BAB II

GAMBARAN UMUM PERUSAHAAN

2.1 Sejarah Singkat Perusahaan

PT Bio Farma (Persero) adalah sebuah Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang memproduksi vaksin dan sera untuk mendukung program imunisasi di Indonesia dan negara-negara lainnya. PT Bio Farma (Persero) telah masuk ke dalam daftar prakualifikasi *World Health Organization* (WHO). Vaksin yang diproduksi Bio Farma antara lain, vaksin virus (vaksin campak, vaksin polio oral, dan vaksin hepatitis B) dan vaksin bakteri (vaksin DTP, vaksin TT, dan vaksin BCG).

Sejak tahun 1997 hingga saat ini, PT Bio Farma (Persero) memasok vaksin ke banyak negara melalui UNICEF atau PAHO. Saat ini kapasitas produksi mencapai 1,1 milyar dosis. Sejarah mengenai PT Bio Farma (Persero) adalah sebagai berikut:

1. 1890-1894

   Tanggal dikeluarkannya Surat Keputusan Pemerintah Hindia Belanda, 6 Agustus 1890 tentang pendirian *Parc Vaccinogene* atau *Landskoepok Inrichting* di rumah sakit tentara *Weltevreden-Batavia*, merupakan tonggak sejarah awal berdirinya perusahaan Vaksin dan sera di Indonesia.

2. 1895-1901

   Dengan berjalannya waktu dan semakin meningkatnya kegiatan produksi, Lembaga ini berubah menjadi *Parc Vaccinogen Instituut Pasteur*.

3. 1902-1941

   Setelah tahun 1923 menempati gedung barunya di Jalan Pasteur nomor 28 Bandung, lembaga ini kembali mengubah namanya menjadi *Landskoepok Inrichting en Instituut Pasteur* dan tahun 1924 - 1942 dipimpin oleh L. Otten.

4. 1942–1945

   Pada saat Jepang berkuasa, nama lembaga diubah menjadi Bandung Boeki Kenkyushoo dan kegiatannya dipusatkan di Gedung Cacar dan Lembaga Pasteur Bandung yang dipimpin Kikuo Kurauchi.

5. 1946-1949

   Kegiatan lembaga ini berpindah ke Klaten, selama Bandung diduduki Belanda, sehingga Bandung Boeki Kenkyushoo kembali berganti nama menjadi *Landskoepok Inrichting en Instituut Pasteur*. Pada periode ini lembaga dipimpin oleh R. M. Sardjito (1945 1946) dan beliau merupakan orang Indonesia pertama yang memimpin lembaga ini.

6. 1950 – 1954

   Gedung Cacar dan Lembaga Pasteur di Bandung kembali menjadi tempat berlokasinya kegiatan produksi vaksin dan sera.

7. 1955-1960

   Seiring dengan terjadinya nasionalisasi berbagai perusahaan milik pemerintah Belanda, pemerintah Indonesia pada saat itu mengubah *Landskoepok Inrichting en Instituut Pasteur* menjadi Perusahaan Negara Pasteur.

8. 1961-1977

   Melalui Peraturan Pemerintah No. 80 tahun 1961 (Lembaran Negara Tahun 1961 No. 101), Perusahaan Negara Pasteur berubah menjadi Perusahaan Negara Bio Farma.

9. 1978-1996

   Setelah melalui penelitian dan penilaian, bentuk badan usaha Bio Farma resmi menjadi Perusahaan Umum Bio Farma dengan Peraturan Pemerintah RI No. 26 tahun 1978. Periode itu Prof. Dr. Konosuke Fukai telah mengawali upaya transfer teknologi produksi Vaksin Polio dan Campak.

10. 1997 - sekarang

    Setelah hampir dua puluh tahun berstatus sebagai Perum, melalui Peraturan Pemerintah No. 1 tahun 1997 perusahaan berubah menjadi Perseroan Terbatas (PT) yang selanjutnya dikenal dengan PT. Bio Farma (Persero) sebagai Badan Usaha Milik Negara Republik Indonesia.

Perusahaan ini berdiri dengan nama "Parc Vaccinogene" pada tanggal 6 Agustus 1890 berdasarkan Surat Keputusan Gubernur Hindia Belanda Nomor 14 tahun 1890 yang kemudian diumumkan dalam Lembaran Negara Nomor 163 Tahun 1890. Perusahaan ini pada awalnya, menempati sebuah paviliun di Rumah Sakit Militer Weltevreden, Batavia yang saat ini telah berubah fungsi menjadi Rumah Sakit Pusat Angkatan Darat Gatot Soebroto (RSPAD Gatot Soebroto), Jakarta.

Saat ini, Bio Farma menjalankan bisnis perusahaan di dua lokasi yang berbeda, yaitu Jalan Pasteur No. 28 Bandung dengan luas lahan 91.058 m^2 untuk

fasilitas Produksi, Penelitian & Pengembangan, Pemasaran, serta Administrasi sedangkan lokasi di Cisarua, Lembang, Kabupaten Bandung Barat dengan luas lahan 282.441 m^2 untuk pengembangbiakan dan pemeliharaan hewan laboratorium. Untuk mendukung kelancaran operasional, perusahaan memiliki juga Kantor Perwakilan di Gedung Arthaloka Lt. 3, Jalan Jendral Sudirman No. 2, Jakarta.

Bio Farma senantiasa melakukan inovasi di berbagai bidang, seperti salah satunya di bidang produksi dengan mengacu pada standar internasional dan sistem manajemen mutu terkini. Dimana, perusahaan telah memperoleh sertifikasi CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dari Badan Pengawasan Obat dan Makan (BPOM), Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2008, ISO 14001 : 2004, dan OHSAS 18001 : 2007. Atas hasil kerja keras, dedikasi dan loyalitas yang tinggi dari 900 karyawan perusahaan mampu mewujudkan produsen vaksin yang berstandar internasional. Bio Farma berharap mampu menjadi produsen vaksin yang diperhitungkan, baik di pasar nasional maupun internasional.

2.1.1 Visi PT. Bio Farma (Persero)

Sebagai satu-satunya produsen vaksin di Indonesia yang berskala Internasional, visi PT. Bio Farma (Persero) adalah “Menjadi produsen vaksin dan anti sera kelas dunia yang berdaya saing global”.

2.1.2 Misi PT. Bio Farma (Persero)

PT. Bio Farma (Persero) memiliki beberapa misi untuk mendukung visi, yaitu:

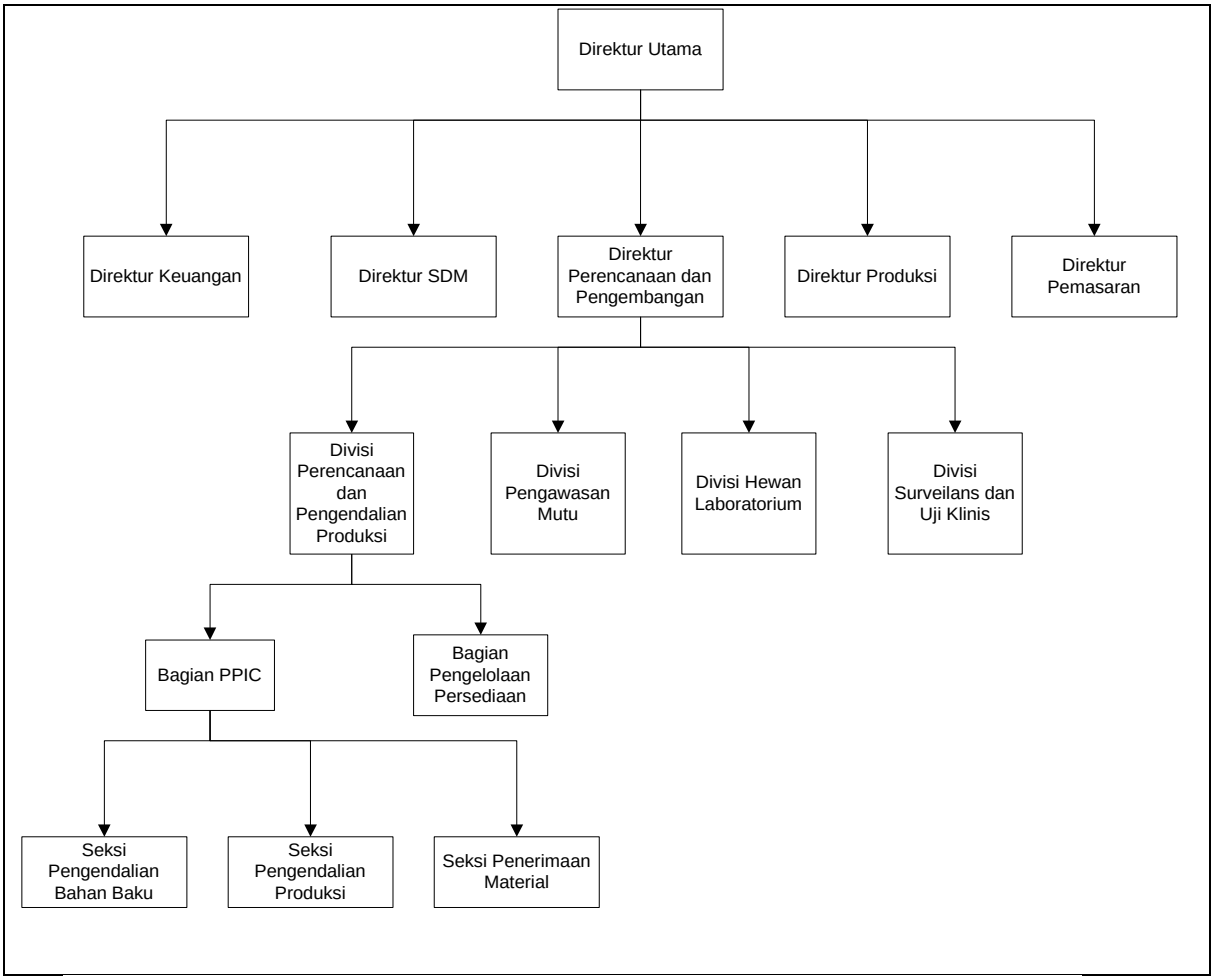
a. Memproduksi, memasarkan, dan mendistribusikan vaksin yang berkualitas Internasional untuk kebutuhan pemerintah, swasta nasional, dan internasional.
b. Mengembangkan inovasi vaksin sesuai dengan kebutuhan pasar
c. Mengelola perusahaan agar tumbuh dan berkembang dengan menerapkan *good corporate governance*
d. Meningkatkan kesejahteraan bagi karyawan dan pemegang saham, dengan tetap memperhatikan kepentingan *stakeholder* lainnya.

2.1.3 Tujuan Perusahaan

Meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat Indonesia dan dunia.

2.2 Struktur Organisasi

Penelitian di PT Bio Farma (Persero) lebih menyoroti bagian *Production Planning and Inventory Control*. Struktur organisasi bagian *Production Planning and Inventory Control* dapat dilihat pada gambar 2.1 berikut.



Gambar 2.1

Struktur Organisasi Bagian *Production Planning and Inventory Control*

Struktur merupakan interaksi dari elemen/ dari system, sedangkan Organisasi merupakan sekelompok orang (dua atau lebih) yang secara formal dipersatukan dalam suatu kerjasama untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. (Peter)

Jadi, Struktur Organisasi adalah suatu susunan dan hubungan antara tiap bagian serta posisi yang ada pada suatu organisasi atau perusahaan dalam menjalankan kegiatan operasional untuk mencapai tujuan. Struktur Organisasi

menggambarkan dengan jelas pemisahan kegiatan pekerjaan antara yang satu dengan yang lain dan bagaimana hubungan aktivitas dan fungsi dibatasi. Dalam struktur organisasi yang baik harus menjelaskan hubungan wewenang siapa melapor kepada siapa. (http://www.Organisasi.Org).

Jenis Struktur Organisasi yang digunakan oleh PT.Bio Farma (Persero).Bandung adalah Organisasi Fungsional. Pada jenis Organisasi fungsional, semakin besar organisasi maka semakin dalam pula hirarkinya dan semakin terspesialisasi pekerjaannya

2.3 Deskripsi Jabatan

Setiap direktur membawahi divisi-divisi di bagian operasional. Adapun tanggung jawab dan wewenang dari organisasi dijelaskan di *job description* struktur organisasi umum PT Bio Farma (Persero) (Persero) dan *job description* struktur organisasi umum Bagian Pengelolaan Persediaan PT Bio Farma (Persero) (Persero).

a. Direktur Utama

   Direktur utama bertanggungjawab terhadap keseluruhan aktivitas PT Bio Farma (Persero).

b. Wakil Manajemen (Coorporate Secretary dan Coorporate Strategy)

   - ✓ *Coorporate Secretary*

     Coorporate Secretary sebagai Wakil Manajemen (*Management Representative*) PT Bio Farma (Persero).

- ✓ *Coorporate Strategy*

  Coorporate Strategy sebagai Wakil MR ISO 9001, Kepala Divisi Teknik dan Pemeliharaan sebagai Wakil MR ISO 14001 dan Wakil MR OHSAS 18001 pada keputusan Direksi Nomor: 00218/DIR/I/2009.

Tanggung jawab dan wewenang Wakil Manajemen yaitu C*oorporate Secretary* dan *Coorporate Strategy* adalah sebagai berikut:

- ✓ Beroperasi sesuai cGMP, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 dan standar lain yang diperlukan PT Bio Farma (Persero).
- ✓ Mengelola rapat QSHE Meeting (q*uality, Safety, Health, and Enviroment)* dengan Kepala Divisi lain atau setingkat Kepala Divisi yang membahas mengenai konerja sistem mutu, lingkungan, dan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di PT Bio Farma (Persero).
- ✓ Mengelola rapat Tinjauan Manajemen dengan direksi dan melaporkan hasil dan rekomendasi rapat QSHE Meeting *(Quality, Safety, Healty, and Enviroment)* serta memberikan rekomendasi lain untuk perbaikan yang terkait dengan sistem mutu, lingkungan, dan K3.
- ✓ Memastikan kecukupan sumber daya untuk melakukan tugas yang berkaitan dengan mutu, lingkungan dan K3

(Keselamatan dan Kesehatan Kerja) dalam area tanggung jawabnya

- ✓ Memastikan tindakan yang tepat waktu dan efektif dilakukan oleh bagian yang sesuai untuk memelihara integritas sistem mutu, lingkungan, dan K3.
- ✓ Menelaah program dan sistem serta pencapaian dan sasaran mutu, lingkungan, dan K3 PT Bio Farma (Persero).
- ✓ Menetapkan dan memelihara sistem tindakan koreksi dan pencegahan untuk memastikan penanganan yang efektif dari kekurangan sistem mutu, lingkungan, dan K3.
- ✓ Memastikan dokumentasi sistem manajemen PT Bio Farma (Persero) (Persero) selalu aktual.

c. Kepala Divisi Satuan Pengawas Intern

Bertanggung jawab dalam pengawasan kekayaan perusahaan dengan melakukan pemeriksaan keuangan dan operasional perusahaan dengan memperhatikan aspek lingkungan dan K3 mengacu kepada peraturan perundang-undangan dan standar yang berlaku.

d. Kepala Divisi *Quality Assurance*

Bertanggung jawab atas jaminan kualitas seluruh bahan dan alat yang dipakai untuk menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dengan mengawasi pelaksanaan K3, dan pengendalian limbah, memastikan pemantauan dari pengukuran kinerja sistem mutu, lingkungan, dan K3, mengawasi kepatuhan terhadap

perundangan yang berhubungan dengan lingkungan dan K3, melakukan audit, validasi alat dan proses, mengendalikan dokumen, mengelola *Good Manufacturing Practices* (GMP), *training, product complain, recall, rework, reprocess,* dan mengelola deviasi (penanganan ketidak sesuaian), *change control,* mengeluarkan sertifikat analisa atau *realese* yang membuktikan bahwa produk yang dihasilkan dapat dipasarkan, menjalankan proses sistem registrasi produk ke Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) atau ke negara lain untuk keperluan ekspor dan proses pre-kualifikasi *World Health Organization* (WHO).

e. Kepala Divisi *Corporate Secretary*

Bertanggung jawab mengelola informasi internal maupun eksternal untuk memastikan bahwa mekanisme komunikasi di perusahaan dilaksanakan, mengelola dokumen berupa surat internal maupun eksternal untuk memastikan pengelolaan dan pengarsipan surat dilakukan sesuai dengan prosedur yang berlak, melaksanakan koordinasi kegiatan umum perusahaan dengan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

f. Kepala Divisi Logistik

Bertanggung jawab dalam melaksanakan pengadaan barang dan jasa yang memenuhi persyaratan pelanggan dan perundangan yang berlaku, serta mensosialisasikan penerapan K3 dan lingkungan kepada pihak *vendor* atau *supplier* atau rekanan perusahaan.

g. Kepala Divisi Keuangan

Bertanggung jawab dalam mengatur *cash flow* perusahaan agar likuiditas perusahaan tidak terganggu, mengelola pajak perusahaan sebagai wajib pajak yang patuh, dan mengelola program kemitraan dan bina lingkungan sebagai komitmen perusahaan terhadap pengembangan usaha kecil dan koperasi serta lingkungan sosial masyarakat.

h. Kepala Divisi Anggaran dan Keuangan

Bertanggung jawab dalam mengkoordinir penyusunan Rencana Kerja dan Anggaran Perusahaan (RKAP) tahunan Rencana Jangka Panjang Perusahaan (RJPP) lima tahunan serta realisasi pelaksanaannya dalam bentuk Laporan Manajemen dan Laporan Keuangan perusahaan sesuai peraturan dan standar yang berlaku.

i. Kepala Divisi Sumber Daya Manusia

Bertanggung jawab di dalam melaksanakan pengadaan, pemeliharaan, pengembangan, mutasi, promosi, demosi, dan separasi Sumber Daya Manusia, mengadakan pelatihan dan peningkatkan pengetahuan karyawan termasuk mengenai aspek lingkungan dan K3 di PT Bio Farma (Persero) (Persero).

j. Kepala Divisi Sistem Informasi Manajemen

Berada langsung di bawah Direktorat Keuangan. Bertanggung jawab atas Sistem Informasi dan Teknologi Perusahaan yang meliputi *Network, Hardware, Software* dan pengamanan data atau informasi

elektronik perusahaan dengan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

k. Kepala Divisi Penjualan Dalam Negeri

Bertanggung jawab dalam melakukan penjualan produk di dalam negeri sesuai dengan persyaratan pelanggan dan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

l. Kepala Divisi Penjualan Ekspor

Bertanggung jawab dalam melakukan penjualan produk di luar negeri sesuai dengan persyaratan pelanggan dan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

m. Kepala Divisi Pelayanan Jasa

Bertanggung jawab dalam pelaksanaan pelayanan jasa kesehatan seperti vaksinasi dan pemeriksaan labolatorium kepada pelanggan internal dan eksternal, dengan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

n. Kepala Divisi Penunjang Pemasaran

Bertanggung jawab terhadap proses distribusi produk, memastikan ketersediaan produk sesuai dengan permintaan konsumen dan memastikan produk yang didistribusikan telah dipak sesuai dengan karakteristik produk serta memperhatikan aspek mutu, lingkungam, dan K3.

o. Kepala Divisi Produksi Vaksin Virus

Bertanggung jawab atas aktivitas produksi untuk menghasilkan produk *Bulk* polio, *Bulk* campak, vaksin polio, dan vaksin campak untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan pelanggan. Memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan memeriksa dan menandatangani catatan *batch* produksi untuk memastikan bahwa produksi telah sesuai dengan prosedur dan produk sesuai spesifikasi.

p. Kepala Divisi Produksi Vaksin Bakteri

Bertanggung jawab atas aktivitas produksi untuk menghasilkan produk *Bulk* Tetanus, *Bulk* Difteri, *Bulk* Pertusis, Vaksin BCG, dan Vaksin Hib untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan pelanggan, memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3, memeriksa dan menandatangani catatan *batch* produksi untuk memastikan bahwa produksi telah sesuai dengan prosedur dan produk sesuai spesifikasi.

q. Kepala Divisi Produksi Farmasi

Bertanggung jawab atas aktivitas produksi untuk menghasilkan produk vaksin TT, DT, DPT, DPT-HB, Hepatitis B, Produk Sera, dan Diagnostik untuk memastikan bawha produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan pelanggan, memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3, memeriksa dan menandatangani catatan *batch*

produksi untuk memastikan bahwa produksi telah sesuai dengan prosedur dan produk sesuai spesifikasi.

r. Kepala Divisi Teknik dan Pemeliharaan

Bertanggung jawab dalam pelaksanaan validasi, kalibrasi alat serta pemeliharaan instalasi dan perbaikan peralata n dan utilitis produksi, pengujian mutu dan penunjangnya dengan memperhatikan aspek lingkungan dan K3, memastikan pemantauan dan pengukuran kinerja lingkungan, merencanakan perbaikan kinerja alat untuk memenuhi peraturan perundang-undangan.

s. Kepala Divisi Perencanaan dan pengendalian Produk

Bertanggung jawab terhadap pengendalian material, mencakup perencanaan dan pengendalian bahan baku untuk proses manufaktur dan barang-barang kebutuhan lainnya dengan memperhatikan aspek keamanan terhadap barang dan personal yang mengendalikannya dengan memperhatikan Material Sheet Data Safety (MSDS) atas material dan aspek lingkungan dan K3.

t. Kepala Divisi Pengawasan Mutu

Bertanggung jawab atas pengawasan dan pelaksanaan pengujian mutu untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan pelanggan, menjamin bahwa uji telah dilakukan sesuai metoda uji dan prosedur yang berlaku, pengesahan dokumen pengujian dan memeriksa dan menandatangani catatan *batch* produksi untuk memastikan bahwa produksi telah sesuai prosedur.

u. Kepala Divisi Hewan Laboratorium

Bertanggung jawab dalam menyediakan hewan dan bahan hewan untuk kepentingan produksi dan pengujian mutu, memonitor kesehatan hewan, memelihara hewan uji, serta melaksanakan Uji In Vivo (uji biologi) dengan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

v. Kepala Divisi *Surveilance* dan Evaluasi Produk

Bertanggung jawab terhadap kegiatan *Surverllance* dan epidomilogi penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi yang dibutuhkan untuk mendukung kebijakan dan program kerja PT Bio Farma (Persero) baik yang baru maupun yang sudah dipasarkan dengan memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

w. Kepala Divisi Penelitian dan Pengembangan

Bertanggung jawab atas aktivitas penelitian dan pengembangan produk maupun produk uji yang akan menunjang produksi dan pengawasan mutu, termasuk perencanaan, koordinasi, pengendalian pelaksanaan penelitian, pengembangan vaksin, produk selain vaksin, dan informasi riset serta memperhatikan aspek mutu, lingkungan, dan K3.

2.4 Aspek Kegiatan Perusahaan

Perusahaan ini bergerak dibidang pembuatan obat dan vaksin . selain itu juga perusahaan bio farma mengirim ke perusahaan lain . perusahaan ini tidak

hanya memproduksi saja namun perusahaaan ini juga mengexspor dan impor jenis obat – obatan yang dibutuhkan oleh konsumen dll.

2.4.1 Jenis-Jenis produk PT.Bio farma (persero)

PT Bio Farma (Persero) menghasilkan produk-produk vaksin yang telah berkembang selama puluhan tahun dan menjadikan PT Bio Farma (Persero) sebagai produsen vaksin yang memenuhi kualifikasi WHO, termasuk dalam menyediakan vaksin untuk program imunisasi dunia. PT Bio Farma (Persero) saat ini telah menjadi produsen vaksin yang mampu memasok kebutuhan dalam negeri dan internasional.

Gambar produk yang dihasilkan PT Bio Farma (Persero) dapat dilihat pada table produk-produk yang dihasilkan PT Bio Farma (Persero), antara lain :

1. Vaksin TT

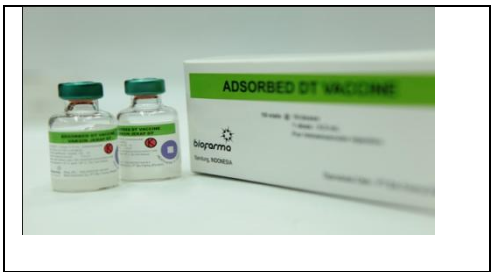
   Untuk pencegahan penyakit tetanus pada bayi yang baru lahir dengan mengimunisasi wanita usia subur. Produk vaksin TT dapat dilihat pada gambar 2.1.



Gambar 2.2 Vaksin TT

2. Vaksin Jerap DT

   Untuk pencegahan penyakit difteri dan tetanus. Produk vaksin Jerap DT dapat dilihat pada gambar 2.3



Gambar 2.3 Vaksin Jerap DT

3. Vaksin DPT

   Untuk pencegahan penyakit difteri, pertusis, dan tetanus. Produk vaksin DPT dapat dilihat pada tabel 2.4.



Gambar 2,4 Vaksin DPT

4. Vaksin BCG Kering

   Untuk pencegahan terhadap penyakit tuberkulosis. Produk vaksin BCG kering dapat dilihat pada gambar 2.5



Gambar 2.5 Vaksin BCG Kering

5. Vaksin Td

   Untuk vaksin ulangan penyakit tetanus dan difteri pada usia 7 tahun sampai dewasa. Produk vaksin Td dapat dilihat pada gambar 2.6



Gambar 2.6 Vaksin Td

6. Vaksin Oral Polio Trivalent (OPV)

   Untuk vaksin penyakit poliomyelitis. Produk vaksin OPV dapat dilihat pada gambar 2.7.



Gambar 2.7 Vaksin OPV

7. Vaksin Campak

   Untuk pencegahan penyakit campak. Produk vaksin campak dapat dilihat pada gambar 2.8



Gambar 2.8 Vaksin Campak

8. Vaksin Bivalent Oral Polio (BOPV)

   Untuk vaksin penyakit poliomyelitis tipe II. Produk Vaksin BOPV dapat dilihat pada gambar 2.9.



Gambar 2.9 Vaksin BOPV

9. Vaksin Hepatitis B Recombinant

   Untuk mencegah infeksi akibat virus hepatitis B. Produk vaksin Hepatitis B Recombinant dapat dilihat pada gambar 2.10.



Gambar 2.10 Vaksin Hepatitis B Recombinant

10. Serum Anti Tetanus

    Untuk pencegahan dan pengobatan penyakit Tetanus. Produk serum anti tetanus dapat dilihat pada gambar 2.11.



Gambar 2.11 Serum Anti Tetanus

11. Serum Anti Bisa Ular

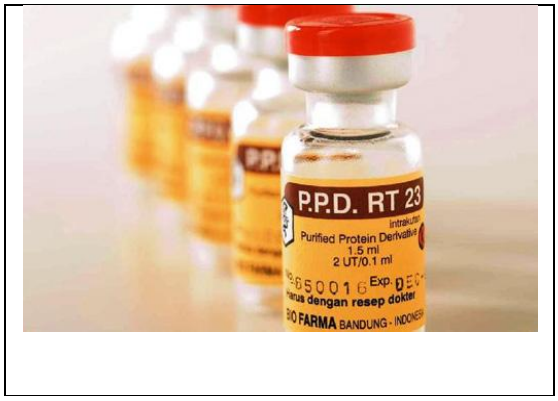
Untuk pengobatan akibat gigitan ular berbisa. Produk serum anti bisa ular dapat dilihat pada gambar 2.12.



Gambar 2.12 Serum Anti Bisa Ular

12. Tuberkulin PPD RT 23 (2 TU)

Untuk membantu diagnosa infeksi Tuberkulosis. Produk Tuberkulin PPD RT 23 (2 TU) dapat dilihat pada gambar 2.13



Gambar 2.13 Tuberkulin PPD RT 23 (2 TU)