

PENETAPAN WAKTU STANDAR DAN EVALUASI WAKTU PADA PEKERJAAN KUALIFIKASI, KALIBRASI, SERTA VALIDASI DI BAGIAN PEMASTIAN MUTU PT XYZ TAHUN 2018

Irvan Bastian, Wahono Sumaryono, Kosasih

Fakultas Farmasi, Universitas Pancasila, Indonesia

Email: bastianirvan1@gmail.com, kos_qs1@yahoo.com, kosasih@gmail.com

Abstrak

Waktu standar merupakan komponen utama dalam menyusun perencanaan kerja. Waktu standar sangat diperlukan pada proses perencanaan agar perhitungan beban kerja dan perkiraan jumlah personil yang diperlukan menjadi lebih akurat. Di PT XYZ yang bergerak di Bidang Manufaktur Farmasi terdapat permasalahan pada Departemen Pemastian Mutu dimana belum ditetapkannya waktu standar untuk 5 jenis pekerjaan yaitu pekerjaan kualifikasi, kalibrasi validasi proses, validasi metode analisis, dan validasi metode pembersihan. Hal ini menyebabkan kesulitan dalam memperkirakan beban kerja serta jumlah tenaga kerja untuk jenis pekerjaan tersebut. Penelitian ini bertujuan menetapkan waktu standar pada pekerjaan kualifikasi, kalibrasi, dan validasi serta melakukan evaluasi waktu kerja pada 5 jenis pekerjaan tersebut. Penentuan waktu standar dilakukan dengan teknik pengamatan tidak langsung berbasis aktivitas, dimana metode yang digunakan adalah wawancara dan FGD. Waktu standar yang dihasilkan digunakan untuk melakukan evaluasi waktu kerjanya dilakukan secara retrospektif dari data tahun 2018. Hasil dari penelitian diperoleh waktustandar dan jumlah personil yang ideal untuk jenis pekerjaan kualifikasi, kalibrasi, validasi proses, validasi metode analisis, dan validasi metode pembersihan. Hasil penelitian ini juga menunjukkan pada tahun 2018 di PT XYZ terdapat kelebihan personil untuk pekerjaan validasi proses dan terdapat kekurangan target kerja untuk pekerjaan validasi metode pembersihan dan validasi metode analisis.

Kata Kunci: waktu, standar, kualifikasi, kalibrasi, validasi

Abstract

Standard time is an important component in drawing up a work plans. Standard time is needed in the planning process to make the calculation of workload and the estimation of the number of personnel required is more accurate. At PT XYZ, which is engaged in Pharmaceutical Manufacturing, has a problem in the Quality Assurance Department where the standard time for 5 types of jobs has not been determined, those are : qualification, process validation, calibration, analysis method validation, and cleaning method validation. This causes difficulties in estimating the workload and number of workers required for this type of work. This study aimed to determine the standard time for qualification, calibration and validation and to evaluate the work time for these 5 types of jobs. Determination of

standard time is done by using the indirect observation approach, based on activities, by using interviews and FGD. In this study, the evaluation of 5 types of jobs was carried out retrospectively from the 2018 data. The results of the study obtained the ideal standard time and number of personnel needed for qualification, calibration, process validation, validation of analysis methods, and validation of cleaning methods. The results of this study describe that in 2018 at PT XYZ there was an excess of personnel for process validation and there was a lack of work targets for, validation of cleaning methods and validation of analytical methods.

Keywords: *time, standard, qualification, calibration, validation*

Pendahuluan

Waktu merupakan salah satu komponen penting dalam sebuah proses. Dalam kegiatan operasional, waktu yang telah terlewat tanpa dimanfaatkan adalah sebuah kemubaziran, karena gagal dalam mengkonversi waktu menjadi sebuah hasil yang memiliki nilai (Hartanti, 2016). Atas dasar hal tersebut evaluasi terhadap waktu penyelesaian pekerjaan merupakan hal yang penting untuk dilakukan, karena dengan melakukan evaluasi terhadap waktu penyelesaian pekerjaan tersebut, kita dapat mengetahui apakah waktu kerja yang dihabiskan telah termanfaatkan dengan baik. Atas dasar hal tersebut dapat dikatakan bahwa waktu adalah salah satu *intangibile* aset perusahaan. *Intangible* aset merupakan salah satu sumber daya perusahaan yang juga merupakan faktor penting dari strategi dalam menyelesaikan sebuah target kerja (Sampurno, 2013). Seringkali untuk menyelesaikan sebuah pekerjaan, waktu yang diperlukan sangat bervariasi, bahkan untuk pekerjaan yang sama sekalipun, sehingga dalam hal ini sebuah standar sangat diperlukan untuk menilai apakah penyelesaian pekerjaan yang telah dilakukan termasuk dalam kategori cepat, normal atau lambat.

Penetapan sebuah waktu standar dapat digunakan sebagai acuan dalam menetapkan beban kerja serta untuk menentukan jumlah personil yang diperlukan (Herjanto, 2017). Perhitungan beban kerja yang tepat dan akurat akan memitigasi permasalahan yang disebabkan oleh beban kerja yang tidak seimbang. Ketidakseimbangan beban kerja dapat menimbulkan permasalahan. Pada sebuah studi beban kerja, diperoleh hasil bahwa beban kerja memiliki pengaruh negatif yang signifikan terhadap tingkat kepuasan kerja dan tingkat kepuasan kerja memiliki pengaruh positif yang signifikan terhadap kinerja pegawai (Ali & Farooqi, 2014).

Beban kerja akan berpengaruh terhadap banyak hal. Pada sebuah penelitian lain diketahui bahwa beban kerja memiliki pengaruh positif terhadap tekanan kerja dan memiliki efek terhadap pergantian karyawan (Ngantung, 2015).

Beban kerja yang tidak teridentifikasi dengan baik dapat menyebabkan beban kerja terlalu rendah yang memiliki efek terhadap produktivitas dan biaya. Beban kerja terlalu tinggi yang dapat menimbulkan efek negatif pada kondisi fisik dan psikologi tenaga kerja (Kusters, 2016). Adanya waktu standar mengatur strategi operasional akan lebih mudah sehingga pekerjaan dapat diselesaikan sesuai dengan jumlah yang ditentukan dalam periode waktu yang telah ditetapkan.

PT XYZ merupakan salah satu industri farmasi milik negara. PT XYZ memproduksi berbagai macam jenis obat dengan berbagai macam bentuk sediaan. Sebagai perusahaan yang bergerak dibidang manufaktur farmasi tentu bukan hal yang mudah untuk menjalankan kegiatan operasionalnya dalam memproduksi sediaan farmasi. Hal ini dikarenakan regulasi dibidang farmasi sangat ketat dibandingkan regulasi bidang lainnya. Pada Industri Farmasi kualitas, khasiat, dan keamanan dari produk yang dihasilkan harus terjamin, selain itu perlindungan terhadap keamanan dan keselamatan pasien yang mengkonsumsi obat juga harus terjaga. Hal ini yang menyebabkan setiap proses yang dilakukan di Industri Farmasi harus terkontrol sehingga produk yang dihasilkan tidak hanya aman dan berkualitas namun juga bermanfaat. Atas dasar hal tersebut Badan POM sesuai fungsinya dalam hal pengawasan industri farmasi mewajibkan kepada industri farmasi agar seluruh metode, instrument, peralatan ukur, mesin, serta sarana penunjang lainnya yang berkaitan dengan proses produksi harus melalui serangkaian proses pengujian untuk memastikan peralatan dan perlengkapan tersebut tidak memberikan pengaruh yang buruk terhadap produk sertamampu untuk menghasilkan data yang dapat dipercaya. Proses pemastian terhadap metode atau prosedur disebut dengan validasi sedangkan terhadap mesin, peralatan, dan sarana penunjang disebut dengan kualifikasi dan terhadap alat ukur disebut dengan kalibrasi.

Proses kualifikasi, kalibrasi, dan validasi di PT XYZ sudah terstandarisasi tahapan kerjanya, hal ini dikarenakan seluruh proses kualifikasi, validasi dan kalibrasi sudah memiliki prosedur tetap yang telah berlaku sejak lama. Kendati demikian masih ada permasalahan dimana belum adanya sebuah standar untuk menetapkan durasi waktu yang diperlukan untuk melakukan pekerjaan kualifikasi, kalibrasi dan validasi tersebut. Hal ini menyebabkan sulitnya melakukan evaluasi terhadap waktu yang telah digunakan untuk melakukan pekerjaan kualifikasi, kalibrasi dan validasi. Tidak adanya waktu standar juga menyebabkan kesulitan dalam memperkirakan beban kerja serta jumlah pegawai yang diperlukan. Disisi lain tidak adanya waktu standar dapat menimbulkan kesulitan untuk memperkirakan berapa lama sebuah pekerjaan kualifikasi, kalibrasi, dan validasi harus terselesaikan. Atas dasar itu peneliti ingin menetapkan waktu standar untuk menyelesaikan pekerjaan kualifikasi, kalibrasi, dan validasi. Waktu standar yang telah ditetapkan selanjutnya akan digunakan untuk mengevaluasi waktu rata-rata penyelesaian pekerjaan kualifikasi, kalibrasi, dan validasi selama 1 tahun yaitu pada tahun 2018. Hal ini dilakukan dengan tujuan data yang diperoleh dari tahun 2018 tersebut dapat dijadikan acuan untuk menyusun strategi pencapaian kerja di tahun 2020, terkait dengan pekerjaan kualifikasi, kalibrasi, dan validasi.

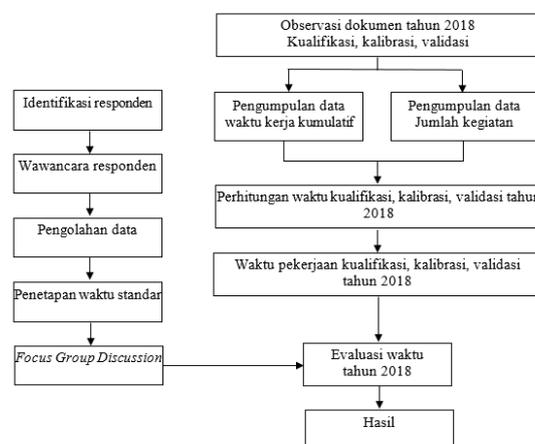
Metode Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian kualitatif deskriptif (Cresswell, 2014). Data yang diperlukan pada penelitian ini akan diobservasi dengan menggunakan metode pengamatan tidak langsung berbasis aktivitas. Proses pengamatan tidak langsung dan pengumpulan informasi dapat dilakukan dengan menggunakan metode wawancara (NB,

2017). Berdasarkan alur pertanyaannya wawancara dapat dibedakan menjadi 2 yaitu wawancara terstruktur dan tidak terstruktur (Sugiyono, 2018).

Wawancara terstruktur merupakan wawancara dengan alur pertanyaan yang sudah didesain sedemikian rupa. Wawancara terstruktur biasa dilakukan oleh seorang peneliti yang memang sudah mengetahui atau memiliki pengalaman dibidang yang menjadi topik wawancara. Wawancara dilakukan untuk mengetahui berapa waktu normal, waktu tercepat, dan waktu terlambat untuk menyelesaikan sebuah pekerjaan. Populasi pada penelitian ini merupakan pelaksana teknis kualifikasi, kalibrasi, dan validasi yang berkerja di PT XYZ. Responden yang dijadikan sampel adalah responden yang memiliki pengalaman kerja diatas 6 bulan pada periode Januari 2016 s/d Oktober 2019. Data hasil wawancara diolah menjadi kelas interval dengan menggunakan rumus distribusi frekuensi (Rumus *Sturges*). Kelas interval tersebut kemudian diberi identitas sebagai waktu penyelesaian tidak wajar, cepat, agak cepat, normal, agak lambat dan lambat. Waktu normal yang diperoleh dari hasil pengolahan data ditetapkan sebagai waktu standar kerja. Waktu standar kerja dalam penelitian ini ditetapkan dengan satuan hari. Hari yang dimaksud pada penelitian ini adalah hari kerja yaitu 8 jam.

Proses evaluasi diawali dengan melakukan pengamatan tidak langsung berbasis target. Pengamatan dilakukan dengan cara mengkalkulasikan jumlah kegiatan yang terealisasi selama tahun 2018. Kemudian data yang diperoleh dari tahun 2018 tersebut dievaluasi dengan menggunakan waktu standar yang telah ditetapkan dari hasil wawancara. Hasil dari wawancara kemudian diperkuat dan dipertajam dengan melakukan *Focus Group Discussion*. *Focus Group Discussion* dilakukan karena data hasil wawancara masih berupa data mentah yang perlu diolah untuk dapat ditetapkan sebagai waktu standar. Peserta *Focus Group Discussion* adalah pekerja ahli senior dengan masa kerja minimal 3 tahun dan personil dengan jabatan supervisor. Jumlah peserta *Focus Group Discussion* untuk penelitian ini adalah 7 orang.



Gambar 1
Alur Proses Penelitian

Hasil Dan Pembahasan

A. Kualifikasi

Jumlah personil dalam Tim Kualifikasi di PT XYZ pada saat penelitian ini dilakukan diketahui berjumlah 3 personil. Pelaksana Teknis yang memiliki pengalaman (pernah berkerja) sebagai tenaga teknis kualifikasi di PT XYZ, dengan pengalaman minimal 6 bulan, pada periode Januari 2016 – Oktober 2019 adalah 9 Pelaksana Teknis. Dari jumlah tersebut tidak ada Pelaksana Teknis yang masuk dalam kriteria eksklusi sehingga seluruh Pelaksana Teknis tersebut dijadikan sampel pada penelitian ini. Wawancara dilakukan untuk menanyakan berapakah waktu tercepat dan waktu terlambat untuk menyelesaikan pekerjaan kualifikasi. Hasil wawancara terhadap 9 responden menghasilkan 18 data yang berupa jumlah hari kerja yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan kualifikasi. Data tersebut seluruhnya berada dalam rentang 3 – 19 hari kerja. Kemudian data tersebut dibagi menjadi menjadi beberapa kelas interval dengan menggunakan Rumus *Sturges* yaitu $k = 1 + 3,322 \log n$ dimana k merupakan jumlah kelas dan n adalah jumlah sampel. Jumlah kelas interval untuk pekerjaan kualifikasi adalah :

$$\begin{aligned} k &= 1 + 3,322 (\log n) \\ &= 1 + 3,322 (\log 18) \\ &= 1 + 3,322 (1,255) \\ &= 1 + 4,170 \\ &= 5,170 \sim 5 \end{aligned}$$

Kemudian untuk nilai intervalnya diperhitungkan sebagai berikut :

$$\begin{aligned} i &= \frac{\text{Jarak}}{\text{Kelas Interval}} \\ &= \frac{19-3}{5} \\ &= 3,2 \end{aligned}$$

Maka nilai interval untuk penetapan waktu standar adalah 3,2 hari kerja.

Tabel 1
Waktu Standar Kualifikasi

No	Waktu (Hari Kerja)	Kategori
-	< 3,00	Tidak wajar
1	3,00 - < 6,20	Cepat
2	6,20 - < 9,40	Agak Cepat
3	9,40 - < 12,60	Normal
4	12,60 - < 15,80	Agak Lambat
5	15,80 - < 19,00	Lambat
-	> 19,00	Tidak wajar

Sumber : data yang diolah (2019)

Disepanjang tahun 2018 di PT XYZ terdapat 65 kegiatan kualifikasi yang berarti pada tahun tersebut terdapat 65 alat yang dilakukan proses kualifikasi. Jika

mengacu waktu normal yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan kualifikasi adalah **9,40 – 12,60 hari/alat** dan jumlah alat yang harus dikualifikasi ada 65 alat maka jumlah hari kerja yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan tersebut adalah berkisar antara **611-819 harikerja**. Jika jumlah hari kerja untuk 1 personil per tahun adalah 235 hari, maka jumlah personil diposisi tersebut yang ideal (611-819 hari kerja dibagi jumlah hari kerja untuk 1 personil per tahun adalah 235 hari kerja) hasilnya adalah **2,60 – 3,50 personil**. Jumlah personil yang masih berkerja sebagai tenaga teknis kualifikasi pada tahun 2018 adalah 3 personil, maka jumlah tersebut sudah ideal. Dan target kerja yang ideal untuk jumlah personil 3 orang adalah jumlah waktu kerja dalam 1 tahun yaitu 3 personil x 235 hari kerja = 705 kemudian dibagi dengan waktu standar yang telah ditetapkan yaitu 9,40 dan 12,60 sehingga diperoleh target kerja yang ideal untuk 3 personil adalah **55,95 - 75 alat** per tahun.

B. Kalibrasi

Jumlah Pelaksana Teknis yang pernah berkerja di Bagian Kalibrasi selama periode Januari 2016 – Oktober 2019, sebanyak 8 personil. Dari jumlah tersebut diketahui ada 1 Pelaksana Teknis yang memiliki pengalaman kerja kurang dari 6 bulan sehingga dikeluarkan responden penelitian. Total Pelaksana Teknis yang dijadikan sampel pada penelitian ini menjadi 7 personil. 7 personel tersebut diberikan pertanyaan mengenai waktu tercepat dan waktu terlambat yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan kalibrasi. Dari hasil wawancara tersebut diperoleh 14 data. Jawaban tertinggi adalah 2 hari kerja dan jawaban terendah adalah 0,25 hari kerja dengan perhitungan 1 hari kerja adalah 8 jam. Data hasil wawancara kemudian diolah sehingga diperoleh jumlah kelas interval sebagai berikut :

$$\begin{aligned}k &= 1 + 3,322 (\log n) \\ &= 1 + 3,322 (\log 14) \\ &= 1 + 3,322 (1,146) \\ &= 1 + 3,807 \\ &= 4,807 \sim 5\end{aligned}$$

Jumlah kelas interval untuk jenis pekerjaan kalibrasi adalah 5, dan untuk nilai intervalnya diperhitungkan sebagai berikut :

$$\begin{aligned}i &= \frac{\text{Jarak}}{\text{Kelas Interval}} \\ &= \frac{2-0,25}{5} \\ &= 0,35\end{aligned}$$

Dari hasil pengolahan data tersebut kemudian dibuat kelas interval sebagai berikut :

Tabel 2
Waktu Standar Kalibrasi

No	Waktu (Hari kerja)	Kategori
-	< 0,25	Tidak wajar terlalu cepat
1	0,25 s/d < 0,60	Cepat
2	0,60 s/d < 0,95	Agak Cepat
3	0,95 s/d < 1,30	Normal
4	1,30 s/d < 1,65	Agak Lambat
5	1,65 - < 2,00	Lambat
-	> 2,00	Tidak wajar Terlalu lambat

Sumber: data yang diolah (2019)

Selama tahun 2018 di PT XYZ terdapat 954 alat ukur yang dikalibrasi. Pada tahun 2018 jumlah Pelaksana Teknis Kalibrasi di PT XYZ sebanyak 4 personil. Jika mengacu pada waktu normal yang diperlukan untuk melakukan kalibrasi adalah 0,95 – 1,30 hari/kegiatan dan jumlah alat yang harus dikalibrasi adalah 954 maka jumlah hari kerja yang diperlukan untuk melakukan kalibrasi (untuk 954 alat tersebut) adalah 906,3 – 1240,2 hari. Jika waktu kerja rata-rata personil kalibrasi per tahun adalah 235 hari maka jumlah personil yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan kalibrasi adalah 3,85 – 5,27 personil, dibulatkan menjadi 4 – 5 personil. Jika dibandingkan dengan jumlah personil yang ada pada tahun 2018 yaitu 4 personil maka untuk bagian kalibrasi bisa dikatakan sudah ideal.

Target kerja yang ideal untuk jumlah tersebut berdasarkan hasil waktu standar yang telah ditetapkan dihitung dengan cara mengalikan jumlah personil yang tersedia dengan jumlah waktu kerja dalam 1 tahun yaitu 4 personil x 235 hari kerja = 940 hari kerja kemudian dibagi dengan waktu standar yang telah ditetapkan yaitu 0,95 dan 1,30, diperoleh target kerja yang ideal untuk tim kalibrasi dengan 4 personil yaitu **723,0 – 989,5 alat** per tahun sehingga dalam hal ini target kerja untuk jenis pekerjaan kalibrasi sebanyak dari 954 alat/tahun sudah ideal karena masih berada dalam rentang target kerja yang ideal yaitu **723,0 – 989,5 alat/tahun**.

C. Validasi Proses

Pada periode Januari 2016 – Oktober 2019 diketahui terdapat 9 Pelaksana Teknis validasi proses. Hasil observasi menunjukkan tidak ada pelaksana teknis yang berpengalaman kurang dari 6 bulan pada periode tersebut sehingga tidak ada sampel yang masuk dalam kriteria eksklusi. Dari hasil wawancara 9 responden diperoleh data waktu tercepat dan waktu terlambat untuk penyelesaian pekerjaan validasi proses. Waktu tercepat adalah 4 hari kerja dan waktu terlambat adalah 23 hari kerja. Jumlah kelas interval untuk pekerjaan validasi proses adalah :

$$\begin{aligned}
 k &= 1 + 3,322 (\log n) \\
 &= 1 + 3,322 (\log 18) \\
 &= 1 + 3,322 (1,255) \\
 &= 1 + 4,170
 \end{aligned}$$

$$= 5,170 \sim 5$$

Kemudian untuk nilai intervalnya diperhitungkan sebagai berikut :

$$i = \frac{\text{Jarak}}{\text{Kelas Interval}} = \frac{23-4}{5} = 3,8$$

Dari hasil pengolahan data tersebut kemudian dibuat kelas interval sebagai berikut :

Tabel 3
Waktu Standar Validasi Proses

No	Waktu (Hari kerja)	Kategori
-	< 4,00	Tidak wajar terlalu cepat
1	4,00 s/d < 7,80	Cepat
2	7,80 s/d < 11,60	Agak Cepat
3	11,60 s/d < 15,40	Normal
4	15,40 s/d < 19,20	Agak Lambat
5	19,20 s/d < 23,00	Lambat
-	> 23,00	Tidak wajar Terlalu lambat

Sumber: data yang diolah (2019)

Selama tahun 2018 di Sub Bagian Validasi Proses PT XYZ jumlah Pelaksana Teknis didalam tim kalibrasi sebanyak 3 personil dan jumlah target kerja selama tahun 2018 adalah 49 sediaan. Jika mengacu pada waktu normal yang diperlukan untuk mengerjakan validasi proses adalah 11,6 – 15,4 hari dan jumlah sediaan yang harus divalidasi pada tahun 2018 adalah 49 sediaan, maka jumlah hari yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan tersebut (49 sediaan) adalah 568,4 – 754,6 hari. Jika jumlah waktu rata-rata hari personil per tahun adalah 235 hari maka jumlah personil yang diperlukan adalah sebanyak 2,41 – 3,21, dibulatkan menjadi 2 – 3 personil. Jika dibandingkan dengan jumlah personil yang ada saat ini yaitu 4 personil maka jumlah tersebut bisa dikatakan melebihi jumlah ideal yang diperlukan, sehingga menyebabkan salah satu diantara keempat personil tersebut lebih banyak *idle* yang dapat meningkatkan beban perusahaan. Berdasarkan hal tersebut jika dihitung target kerja yang ideal untuk jumlah personil yang tersedia (4 personil) dikalikan jumlah waktu kerja selama 1 tahun adalah 235 hari kerja sehingga total waktu kerja untuk bagian validasi proses adalah 940 hari kerja dibagi dengan waktu standar yang telah ditetapkan yaitu 11,6 - 15,4 hari/sediaan maka diperoleh jumlah target kerja yang ideal untuk 4 personil adalah **61,0 – 81,0 metode/tahun**.

D. Validasi Metode Analisis

Pada periode Januari 2016 – Oktober 2019 terdapat 6 Pelaksana Teknis validasi metode analisis yang pernah berkerja di PT XYZ. Tidak ada pelaksana teknis yang masuk dalam kriteria eksklusi. Dari jawaban responden, diperoleh data

sebanyak 12 data. Waktu tercepat untuk menyelesaikan pekerjaan validasi metode analisis dari jawaban responden adalah 2 hari kerja dan waktu terlambat adalah 15 hari kerja. Jumlah kelas interval :

$$\begin{aligned}
 k &= 1 + 3,322 (\log n) \\
 &= 1 + 3,322 (\log 12) \\
 &= 1 + 3,322 (1,079) \\
 &= 1 + 3,585 \\
 &= 4,585 \sim 5
 \end{aligned}$$

Untuk nilai intervalnya adalah :

$$\begin{aligned}
 i &= \frac{\text{Jarak}}{\text{Kelas Interval}} \\
 &= \frac{15-2}{5} \\
 &= 2,6
 \end{aligned}$$

Sehingga diperoleh kelas interval sebagai berikut.

Tabel 4
Waktu Standar Validasi Metode Analisis

No	Waktu (Hari kerja)	Kategori
-	< 2,00	Tidak wajar
1	2,00 s/d < 4,60	Sangat Cepat
2	4,60 s/d < 7,20	Cepat
3	7,20 s/d < 9,80	Normal
4	9,80 s/d < 12,40	Agak Lambat
5	12,40 s/d < 15,00	Lambat
-	> 15,00	Tidak wajar

Sumber: data yang diolah (2019)

Pada tahun 2018 terdapat 2 Pelaksana Teknis Validasi Metode Analisis yang aktif berkerja. Jika mengacu pada waktu normal yang diperlukan untuk menyelesaikan validasi metode analisis adalah 7,20 s/d 9,80 hari dan jumlah metode yang harus divalidasi adalah 46 metode maka jumlah hari yang diperlukan adalah sebanyak 331,2 – 450,8 hari. Jika jumlah waktu kerja rata-rata personil per tahun adalah 235 hari kerja maka jumlah personil yang diperlukan untuk mengisi posisi pelaksana teknis validasi metode analisis antara 1,44 – 1,96 personil jika dibulatkan menjadi 1 – 2 personil. Jika dibandingkan dengan jumlah personil yang tersedia saat ini yaitu 2 personil maka jumlah personil yang ada saat ini masih masuk dalam posisi ideal namun untuk target kerja berdasarkan waktu standar yang telah ditetapkan masih dapat ditingkatkan lagi. Jumlah target kerja yang ideal untuk jumlah personil yang tersedia pada tahun 2018 dihitung dengan cara mengalikan jumlah personil yang tersedia dengan jumlah waktu kerja, yaitu 2 personil x 235 hari kerja = 470 hari kerja, kemudian dibagi dengan waktu standar yang telah

ditetapkan yaitu 7,2 - 9,8 hari sehingga diperoleh target kerja yang ideal untuk 2 personil adalah **48,0 - 65,2 metode/tahun**, sehingga dalam hal ini target kerja untuk jenis pekerjaan validasi metode analisis sebanyak 46 metode/tahun dapat ditingkatkan lagi karena masih berada diluar rentang target kerja yang ideal yaitu **48,0 - 65,2 metode/tahun**.

E. Validasi Metode Pembersihan

Selama periode Januari 2016 – Oktober 2019 diketahui jumlah Pelaksana Teknis yang pernah berkerja di PT XYZ ada 6 personil, namun yang memenuhi kriteria untuk menjadi responden sebanyak 5 personil. Hal ini dikarenakan 1 orang Pelaksana Teknis memiliki pengalaman kurang dari 6 bulan sehingga termasuk dalam kriteria eksklusi dan tidak dapat dijadikan sampel pada penelitian ini. Dari hasil wawancara diperoleh data sebanyak 10 data. Dari hasil tersebut diketahui bahwa waktu tercepat yang dibutuhkan oleh seorang pelaksana teknis untuk menyelesaikan pekerjaan validasi metode pembersihan adalah selama 3 hari kerja dan waktu terlambat adalah 10 hari kerja. Data tersebut diolah untuk menentukan jumlah dan kelas intervalnya sehingga diperoleh hasil sebagai berikut :

Jumlah kelas interval :

$$\begin{aligned} k &= 1 + 3,322 (\log n) \\ &= 1 + 3,322 (\log 10) \\ &= 1 + 3,322 (1,000) \\ &= 1 + 3,322 \\ &= 4,322 \sim 4 \end{aligned}$$

Jumlah kelas interval untuk jenis pekerjaan kalibrasi adalah 5. Dan untuk nilai intervalnya diperhitungkan sebagai berikut :

$$\begin{aligned} i &= \frac{\text{Jarak}}{\text{Kelas Interval}} \\ &= \frac{10-3}{4} \\ &= 1,75 \end{aligned}$$

Berdasarkan perhitungan diatas diperoleh kelas interval sebagai berikut:

Tabel 5
Waktu Standar Validasi Prosedur Pembersihan

No	Waktu (Hari kerja)	Kategori
-	< 3,00	Tidak wajar
1	3,00 s/d < 4,75	Cepat
2	4,75 s/d < 6,50	Agak Cepat
3	6,50 s/d < 8,25	Agak Lambat
4	8,25 s/d < 10,0	Lambat
-	> 10,00	Tidak wajar

Selama tahun 2018 di PT XYZ jumlah kegiatan validasi metode pembersihan yang dilakukan sebanyak 30 kegiatan. Pada tahun 2018 jumlah personil yang berkerja di Bagian Validasi Metode Pembersihan adalah 1 orang. Jika mengacu pada tabel kelas interval, yang akan dijadikan waktu standar adalah kategori agak cepat. Jika mengacu pada waktu agak cepat waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan validasi prosedur pembersihan adalah sebanyak 4,75 s/d 6,50 hari dan jumlah metode yang harus divalidasi adalah sebanyak 30 metode maka jumlah hari yang diperlukan untuk menyelesaikan pekerjaan tersebut adalah 142,5 – 195 hari kerja kemudian jika menghitung jumlah rata-rata hari kerja personil per tahun adalah 235 hari maka jumlah personil yang ideal untuk menempati posisi pelaksana teknis validasi pembersihan adalah sebanyak 0,60 – 0,82 personil (dibulatkan menjadi 1 personil). Jika melihat jumlah metode yang divalidasi yaitu 30 metode maka target kerja tersebut masih kurang karena hasil jumlah personil yang diperlukan yaitu 0,60 – 0,82 personil. Jika jumlah hari kerja rata-rata personil yaitu 235 hari kerja dan waktu normal yang diperlukan untuk 1 metode yaitu 4,75 s/d 6,50 hari maka metode yang dapat diselesaikan oleh 1 orang pelaksana teknis tersebut seharusnya berkisar antara 36,15 – 49,47 metode sehingga dalam hal ini perusahaan dapat meningkatkan target kerja untuk personil tersebut dari sebelumnya 30 metode menjadi antara 36 - 49 metode.

Kesimpulan

Hasil penetapan diperoleh waktu standar untuk masing-masing jenis pekerjaan diantaranya waktu standar untuk pekerjaan kualifikasi adalah 9,40 - 12,60 hari kerja, waktustandarkalibrasi adalah 0,95 - 1,30 hari kerja, waktustandar validasi proses 11,60 - 15,40 hari kerja, waktu standar untuk validasi metode analisis adalah 7,20 - 9,80 hari kerja, waktu standar untuk validasi metode pembersihan adalah 4,75 – 6,50 hari kerja.

Berdasarkan hasil dari perhitungan waktu kerja untuk posisi Pelaksana Teknis Validasi Proses maka disarankan kepada manajemen Bagian Pemastian Mutu di PT XYZ untuk mengurangi jumlah personil pada posisi Pelaksana Teknis Validasi Proses dari sebelumnya 4 personil menjadi 2 – 3 Personil atau meningkatkan target kerja untuk tim validasi proses (4 personil) tersebut dari sebelumnya 49 sediaan/tahun menjadi 61,0 – 81,0 sediaan/tahun. Berdasarkan hasil dari perhitungan waktu kerja untuk posisi Pelaksana Teknis Validasi Metode Analisis maka disarankan kepada manajemen Bagian Pemastian Mutu di PT XYZ untuk meningkatkan jumlah target kerja untuk tim validasi metode analisis yang berjumlah 2 personil dari sebelumnya 46 metode/tahun menjadi 48,0 - 65,2 metode/tahun. Berdasarkan hasil dari perhitungan waktu kerja untuk posisi Pelaksana Teknis Validasi Metode Pembersihan maka disarankan kepada manajemen Bagian Pemastian Mutu di PT XYZ untuk meningkatkan jumlah target kerja untuk pelaksana validasi metode pembersihan yang berjumlah 1 personil dari sebelumnya 30 metode/tahun menjadi 36,0 – 49,0 metode/tahun.

BIBLIOGRAFI

- Ali, Sobia, & Farooqi, Yasir Aftab. (2014). Effect of work overload on job satisfaction, effect of job satisfaction on employee performance and employee engagement (a case of public sector University of Gujranwala Division). *International Journal of Multidisciplinary Sciences and Engineering*, 5(8), 23–30. [Google Scholar](#)
- Cresswell, John W. (2014). *Research Design : Pendekatan Kualitatif, Kuantitatif dan Mixed*. Yogyakarta: Pustaka Belajar.
- Hartanti, Lusia Permata Sari. (2016). Work measurement approach to determine standard time in assembly line. *International Journal of Management and Applied Science*, 2(10), 192–195. [Google Scholar](#)
- Herjanto, Eddy. (2017). *Manajemen Operasi (Edisi 3)*. Grasindo. [Google Scholar](#)
- Kusters, Renée. (2016). Workload and Burnout: The Moderating Role of Employee Perceived Human Resource Management. *Journal of Business Research*, 7(9). [Google Scholar](#)
- NB, Haryati S. Hertin. (2017). *Improving Manpower Propductivity Through Workload Analysis (WOLA) Dalam : Risalah pelatihan penyusunan Workload Analysis (WOLA)*. Jakarta: PT Kimia Farma (Persero) Tbk. Plant Jakarta.
- Ngantung, Gabriela R. (2015). The Effect of Job Stress, Workload and Work Environment on Employee Turnover (Case Study At Pt Hasjrat Abadi Manado). *Jurnal Berkala Ilmiah Efisiensi*, 15(5). [Google Scholar](#)
- Sampurno. (2013). *Manajemen Strategik : menciptakan keunggulan bersaing yang berkelanjutan* (Edisi keti). Yogyakarta: Gajah Mada University Press.
- Sugiyono. (2018). *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Bandung: Alfabeta.

Copyright holder:

Irvan Bastian, Wahono Sumaryono, Kosasih (2022)

First publication right:

Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia

This article is licensed under:

