antara operator dan QA, terutama ketika ditemukan ketidaksesuaian yang perlu diklarifikasi.

Penggunaan sistem Oracle memberikan dukungan penting dalam proses perhitungan batch record bulanan. Sistem ini memungkinkan bagian produksi menarik informasi terkait jumlah batch yang diproses, batch yang belum selesai, serta waktu penyelesaian dokumen. Temuan ini selaras dengan penelitian Chen (2022) yang menjelaskan bahwa integrasi ERP seperti Oracle dapat meningkatkan kecepatan pelaporan dan memperbaiki akurasi data operasional. Dengan tersedianya data tersebut secara real time, manajemen lebih mudah melakukan evaluasi kinerja produksi serta menentukan strategi peningkatan efisiensi.

Meskipun implementasi EBR memberikan banyak manfaat, penelitian ini juga menemukan beberapa tantangan pada tahap awal penerapan, terutama pada proses adaptasi operator. Sebagian operator yang terbiasa dengan sistem manual memerlukan waktu untuk menyesuaikan diri dengan pola kerja yang lebih terstruktur dan terintegrasi secara digital. Tantangan ini juga diidentifikasi dalam penelitian Tamura (2020) yang menyebutkan bahwa resistensi terhadap perubahan dan kurangnya kepercayaan pada sistem digital sering menjadi hambatan dalam transformasi teknologi industri farmasi. Namun, Kalbe Farma telah menerapkan pelatihan teknis bagi operator untuk meminimalkan kendala tersebut dan mempercepat peningkatan kompetensi.

KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian, wawancara, dan observasi lapangan di lini produksi liquid PT Kalbe Farma Tbk, penerapan *Electronic Batch Record* (EBR) memberikan dampak positif yang signifikan dalam meningkatkan kualitas dokumentasi proses produksi. EBR terbukti mengurangi kesalahan pencatatan, mempercepat verifikasi data, serta memperbaiki ketertelusuran produksi. Sistem ini juga membantu operator bekerja lebih terstruktur dan memastikan kelengkapan data sebelum dilanjutkan ke *Quality Assurance* (QA), yang menjadikan proses review lebih efisien. Selain itu, integrasi sistem EBR dengan *Oracle* memberikan dukungan dalam analisis produksi bulanan, yang memudahkan pemantauan jumlah batch, tren output, dan perencanaan produksi. Secara keseluruhan, penerapan EBR memperkuat efisiensi, akurasi, dan data integrity, serta mendukung kepatuhan terhadap standar CPOB, khususnya pada produk sediaan cair seperti *Cerebrofort*, *Plantacid*, dan *Woods*.

Saran

Untuk meningkatkan efektivitas penerapan EBR di PT Kalbe Farma Tbk, perusahaan disarankan untuk terus memperkuat pelatihan dan pendampingan teknis bagi operator, guna memastikan mereka dapat beradaptasi dengan alur digitalisasi secara optimal. Selain itu, penting untuk meningkatkan kompetensi admin sebagai pengendali dokumen melalui pelatihan lanjutan mengenai *document control* dan *compliance*, untuk memastikan konsistensi kualitas *batch record*. Integrasi antara EBR dan *Oracle* sebaiknya terus dioptimalkan, agar proses analisis data produksi bulanan dan audit lebih cepat dan mudah. Perusahaan juga perlu melakukan evaluasi berkala terhadap parameter kritis dalam proses produksi produk liquid untuk menjaga standar mutu. Penambahan workstation EBR di area produksi dapat dipertimbangkan untuk mengurangi antrean input data pada jam sibuk, sehingga proses dokumentasi dan produksi dapat berlangsung lebih efisien dan tepat waktu.

DAFTAR PUSTAKA

- Byrne, B. (2021). Applying Lean Six Sigma methodology to a pharmaceutical manufacturing facility: A case study. *Journal of Pharmaceutical Operations*, 15(2), 34–45.
- Futschik, M. (2022). Electronic batch recording solutions. *International Journal of Digital Manufacturing*, 8(3), 112–125.
- Goetsch, D. L., & Davis, S. (2021). *Quality management for organizational excellence* (9th ed.). Pearson.

- Heizer, J., Render, B., & Munson, C. (2020). Operations management (13th ed.). Pearson.
- Hole, G., Patel, S., & Kruger, L. (2021). Digitalization in pharmaceutical industry: What to focus on. *Journal of Modern Pharmacy*, 10(4), 50–63.
- Montgomery, D. C. (2019). Introduction to statistical quality control (8th ed.). Wiley.
- Rahman, M., & Singh, A. (2020). Automation in pharmaceutical manufacturing: A path toward Industry 4.0. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 7(1), 22–35.
- Silva, B. M. S. R. (2023). Analysis of Lean Six Sigma use in pharmaceutical industries. *International Journal of Industrial Engineering*, 12(1), 88–97.
- Slack, N., Chambers, S., & Johnston, R. (2016). Operations management (7th ed.). Pearson Education.
- Womack, J. P., & Jones, D. T. (2018). Lean thinking: Banish waste and create wealth in your corporation. Simon & Schuster.