

DAMPAK PENERAPAN ISO 15378 DALAM MEMPERTAHANKAN MANAJEMEN KUALITAS PRODUK TERHADAP *FORECASTING TIME SERIES* PENJUALAN OBAT DI CV. KIRANA CAHAYA SEJAHTERA KOTA GUNUNGSITOLI

Soterius Lase¹, Kurniawan Sarototonafo Zai², Sophia Molinda Kakisina³, Maria Magdalena Bate'e⁴

Fakultas Ekonomi, Universitas Nias, Gunungsitoli, Indonesia

soteriuslase12@gmail.com¹, kurniawanzai64@gmail.com², molindasophia@gmail.com³, maria.batee82@gmail.com⁴

Abstract

This study aims to analyze the condition of quality management of medicinal products and evaluate the impact of the application of ISO 15378 in maintaining product quality management on forecasting time series drug sales in CV. Kirana Cahaya Sejahtera Gunungsitoli City. This type of research is to use quantitative research methods. Sampling techniques using probability sampling with a total of 75 people. From the results of the study, it was found that there was an impact or influence of the application of the impact of the application of ISO 15378 in maintaining product quality management on the Forecasting Time Series Drug Sales in CV. Kirana Cahaya Sejahtera Gunungsitoli City so that the hypothesis in this study was accepted. Based on the simple linear regression test, the results of F count of 17,468 were obtained with a significance/probability level of $0.000 < 0.05$. Therefore, it can be concluded that the regression model has an influence on the forecasting time series drug sales. Based on hypothesis testing it turns out that the application of ISO 15378 in maintaining product quality management has an impact on forecasting time series drug sales in CV. Kirana Cahaya Sejahtera Gunungsitoli City. Because based on the calculation of $t\text{-count} > t\text{-table}$, namely $2,326 > 1,697$.

Keywords: ISO15378, Quality Management, Forecasting

Abstrak

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk menganalisis kondisi manajemen kualitas produk obat-obatan dan untuk mengevaluasi dampak penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan manajemen kualitas produk terhadap Forecasting Time Series penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli. Jenis penelitian ini adalah menggunakan metode penelitian kuantitatif. Teknik penarikan sampel menggunakan probability sampling dengan jumlah sebanyak 75 orang. Dari hasil penelitian diperoleh bahwa terdapat dampak atau pengaruh penerapan dampak penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan manajemen kualitas produk terhadap forecasting time series penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli sehingga hipotesis pada penelitian ini diterima. Berdasarkan uji regresi linear sederhana, diperoleh hasil F hitung sebesar 17.468 dengan tingkat signifikansi/probabilitas $0,000 < 0,05$. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa model regresi memiliki pengaruh terhadap forecasting time series penjualan obat. Berdasarkan pengujian hipotesis ternyata bahwa penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan manajemen kualitas produk berdampak terhadap forecasting time series penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli. Sebab berdasarkan perhitungan $t\text{hitung} > t\text{tabel}$ yaitu $2.326 > 1.697$.

Kata Kunci : ISO15378, Manajemen Kualitas, Forecasting

PENDAHULUAN

Industri farmasi adalah sektor krusial dalam melayani kebutuhan kesehatan masyarakat. (Rachmi,

Surachman, Desfita Eka Putri, Adi Nugroho, 2023) Kualitas produk dalam industri ini bukan hanya masalah keselamatan pasien, tetapi juga

mencerminkan integritas dan reputasi perusahaan farmasi. Oleh karena itu, menjaga kualitas produk adalah imperatif mutlak dalam operasi perusahaan farmasi. Manajemen kualitas yang efektif telah menjadi fokus utama perusahaan farmasi untuk memastikan bahwa obat-obatan yang dihasilkan aman, efektif, dan sesuai dengan standar yang ketat yang dikeluarkan oleh badan regulasi, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia. Menerapkan standar internasional seperti ISO 15378 adalah salah satu pendekatan yang diambil oleh perusahaan farmasi untuk mencapai tingkat manajemen kualitas yang lebih tinggi (Samsuri & Lestari, 2019).

ISO 15378 adalah standar internasional yang fokus pada kualitas kemasan farmasi. Standar ini menetapkan persyaratan yang ketat untuk sistem manajemen kualitas dalam produksi dan distribusi komponen farmasi, khususnya kemasan. Penerapan ISO 15378 memberikan kerangka kerja yang komprehensif untuk memastikan bahwa komponen farmasi tersebut memenuhi standar kualitas yang tinggi dan mematuhi regulasi yang berlaku (Hernadewita et al., 2020).

CV. Kirana Cahaya Sejahtera merupakan sebuah badan usaha yang beroperasi di Kota Gunungsitoli dengan fokus pada distribusi produk obat-obatan. Perusahaan ini mengoperasikan dua apotek, yaitu Apotek Cahaya dan Apotek Medika, yang telah menjadi kepercayaan masyarakat setempat. Meskipun telah lama dipercaya, CV. Kirana Cahaya Sejahtera menghadapi tantangan dalam menjaga kualitas produk obat dan memenuhi standar kualitas yang ditetapkan oleh badan regulasi, yaitu ISO 15378.

Salah satu permasalahan yang dihadapi adalah manajemen kualitas produk yaitu ketersediaan produk obat yang belum terdaftar di BPOM, seperti obat-obatan dari China, yang memiliki permintaan yang tinggi karena hasil penyembuhannya yang lebih signifikan

dan cepat. Di sisi lain, ada juga masalah dengan produk obat yang rusak saat diterima dari pemasok, yang dapat menurunkan tingkat penjualan dan minat konsumen.

Manajemen kualitas yang baik menjadi kunci dalam menjaga kepercayaan konsumen dan memastikan kualitas produk obat-obatan yang dijual oleh CV. Kirana Cahaya Sejahtera. Selain itu, peramalan penjualan obat-obatan yang akurat juga penting untuk menghindari persediaan berlebihan (*overstocking*) dan obat-obatan yang kadaluwarsa. Dalam konteks ini, penggunaan *Forecasting Time Series* dapat membantu perusahaan memperkirakan permintaan pasar dengan lebih akurat dan mengoptimalkan persediaan obat-obatan.

Selain manfaat operasional, penerapan *Forecasting Time Series* juga berdampak pada kemampuan CV. Kirana Cahaya Sejahtera untuk mematuhi standar kualitas ISO 15378. ISO 15378 adalah standar internasional yang mencakup seluruh aspek produksi dalam rantai pasokan farmasi, termasuk perencanaan produksi, pengendalian persediaan, dan manajemen risiko. Dengan menggunakan metode peramalan ini, perusahaan dapat lebih baik memenuhi standar ini dan menjaga manajemen kualitas produk yang baik.

Oleh karena itu, penelitian ini akan memfokuskan perhatian pada dampak penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan manajemen kualitas produk dan bagaimana hal tersebut mungkin mempengaruhi kemampuan apotek dalam melakukan *Forecasting Time Series* penjualan obat. Dalam konteks ini, peran ISO 15378 dalam meningkatkan manajemen kualitas produk dan potensinya dalam meningkatkan akurasi peramalan penjualan obat akan dianalisis secara mendalam. Diharapkan hasil penelitian ini akan memberikan wawasan yang berharga kepada industri farmasi dan apotek sejenis dalam menjaga kualitas produk dan meningkatkan efisiensi operasional.

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, peneliti tertarik melakukan penelitian lebih lanjut dengan mengangkat judul “Dampak Penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan Manajemen Kualitas Produk terhadap *Forecasting Time Series* penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli”

ISO 15378 adalah standar ISO yang menetapkan persyaratan khusus untuk penerapan ISO 9001:2015, dengan fokus pada praktik manufaktur yang baik (GMP). Standar ini ditujukan khusus untuk produsen bahan kemasan utama yang digunakan dalam produk obat. Standar ini menyediakan serangkaian Praktik Manufaktur yang Baik (GMP) bagi produsen kemasan obat primer. Selain itu, standar ini menetapkan persyaratan agar organisasi tersebut dapat memenuhi standar kualitas internasional. Pengawasan mutu bahan kemasan primer sangat penting untuk memastikan keselamatan pengguna obat, karena bahan ini bersentuhan langsung dengan produk (Standard & Preview, 2022).

ISO 15378 pertama kali diterbitkan pada tahun 2006, dikembangkan melalui kolaborasi dengan para ahli industri farmasi. Untuk memudahkan penerapannya, persyaratan kualitas dari standar ISO 9001 digabungkan dalam satu dokumen bersama dengan Praktik Manufaktur yang Baik (GMP). Dengan demikian, standar ini mencakup dalam satu dokumen persyaratan sistem manajemen mutu dan pedoman untuk mematuhi GMP bagi perusahaan yang memproduksi kemasan primer untuk obat-obatan. Pada revisi terbarunya yang diterbitkan pada tahun 2017, ISO 15378 menggunakan struktur tingkat tinggi yang sama dengan revisi standar terbaru lainnya seperti ISO 9001, ISO 14001, dan ISO 45001. Selain itu, standar ini juga mencakup persyaratan GMP, termasuk pelacakan lot, validasi dan lingkungan terkendali, manajemen risiko, dan lainnya (Practice, 2021).

Sertifikasi ISO 15378:2017 membantu meningkatkan kualifikasi

organisasi di hadapan perusahaan sektor farmasi yang mereka suplai. Standar ini berlaku untuk semua produsen wadah dan kemasan obat-obatan, terlepas dari apakah bahan pembuatannya adalah kaca, logam, karton, karet atau plastik.

ISO 15378 adalah standar yang dikeluarkan oleh ISO mengenai "Bahan Kemasan Utama untuk Produk Obat". Standar ini mengidentifikasi prinsip-prinsip GMP dan menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen mutu yang berlaku untuk bahan kemasan utama obat. Tujuan penerapan sistem manajemen mutu ini adalah untuk memastikan bahwa bahan kemasan memenuhi kebutuhan dan persyaratan industri farmasi, peraturan yang berlaku, serta standar internasional lainnya. Selain itu, standar ini juga memberikan jaminan kepada karyawan bahwa keselamatan dan kesehatan kerja mereka tetap terlindungi (Guide, 2020).

Manfaat bagi perusahaan yang mengimplementasikan standar ISO 15378:2017 antara lain dapat mengembangkan bisnis dalam industri kemasan utama farmasi baik di tingkat nasional maupun internasional, khususnya di wilayah Asia. Selain itu, standar ini meningkatkan kepercayaan pelanggan terhadap mutu produk dan layanan, meningkatkan produktivitas perusahaan, serta membantu mengenali risiko dan peluang untuk meningkatkan mutu produk dan layanan.

Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System/QMS*) mengacu pada serangkaian prosedur, kebijakan, dan praktik yang digunakan oleh organisasi untuk memastikan bahwa produk atau layanan yang dihasilkan memenuhi standar mutu yang ditetapkan.

Dokumentasi dalam konteks ISO 15378:2017 mencakup semua dokumen dan catatan yang terkait dengan implementasi, pemantauan, dan peningkatan sistem manajemen mutu. Ini mencakup kebijakan, prosedur, instruksi kerja, dan rekaman lain yang relevan.

Manajemen Risiko adalah pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengendalikan risiko-risiko yang dapat mempengaruhi pencapaian tujuan organisasi. Dalam ISO 15378, risiko-risiko yang diidentifikasi terkait dengan produksi farmasi dan dapat mencakup aspek mutu, keamanan, dan keberlanjutan.

Pelatihan dan Kompetensi melibatkan pengembangan keterampilan, pengetahuan, dan kemampuan personel yang terlibat dalam proses produksi farmasi. Tujuannya adalah memastikan bahwa personel memiliki pemahaman yang memadai dan dapat melaksanakan tugas mereka dengan efektif.

Pengendalian Lingkungan melibatkan upaya untuk mengelola dan mengontrol faktor-faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu produk farmasi. Ini dapat mencakup pengelolaan suhu, kelembaban, kebersihan, dan faktor-faktor lingkungan lainnya yang relevan.

Pengendalian Persediaan mencakup manajemen bahan kemasan, bahan baku, dan produk jadi dalam rantai pasok farmasi. Tujuannya adalah memastikan ketersediaan bahan yang tepat pada waktu yang tepat untuk mendukung proses produksi dan memenuhi persyaratan mutu.

Menurut (James W, Elston D, 2020), manajemen kualitas mencakup semua kegiatan dalam fungsi manajemen yang menetapkan kebijakan kualitas, tujuan, dan tanggung jawab, serta mengimplementasikannya melalui alat-alat manajemen kualitas. Semua aktivitas ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan. Pelaksanaan manajemen kualitas memerlukan partisipasi seluruh anggota organisasi guna mencapai tujuan organisasi.

Kualitas sudah dikenal ribuan tahun yang lalu, saat bangsa Mesir kuno mengukur batu-batu yang dipakai dalam pembuatan piramida. Menurut (Gaspersz, 2019), pada zaman modern ini fungsi dari kualitas berkembang melalui beberapa tahap. Pada tahun 1920-an, konsep kualitas modern dimulai. Salah satu kelompok

utama dalam konsep ini adalah bagian inspeksi. Selama proses produksi, inspektur mengukur hasil produksi berdasarkan spesifikasi yang ada. Bagian inspeksi ini tidak bersifat independen dan biasanya memberikan laporan kepada pabrik. Situasi ini mengakibatkan perbedaan kepentingan.

Pada tahun 1940-an, kelompok inspeksi berkembang menjadi bagian pengendalian kualitas. Akibat Perang Dunia II, produk militer harus bebas dari cacat. Untuk mengantisipasi hal ini, pengendalian kualitas dilakukan selama proses produksi. Tanggung jawab kualitas dialihkan ke bagian pengendalian kualitas yang independen. Bagian ini memiliki otonomi penuh dan terpisah dari bagian pabrik.

Teknik-teknik statistik seringkali tidak dapat memenuhi kebutuhan struktur pengambilan keputusan. Seiring waktu, pengendalian kualitas berevolusi menjadi penjaminan kualitas. Penjaminan kualitas bekerja sama dengan bagian-bagian lain yang bertanggung jawab terhadap kualitas kinerja masing-masing.

Penjamin kualitas beroperasi dengan mengacu pada status quo, fokusnya adalah memastikan pelaksanaan pengendalian kualitas. Oleh karena itu, sebagai respons terhadap persaingan, aspek kualitas harus terus dievaluasi dan perbaikan harus direncanakan secara sistematis.

Dalam perkembangan manajemen kualitas, bukan hanya fungsi produksi yang memengaruhi kepuasan pelanggan terhadap kualitas. Tanggung jawab terhadap kualitas tidak hanya ditempatkan pada satu bagian spesifik, melainkan menjadi tanggung jawab seluruh individu di dalam perusahaan.

Organisasi pembelajaran mengadopsi filosofi perbaikan kualitas yang berkelanjutan dan konsep manajemen pengetahuan untuk memberikan pelayanan terbaik kepada pelanggan. Filosofi ini mulai berkembang pada awal abad ke-20, seiring dengan pengetahuan yang meluas tentang teknologi informasi. Dalam

evolusinya, filosofi ini diiringi dengan konsep *e-learning*.

METODE

Menurut (Sugiyono, 2019), terdapat beberapa jenis 3 penelitian yang umum dilakukan. Penelitian ini bertujuan untuk memahami dan mendeskripsikan fenomena yang terjadi di dunia nyata. Metode yang digunakan meliputi pengumpulan data berupa wawancara, observasi, atau analisis dokumen, serta analisis data yang bersifat deskriptif dan interpretatif. Penelitian Kuantitatif, Penelitian ini bertujuan untuk menguji hubungan antara variabel-variabel yang diteliti secara kuantitatif menggunakan data yang diukur secara numerik. Metode yang digunakan meliputi survei, eksperimen, atau pengolahan data statistik. Penelitian Campuran (Mixed Methods), Penelitian ini menggabungkan pendekatan kualitatif dan kuantitatif dalam satu penelitian. Metode ini memberikan kelebihan dalam menggabungkan kekuatan kedua pendekatan tersebut untuk memberikan pemahaman yang lebih komprehensif tentang fenomena yang diteliti.

Berdasarkan Jenis penelitian menurut ahli di atas, peneliti menggunakan jenis penelitian kuantitatif. Penelitian kuantitatif diartikan sebagai metode penelitian yang berlandaskan pada filsafat positivisme, digunakan untuk meneliti pada populasi atau sampel tertentu, pengumpulan data menggunakan instrument penelitian, analisis data bersifat kuantitatif / statistik, dengan tujuan untuk menguji hipotesis yang telah ditetapkan.

Disampaikan oleh Sudaryono dalam (Ferdinansyah et al., 2022), populasi dalam penelitian, mengacu pada definisi umum dari populasi yang meliputi objek atau subjek yang memiliki kualitas dan karakteristik tertentu yang diteliti oleh peneliti untuk ditarik kesimpulan. Definisi ini menunjukkan bahwa dalam menentukan populasi, peneliti harus memperhatikan kualitas dan karakteristik dari objek atau subjek yang ingin diteliti,

sehingga hasil penelitian dapat ditarik kesimpulan yang akurat dan relevan.

Pendapat tersebut juga menekankan bahwa populasi adalah wilayah generalisasi, yang berarti bahwa hasil penelitian dapat digeneralisasi ke populasi yang lebih luas dengan memperhatikan karakteristik populasi yang telah diteliti. Dalam hal ini, peneliti memastikan bahwa populasi yang dipilih benar-benar mewakili karakteristik yang ingin diteliti, sehingga hasil penelitian dapat diaplikasikan secara luas dan relevan. Populasi yang diacu dalam konteks ini adalah petugas yang telah ditetapkan sebagai bagian dari populasi. Jumlah keseluruhan dari populasi ini adalah sebanyak 300 orang.

Menurut (Pandawangi.S, 2021) sampel adalah bagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi tersebut. Penelitian ini menggunakan Rumus Slovin untuk menentukan ukuran sampel yang representatif dari suatu populasi. Rumus Solvin adalah salah satu teori penarikan sampel yang paling populer untuk penelitian kuantitatif. Rumus Slovin biasa digunakan untuk pengambilan jumlah sampel yang harus representatif agar hasil penelitian dapat digeneralisasikan dan perhitungannya pun tidak memerlukan tabel jumlah sampel.

Oleh karena itu, dengan menggunakan rumus ini, ukuran sampel yang diinginkan (n) adalah 75 orang untuk populasi sebanyak 300 orang dengan tingkat kesalahan standar 10%. Penelitian ini akan menggunakan teknik probability sampling dengan menerapkan metode acak sederhana.

Metode acak sederhana memastikan bahwa setiap individu dalam populasi memiliki kesempatan yang sama untuk menjadi bagian dari sampel. Proses pengambilan sampel yang dilakukan secara acak ini meningkatkan kemungkinan representativitas sampel terhadap populasi secara keseluruhan.

Menurut (Syafrida, 2022) Teknik pengumpulan data merupakan langkah

yang paling utama dalam penelitian, karena tujuan utama dari penelitian adalah mendapatkan data. Tanpa mengetahui teknik pengumpulan data, peneliti tidak akan mendapatkan data yang memenuhi standar data yang ditetapkan.

Adapun teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini, Menurut (Syahrizal & Jailani, 2023) angket atau kuesioner merupakan teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan cara memberi seperangkat pertanyaan atau pernyataan tertulis kepada responden untuk dijawab. Survei ini akan diberikan kepada staf atau pelanggan yang relevan CV. Kirana Cahaya Sejahtera untuk mengumpulkan data kuantitatif tambahan tentang manajemen kualitas produk dan Forecasting Time Series penjualan obat.

Teknik ini akan melibatkan penggunaan perangkat lunak statistik seperti SPSS, Excel, atau yang lainnya, sesuai dengan instrumen analisis statistik untuk menganalisis data kuantitatif dan menghasilkan hasil yang relevan dalam penelitian ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Untuk menguji dan membuktikan secara statistik tentang dampak dari ISO 15378 dalam mempertahankan kualitas manajemen produk terhadap *Forecasting Time Series*, Peneliti melakukan uji korelasi product moment dan uji determinasi menggunakan bantuan aplikasi SPSS Versi 26.

Tabel 1. Hasil Uji Koefisien Korelasi

Model Summary				
Model	R	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	
1	.321 ^a	.103	.091	3.538

a. Predictors: (Constant), Forecasting Time Series

Dari tabel di atas menunjukkan nilai dari koefisien determinasi sebesar 0,91 yang dimasukkan kedalam rumus:

$$KD = r_{xy}^2 \times 100\%$$

$$KD = 0,103 \times 100\%$$

$$KD = 10,3\%$$

Sehingga dapat disimpulkan bahwa pengaruh dari variabel bebas (dampak dari ISO 15378 dalam mempertahankan kualitas manajemen produk) terhadap variabel terikat (*Forecasting Time Series*) sebesar 10,3%.

Pengujian analisis statistik regresi linear moderasi dalam penelitian ini menggunakan perangkat lunak SPSS for Windows Versi 26. Nilai standarnya adalah 0,17.468 untuk variabel tertentu, dan 0,399 untuk variabel xxx. Oleh karena itu, persamaan linear regresi untuk penelitian ini adalah:

$$y = a + bx$$

$$y = 17,468 + 0,399x$$

sehingga kesimpulannya bahwa variabel x mempengaruhi variabel y.

Uji T digunakan untuk menentukan apakah setiap variabel independen memiliki pengaruh signifikan terhadap variabel dependen yang diuji pada taraf signifikansi 0,05 atau 5%. Secara teknis, ini dilakukan dengan membandingkan nilai t hitung dengan nilai t tabel. Berdasarkan hasil uji T di atas, variabel ISO 15378 memiliki nilai t hitung sebesar 2,326 dengan tingkat signifikansi 0,000. Dengan menggunakan batas signifikansi 0,05, diperoleh nilai t tabel sebesar 1,697. Hal ini menunjukkan bahwa nilai t hitung lebih besar dari t tabel, sehingga H₀ ditolak dan H_a diterima.

Dengan demikian, hipotesis diterima, menunjukkan bahwa arah koefisien regresi positif. Hal ini mengindikasikan bahwa ISO 15378 memiliki pengaruh positif yang signifikan dalam mempertahankan kualitas manajemen produk terhadap Forecasting Time Series.

ISO 15378 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan untuk sistem manajemen kualitas produk farmasi yang berkaitan dengan bahan kemasan primer. Penerapan standar ini dalam industri farmasi memiliki dampak yang signifikan dalam mempertahankan manajemen kualitas produk, termasuk dalam proses *forecasting time series* penjualan obat.

Dari hasil penelitian, maka dapat diketahui bahwa beberapa dampak utama dari penerapan ISO 15378 terhadap *forecasting time series* penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli. ISO 15378 menetapkan persyaratan yang ketat untuk sistem manajemen kualitas dalam produksi farmasi, termasuk bahan kemasan primer. Dengan memastikan kualitas yang konsisten dalam semua tahapan produksi, termasuk kemasan, perusahaan farmasi dapat menghasilkan produk yang lebih berkualitas. Hal ini dapat meningkatkan akurasi *forecasting time series* penjualan obat karena data historis yang digunakan akan lebih representatif dari kondisi yang sebenarnya. Implementasi ISO 15378 memerlukan dokumentasi yang tepat mengenai proses produksi, pengendalian kualitas, dan pemantauan. Hal ini berkontribusi pada pemantauan yang lebih akurat terhadap data penjualan obat dan variabel-variabel terkait. Dengan memiliki data yang lebih akurat, proses *forecasting time series* dapat dilakukan dengan lebih efektif dan presisi. Standar ISO 15378 memerlukan perusahaan farmasi untuk melakukan pemantauan dan evaluasi berkelanjutan terhadap sistem manajemen kualitas mereka. Ini termasuk melakukan audit internal dan eksternal secara teratur. Dengan pemantauan yang lebih baik terhadap proses produksi dan kualitas produk, perusahaan farmasi dapat mengidentifikasi tren penjualan obat lebih awal dan meresponsnya dengan lebih cepat. ISO 15378 dirancang untuk memastikan kepatuhan perusahaan farmasi terhadap regulasi dan persyaratan hukum yang berlaku dalam industri farmasi. Dengan mematuhi standar ini, perusahaan farmasi dapat mengurangi risiko non-pematuhan terhadap regulasi, yang dapat berdampak negatif pada penjualan obat. Ini memungkinkan proses *forecasting time series* menjadi lebih stabil dan dapat diandalkan. Dengan mematuhi standar ISO 15378, perusahaan farmasi dapat memperoleh kepercayaan konsumen

terhadap kualitas produk mereka. Konsumen cenderung lebih memilih produk dari perusahaan yang memiliki sistem manajemen kualitas yang terstandarisasi dan teruji. Kepercayaan konsumen yang meningkat dapat membantu stabilitas dalam *forecasting time series* penjualan obat.

Dengan demikian, penerapan ISO 15378 dalam industri farmasi dapat memiliki dampak positif dalam mempertahankan manajemen kualitas produk dan meningkatkan akurasi *forecasting time series* penjualan obat melalui peningkatan kualitas produk, akurasi data, pemantauan yang lebih baik, kepatuhan regulasi, dan kepercayaan konsumen.

KESIMPULAN

Dari hasil dan uji instrument penelitian dapat disimpulkan bahwa terdapat dampak atau pengaruh penerapan dampak penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan manajemen kualitas produk terhadap *forecasting time series* penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli sehingga hipotesis pada penelitian ini diterima. Dari hasil perhitungan dan uji instrument yang digunakan pada penelitian ini, Uji validitas variabel X1, 2 dan Y dinyatakan valid, dimana hasil r hitung lebih besar dari r tabel yakni 227. Uji reliabilitas variabel X menunjukkan nilai 0,768, melebihi batas minimum 0,60, sehingga variabel X dinyatakan reliabel. Sementara itu, variabel Y memiliki nilai 0,638, juga melampaui batas minimum 0,60, sehingga variabel Y juga dinyatakan reliabel. Berdasarkan koefisien korelasi di atas, (r_{xy}) untuk item nomor 1 adalah 0,999%, dengan $N = 75$ dan taraf signifikansi $\alpha = 5\%$, nilai r_{tabel} adalah 0,227. Dengan mempertimbangkan kriteria validitas, item nomor 1 pada angket dengan r_{xy} sebesar $0,326 > 0,227$, sehingga disimpulkan valid. Berdasarkan uji regresi linear sederhana, diperoleh hasil F hitung sebesar 17.468 dengan tingkat signifikansi/probabilitas $0,000 < 0,05$. Oleh karena itu, dapat

disimpulkan bahwa model regresi memiliki pengaruh terhadap forecasting time series penjualan obat. Berdasarkan pengujian hipotesis ternyata bahwa penerapan ISO 15378 dalam mempertahankan manajemen kualitas produk berdampak terhadap forecasting time series penjualan obat di CV. Kirana Cahaya Sejahtera Kota Gunungsitoli. Sebab berdasarkan perhitungan $t_{hitung} > t_{tabel}$ yaitu $2.326 > 1.697$.

DAFTAR PUSTAKA

- Ferdinansyah, H., Azhmy, M. F., & Nasution, A. A. (2022). Pengaruh Brand Image dan Product Quality Terhadap Brand Loyalty Dimediasi Brand Trust Pada Pengguna Depok Bubble Drink Kota Medan. *Jurnal Ekonomi Bisnis Digital*, 1(2), 115–125.
- Gaspersz. (2019). Analisis Pengaruh Manajemen Kualitas Terhadap Kinerja Kualitas Produk (Studi pada Sentra Industri Kerajinan Kasongan Bantul). *E-Jurnal Riset Manajemenjournal*, 6–17.
- Guide, I. (2020). *ISO 15378 Quality Management System for Medicinal Packaging Material*.
- Hernadewita, Hadi, Y. K., Syaputra, M. J., & Setiawan, D. (2020). Peramalan Penjualan Obat Generik Melalui Time Series Forecasting Model Pada Perusahaan Farmasi di Tangerang: Studi Kasus. *Journal Industrial Engineering & Management Research (Jiemar)*, 1(2), 35–36.
- James W, Elston D, T. J. et al. (2020). Manajemen kualitas produksi. *Bab 2*, 8–31.
- Pandawangi.S. (2021). Metodologi Penelitian. *Journal Information*, 4, 1–5.
- Practice, G. M. (2021). *INTERNATIONAL STANDARD Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of. II*.
- Rachmi, Surachman, Desfita Eka Putri, Adi Nugroho, S. (2023). Transformasi Budaya Di Sektor Publik Indonesia: Menuju Inovasi Dan Efisiensi. *Jurnal Manajemen, Ekonomi Dan Akuntansi (JUMEA)*, 1, 93–103.
- Samsuri, ., & Lestari, S. F. (2019). Pengaruh Penerapan Iso 9001:2008 Terhadap Kualitas Produk Pada Departemen Produksi Pt Futami Food&Beverages Bogor. *Jurnal Visionida*, 5(1), 58. <https://doi.org/10.30997/jvs.v5i1.1806>
- Standard, I., & Preview, T. S. (2022). *INTERNATIONAL STANDARD medicinal products — Particular iTeh STANDARD iTeh STANDARD PREVIEW. I*.
- Sugiyono. (2019). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*. Alfabeta.
- Syafrida, S. H. (Ed.). (2022). *METODOLOGI PENELITIAN*.
- Syahrizal, H., & Jailani, M. S. (2023). Jenis-Jenis Penelitian Dalam Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif. *Jurnal QOSIM Jurnal Pendidikan Sosial & Humaniora*, 1(1), 13–23. <https://doi.org/10.61104/jq.v1i1.49>