

SKRIPSIKU REV 3 TANPA DAFPUS

2%
Suspicious texts

< 1% Similarities
0% similarities between quotation marks
0% among the sources mentioned

2% Unrecognized languages

0% Texts potentially generated by AI

<p>Document name: SKRIPSIKU REV 3 TANPA DAFPUS.docx Document ID: c76625637cd2500b7c0dbcb9dabfe059341cab5c Original document size: 172.2 KB</p>	<p>Submitter: UMSIDA Perpustakaan Submission date: 10/20/2025 Upload type: interface analysis end date: 10/20/2025</p>	<p>Number of words: 4,837 Number of characters: 35,727</p>
--	---	---

Location of similarities in the document:



☰ Sources of similarities

Main source detected

No.	Description	Similarities	Locations	Additional information
1	dx.doi.org Quality Control Analysis Using the Failure Mode and Effect Analysis M... http://dx.doi.org/10.21070/pels.v7i0.1589	< 1%	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #ccc;"></div>	🗄 Identical words: < 1% (22 words)

Sources with incidental similarities

No.	Description	Similarities	Locations	Additional information
1	doi.org Pengendalian Kualitas Produk Tas Wanita Menggunakan Metode Seven ... https://doi.org/10.35308/jjopt.v10i1.9041	< 1%	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #ccc;"></div>	🗄 Identical words: < 1% (12 words)
2	adoc.pub PENGURANGAN WASTE MENGGUNAKAN PENDEKATAN LEAN MANUF... https://adoc.pub/pengurangan-waste-menggunakan-pendekatan-lean-manufacturing.html	< 1%	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #ccc;"></div>	🗄 Identical words: < 1% (12 words)



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

Muchammad Lukman Hakim1), Atikha Sidhi Cahyana2)

1)Program Studi



adoc.pub | PENGURANGAN WASTE MENGGUNAKAN PENDEKATAN LEAN MANUFACTURING - PDF Free Download
<https://adoc.pub/pengurangan-waste-menggunakan-pendekatan-lean-manufacturing.html>

Teknik Industri,



doi.org | Pengendalian Kualitas Produk Tas Wanita Menggunakan Metode Seven Tools dan Kaizen
<https://doi.org/10.35308/jopt.v10i1.9041>

Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

2)Program Studi Teknik Industri, Universitas Muhammadiyah

Sidoarjo, Indonesia

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

Abstract.

PT. Daewoong Infion is the first biopharmaceutical factory in Indonesia with biological and biosimilar 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 must be repackaged and production time becomes inefficient and ineffective. The purpose of this study is to reduce production defects due to cracks in the Epodion rh-Erythropoietin Alfa product using the Six Sigma method. Based on the DPMO calculation, the sigma level of PT. Daewoong Infion 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. Daewoong Infion is very good, being at the top level of Indonesian companies. However, it still needs to be improved to reach a sigma value of 6.

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

Abstrak. PT. Daewoong Infion ialah 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 studi berikut supaya dapat mengurangi cacat produksi karena retak pada produk Epodion rh-Erythropoietin Alfa dengan menggunakan metode Six Sigma. Berdasarkan perhitungan DPMO tingkat sigma PT. Daewoong Infion 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. Daewoong Infion sangat baik berada pada tingkat atas perseroan Indonesia. Tetapi masih harus dioptimalkan lagi sampai mencapai nilai sigma 6.

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

I. Pendahuluan

Pengendalian kualitas ialah sebuah metode yang harus diterapkan dari awal hingga sebelum produksi dimulai, selama tahapan produksi, dan sampai produk akhir dihasilkan [1]. Pengendalian kualitas tujuannya guna menghasilkan produk/layanan yang memenuhi standar yang telah ditetapkan dan dirancang. Proses ini juga berusaha untuk membenahi produk yang tidak memenuhi standar yang ada dan menjaga mutu produk yang sudah sesuai [2]. Kualitas produk mengacu pada seberapa baik suatu barang bisa menjalankan fungsinya. Ini mencakup keandalan, ketahanan, kemudahan pemakaian, dan perawatan, serta fitur-fitur berharga lainnya. Ketersediaan obat dengan ragam, jumlah, dan mutu yang cukup ialah elemen vital pada pembangunan negara, terutama dalam sektor kesehatan [3].

PT. Daewoong Infion ialah 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. Satu diantara barang yang banyak dicari di pasar ialah Epodion, yang menjadi produk akhir dari Erythropoietin Alfa biosimilar dengan mutu tertinggi. Epodion diproduksi secara lokal dan sudah mendapatkan sertifikasi halal. Produk ini tersedia pada berbagai dosis, sehingga penggunaannya menjadi lebih mudah. Selain itu, Epodion juga difungsikan untuk mengatasi gejala anemia parah pada penyakit ginjal yang diikuti tanda-tanda klinis pada orang dewasa yang menderita insufisiensi ginjal tanpa



dx.doi.org | Quality Control Analysis Using the Failure Mode and Effect Analysis Method
<http://dx.doi.org/10.21070/pels.v7i0.1589>

menjalani dialisis. Untuk dapat mengetahui apakah mutu produk hasil produk sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditetapkan, perlu dilakukan pengawasan pada setiap proses

dari awal mulai hingga akhir.

Faktor yang menjadi kendala PT. Daewoong Infion yaitu adanya peningkatan reject (produk cacat) atau TMS (Tidak Memenuhi Syarat), pada bulan Februari 2023 produksi PT. Daewoong Infion mencapai 17215 syringe dan produk yang mengalami reject 24 syringe (0,0056%) dengan total harga Rp. 3.000.000 karena terdapat keretakan pada kemasan syringe, 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 lambat 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]. Guna mempertahankan agar kualitas tetap stabil dan mengurangi kesalahan, penting untuk menjaga serta memperbaiki mutu produk. Hal tersebut dibutuhkan supaya suatu bisnis bisa bersaing dengan yang lain dan terus mendapatkan kepercayaan dari pelanggan [5]. Satu diantara cara guna mencapai mutu berdasarkan standar ialah dengan mengimplementasikan sistem manajemen kualitas yang terarah, kreatif, dan bertahap guna mengatasi dan mencegah permasalahan yang dialami suatu bisnis [6].

Faktor utama yang menyebabkan kegagalan produk yaitu, faktor lingkungan kerja, metode, mesin, manusia, dan material. Pada dasarnya aktivitas operasional yang dijalankan suatu bisnis tujuannya guna 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 atau 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 Unitek; (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

sesuainya standar ukuran, dan adanya kursi yang penyok maupun lecet.

Aspek yang membedakan penelitian terdahulu dengan sekarang yakni, pada penelitian sekarang dilakukan di PT. Daewoong Infion 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.

Studi berikut mempunyai beberapa tujuan penelitian yaitu melakukan identifikasi aspek-aspek penyebab terjadinya produk cacat terbesar pada tahapan produksi PT. Daewoong Infion dan memberi perbaikan tentang pengendalian mutu dan mutu dengan menggunakan metode Six Sigma (DMAIC).

II. Metode

Metode pengumpulan data dijalankan dengan menjalankan metode interview dengan 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. Daewoong Infion dan dilakukan pengamatan mengenai proses produksi, lalu di lanjutkan dengan penilaian produktifitas pekerja ketika tahap produksi tengah terjadi dan jumlah cacat produk beserta jenisnya. Studi diawali dengan menjalankan studi literatur dan studi lapangan guna menggambarkan masalah yang didapati di lapangan, lalu menetapkan tujuan studi. Pengumpulan data lewat interview dengan manager produksi kemudian dilakukan pengamatan mengenai proses produksi, lalu di lanjutkan dengan penilaian produktifitas pekerja pada saat proses produksi sedang berlangsung. Lalu olah data dijalankan dengan metode Six Sigma (DMAIC) dimana tahapannya meliputi [11]:

Define

Penetapan tujuan untuk setiap aktivitas yang tujuannya guna menyempurnakan mutu Six Sigma. Tindakan tersebut diambil guna merencanakan perbaikan mutu setiap tahapannya [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. Peranan dari analisis CTQ yaitu menganalisis keberagaman cacat produk dari hasil produksi [13].

Measure

Tahap pengukuran ialah saat di mana individu mengenali data yang sudah dihimpun. Ini dijalankan dengan memeriksa stabilitas tahap produksi melalui pemakaian peta kontrol sebagaimana P-Chart, serta melihat taraf sigma dari proses produksi yang sedang berlangsung [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)

(1)

TOP (Total Opportunities)

(2)

DPO (Defect per Opportunities)

(3)

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

DPMO (Defect per Million Opportunities)

(4)

(5)

Analyze

Tahapan berikut menjalankan analisis pada permasalahan yang didapati dengan menghimpun penyebab adanya cacat produk dengan memakai Fishbone Diagram. Penyebab yang dipaparkan pada Fishbone Diagram berupa aspek 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].

Improve

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

Control

Proses pengendalian (control) ialah langkah terakhir dalam metode pengendalian mutu six sigma. Dokumentasi dari langkah berikut dijalankan dan disebar sebagai panduan untuk standarisasi.

Alur studi memperlihatkan tahapan yang harus diambil dalam urutan yang jelas. Di dalam alur studi, 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 diterapkan menggunakan metode Six Sigma, yakni DMAIC. Metode berikut ialah satu diantara cara untuk mengendalikan mutu yang bisa mengidentifikasi penyebab permasalahan mutu yang timbul dan juga bisa memberi saran untuk perbaikan.

Define

Dari pengamatan terhadap tahap pembuatan Epodion rh-Erythropoietin Alfa dari awal sampai akhir, bisa diidentifikasi berbagai jenis produk yang mengalami cacat selama berlangsungnya tahap produks, yakni:

Periksa bagian syringe.

Cek keadaan penutup karet.

Ada partikel dalam syringe.

Volume lebih sedikit atau lebih banyak.

Pada studi berikut jenis cacat yang didapati pada suatu produksi mencakup 4 jenis cacat produk Epodion yang meliputi.

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 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 ialah menyusun diagram pareto. Diagram ini akan berguna dalam mengidentifikasi persentase terbesar dari kecacatan produk di Epodion. Penilaian terhadap kecacatan dari Epodion rh-Erythropoietin Alfa akan dihitung:



% Cacat Retak = $\frac{92}{140} = 65,71\% = 66\%$
Selanjutnya,

hasil persentase total defect output yang diperoleh bisa dicermati dalam tabel 2.

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

□

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 analisis yang diperlihatkan dalam gambar 2.

□ □

□ □

Gambar 2. Diagram Pareto Kecacatan Produk

Dari analisis yang dijalankan memakai diagram pareto yang terdapat dalam 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 volume kurang senilai 11%, rubber stopper yang sobek 13%, dan partikel 10%.

Measure

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

Peta kendali

Menghitung presentase kerusakan (p)

p =

Januari (p)=

Menghitung garis pusat atau Central Line (CL)

CL = $\bar{p} = 0,00033$

Menghitung batas kendali atas atau Upper Control Limit (UCL)

UCL = $\bar{p} + 3$

= $0,00033 + 30041$

LCL = $\bar{p} - 3$

= $0,00033 - 3$

Tabel 3. Perhitungan Peta Kendali

□

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.

Tingkat Six Sigma dan DPMO (Defect Per Million Opportunities)

Guna mengukur tingkat Six Sigma dari hasil produksi epodion di PT. Daewoong Infion bisa dijalankan melalui langkah diantaranya:

Mencari DPU (Defect Per Unit)

DPU Januari =

Mencari DPMO (Defect Per Million Opportunities)

DPMO =

DPMO Januari

Menghitung Bobot Sigma

Bobot Sigma = $NORMSINV((1000000-DPMO)/1000000)+1$,



$$5= 5,1$$

Tabel 4. 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 4, rata-rata DPU untuk produk cacat ialah 0,00040. Bobot DPMO rata-rata tercatat senilai 396,7, sementara rata-rata taraf sigma ialah 4,41111.

Dengan taraf sigma 4, ini menandakan bahwasanya dalam satu juta peluang adanya kecacatan, ada 397 cacat. Angka sigma 4 memperlihatkan bahwasanya tahapan operasional dan produksi suatu bisnis sudah cukup stabil, menghasilkan produk yang cenderung konsisten. Tetapi, masih terdapat kesempatan untuk perbaikan ke arah standar yang lebih baik. Hasil perhitungan memaparkan bahwasanya bobot sigma saat ini masih jauh dari target yang diinginkan, yakni 6, sehingga diperlukan tindakan perbaikan.

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 5.

Tabel 5. Data yang diamati dan permasalahan

No. Faktor Permasalahan

1 Manusia Tidak Teliti

Tidak konsentrasi

Kelelahan

2 Material Kualitas bahan kurang baik

Tidak dilakukan uji kekerasan

3 Metode Kejar target

Produksi padat

4 Mesin Kurang perawatan

Tidak bekerja optimal

Kerusakan mesin yang tidak diketahui

5 Lingkungan Pemenuhan target

Terlalu dingin

□

Berdasarkan tabel 5 aspek yang diamati yaitu material, manusia, mesin, metode, dan lingkungan. Permasalahan yang terdapat pada manusia yaitu tidak teliti, tidak konsentrasi dan operator kelelahan. Permasalahan yang terdapat pada material yaitu kualitas bahan kurang baik dan tidak dilakukan uji kekerasan. Permasalahan yang terdapat pada metode yaitu kejar target dan produksi padat. 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 4.

Gambar 4. Diagram fishbone cacat karena retak

Gambar 4 merupakan diagram sebab akibat atau fishbone dari cacat karena retak. Data dari diagram fishbone diambil dari tabel 5 yang merupakan faktor yang diamati dan penentuan permasalahan.

Improve

Tahapan yang dipakai pada metode berikut ialah 5W+1H dengan mengatur rencana aksi untuk variabel Manusia, Metode, Mesin, Material, dan Lingkungan. Tabel 6 memperlihatkan proses perbaikan memakai metode 5W+1H.

Tabel 6. Tindakan perbaikan metode 5W+1H

Faktor 5W+1H Tindakan

Manusia What (Apa) Mengoptimalkan pemahaman pegawai tentang betapa vitalnya mutu dalam produksi

Why (Mengapa) Agar pegawai menyadari seberapa krusial tahapan produksi bagi produk yang dibuat

Where (Dimana) Di area tempat tahapan produksi berlangsung

When (Kapan) Ketika menjalankan tahap produksi

Who (Siapa) Operator yang bekerja di bagian pengemasan

How (Bagaimana) Memberi pelatihan guna memperbaiki kemampuan kerja pegawai

Mesin What (Apa) Memperbaiki pemeliharaan mesin

Why (Mengapa) Supaya kerusakan mesin bisa dikurangi

Where (Dimana) Dalam area tahap pembuatan

When (Kapan) Sesudah perbaikan pada aspek manusia bisa dilakukan

Who (Siapa) Para operator produksi dan tim teknik yang bertanggung jawab di pabrik

How (Bagaimana) Memberi pelatihan mengenai pemeliharaan mesin serta menyusun jadwal perawatan mesin

Material What (Apa) Menggunakan bahan baku bermutu tinggi

Why (Mengapa) Supaya bahan baku bisa memperoleh produk yang baik

Where (Dimana) Di tempat penyimpanan bahan baku (raw material)

When (Kapan) Ketika dikirim dari tempat penyimpanan bahan baku

Who (Siapa) Bagian produksi, pengendalian mutu, dan penyimpanan bahan baku

How (Bagaimana) Menjelaskan mengenai signifikansi mutu bahan baku yang dipakai guna menciptakan produk yang bermutu

Metode What (Apa) Membuktikan bahwasanya semua pekerja yang terlibat dalam produksi telah memahami dengan baik.

Why (Mengapa) Supaya setiap langkah produksi tetap mengikuti pedoman yang telah ditetapkan.

Where (Dimana) Di seluruh departemen PT. Daewoong Infion, terutama di bagian produksi.

When (Kapan) Dijalankan sesudah atau bersamaan sesi pelatihan bagi para pekerja.

Who (Siapa) Manajer produksi memiliki tugas untuk memastikan seluruh pekerja di area tersebut telah tersosialisasi dengan baik.

How (Bagaimana) Memberi pelatihan ulang setiap minggu beserta ujian kepada para pekerja

Lingkungan What (Apa) Perbaikan chiller dalam sistem AHU yang berfungsi terlalu dingin

Why (Mengapa) Supaya proses produksi bisa terlaksana dengan lancar

Where (Dimana) Di area produksi

When (Kapan) Dijalankan sesudah perbaikan pada elemen mesin

Who (Siapa) Bagian produksi bekerja sama dengan bagian engineering

How (Bagaimana) Melaksanakan perawatan chiller terjadwal setiap dua bulan

Berdasarkan tabel 6 merupakan perbaikan dari permasalahan yang terdapat pada gambar 3 diagram fishbone agar defect atau cacat karena retak segera diselesaikan dengan metode Six Sigma.

Control

Tahapan control ialah Tahap akhir pada metode Six Sigma berikut tujuannya guna mengevaluasi pengendalian dan pengoptimalan mutu produk Epodion rh-Erythropoietin Alfa.

Kerusakan paling umum yang ditemukan ialah keretakan yang terjadi pada tahapan produksi. Sehingga, langkah verifikasi pada hasil perbaikan dijalankan. Verifikasi tersebut harus segera dijalankan PT. Daewoong Infion secara berurutan agar tidak bertambah banyak defect dengan cacat retak.

Analisis dan Pembahasan

Data produksi dari PT. Daewoong Infion memaparkan bahwasanya 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).

Bersumber diagram pareto, jenis kecacatan yang paling umum ialah retakan dengan persentase 66%, diikuti dengan volume kurang senilai 11%, kerusakan pada rubber stopper senilai 13%, dan keberadaan partikel di dalam syringe senilai 10%. Dengan demikian, untuk menurunkan atau memperbaiki taraf kecacatan ini, suatu bisnis perlu lebih cermat dalam menentukan bahan dan lebih berhati-hati ketika mengerjakan.

Mengacu pada diagram sebab-akibat atau tulang ikan, tindakan perbaikan yang perlu diambil oleh PT. Daewoong Infion guna mengatasi penyebab cacat akibat keretakan ialah dengan menjalankan perbaikan pada aspek material, manusia, mesin, metode, dan lingkungan.

Grafik peta kendali menunjukkan bahwasanya pada bulan Februari, angka melewati batas kontrol UCL, yang memang tidak begitu menjadi masalah namun tetap memerlukan peningkatan. Kapasitas proses terlaksana dengan baik, yang memperlihatkan bahwasanya tahapan tersebut bisa memenuhi spesifikasi toleransi yang diharapkan. Namun, PT. Daewoong Infion menjalankan pengawasan ketat supaya tetap ada pada batas kendali. Sehingga, analisis lebih lanjut diperlukan guna memahami penyebab penyimpangan tersebut, dengan memanfaatkan diagram sebab-akibat atau fishbone guna mengidentifikasi penyebab masalah atau kerusakan produknya.

Turunnya produktivitas terpengaruh oleh lima aspek masalah pada produk cacat retak di PT. Daewoong yakni aspek material, manusia, mesin, metode dan lingkungan. Permasalahan yang terdapat pada manusia yaitu tidak teliti, tidak konsentrasi dan operator kelelahan. Permasalahan yang terdapat pada material yaitu kualitas bahan kurang baik dan tidak dilakukan uji kekerasan. Permasalahan yang terdapat pada metode yaitu kejar target dan produksi padat. Permasalahan yang terdapat pada mesin yaitu kurang perawatan, mesin tidak bekerja optimal dan kerusakan yang tidak diketahui. Permasalahan yang terdapat pada lingkungan yaitu pemenuhan kejar target dan kondisi ruangan yang terlalu dingin.

Berdasarkan perhitungan DPMO dan tingkat sigma, kesimpulannya memaparkan pengendalian dan mutu di PT. Daewoong Infion berada dalam kondisi yang sangat baik. Dari Januari-September 2023, bobot DPMO tercatat sebesar 396,7. Ini berarti dari setiap satu juta produksi Epodion rh-Erythropoietin Alfa, ada 397 syringe yang mengalami cacat, dengan taraf sigma yang mencapai 4 sigma. Bobot sigma ini memaparkan bahwasanya PT. Daewoong Infion beroperasi pada taraf yang sangat baik dibandingkan dengan perseroan lain di Indonesia. Meskipun demikian, masih terdapat peluang untuk menjalankan peningkatan demi tercapai bobot 6 sigma.

Rekomendasi Perbaikan

Setelah mengidentifikasi penyebab dari kegagalan yang disebabkan oleh cacat retak, penting untuk melaksanakan langkah-langkah yang bisa menyelesaikan masalah tersebut.

Harapannya suatu bisnis mampu mengelola situasi ini supaya kejadian serupa tidak terulang di masa mendatang. Usulan perbaikan untuk cacat yang disebabkan oleh retak yang bisa ditemukan dalam tabel 7.

Tabel 7. Rekomendasi Perbaikan

No Sumber Penyebab Tindakan Rekomendasi Perbaikan

5W+1H

1 Manusia What (Apa) Mengoptimalkan pemahaman pegawai tentang betapa vitalnya mutu dalam produksi Koordinasi dengan karyawan akan menjadi krusialnya kehati-hatian ketika menjalankan pekerjaannya, dikarenakan akan sangat berdampak pada hasil produksi di kemudian hari [9]

Why (Mengapa) Agar pegawai menyadari seberapa krusial tahapan produksi bagi produk yang dibuat Mengoptimalkan kesadaran karyawan terhadap mutu lewat diskusi atau peringatan langsung, dikarenakan prinsip yang baik ialah menerima produk berkualitas dan menyajikan produk yang berkualitas [9]

Where (Dimana) Di area tempat tahapan produksi berlangsung Melaksanakan penilaian terhadap petugas yang berhubungan dengan pengurangan produk yang tidak sesuai serta menyusun laporan mengenai taraf kesalahan bila diperlukan guna memberi tindakan yang tegas [10]

When (Kapan) Ketika menjalankan tahap produksi Melatih akan prosedur standar lengkap beserta tahapan kerja yang ada dan memberi penjelasan yang lebih baik kepada karyawan ketika menangani bahan baku selama tahapan produksi [10]

Who (Siapa) Operator yang bekerja di bagian pengemasan

How (Bagaimana) Memberi pelatihan guna memperbaiki kemampuan kerja pegawai

2 Material What (Apa) Menggunakan bahan baku bermutu tinggi Mengoptimalkan tingkat mutu bahan baku yang didapat, memperbaiki pengawasan dan ketelitian pegawai serta mendorong keberanian pegawai guna mengungkapkan bahwasanya bahan baku tidak memenuhi syarat [9]

Why (Mengapa) Supaya bahan baku bisa memperoleh produk yang baik Pemeriksaan bahan baku secara rutin dari pemasok sebelum disimpan dan dipakai [9]

Where (Dimana) Di tempat penyimpanan bahan baku (raw material)

When (Kapan) Ketika dikirim dari tempat penyimpanan bahan baku

Who (Siapa) Bagian produksi, pengendalian mutu, dan penyimpanan bahan baku

How (Bagaimana) Menjelaskan mengenai signifikansi mutu bahan baku yang dipakai guna menciptakan produk yang bermutu

3 Metode What (Apa) Membuktikan bahwasanya semua pekerja yang terlibat dalam produksi telah memahami dengan baik. Melaksanakan pertemuan harian antara pimpinan produksi dan asisten dengan para pegawai di setiap area kerja sebelum mulai tugas, dikarenakan diskusi singkat dan pertukaran ide secara langsung bisa memberikan informasi yang lebih efektif dan dokumen laporan penunjang yang dihimpun tiap harinya [9]

Why (Mengapa) Supaya setiap langkah produksi tetap mengikuti pedoman yang telah ditetapkan. Koordinasi yang dijalankan oleh atasan kepada operator perlu guna memahami lebih dulu rancangan yang akan dikerjakan sebelum memulai proses produksi [9]

Where (Dimana) Di seluruh departemen PT. Daewoong Infion, terutama di bagian produksi. Menyusun SOP yang berhubungan dengan tahapan produksi secara mudah, transparan, dan gampang dimengerti. [10]

When (Kapan) Dijalankan sesudah atau bersamaan sesi pelatihan bagi para pekerja.

Who (Siapa) Manajer produksi memiliki tugas untuk memastikan seluruh pekerja di area tersebut telah tersosialisasi dengan baik.

How (Bagaimana) Memberi pelatihan ulang setiap minggu beserta ujian kepada para pekerja

4 Mesin What (Apa) Memperbaiki pemeliharaan mesin Melaksanakan pemantauan yang intensif pada komponen mesin yang kerap mengalami kerusakan. Pastikan untuk selalu memiliki suku cadang untuk bagian mesin tersebut [9]

Why (Mengapa) Supaya kerusakan mesin bisa dikurangi Mengoptimalkan akurasi karyawan. Mengganti alat yang sudah tidak memenuhi standar yang menyebabkan pengaturan yang tidak tepat [9]

Where (Dimana) Dalam area tahap pembuatan

When (Kapan) Sesudah perbaikan pada aspek manusia bisa dilakukan

Who (Siapa) Para operator produksi dan tim teknik yang bertanggung jawab di pabrik

How (Bagaimana) Memberi pelatihan mengenai pemeliharaan mesin serta menyusun jadwal perawatan mesin

5 Lingkungan What (Apa) Perbaikan chiller dalam sistem AHU yang berfungsi terlalu dingin Menyesuaikan ulang posisi penempatan deskripsi pekerjaan agar lebih efektif, misalnya, menempatkan lokasi yang sejajar dengan garis pandang sehingga karyawan yang belum berpengalaman tidak perlu menegadah untuk membaca deskripsi pekerjaannya [9]

Why (Mengapa) Supaya proses produksi bisa terlaksana dengan lancar Menambah ruang produksi dengan AHU sehinggadegu hasil produksi bisa langsung terbuang [10]

Where (Dimana) Di area produksi Menurunkan suhu di area produksi guna meminimalkan efek dari suhu rendah yang ditimbulkan oleh mesin AHU [10]

When (Kapan) Dijalankan sesudah perbaikan pada elemen mesin Memberikan sosialisasi agar pekerja tetap berhati-hati dalam bekerja untuk mencapai target perusahaan [10]

Who (Siapa) Bagian produksi bekerja sama dengan bagian engineering

How (Bagaimana) Melaksanakan perawatan chiller terjadwal setiap dua bulan

Berdasarkan tabel 7 merupakan rekomendasi perbaikan yang bisa dipakai PT. Daewoong Infion 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 cacat selama bulan Januari 2023 sampai September 2023 menggunakan perhitungan metode Six Sigma terhadap produk Epodion rh-Erythropoietin Alfa yaitu retak pada bagian syringe terdapat 92 syringe, kondisi rubber stopper sobek terdapat 23 syringe, partikel didalam syringe terdapat 14 syringe, volume kurang 16 syringe. Defect paling banyak yaitu keretakan. Selama proses produksi, produktivitas terpengaruh oleh lima aspek yang menjadi masalah produk cacat retak di PT. Daewoong Infion yakni aspek material, manusia, mesin, metode dan lingkungan. Permasalahan yang terdapat pada manusia yaitu tidak teliti, tidak konsentrasi dan operator kelelahan. Permasalahan yang terdapat pada material yaitu kualitas bahan kurang baik dan tidak dilakukan uji kekerasan. Permasalahan yang terdapat pada metode yaitu kejar target dan produksi padat. Permasalahan yang terdapat pada mesin yaitu kurang perawatan, mesin tidak bekerja optimal dan kerusakan yang tidak diketahui. Permasalahan yang terdapat pada lingkungan yaitu pemenuhan kejar target dan kondisi ruangan yang terlalu dingin.

Selanjutnya analisis yang dijalankan pada DPMO dan taraf sigma, kesimpulannya memaparkan pengendalian dan mutu di PT. Daewoong Infion berada dalam kondisi yang sangat baik. Dari Januari-September 2023, bobot DPMO tercatat sebesar 396,7. Ini berarti dari setiap satu juta produksi Epodion rh-Erythropoietin Alfa, ada 397 syringe yang mengalami cacat, dengan taraf sigma yang mencapai 4 sigma. Bobot sigma ini memaparkan bahwasanya PT. Daewoong Infion beroperasi pada taraf yang sangat baik dibandingkan dengan perseroan lain di Indonesia. Meskipun demikian, masih terdapat peluang untuk menjalankan peningkatan demi tercapai bobot 6 sigma.

Berdasarkan permasalahan yang diketahui di PT. Daewoong Infion setelah menggunakan metode Six Sigma, peneliti dapat memberi saran terhadap lima faktor yaitu manusia, material,

metode, mesin dan lingkungan untuk meningkatkan pengendalian mutu dan kualitas. Aspek manusia, dalam kondisi berikut berkolaborasi dengan pekerja, memainkan peran vital dalam memastikan ketelitian ketika melaksanakan tugas. Hal ini sangat berdampak pada hasil produksi di kemudian hari. Mengenai aspek material, mengoptimalkan standar mutu bahan baku yang didapat sangatlah penting. Ini termasuk mengoptimalkan ketelitian dan pengawasan karyawan, dan mendorong keberanian pekerja untuk menolak bahan baku yang tidak memenuhi syarat. Sedangkan dalam aspek metode, penting untuk mengadakan briefing harian antara pimpinan produksi dan asistennya dengan seluruh pegawai di setiap stasiun kerja sebelum mulai bekerja. Diskusi kecil serta pertukaran ide secara langsung bisa memberikan informasi yang berguna, ditambah laporan tertulis yang dihimpun tiap harinya. Mesin perlu dirawat rutin setiap dua bulan guna menjaga kinerjanya, dengan menjalankan pemantauan yang intensif pada komponen yang rentan mengalami kerusakan serta memastikan bahwasanya suku cadang tersedia untuk kebutuhan tersebut. Sedangkan aspek lingkungan, penting untuk menurunkan suhu di area produksi guna 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 suatu bisnis. Studi berikut memiliki kekurangan, yakni tidak menggambarkan seluruh tipe cacat dengan spesifik, dikarenakan hanya terfokus pada cacat yang paling umum, yakni retak. Untuk langkah berikutnya, bisa diteruskan dengan penerapan Diagram Fishbone dan metode Six Sigma, serta menjalankan perhitungan untuk tiap jenis cacat yang ada. Guna memastikan bahwasanya produk Epodion rh-Erythropoietin Alfa sesuai dengan standar suatu bisnis serta stabil selama tahap produksi, pemakaian metode FMEA juga bisa diterapkan. Metode ini ialah prosedur yang dipakai guna mencegah dan menggambarkan kemungkinan kegagalan produk sesuai potensi mode kegagalan. Output dari FMEA ialah guna mengidentifikasi penyebab kegagalan dalam suatu produk, di mana metode ini difungsikan dalam penentuan bobot RPN (Risk Priority Number).

Ucapan Terima Kasih

Terimakasih kepada Universitas Muhammadiyah Sidoarjo (UMSIDA) dan PT. Daewoong Infion yang sudah memberi bimbingan pada penyusunan artikel ini.