

Sidang Skripsi

UNIVERSITAS  
MUHAMMADIYAH  
SIDOARJO



# Analisis Pengendalian Mutu dan Kualitas Kemasan *Syringe* (Injeksi) Menggunakan Metode *Six Sigma*

Oleh:

Muchammad Lukman Hakim,

Atikha Sidhi Cahyana

Teknik Industri

Universitas Muhammadiyah Sidoarjo

2025

# Pendahuluan

## PT. XYZ: Standar Kualitas Global



### Pabrik Biofarmasi Pertama

Pabrik biofarmasi pertama di Indonesia yang memproduksi produk biosimilar dan biologi.



### Sertifikasi Mutu Tinggi

Memenuhi standar Korean GMP, PIC/S GMP, Halal, ISO 9001:2015, ISO 45001:2018, dan ISO 14001:2015.



### Produk Unggulan: Epodion

Produk akhir *Erythropoetin Alfa* biosimilar dengan mutu tertinggi, diproduksi lokal dan bersertifikasi halal.

# Rumusan Masalah

Bentuk rumusan permasalahan dalam penelitian dengan mengacu pada latar belakang persoalan yakni bagaimana identifikasi faktor-faktor terjadinya produk cacat sehingga menyebabkan menurunnya tingkat mutu dan kualitas produksi PT. XYZ?



# Metode

## Metodologi *Six Sigma*: DMAIC



### *Define*

Menetapkan tujuan perbaikan mutu menggunakan analisis *Critical to Quality* (CTQ).



### *Measure*

Mengukur stabilitas proses (P-Chart) dan menghitung DPMO serta Level Sigma.



### *Analyze*

Mengidentifikasi akar penyebab cacat produk menggunakan Diagram *Fishbone*.



### *Improve*

Menyusun saran perbaikan untuk mengatasi penyebab utama masalah (Metode 5W+1H).



### *Control*

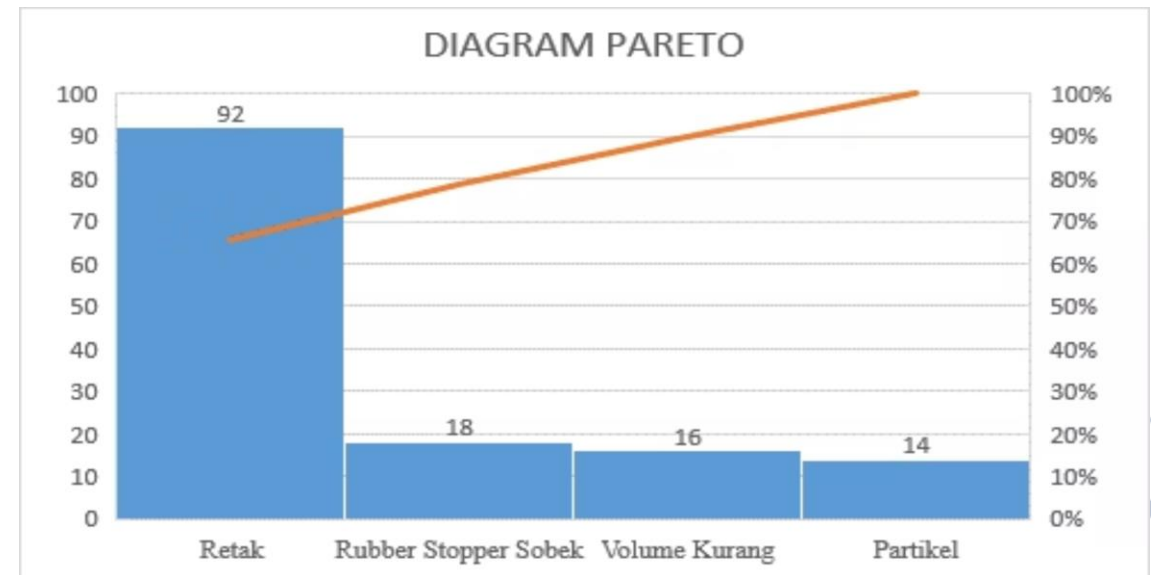
Mendokumentasikan dan menyebarkan panduan untuk standarisasi dan pengendalian.

# Hasil

## Tahap *Define*: Identifikasi Cacat Utama

Dari total produksi 425.383 *syringe* (Januari-September 2023), ditemukan 140 *syringe* cacat. Diagram Pareto menunjukkan jenis cacat yang paling dominan.

Jenis Cacat	Jumlah	Persentase
Retak	92	66%
<i>Rubber Stopper Sobek</i>	18	13%
Volume Kurang	16	11%
Partikel	14	10%



Jenis cacat yang paling umum adalah **Keretakan (66%)**, menjadikannya fokus utama perbaikan.

# Hasil

## Tahap *Measure*: Tingkat Sigma dan DPMO

Perhitungan DPMO dan Level Sigma menunjukkan kinerja kualitas PT. XYZ berada pada kondisi yang sangat baik, namun masih ada ruang untuk peningkatan.



### DPMO Rata-rata

*Defects Per Million Opportunities*  
(cacat per satu juta produk).



### Level Sigma Rata-rata

Menandakan proses operasional sudah cukup stabil, namun jauh dari target 6 Sigma.



### DPMO Tertinggi

Terjadi pada bulan Februari, menunjukkan adanya penyimpangan yang perlu dianalisis.

# Hasil

## Tahap *Analyze*: Akar Masalah Cacat Retak

### Faktor Manusia

Operator kurang teliti, konsentrasi rendah, kelelahan.

### Faktor Mesin

Kerusakan, kurang perawatan, tidak optimal.

### Faktor Material

Kualitas material, kurang pengujian, produksi padat.

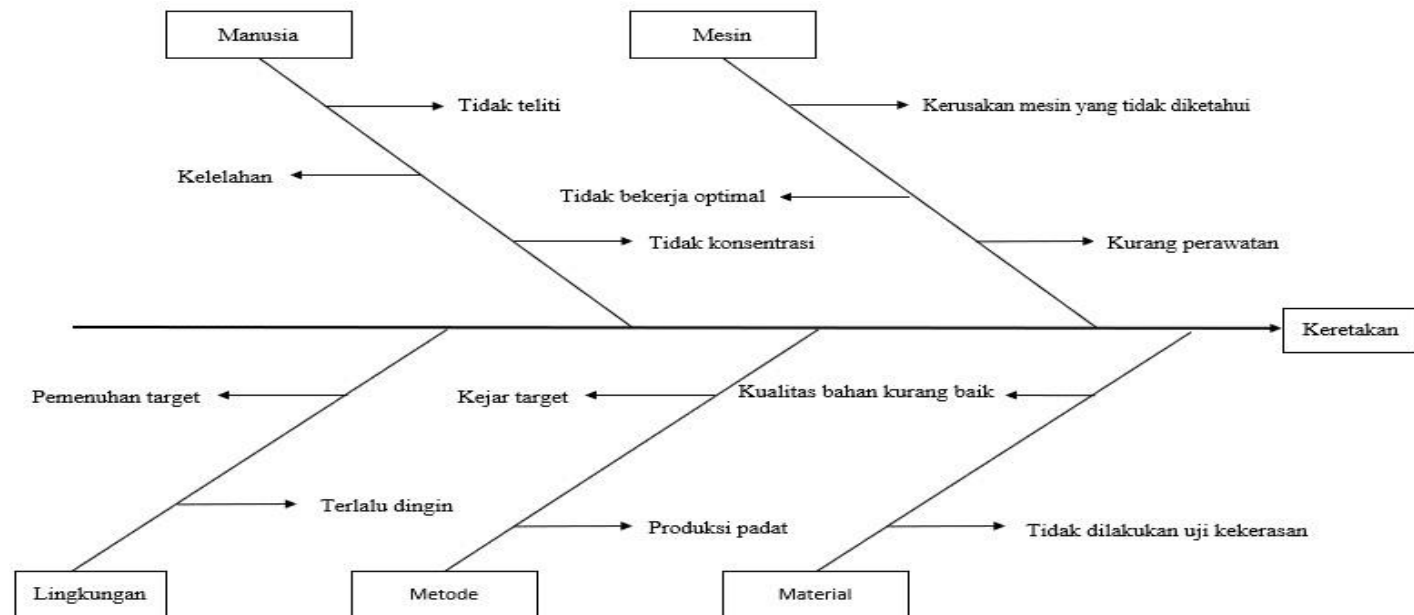
### Faktor Metode

Produksi padat, tekanan target yang tinggi

### Faktor Manusia

Kondisi ruangan terlalu dingin.

Diagram Fishbone digunakan untuk mengidentifikasi akar penyebab kegagalan produk (retak) berdasarkan lima faktor utama: Manusia, Material, Metode, Mesin, dan Lingkungan.



# Hasil

## Tahap *Improve*: Rencana Aksi 5W+1H

Tindakan perbaikan disusun untuk mengatasi akar masalah retak pada kemasan *syringe*, berfokus pada pelatihan, perawatan, dan pengawasan.



### Manusia

Memberi pelatihan dan ujian mingguan untuk meningkatkan kemampuan kerja dan kesadaran mutu.



### Mesin

Memperbaiki pemeliharaan mesin dan menyusun jadwal perawatan rutin.



### Material

Menggunakan bahan baku bermutu tinggi dan menjelaskan signifikansi mutu bahan baku.



### Metode

Memastikan semua pekerja memahami prosedur produksi dengan pelatihan ulang dan sosialisasi.



### Lingkungan

Melaksanakan perawatan chiller terjadwal setiap dua bulan untuk mengatasi suhu terlalu dingin.

# Pembahasan



Pengendalian mutu PT. XYZ berada pada taraf 4 Sigma (397 cacat per juta produk), yang sangat baik namun masih memiliki peluang untuk mencapai 6 Sigma.

## Fokus Perbaikan

- ❖ Cacat retak (66%) adalah prioritas utama.
- ❖ Lima faktor penyebab (Manusia, Material, Metode, Mesin, Lingkungan) harus ditangani secara berurutan.
- ❖ Verifikasi hasil perbaikan harus segera dijalankan untuk mencegah peningkatan *defect*.

## Rekomendasi Lanjutan

- ❖ Membuat Diagram *Fishbone* dan *Six Sigma* untuk setiap jenis cacat lainnya.
- ❖ Terapkan metode FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) untuk pencegahan kegagalan produk dan penentuan RPN.

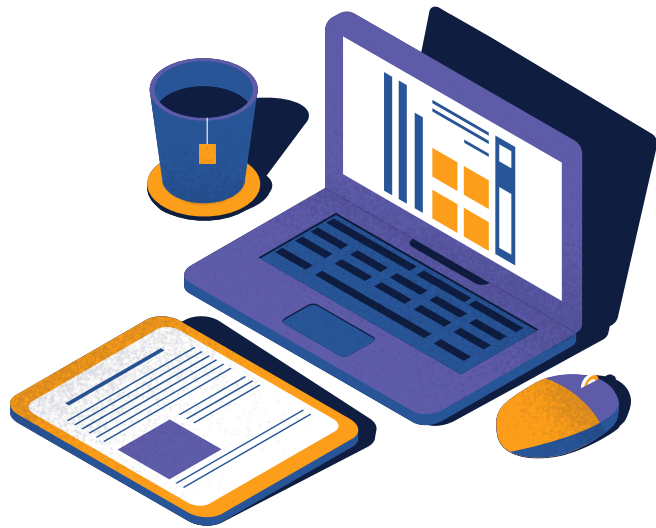
☐ Penelitian ini memiliki kekurangan, yakni tidak menggambarkan semua jenis cacat dengan spesifik, dikarenakan hanya terfokus pada cacat yang paling banyak, yaitu retak.

# Temuan Penting Penelitian



Temuan penting penelitian adalah mengidentifikasi bahwa 66% kegagalan disebabkan oleh keretakan pada kemasan, di mana akar masalahnya bukan hanya soal teknis mesin, tetapi juga faktor lingkungan kerja (suhu AHU) yang mengganggu konsentrasi manusia, dengan posisi kualitas saat ini berada di level 4,4 Sigma.

# Manfaat Penelitian



- Menurunkan tingkat cacat retak (66%)
- Mengoptimalkan biaya produksi
- Memperbaiki lingkungan kerja (Suhu/AHU)
- Meningkatkan level kualitas dari 4,4 Sigma menuju standar keunggulan operasional

