

Analysis of Quality Control and Quality of Syringe Packaging (Injection) Using the Six Sigma Method

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

Muchammad Lukman Hakim¹⁾, Atikha Sidhi Cahyana²⁾

¹⁾Program Studi Teknik Industri, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

²⁾Program Studi Teknik Industri, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

*muchammadlukmanhakim20@gmail.com; atikhasidhi@umsida.ac.id

Abstract. PT. XYZ is the first biopharmaceutical factory in Indonesia with biosimilar and biological products from raw materials to finished products. One of the products is Epodion rh-Erythropoietin Alfa which is useful for treating symptoms of severe anemia and kidney failure. The problem faced is an increase in rejects from January 2023 to September 2023 with the calculation of the Pareto diagram, the most rejects are cracks in the syringe packaging, the percentage reaching 66%. As a result of damage to the syringe, it can affect the company's production costs because it has to be repackaged and production time becomes ineffective and inefficient. The purpose of the study is to identify aspects that cause the largest defective products in the production stage of PT. XYZ and provide improvements regarding quality control and quality using the Six Sigma (DMAIC) method. Based on the calculation of DPMO, the sigma level of PT. XYZ is still good because it is known that the DPMO value is 396.7, meaning that one million productions have 396.7 defective products with a sigma value of 4, where the sigma value of PT. XYZ is very good at the top level of Indonesian companies because the average sigma value of companies in Indonesia is 3.03 to 3.61. This explains that the production process has met the desired standards and produced consistent products, but can still be improved to reach a value of 6 sigma.

Keywords – Syringe Packaging; Quality Control; Defect; Six Sigma

Abstrak. PT. XYZ adalah pabrik biofarmasi pertama di Indonesia dengan produk biosimilar dan biologi dari bahan baku hingga jadi. Salah satu produk yaitu Epodion rh-Erythropoietin Alfa yang berguna mengobati gejala anemia berat dan gagal ginjal. Permasalahan yang dihadapi yaitu peningkatan reject pada bulan Januari 2023 sampai September 2023 dengan perhitungan diagram pareto reject paling banyak yaitu keretakan pada kemasan syringe persentase mencapai 66%. Akibat kerusakan pada syringe dapat mempengaruhi biaya produksi perusahaan karena harus pengemasan ulang dan waktu produksi menjadi tidak efektif dan efisien. Tujuan penelitian yaitu melakukan identifikasi aspek-aspek penyebab terjadinya produk cacatterbesar pada tahapan produksi PT. XYZ dan memberi perbaikan tentang pengendalian mutu dan kualitas dengan menggunakan metode Six Sigma (DMAIC). Berdasarkan perhitungan DPMO tingkat sigma PT. XYZ masih baik karena diketahui nilai DPMO yaitu 396,7 artinya bahwa satu juta produksi terdapat cacat 396,7 produk dengan nilai sigma 4, dimana nilai sigma PT. XYZ sangat baik berada pada tingkat atas perusahaan Indonesia karena rata-rata nilai sigma perusahaan di Indonesia yaitu 3,03 sampai 3,61. Hal ini menjelaskan proses produksi sudah memenuhi standar yang diinginkan dan menghasilkan produk yang konsisten, namun masih bisa ditingkatkan hingga mencapai nilai 6 sigma.

Kata Kunci – Kemasan Syringe; Pengendalian Kualitas; Defect; Six Sigma.

I. PENDAHULUAN

Pengendalian kualitas merupakan sebuah metode yang harus diterapkan dari awal hingga sebelum produksi dimulai, selama tahapan produksi, dan sampai produk akhir dihasilkan [1]. Pengendalian kualitas dilakukan agar dapat menghasilkan produk berupa barang atau jasa yang sesuai dengan standar yang diinginkan dan direncanakan, serta memperbaiki kualitas produk yang belum sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan mungkin mempertahankan kualitas yang sesuai [2]. Kualitas produk (*Product Quality*) merupakan kemampuan seberapa baik suatu barang bisa menjalankan fungsinya meliputi, keandalan, ketahanan, kemudahan pemakaian, dan perawatan, serta fitur-fitur bernilai lainnya. Ketersediaan obat dengan ragam, jumlah dan mutu yang cukup adalah elemen penting pada pembangunan negara, terutama dalam sektor kesehatan [3].

PT. XYZ adalah pabrik biofarmasi pertama di Indonesia yang membuat produk biosimilar dan biologi. Pabrik ini memakai bahan baku sampai menghasilkan produk jadi dengan fasilitas yang telah memenuhi standar Korean GMP dan PIC/S GMP. Selain itu, pabrik ini juga memiliki sertifikasi Halal, ISO 9001:2015, ISO 45001:2018, dan ISO

14001:2015. Kapasitas produksinya mampu mencukupi kebutuhan pasar dalam negeri maupun untuk ekspor. Salah satu produk yang banyak permintaan di pasar adalah *Epodion*, yang menjadi produk akhir dari *Erythropoietin Alfa* biosimilar dengan mutu tertinggi. *Epodion* merupakan produk lokal dan sudah mendapatkan sertifikasi halal. Produk ini tersedia dalam berbagai dosis, sehingga penggunaannya menjadi lebih mudah. *Epodion* berguna untuk mengatasi gejala anemia parah pada penyakit ginjal yang diikuti tanda-tanda klinis pada orang dewasa yang menderita insufisiensi ginjal belum menjalani dialisis. Untuk dapat mengetahui apakah mutu produk sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditetapkan, perlu dilakukan pengawasan pada setiap proses dari awal mulai hingga akhir.

Faktor yang menjadi kendala PT. XYZ yaitu adanya peningkatan *reject* (produk cacat) atau TMS (Tidak Memenuhi Syarat). Selama bulan Januari 2023 sampai September 2023 produksi mencapai total 425.383 *syringe* dan jumlah cacat terbesar yaitu karena retak dengan total 92 *syringe* (66%) dengan total harga Rp. 3.000.000, akibat kerusakan pada kemasan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* yang mempengaruhi biaya produksi perusahaan karena harus melakukan pengemasan ulang (*repack*) dan waktu produksi yang digunakan menjadi tidak efisien dan efektif. Berdasarkan fakta di lapangan, faktor yang turut mempengaruhi proses pengiriman barang menjadi terlambat salah satunya yaitu ketepatan waktu. Sehingga dibutuhkan pengelolaan waktu seefisien mungkin untuk meminimalisir keterlambatan barang agar perusahaan tidak merugi secara eksternal berupa keluhan dari pelanggan akibat barangnya telat datang dan merugi secara internal berupa banyaknya barang yang menumpuk di gudang [4]. Untuk menjaga kestabilan kualitas serta meminimalisir kesalahan tersebut, tentunya perlu mempertahankan dan meningkatkan kualitas agar dapat terus bersaing dengan perusahaan lain dan menjaga kepercayaan konsumen [5]. Salah satu cara untuk mencapai mutu sesuai dengan standar ialah dengan mengimplementasikan sistem manajemen kualitas yang terarah, inovatif dan bertahap guna mengatasi dan mencegah permasalahan yang dialami suatu perusahaan [6].

Faktor utama yang menyebabkan kegagalan produk yaitu, faktor lingkungan kerja, metode, mesin, manusia, dan material. Pada dasarnya aktivitas operasional yang dijalankan suatu perusahaan tujuannya untuk mengoptimalkan produktivitas. Perusahaan yang setiap periodenya memiliki produktivitas yang terus meningkat mengindikasikan perusahaan sedang berkembang, sehat, dan posisi perusahaan dalam kondisi baik [7]. Upaya yang dilakukan agar kualitas produk mengalami peningkatan yaitu mengendalikan kualitas dan mutu produk, dari hal tersebut perusahaan membutuhkan faktor pendukung untuk selalu menjaga kualitas produk sehingga perlu adanya pengelolaan, pengendalian dan pengawasan dalam setiap lingkungan produksi. Perusahaan yang mampu mengelola lingkungan dengan baik dapat memperbaiki hubungan dengan *customer*, meningkatkan kepedulian pegawai terhadap kinerja lingkungan, memenuhi syarat undang-undang lingkungan, menekan jumlah limbah yang masuk ke dalam ekosistem, meminimalisir penggunaan sumber daya berlebihan, dan mengoptimalkan efisiensi aktivitas produksi [8]. Hanya saja dalam penerapannya kurang maksimal sehingga masih terdapat produk cacat (*reject*).

Beberapa hasil penelitian terdahulu yaitu, (a) hasil penelitian Fithri [9], yang menemukan nilai DPMO paling tinggi dan *Six Sigma* paling rendah terjadi pada bulan Februari 2015 yaitu masing-masing senilai 181,67 dan 5,07. Berarti ditemukan 181,67 kain dari 1.000.000 meter kain yang tidak sesuai dengan standar kualitas dari PT Unitex; (b) Hasil penelitian Ahmad [10], didapatkan nilai *Six Sigma* senilai 3,17 dari hasil konversi DPMO yaitu senilai 47,361. Kemudian didapatkan 10% dari cacat yang mendominasi berupa tidak rapinya jahitan, tidak sesuai standar ukuran, dan adanya kursi yang penyok maupun lecet.

Aspek yang membedakan penelitian terdahulu dengan sekarang yakni, pada penelitian sekarang dilakukan di PT. XYZ yang memfokuskan pada produk cacat (*reject*) pada kemasan *Epodion* karena terdapat keretakan pada kemasan *syringe* dengan menerapkan metode *Six Sigma* yang tahapannya melibatkan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) dan diagram *fishbone*. Penelitian ini mempunyai beberapa tujuan yaitu melakukan identifikasi aspek-aspek penyebab terjadinya produk cacat terbesar pada tahapan produksi PT. XYZ dan memberi perbaikan tentang pengendalian mutu dan mutu dengan menggunakan metode *Six Sigma* (DMAIC).

II. METODE

Metode pengumpulan data dijalankan dengan menjalankan metode wawancara dengan *operator, engineering, staff, supervisor* dan *manager* produksi. Peneliti mendapatkan data produksi dan data *reject* selama bulan Januari 2023 – September 2023 untuk produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dan faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya produk *reject*. Data primer dilakukan melalui pengamatan terhadap kondisi lapangan yang sudah ada di PT. XYZ dan dilakukan pengamatan mengenai proses produksi, lalu di lanjutkan dengan penilaian produktifitas pekerja ketika tahap produksi sedang berlangsung dan jumlah cacat produk beserta jenisnya. Penelitian dimulai dengan menjalankan studi literatur dan studi lapangan untuk menggambarkan masalah yang terdapat di lapangan, lalu menetapkan tujuan penelitian. Pengumpulan data dengan wawancara dengan *operator, engineering, staff, supervisor* dan *manager* produksi kemudian dilakukan pengamatan mengenai proses produksi, lalu di lanjutkan dengan penilaian produktifitas pekerja pada saat proses produksi sedang berlangsung. Kemudian pengolahan data menggunakan metode *Six Sigma* (DMAIC) dimana tahapannya meliputi [11]:

1) *Define*

Penetapan tujuan untuk setiap aktivitas yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas *Six Sigma*. Langkah ini dilakukan untuk perencanaan peningkatan kualitas dari setiap proses ke proses berikutnya [12]. Tahap penelitian ini menggunakan *Critical to Quality* (CTQ). CTQ juga termasuk elemen yang terlibat dalam tahap *define*. Pada dasarnya tahap awal yang perlu dijalankan sebelum memperbaiki kualitas produk adalah menetapkan batasan perbaikan kualitas melalui analisis CTQ. Peran dari analisis CTQ yaitu menganalisis keberagaman cacat produk dari hasil produksi [13].

2) *Measure*

Tahap *measure* adalah tahap identifikasi terhadap data yang dikumpulkan dengan melakukan pengecekan kestabilan proses produksi menggunakan peta kontrol seperti P-Chart dan tingkat *sigma* proses produksi saat ini [14]. Tahapan ini juga menghitung DPMO (*Defects Per Million Opportunities*) atau bisa juga dimaknai sebagai parameter kegagalan pada program peningkatan kualitas *Six Sigma*. Selanjutnya variabel DPMO yaitu data yang dipakai untuk memahami prosedur level *sigma* atas kemampuan proses perusahaan [15]. Analisis *process capability* atau kapabilitas proses untuk meninjau sejauh mana aktivitas produksi dapat mengimplementasikan DPMO. Sementara untuk menganalisis tingkat kinerja perusahaan dalam bentuk *Six Sigma* dengan menerapkan level *sigma* dan DPMO (*Defects Per Million Opportunities*) [16]. Tahapan menghitung DPMO, yaitu [17]:
DPU (*Defect per Unit*)

$$DPU = \frac{D}{U} \dots\dots\dots(1)$$

TOP (*Total Opportunities*)

$$TOP = U \times OP \dots\dots\dots(2)$$

DPO (*Defect per Opportunities*)

$$DPO = \frac{D}{TOP} \dots\dots\dots(3)$$

Persamaan perhitungan Nilai *Sigma* dan DPMO, yakni [11]:

DPMO (*Defect per Million Opportunities*)

$$DPMO = DPO \times 1.000.000 \dots\dots\dots(4)$$

$$\text{Nilai } \sigma = \text{Normsinv} \frac{1.000.000 - \text{DPMO}}{1.000.000} + 1,5 \dots\dots\dots(5)$$

3) *Analyze*

Tahapan berikut melakukan analisis pada permasalahan yang didapati dengan mencari penyebab adanya cacat produk dengan memakai *Fishbone Diagram*. Penyebab yang disajikan pada *Fishbone Diagram* berupa faktor *machine, material, method, man, dan environment*. Kegunaan dari *Fishbone Diagram* yaitu dasar teknis atas fungsi operasional dalam pelaksanaan aktivitas produksi untuk mengoptimalkan nilai keberhasilan kualitas produk pada suatu perusahaan pada saat bersamaan dengan mengecilkan dampak kegagalan [18].

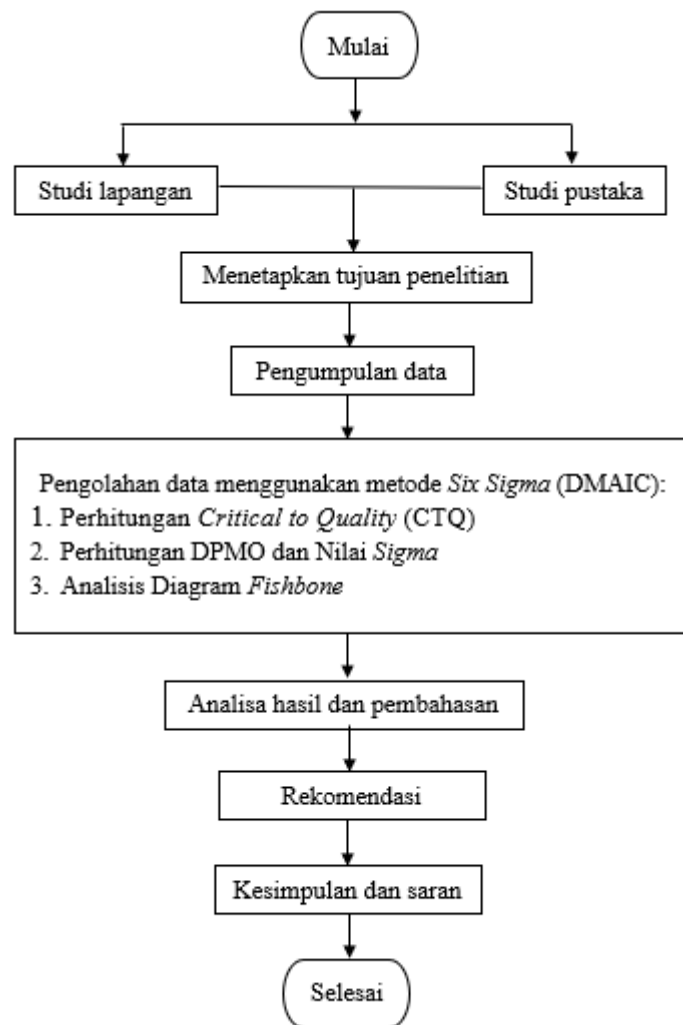
4) *Improve*

Pada tahapan berikut, disusun saran perbaikan untuk mengatasi penyebab utama masalah yang memengaruhi kualitas. Tindakan perbaikan yang dijalankan untuk mengoptimalkan tahapan produksi adalah dengan memakai Metode 5W+1H.

5) *Control*

Tahapan *control* merupakan langkah terakhir dalam metode pengendalian mutu *Six Sigma* (DMAIC). Dokumentasi dari langkah berikut dijalankan dan disebarakan sebagai panduan untuk standarisasi.

Alur penelitian memperlihatkan tahapan langkah-langkah penelitian secara berurutan. Dalam alur penelitian, ada rincian mengenai perencanaan dan aktivitas yang dijalankan, sebagaimana dalam Gambar 1.



Gambar 1. Flow Chart Penelitian

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penyelesaian permasalahan kualitas ini dilakukan menggunakan metode *Six Sigma*, yaitu DMAIC. Metode berikut merupakan salah satu diantara cara untuk mengendalikan kualitas yang dapat mengidentifikasi penyebab permasalahan kualitas yang timbul dan juga bisa memberi saran untuk perbaikan.

A. Define

Dari pengamatan terhadap proses produksi *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dari awal sampai akhir, bisa diidentifikasi berbagai jenis produk yang mengalami cacat selama proses produksi berlangsung, yaitu:

1. Retak pada bagian *syringe*.
2. *Rubber Stopper* sobek.
3. Ada partikel dalam *syringe*.
4. Volume kurang.

Pada penelitian ini jenis cacat yang ditemukan pada suatu produksi mencakup 4 jenis cacat produk *Epodion* dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Data produksi dan jumlah jenis cacat.

Bulan	Jumlah Produksi	Jenis Cacat			
		Retak	Rubber Stopper Sobek	Partikel	Volume Kurang
Januari	35986	1	2	2	1
Februari	17215	20	1	1	2
Maret	54675	12	2	1	3
April	54456	10	1	1	2
Mei	53756	11	2	3	1
Juni	52175	9	2	2	1
Juli	55432	13	1	1	2
Agustus	54376	9	3	2	1
September	47312	7	4	1	3
Total	425383	92	18	14	16

Berdasarkan Tabel 1 merupakan tabel dari jumlah produksi dan jenis cacat yang terjadi pada produk *Epodion* bulan Januari 2023 sampai September 2023. Total jumlah produksi dari Januari sampai September yaitu 425383 dengan jumlah cacat retak 92, *rubber stopper* sobek 18, terdapat partikel 14, volume kurang 16.

Selanjutnya, langkah yang perlu dijalankan adalah pembuatan diagram pareto. Diagram ini akan berguna dalam mengidentifikasi persentase terbesar dari kecacatan produk *Epodion*. Penilaian terhadap kecacatan *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* akan dihitung dengan rumus:

$$\% \text{ Cacat Retak} = \frac{92}{140} \times 100 \% = 65,71\% = 66\%$$

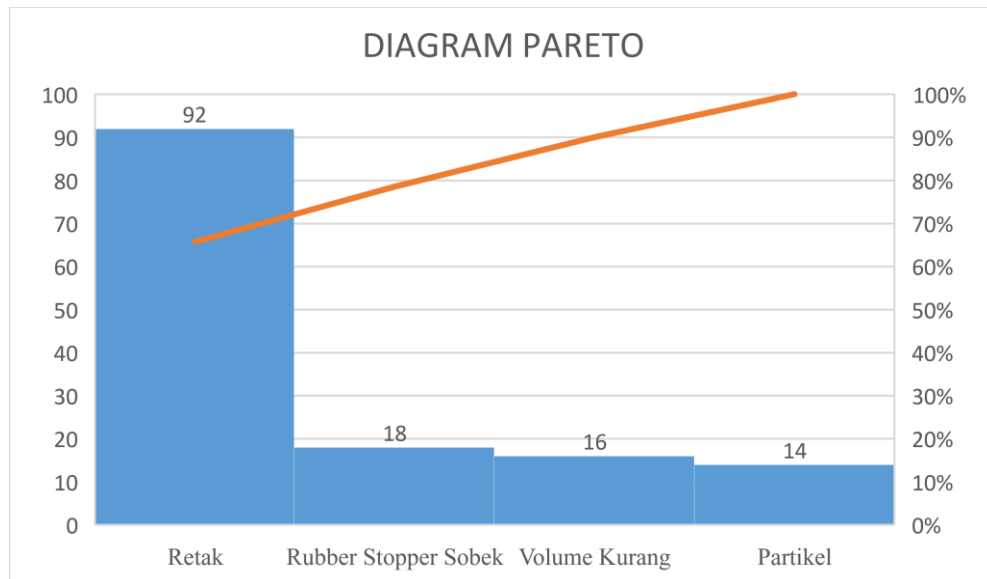
Selanjutnya, hasil persentase total *defect* output yang diperoleh bisa dilihat dalam tabel 2.

Tabel 2. Persentase Jenis Kecacatan Produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*.

Jenis Cacat	Total	Persentase (%)	Agregasi (%)
Retak	92	66%	66%
Volume Kurang	16	11%	77%
<i>Rubber Stopper</i> Sobek	18	13%	90%
Partikel	14	10%	100%
Total	140	100%	

Berdasarkan pada Tabel 2 diketahui persentase jenis kecacatan produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* yang meliputi keretakan, *rubber stopper* sobek, volume kurang, terdapat partikel dalam *syringe*, kemudian bisa digunakan untuk pembuatan diagram pareto.

Berikut ini merupakan tampilan dari diagram pareto terkait cacat produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* berdasarkan hasil perhitungan gambar 2.



Gambar 2. Diagram Pareto Kecacatan Produk

Dari perhitungan menggunakan diagram pareto yang terdapat pada gambar 2, sumbu vertikal di bagian kiri menggambarkan jumlah cacat pada produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa*, sementara sumbu vertikal di bagian kanan menggambarkan persentase kumulatif dari total cacat yang sudah dihitung. Diurutkan berdasarkan angka terbanyak, kategori yang pertama yakni retak dengan persentase 66%, diikuti oleh rubber stopper yang sobek 13%, volume kurang 11%, dan terdapat partikel 10%.

B. Measure

Tahap *measure* ini dilakukan perhitungan peta kendali-P dan pengukuran tingkat *sigma Defects Per Million Opportunities (DPMO)*.

a. Peta kendali

- Menghitung *presentase* kerusakan (p)

$$p = \frac{np}{n}$$

$$\text{Januari } (p) = \frac{6}{35986} = 0,00017$$

- Menghitung garis pusat atau *Central Line (CL)*

$$CL = \bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n} = \frac{140}{425383} = 0,00033$$

- Menghitung *Upper Control Limit (UCL)* dan *Lower Control Limit (LCL)*

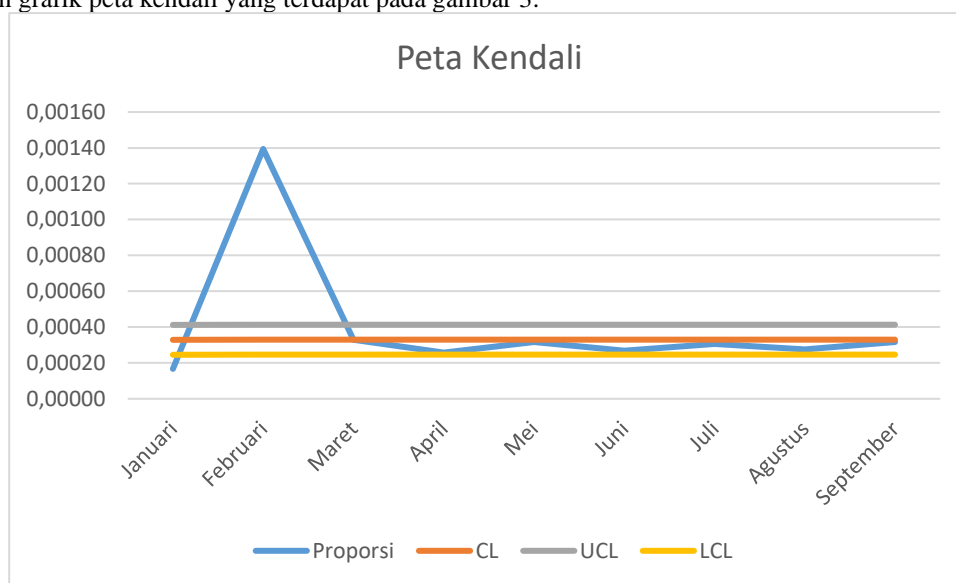
$$\begin{aligned} UCL &= \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \\ &= 0,00033 + 3\sqrt{\frac{0,00033(1-0,00033)}{9}} = 0,00041 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} LCL &= \bar{p} - 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \\ &= 0,00033 - 3\sqrt{\frac{0,00033(1-0,00033)}{9}} = 0,00025 \end{aligned}$$

Tabel 3. Perhitungan Peta Kendali

Bulan	p	CL	UCL	LCL
Januari	0,00017	0,00033	0,00041	0,00025
Februari	0,00139	0,00033	0,00041	0,00025
Maret	0,00033	0,00033	0,00041	0,00025
April	0,00026	0,00033	0,00041	0,00025
Mei	0,00032	0,00033	0,00041	0,00025
Juni	0,00027	0,00033	0,00041	0,00025
Juli	0,00031	0,00033	0,00041	0,00025
Agustus	0,00028	0,00033	0,00041	0,00025
September	0,00032	0,00033	0,00041	0,00025

Berdasarkan tabel 3 bulan Januari 2023 sampai September 2023 untuk perhitungan persentase kerusakan (p), *Central Line* (CL), *Upper Control Limit* (UCL), *Lower Control Limit* (LCL) sudah ditemukan dan dapat digunakan untuk pembuatan grafik peta kendali yang terdapat pada gambar 3.



Gambar 3. Peta Kendali

Berdasarkan gambar 3 merupakan grafik peta kendali sudah ditemukan dari bulan Januari sampai September diketahui tingkat LCL paling rendah yaitu di bulan Januari dengan nilai proporsi 0,00017 melebihi batas dan tingkat UCL paling tinggi yaitu bulan Februari dengan nilai proporsi 0,00139 melebihi batas, karena terdapat adanya permasalahan dalam proses produksi yang menyebabkan bahwa proses tidak lagi berada dalam kendali. Hal ini menunjukkan bahwa data tersebut berada di luar batas kendali atau *out of control*. Untuk melanjutkan ke analisis diagram *fishbone* diperlukan perhitungan ulang peta kendali dengan menghilangkan data *out of control* untuk memantau proses selanjutnya apakah ada titik data yang kembali keluar dari batas.

- Menghitung ulang *presentase* kerusakan (p)

$$p = \frac{np}{n}$$

$$\text{Maret } (p) = \frac{18}{54675} = 0,00033$$

- Menghitung ulang garis pusat atau *Central Line* (CL)

$$CL = \bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n} = \frac{110}{372182} = 0,00030$$

- Menghitung ulang *Upper Control Limit* (UCL) dan *Lower Control Limit* (LCL)

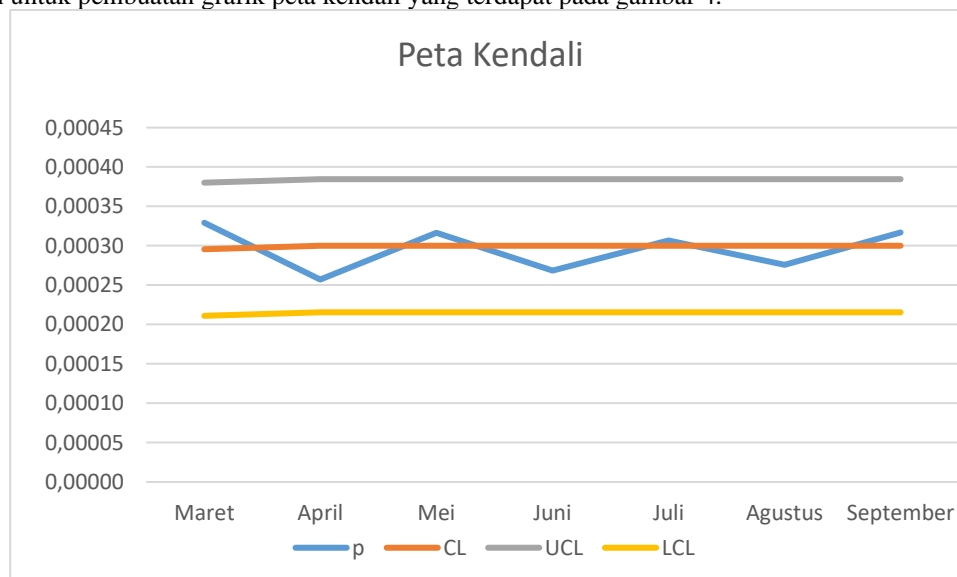
$$\begin{aligned} UCL &= \bar{p} + 3\sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \\ &= 0,00030 + 3\sqrt{\frac{0,00030(1-0,00030)}{7}} = 0,00038 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{LCL} &= \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \\ &= 0,00030 - 3 \sqrt{\frac{0,00030(1-0,00030)}{7}} = 0,00022 \end{aligned}$$

Tabel 4. Perhitungan Ulang Peta Kendali

Bulan	p	CL	UCL	LCL
Maret	0,00033	0,00030	0,00038	0,00021
April	0,00026	0,00030	0,00038	0,00022
Mei	0,00032	0,00030	0,00038	0,00022
Juni	0,00027	0,00030	0,00038	0,00022
Juli	0,00031	0,00030	0,00038	0,00022
Agustus	0,00028	0,00030	0,00038	0,00022
September	0,00032	0,00030	0,00038	0,00022

Berdasarkan tabel 4 perhitungan ulang bulan Maret 2023 sampai September 2023 untuk perhitungan persentase kerusakan (p), *Central Line* (CL), *Upper Control Limit* (UCL), *Lower Control Limit* (LCL) sudah ditemukan dan dapat digunakan untuk pembuatan grafik peta kendali yang terdapat pada gambar 4.



Gambar 4. Perhitungan Ulang Peta Kendali

Berdasarkan gambar 4 perhitungan ulang peta kendali dari bulan Maret 2023 sampai September 2023 sudah tidak ditemukan data *out of control*. Selanjutnya bisa dilanjutkan dengan menggunakan diagram *fishbone* untuk mengetahui faktor-faktor penyebab dari produk cacat bulan Januari 2023 dan Februari 2023. Dengan demikian, akan dapat diketahui apa saja permasalahan yang menyebabkan produksi belum dapat terkendali.

b. Tingkat *Six Sigma* dan DPMO (*Defect Per Million Opportunities*)

Untuk mengukur tingkat *Six Sigma* dari hasil produksi epodion di PT. XYZ bisa dijalankan melalui langkah-langkah berikut:

- Menghitung DPU (*Defect Per Unit*)

$$\text{DPU Januari} = \frac{D}{U} = \frac{6}{35986} = 0,00016$$

- Menghitung DPMO (*Defect Per Million Opportunities*)

$$\text{DPMO} = \frac{\text{Total kerusakan}}{\text{Total produk}} \times 1.000.000$$

$$\text{DPMO Januari} = \frac{6}{35986} \times 1.000.000 = 160$$

- Menghitung Nilai *Sigma*

$$\text{Nilai Sigma} = \text{NORMSINV}((1000000-\text{DPMO})/1000000)+1,5$$

$$\text{Nilai Sigma Januari} = \text{NORMSINV}((1000000-160)/1000000)+1,5 = 5,1$$

Tabel 5. Hasil Perhitungan DPU, DPMO dan Nilai *Sigma*

No	Bulan	Jumlah Produksi	Jumlah Cacat	DPU	DPMO	Nilai Sigma
1	Januari	35986	6	0,00016	160	5,1
2	Februari	17215	24	0,00139	1390	4,5
3	Maret	54675	18	0,00032	320	4,9
4	April	54456	14	0,00025	250	5,0
5	Mei	53756	17	0,00031	310	4,9
6	Juni	52175	14	0,00026	260	5,0
7	Juli	55432	17	0,00030	300	4,9
8	Agustus	54376	15	0,00027	270	5,0
9	September	47312	15	0,00031	310	4,9
Rata-rata				0,00040	396,7	4,4

Berdasarkan hasil perhitungan pada tabel 5, rata-rata DPU untuk produk cacat adalah 0,00040. Nilai DPMO rata-rata tercatat senilai 396,7, sementara rata-rata tingkat *sigma* adalah 4,411111. Dengan nilai *sigma* 4, yang artinya setiap satu juta peluang terjadinya cacat dalam proses tersebut terdapat 397 cacat. Perhitungan DPMO dan tingkat *sigma* dapat dijelaskan bahwa proses pengendalian mutu dan kualitas di PT. XYZ masih sangat baik dengan nilai DPMO dari bulan Januari 2023 sampai dengan bulan September 2023 adalah 397 yang artinya bahwa dalam satu juta produksi *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* dalam *syringe*, peluang terjadinya cacat dalam proses tersebut terdapat 397 cacat dengan nilai *sigma* 4, dimana nilai *sigma* PT. XYZ sangat baik berada pada tingkat atas *sigma* perusahaan Indonesia dikarenakan rata-rata nilai *sigma* perusahaan di Indonesia yaitu 3,03 hingga 3,61. Hal ini menjelaskan bahwa proses produksi sudah memenuhi standar kualitas dasar yang diinginkan dan menghasilkan produk yang relatif konsisten untuk industri farmasi, namun masih perlu ditingkatkan hingga mencapai nilai 6 *sigma*, maka perbaikan perlu dilakukan.

C. Analyze

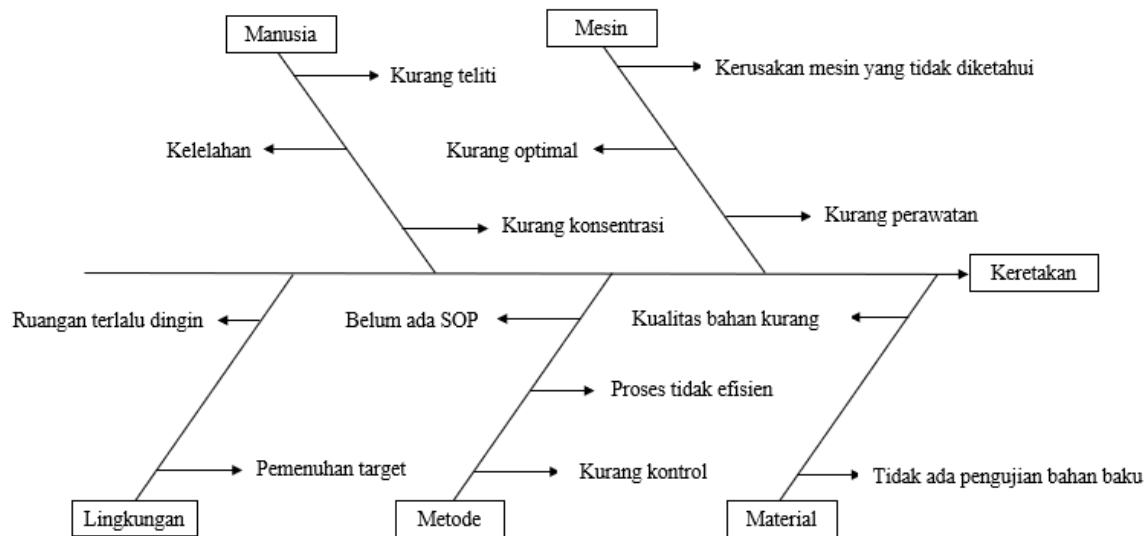
Berdasarkan tahapan *measure* kemudian dilanjutkan tahap dengan tahap *analyze* untuk mengidentifikasi akar penyebab dan sumber masalah cacat produk karena retak dengan membuat diagram sebab akibat atau *fishbone* dan terdapat faktor yang diamati serta penentuan permasalahan yang terjadi sebagaimana dalam tabel 6.

Tabel 6. Data yang diamati dan permasalahan

No.	Faktor	Permasalahan
1	Manusia	Kurang teliti
		Kurang konsentrasi
		Kelelahan
2	Material	Kualitas bahan kurang baik
		Tidak dilakukan pengujian bahan baku
		Belum ada SOP
3	Metode	Proses tidak efisien
		Kurang kontrol
		Kurang perawatan
4	Mesin	Tidak bekerja optimal
		Kerusakan mesin yang tidak diketahui
5	Lingkungan	Pemenuhan target
		Ruangan terlalu dingin

Berdasarkan tabel 6 aspek yang diamati yaitu material, manusia, mesin, metode, dan lingkungan. Permasalahan yang terdapat pada manusia yaitu kurang teliti, kurang konsentrasi dan kelelahan. Permasalahan yang terdapat pada material yaitu kualitas bahan kurang baik dan tidak dilakukan pengujian bahan baku. Permasalahan yang terdapat pada metode yaitu belum ada SOP, proses tidak efisien dan kurang kontrol. Permasalahan yang terdapat pada mesin yaitu kurang perawatan, mesin tidak bekerja optimal dan kerusakan yang tidak diketahui. Permasalahan yang terdapat pada lingkungan yaitu pemenuhan target dan kondisi ruangan yang terlalu dingin. Berikut ini merupakan tampilan diagram

sebab akibat atau *fishbone* dari cacat produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* melalui hasil perhitungan pada gambar 5.



Gambar 5. Diagram *fishbone* cacat karena retak

Gambar 5 merupakan diagram sebab akibat atau *fishbone* dari cacat karena retak. Data dari diagram *fishbone* diambil dari tabel 6 yang merupakan faktor yang diamati dan penentuan permasalahan. Data dari diagram *fishbone* didapat setelah diskusi dengan *operator, engineering, staff, supervisor* dan *manager* produksi. Observasi juga dilakukan langsung untuk menganalisis setiap proses pada setiap area produksi. Berdasarkan diagram *fishbone* pada gambar 5, bisa diketahui beberapa faktor penyebab terjadinya permasalahan cacat karena retak sebagai berikut.

a. Faktor Manusia

Pada faktor manusia terdapat beberapa indikator yaitu kurangnya ketelitian dan kurangnya konsentrasi. Hal ini disebabkan karena operator yang kurang memiliki keterampilan yang memadai atau tidak terlatih dengan baik cenderung melakukan kesalahan karena tidak sesuai dengan prosedur yang benar. Penyebab lainnya adalah target yang tinggi sehingga karyawan terburu-buru mengejar target. Kurangnya ketelitian ini bisa juga disebabkan karena operator kurang konsentrasi. Hal ini biasa terjadi karena kelelahan atau operator mengobrol dengan operator lain.

b. Faktor Mesin

Pada faktor mesin terdapat 3 faktor penyebab, yaitu mesin kurang perawatan, tidak bekerja optimal dan kerusakan mesin yang tidak diketahui. Hal ini disebabkan karena kurangnya perawatan preventif, seperti pembersihan, pelumasan, dan pemeriksaan rutin yang tidak memadai. Penyebab lainnya yaitu terdapat pada operator yang kurang terlatih karena dapat mengoperasikan mesin melebihi kapasitas atau tidak menggunakan alat dengan benar.

c. Faktor Material

Pada faktor material terdapat 2 faktor penyebab, yaitu kualitas bahan kurang baik dan tidak dilakukan pengujian bahan baku. Hal ini disebabkan karena pembelian material dengan harga yang terlalu rendah atau murah, yang mengakibatkan kualitas material tidak memenuhi standar. Penyebab lainnya yaitu tidak adanya alat yang memadai untuk pengujian dan mengukur kualitas bahan baku.

d. Faktor Metode

Pada faktor metode terdapat 2 indikator penyebab cacat produk, yaitu belum ada SOP, proses tidak efisien dan kurang terkontrol. Indikator penyebabnya adalah terlalu fokus pada target perusahaan dan melupakan SOP atau intruksi kerja yang telah ditetapkan, dampak bagi operator pada akhirnya akan menyebabkan penurunan produktivitas yang berkelanjutan. Proses produksi yang tidak efisien tanpa mempertimbangkan metode mengakibatkan penurunan kualitas karena operator yang terburu-buru cenderung membuat kesalahan, sehingga jumlah produk yang cacat akan meningkat.

e. Faktor Lingkungan

Pada faktor lingkungan terdapat 2 indikator penyebab, yaitu pemenuhan target dan suhu ruangan yang terlalu dingin. Indikator penyebabnya adalah mesin AHU yang kurang perawatan rutin menjadikan suhu ruangan terlalu dingin melebihi batas yang telah ditetapkan, akibatnya operator yang kedinginan akan sulit berkonsentrasi karena tubuhnya lebih fokus mempertahankan suhu normal dan membuat tubuh terasa lemas dan lesu sehingga menghambat kinerja.

D. Improve

Tahapan yang digunakan pada metode berikut adalah 5W+1H dengan mengatur tindakan yang dilakukan untuk faktor Manusia, Metode, Mesin, Material, dan Lingkungan. Proses perbaikan dengan metode 5W+1H dapat dilihat dari tabel 7.

Tabel 7. Tindakan perbaikan metode 5W+1H

Faktor	5W+1H	Pertanyaan	Tindakan
Manusia	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor manusia?	Mengoptimalkan pemahaman pegawai tentang betapa pentingnya kualitas dalam produksi
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar pegawai menyadari seberapa pentingnya proses produksi bagi produk yang dihasilkan
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di ruangan proses produksi berlangsung
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Ketika melakukan proses produksi
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Pegawai yang bekerja di bagian proses <i>packaging</i>
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Memberi pelatihan untuk meningkatkan kemampuan kerja pegawai
Mesin	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor mesin?	Memperbaiki pemeliharaan mesin
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Untuk meminimalkan kerusakan mesin
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di ruangan proses produksi berlangsung
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Sesudah perbaikan pada faktor manusia bisa dilakukan
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Para pegawai bagian produksi dan <i>engineering</i> yang bertanggung jawab di produksi
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Memberi pelatihan mengenai pemeliharaan mesin serta menyusun jadwal perawatan mesin
Material	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor material?	Menggunakan bahan baku bermutu tinggi

	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar bahan baku bisa memperoleh produk yang berkualitas
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di tempat penyimpanan bahan baku (<i>raw material</i>)
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Ketika dikirim dari tempat penyimpanan bahan baku (<i>raw material</i>)
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Bagian produksi, <i>quality control</i> , dan penyimpanan bahan baku
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Menjelaskan mengenai signifikansi mutu bahan baku yang dipakai untuk menciptakan produk yang berkualitas
Metode	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor metode?	Memastikan semua karyawan yang bersangkutan dengan proses produksi tersosialisasi dengan benar
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar setiap langkah produksi tetap mengikuti pedoman yang telah ditetapkan
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di seluruh departemen PT. XYZ, terutama di bagian produksi
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Dijalankan sesudah atau bersamaan sesi pelatihan bagi para pegawai
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	<i>Manager</i> produksi memiliki tugas untuk memastikan seluruh pekerja di area tersebut telah tersosialisasi dengan baik
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Memberi pelatihan ulang seminggu sekali beserta tes kepada para pegawai
Lingkungan	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor lingkungan?	Perbaikan <i>chiller</i> dalam sistem AHU yang berfungsi terlalu dingin
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar proses produksi bisa terlaksana dengan lancar
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di area produksi
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Dijalankan sesudah perbaikan pada faktor mesin

<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Bagian produksi bekerja sama dengan bagian <i>engineering</i>
<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Melaksanakan perawatan <i>chiller</i> terjadwal setiap dua bulan sekali

Berdasarkan tabel 7 merupakan perbaikan dari permasalahan yang terdapat pada gambar 5 diagram *fishbone* agar *defect* atau cacat karena retak segera diselesaikan dengan metode *Six Sigma*.

E. Control

Tahapan *control* merupakan tahap akhir pada metode *Six Sigma* yang bertujuan untuk mengevaluasi pengendalian mutu dan kualitas produk *Epodion rh-Erythroipoetin Alfa*. Kerusakan paling umum yang ditemukan adalah keretakan yang terjadi pada proses produksi. Sehingga, langkah verifikasi pada hasil perbaikan harus segera dilakukan. Verifikasi tersebut harus segera dijalankan PT. XYZ secara berurutan agar tidak bertambah banyak *defect* dengan cacat retak.

F. Analisis dan Pembahasan

Berdasarkan data produksi dari PT. XYZ menjelaskan bahwa dari Januari hingga September 2023, total produksi mencapai 425.383 *syringe*. Selama proses produksi, ditemukan 140 *syringe* yang cacat dan ada kemungkinan kerusakan sebanyak 397 *syringe* per satu juta produk (DPMO).

Berdasarkan diagram pareto, jenis kecacatan yang paling banyak adalah retakan dengan persentase 66%, diikuti dengan kerusakan pada *rubber stopper* 13%, volume kurang senilai 11%, dan keberadaan partikel di dalam *syringe* 10%. Dengan demikian, untuk menurunkan atau memperbaiki nilai kecacatan ini, perusahaan perlu lebih cermat dalam menentukan bahan dan lebih berhati-hati ketika mengerjakan.

Berdasarkan pada diagram sebab-akibat atau *fishbone*, tindakan perbaikan yang perlu diambil oleh PT. XYZ untuk mengatasi penyebab cacat akibat keretakan adalah dengan menjalankan perbaikan pada faktor material, manusia, mesin, metode, dan lingkungan.

Grafik peta kendali menunjukkan bahwa pada bulan Januari dan Februari, terdapat data *out of control* melewati batas kontrol UCL dan LCL, yang memang tidak begitu menjadi masalah namun tetap memerlukan peningkatan. Kapasitas proses terlaksana dengan baik, yang memperlihatkan bahwa tahapan tersebut bisa memenuhi spesifikasi toleransi yang diharapkan. PT. XYZ perlu menjalankan pengawasan ketat agar tetap ada pada batas kendali. Sehingga, analisis lebih lanjut diperlukan guna memahami penyebab penyimpangan tersebut, dengan memanfaatkan diagram sebab-akibat atau *fishbone* untuk mengidentifikasi penyebab masalah atau kerusakan produknya.

Berdasarkan perhitungan DPMO dan tingkat *sigma*, dapat dikatakan bahwa pengendalian mutu dan kualitas di PT. XYZ berada dalam kondisi yang sangat baik. Dari Januari-September 2023, nilai DPMO tercatat sebesar 396,7. Artinya setiap satu juta produksi *Epodion rh-Erythroipoetin Alfa* ada 397 *syringe* yang mengalami cacat, dengan tingkat *sigma* yang mencapai 4 *sigma*. Nilai *sigma* ini menjelaskan dimana nilai *sigma* PT. XYZ sangat baik berada pada tingkat atas *sigma* perusahaan Indonesia. Hal ini menunjukkan bahwa perusahaan telah mampu memenuhi standar kualitas yang diinginkan, namun masih perlu ditingkatkan hingga mencapai nilai 6 *sigma*.

G. Rekomendasi Perbaikan

Setelah mengetahui penyebab kegagalan dari jenis cacat karena retak, harus ada tindakan-tindakan yang dapat diambil untuk mengatasi kegagalan tersebut sehingga diharapkan perusahaan dapat mengatasinya agar kegagalan serupa tidak terjadi lagi di masa yang akan datang. Usulan perbaikan untuk jenis cacat karena retak dapat dilihat dari tabel 8.

Tabel 8. Rekomendasi Perbaikan

Sumber Penyebab	5W+1H	Pertanyaan	Tindakan	Rekomendasi Perbaikan
Manusia	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor manusia?	Mengoptimalkan pemahaman pegawai tentang betapa pentingnya kualitas dalam produksi	Koordinasi dengan pegawai akan pentingnya ketelitian saat melakukan tugasnya, karena akan sangat berdampak pada hasil produksi nantinya [9]

	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar pegawai menyadari seberapa pentingnya proses produksi bagi produk yang dihasilkan	Meningkatkan kepedulian pegawai akan kualitas melalui pertemuan maupun teguran langsung, karena prinsip yang bagus itu adalah menerima produk yang baik dan memberikan produk yang baik pula [9]
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di ruangan proses produksi berlangsung	Melakukan evaluasi pada pegawai berkaitan dengan minimasi produk cacat serta membuat laporan tingkat kesalahan jika perlu memberikan sanksi yang tegas [10]
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Ketika melakukan proses produksi	Memberi <i>training</i> akan standar <i>prosedure</i> lengkap dengan langkah kerja yang ada serta lebih memperjelas pegawai pada saat penanganan bahan baku pada saat proses produksi berlangsung [10]
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Pegawai yang bekerja di bagian proses <i>packaging</i>	
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Memberi pelatihan untuk meningkatkan kemampuan kerja pegawai	
Material	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor material?	Menggunakan bahan baku bermutu tinggi	Meningkatkan standar kualitas bahan baku yang diterima, meningkatkan ketelitian dan pengawasan pegawai serta meningkatkan keberanian pegawai untuk menyatakan bahwa bahan baku ditolak [9]
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar bahan baku bisa memperoleh produk yang berkualitas	Pengecekan bahan baku secara berkala dari <i>supplier</i> sebelum penyimpanan dan digunakan [9]
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di tempat penyimpanan bahan baku (<i>raw material</i>)	
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Ketika dikirim dari tempat penyimpanan bahan baku (<i>raw material</i>)	
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Bagian produksi, <i>quality control</i> , dan penyimpanan bahan baku	
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Menjelaskan mengenai signifikansi mutu bahan baku yang dipakai untuk menciptakan produk yang berkualitas	

Metode	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor metode?	Memastikan semua karyawan yang bersangkutan dengan proses produksi tersosialisasi dengan benar	Melakukan <i>briefing</i> setiap hari antara kepala produksi maupun asistennya bersama pegawai di setiap stasiun kerja sebelum memulai pekerjaan karena diskusi kecil maupun tukar pikiran secara langsung akan memberi informasi yang lebih baik disertai dengan laporan tertulis yang dikumpulkan setiap hari [9]
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar setiap langkah produksi tetap mengikuti pedoman yang telah ditetapkan	Melakukan koordinasi oleh atasan kepada operator untuk memahami terlebih dahulu desain yang akan dibuat sebelum melakukan produksi [9]
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di seluruh departemen PT. XYZ, terutama di bagian produksi	Membuat SOP terkait dengan proses produksi yang jelas, sederhana dan mudah untuk dipahami [10]
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Dijalankan sesudah atau bersamaan sesi pelatihan bagi para pegawai	
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	<i>Manager</i> produksi memiliki tugas untuk memastikan seluruh pekerja di area tersebut telah tersosialisasi dengan baik	
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Memberi pelatihan ulang seminggu sekali beserta tes kepada para pegawai	
Mesin	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor mesin?	Memperbaiki pemeliharaan mesin	Melakukan pengawasan yang ekstra terhadap bagian mesin yang sering rusak. Selalu sediakan suku cadang terhadap bagian mesin tersebut [9]
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Untuk meminimalkan kerusakan mesin	Meningkatkan ketelitian pekerja. Memperbarui peralatan yang sudah tidak sesuai standar yang mengakibatkan settingan kurang tepat [9]
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di ruangan proses produksi berlangsung	
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Sesudah perbaikan pada faktor manusia bisa dilakukan	
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Para pegawai bagian produksi dan <i>engineering</i> yang bertanggung jawab di produksi	
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Memberi pelatihan mengenai pemeliharaan mesin serta menyusun jadwal perawatan mesin	

Lingkungan	<i>What</i> (Apa)	Apa yang dilakukan perusahaan untuk faktor lingkungan?	Perbaikan <i>chiller</i> dalam sistem AHU yang berfungsi terlalu dingin	Menyusun ulang lokasi peletakan <i>job description</i> menjadi lebih baik, contohnya lokasi yang sejajar dengan arah pandangan agar pegawai yang belum ahli tidak harus mendongak untuk melihat <i>job description</i> -nya [9]
	<i>Why</i> (Mengapa)	Mengapa perusahaan melakukannya?	Agar proses produksi bisa terlaksana dengan lancar	Menambah ruang produksi dengan AHU sehingga debu hasil produksi bisa langsung terbuang [10]
	<i>Where</i> (Dimana)	Dimana perusahaan melakukannya?	Di area produksi	Mengurangi suhu ruangan diruang produksi untuk mengurangi dampak suhu dingin yang disebabkan oleh mesin AHU [10]
	<i>When</i> (Kapan)	Kapan perusahaan melakukannya?	Dijalankan sesudah perbaikan pada faktor mesin	Memberikan sosialisasi agar pegawai tetap berhati-hati dalam bekerja untuk mencapai target perusahaan [10]
	<i>Who</i> (Siapa)	Siapa yang harus melakukannya?	Bagian produksi bekerja sama dengan bagian <i>engineering</i>	
	<i>How</i> (Bagaimana)	Bagaimana perusahaan melakukannya?	Melaksanakan perawatan <i>chiller</i> terjadwal setiap dua bulan sekali	

Berdasarkan tabel 8 merupakan rekomendasi perbaikan yang bisa dipakai PT. XYZ agar dapat mengurangi cacat produksi karena retak produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* setelah melakukan perhitungan pengendalian mutu dan kualitas dengan metode *Six Sigma*.

IV. KESIMPULAN

Hasil identifikasi selama proses produksi, produktivitas terpengaruh oleh lima faktor yang menjadi masalah produk cacat retak terbesar di PT. XYZ yaitu faktor manusia, material, metode, mesin dan lingkungan. Penyebab yang terdapat pada faktor manusia yaitu kurangnya ketelitian, kurangnya konsentrasi dan operator yang kelelahan. Penyebab yang terdapat pada faktor material yaitu kualitas bahan kurang baik dan tidak dilakukan pengujian bahan baku. Penyebab yang terdapat pada faktor metode yaitu belum ada SOP, proses tidak efisien dan kurangnya kontrol. Penyebab yang terdapat pada faktor mesin yaitu mesin kurang perawatan, mesin tidak bekerja optimal dan kerusakan mesin yang tidak diketahui. Penyebab yang terdapat pada faktor lingkungan yaitu pemenuhan target dan suhu ruangan yang terlalu dingin.

Setelah melakukan pengendalian mutu dan kualitas di PT XYZ dengan menggunakan metode *Six Sigma (DMAIC)*, peneliti dapat memberi saran perbaikan terhadap lima faktor yaitu manusia, material, metode, mesin dan lingkungan untuk meningkatkan pengendalian mutu dan kualitas. Faktor manusia, memberikan pelatihan untuk meningkatkan keterampilan kerja karyawan dan pendekatan yang humanis dengan pekerja untuk sosialisasinya akan pentingnya ketelitian saat melakukan tugasnya, karena akan sangat berdampak pada hasil produksi nantinya melakukan pendekatan dengan pekerja. Faktor material, mengoptimalkan standar mutu bahan baku yang didapatkan dari *supplier* sangatlah penting. Ini termasuk mengoptimalkan ketelitian dan pengawasan pekerja dan meningkatkan keberanian pekerja untuk menolak bahan baku yang tidak memenuhi syarat. Faktor metode, penting untuk mengadakan *briefing* harian antara kepala produksi dan asistennya dengan seluruh pekerja di setiap stasiun kerja sebelum mulai bekerja. Diskusi kecil serta pertukaran ide secara langsung bisa memberikan informasi yang berguna, ditambah laporan tertulis yang dikumpulkan tiap harinya. Faktor mesin, diperlukan perawatan rutin setiap dua bulan guna menjaga kinerjanya, dengan menjalankan pemantauan yang intensif pada komponen yang rentan mengalami kerusakan serta memastikan suku cadang tersedia untuk kebutuhan tersebut. Faktor lingkungan, dengan menurunkan suhu di area produksi untuk meminimalkan efek dingin yang ditimbulkan mesin AHU. Selain itu, sosialisasi kepada pekerja mengenai pentingnya kehati-hatian juga diperlukan agar bisa memenuhi target yang ditetapkan oleh perusahaan.

Penelitian ini memiliki kekurangan, yakni tidak menggambarkan semua jenis cacat dengan spesifik, dikarenakan hanya terfokus pada cacat yang paling banyak, yaitu retak. Untuk langkah selanjutnya, bisa diteruskan dengan penerapan diagram *fishbone* dan metode *Six Sigma* dengan perhitungan setiap jenis cacat yang ada. Dan untuk menjamin produk *Epodion rh-Erythropoietin Alfa* memenuhi standar perusahaan serta kestabilan dalam proses

produksi, maka bisa dilanjutkan juga dengan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) karena merupakan suatu prosedur untuk mengidentifikasi dan mencegah kegagalan produk berdasarkan *potential failure mode, output* dari FMEA ini yaitu untuk mengidentifikasi penyebab kegagalan pada suatu produk dan metode ini berfungsi untuk menentukan nilai *Risk Priority Number* (RPN).

UCAPAN TERIMA KASIH

Terimakasih kepada Universitas Muhammadiyah Sidoarjo (UMSIDA) dan PT. XYZ Fyang sudah memberi bimbingan pada penyusunan artikel ini.

REFERENSI

- [1] Wirawati, Sri Mukti. "Analisis pengendalian kualitas kemasan botol plastik dengan metode *Statistical Process Control* (SPC) di PT. Sinar Sosro KPB Pandeglang." *Jurnal Intent: Jurnal Industri dan Teknologi Terpadu* 2.1 (2019): 94-102
- [2] Assauri, Sofyan. "Manajemen Pemasaran. dasar-Dasar, Konsep, Strategi, Penerbit CV." (1998).
- [3] Priyambodo, Bambang. "Manajemen Farmasi Industri." *Global Pustaka Utama, Yogyakarta* 116 (2007): 190-191.
- [4] Somadi, Somadi. "Evaluasi keterlambatan pengiriman barang dengan menggunakan metode *Six Sigma*." *Jurnal Logistik Indonesia*, Vol. 4, No. 2, 2020, Hal. 81-93
- [5] E. Krisnaningsih, P. Gautama, dan M. F. K. Syams, "Usulan Perbaikan Kualitas dengan Menggunakan Metode FTA dan FMEA," *Jurnal InTent*, vol. 4, no. 1, pp. 41– 54, 2021.
- [6] Ratnadi dan E. Suprianto, "Pengendalian Kualitas Produksi Menggunakan Alat Bantu Statistik (*Seven Tools*) dalam Upaya Menekan Tingkat Kerusakan Produk," *Jurnal INDEPT*, vol. 6, no. 2, pp. 10–18, 2016.
- [7] Wahyuni, Hana Catur, and Setiawan Setiawan. "Implementasi Metode *Objective Matrix* (OMAX) Untuk Pengukuran Produktivitas Pada PT. ABC." *PROZIMA (Productivity, Optimization and Manufacturing System Engineering)*, Vol. 1, No. 1, 2017, Hal. 17-21.
- [8] Cahyana, Atikha Sidhi, Udi Subakti C, and Bustanul Arifin Noer. "Pengembangan Model Kinerja Lingkungan Bagi Industri Kecil dan Menengah (IKM) dengan Pendekatan *Structural Equation Modeling* (SEM).", Simposium Nasional RAPI XI FT UMS, 2012.
- [9] Fithri, Prima. "*Six Sigma* Sebagai Alat Pengendalian Mutu Pada Hasil Produksi Kain Mentah PT Unitex, Tbk." *J@ti Undip: Jurnal Teknik Industri*, Vol. 14, No. 1, 2019, Hal. 43-52.
- [10] Ahmad, Fandi. "*Six Sigma* dmaic sebagai metode pengendalian kualitas produk kursi pada ukm." *JISI: Jurnal Integrasi Sistem Industri*, Vol. 6, No. 1, 2019, Hal. 11-17.
- [11] Gaspersz, "Pedoman implementasi program six sigma terintegrasi dengan ISO 9001: 2000, MBNQA, dan HACCP," PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2002.
- [12] Yuswandi, Dhedy, and Anindya Rachma Dwicahyani. "Pengendalian Kualitas Produk Cacat Hollow Alumunium Menggunakan Metode *Six Sigma* dengan Tahapan DMAIC (Studi Kasus di PT. XYZ Surabaya)." *Prosiding SENASTITAN: Seminar Nasional Teknologi Industri Berkelanjutan*. Vol. 1. No. 1. 2021.
- [13] Utomo, Yitno, Muhamad Abdul Jumali, and Diva Nalurita Salsabila. "ANALISIS *CRITICAL TO QUALITY* (CTQ) PADA PERCETAKAN KORAN DI PT TEMPRINA MEDIA GRAFIKA (JAWA POS GROUP)." *WAKTU: Jurnal Teknik UNIPA*, Vol. 20, No. 02, 2022, Hal. 103-109.
- [14] Al Faritsy, Ari Zaqi, and Angga Suluh Wahyunoto. "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Meja Menggunakan Metode *Six Sigma* Pada PT XYZ." *Jurnal Rekayasa Industri (JRI)* 4.2 (2022): 52-62.
- [15] Solihin, Muhammad Faris, Agus Alex Yanuar, and Judi Alhilman. "*Application Of Reliability Centered Maintenance (RCM) For Defect Of Newspaper Printing Minimization By Six Sigma Approach*." *eProceedings of Engineering*, Vol. 5, No. 2, 2018, Hal. 2567.
- [16] Kurnia, Reza Fitra, Aan Zainal Muttaqin, and Halwa Annisa Khoiri. "ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS PADA MF-1 PRODUKSI SARUNG TANGAN GOLF PT ADI SATRIA ABADI YOGYAKARTA DENGAN MENGGUNAKAN METODE DMAIC." *Scientica: Jurnal Ilmiah Sains dan Teknologi*, Vol. 1, No. 1, 2023, Hal. 69-81.
- [17] Gaspersz, Vincent. *Total Quality Management*. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. 2001.
- [18] Guritno, Juli, and Atikha Sidhi Cahyana. "*Implementation of Autonomous Maintenance in Total Productive Maintenance*." *Procedia of Engineering and Life Science*, Vol. 1, No. 2, 2021.

Conflict of Interest Statement:

The author declares that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.