

**USULAN PERBAIKAN KUALITAS PRODUKSI  
KEMASAN PRIMER OBAT INJEKSI  
DENGAN MENGGUNAKAN METODE DMAIC DAN  
ALAT STATISTIK SEVENTOOLS  
STUDI KASUS DI PT. XYZ**

**SKRIPSI**

**Disusun Oleh:  
TEGUH IRAWAN  
201310215077**



**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA  
2018**

## LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Usulan Perbaikan Kualitas Produksi  
Kemasan Primer Obat Injeksi Dengan  
Menggunakan Metode DMAIC Dan Alat  
Statistik Seven Tools (Studi Kasus Di  
PT. XYZ)

Nama Mahasiswa : Teguh Irawan  
NIM : 201310215077  
Program Studi / Fakultas : Teknik / Teknik Industri  
Tanggal Disetujui : Juli 2018



Bekasi, Juli 2018

MENYETUJUI,

Pembimbing I

Pembimbing II

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Solihin', written over a horizontal line.

Drs. Solihin, M.T.

NIDN 0320066605

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Tubagus Hedi Saepudin', written over a horizontal line.

Tubagus Hedi Saepudin, S.T., M.M.

NIDN 0413117602

## LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Usulan Perbaikan Kualitas Produksi Kemasan Primer Obat Injeksi Dengan Menggunakan Metode DMAIC Dan Alat Statistik Seven Tools (Studi Kasus Di PT. XYZ)

Nama Mahasiswa : Teguh Irawan

Nomor Pokok Mahasiswa : 201310215077

Program Studi/Fakultas : Teknik Industri/Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 26 Juli 2018

Bekasi, Juli 2018

MENGESAHKAN,


Ketua Tim Penguji : Helena Sitorus, S.T., M.T. .....  
NIDN 0330117308

Penguji I : Ir. Zulkani Sinaga, M.T. .....  
NIDN 0331016905

Penguji II : Drs. Solihin M.T .....  
NIDN 0320066605

MENGETAHUI,

Ketua Program Studi  
Teknik Industri

  
Denny Siregar, S.T., M.Sc.

NIP 1504224

Dekan  
Fakultas Teknik

  
Ismaniah S.Si., M.M.

NIP 9604028



**UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA  
FAKULTAS TEKNIK**

**Kampus I : Jl. Darmawangsa I No. 1 Kebayoran Baru, Jakarta 12140**

**Telepon : (021) 7267655, 7267657, 7231948, Fax : (021) 7267657**

**Kampus II : Jl. Perjuangan, Bekasi Utara**

**Telepon : (021) 88955882, Fax : (021) 88955871**

**LEMBAR PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Teguh Irawan

NPM : 201310215077

Fakultas/Program Studi : Teknik/Teknik Industri

Judul Skripsi : **Usulan Perbaikan Kualitas Produksi Kemasan Primer Obat Injeksi Dengan Menggunakan Metode DMAIC Dan Alat Statistik Seven Tools (Studi Kasus Di PT. XYZ)**

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Jika kemudian hari penulisan skripsi yang telah saya buat merupakan hasil plagiat atau penjiplakan karya orang lain, maka saya bersedia bertanggung jawab sekaligus bersedia menerima sanksi berdasarkan aturan tata tertib di Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Demikian pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar dan tidak ada paksaan dari pihak lain.

Bekasi, Juli 2018.

Penulis,



Teguh Irawan

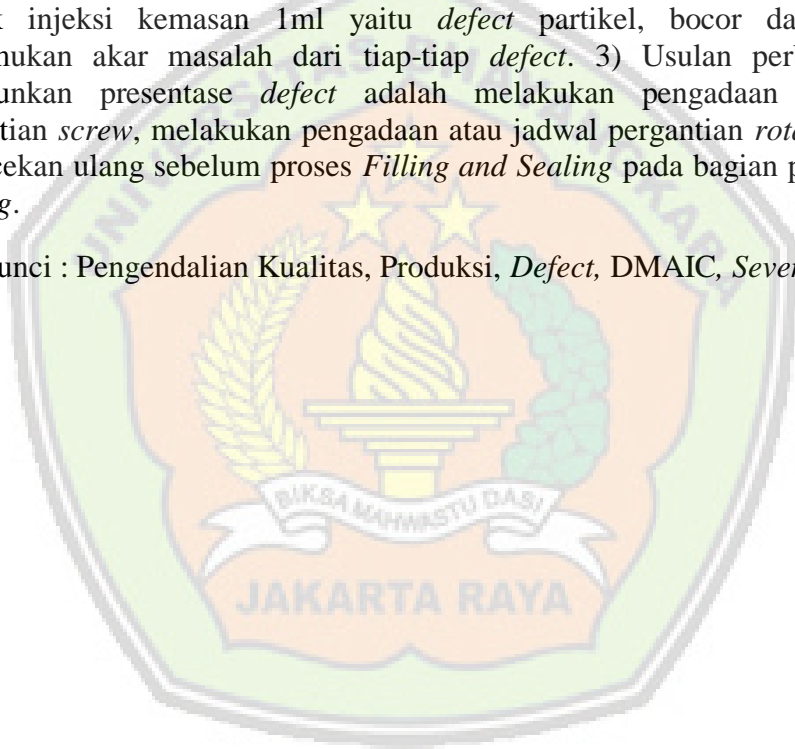
201310215077

## ABSTRAK

**Teguh Irawan. 201310215077.** Usulan Perbaikan Kualitas Produksi Kemasan Primer Obat Injeksi Dengan Menggunakan Metode DMAIC Dan Alat Statistik Seven Tools (Studi Kasus Di PT. XYZ).

Penelitian ini tentang PT. XYZ yang merupakan salah satu perusahaan manufaktur obat injeksi. Permasalahan pada penelitian ini adalah adanya peningkatan jumlah *defect* pada obat injeksi kemasan 1ml dari Oktober 2017 hingga Maret 2018 yang melebihi batas toleransi perusahaan sebesar 10%. Tujuan dari penelitian ini adalah 1) Mengetahui penyebab jenis *defect* 2) Menemukan akar masalah yang paling utama dari jenis *defect* 3) Merekomendasikan usulan perbaikan untuk menurunkan persentase *defect*. Metode yang digunakan adalah DMAIC dan alat bantu statistik *seven tools* (*check sheet*, Diagram pareto, *p-chart* dan *fishbone diagram*). Hasil penelitian adalah 1) Ada tiga jenis *defect* pada produk injeksi kemasan 1ml yaitu *defect* partikel, bocor dan tinggi. 2) Menemukan akar masalah dari tiap-tiap *defect*. 3) Usulan perbaikan untuk menurunkan persentase *defect* adalah melakukan pengadaaan atau jadwal pergantian *screw*, melakukan pengadaaan atau jadwal pergantian *rotary / bearing*, pengecekan ulang sebelum proses *Filling and Sealing* pada bagian posisi *rotary / bearing*.

Kata kunci : Pengendalian Kualitas, Produksi, *Defect*, DMAIC, *Seventools*

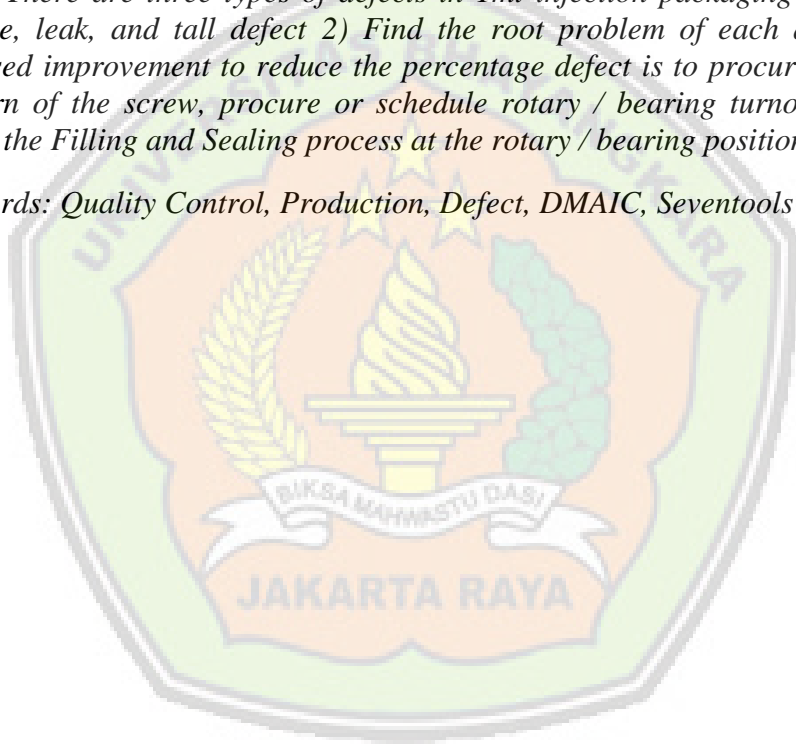


## **ABSTRACT**

**Teguh Irawan.** 201310215077. *Proposed Quality Improvement of Primary Medicine Packaging Production Using DMAIC Methods And Statistical Tools Seven Tools (Case Study At PT XYZ).*

*This research about PT. XYZ which is one of injection medicine manufacturing company. The problem of this research is the increasing number of defect in 1ml injection drug injection from October 2017 until March 2018 which exceed the company's tolerance limit of 10%. The purpose of this research is 1) To know the cause of defect type 2) Find the root of the most important problem of the defect type 3) Recommend the improvement proposal to decrease the percentage of defect. The method used is DMAIC and statistical tools seven tools (check sheet, pareto chart, p-chart and fishbone diagram). The results of the study are 1) There are three types of defects in 1ml injection packaging products are particle, leak, and tall defect 2) Find the root problem of each defect. 3) The proposed improvement to reduce the percentage defect is to procure or schedule the turn of the screw, procure or schedule rotary / bearing turnover, re-check before the Filling and Sealing process at the rotary / bearing position.*

*Keywords: Quality Control, Production, Defect, DMAIC, Seventools*



**LEMBAR PUBLIKASI**  
**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI**  
**SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

---

Sebagai sivitas akademik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : **Teguh Irawan**  
NPM : **201310215077**  
Program Studi : **Teknik Industri**  
Fakultas : **Teknik**  
Jenis Karya : **Skripsi**

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti (Non-Exclusive Royalty-Free Right), atas skripsi saya yang berjudul :

**“Usulan Perbaikan Kualitas Produksi Kemasan Primer Obat Injeksi Dengan Menggunakan Metode Dmaic Dan Alat Statistik Seven Tools (Studi Kasus Di PT. XYZ)”**

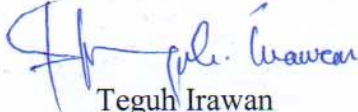
Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak bebas royalti non-eksklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (database), mendistribusikannya dan menampilkan/mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Segala bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam bentuk skripsi ini menjadi tanggung jawab saya pribadi

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Bekasi  
Tanggal : 28 Juli 2018

Yang Menyatakan,

  
Teguh Irawan  
201310215077

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini yang berjudul **“USULAN PERBAIKAN KUALITAS PRODUKSI KEMASAN PRIMER OBAT INJEKSI DENGAN MENGGUNAKAN METODE DMAIC DAN ALAT BANTU STATISTIK SEVEN TOOLS (STUDI KASUS DI PT. XYZ)”** dengan baik dan tepat waktu, dapun penyusunan skripsi ini bertujuan untuk memenuhi salah satu syarat untuk menempuh pendidikan strata satu (S1) Program Studi Teknik Industri di Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, Bekasi.

Penulis menyadari betul bahwa skripsi ini dapat diselesaikan berkat dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah bersedia memberikan saran dan masukan dalam menyusun dan menyelesaikan laporan skripsi ini. Ucapan terima kasih ini penulis sampaikan kepada :

1. Bapak Drs. Bambang Karsono, S.H., M.M. selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
2. Ibu Ismaniah S.Si., M.M. selaku Dekan Fakultas Teknik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
3. Ibu Denny Siregar, S.T., M.Sc selaku Ketua Program Studi Teknik Industri Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
4. Bapak Drs. Solihin, M.T selaku dosen pembimbing I dalam penyusunan skripsi ini.
5. Bapak Tubagus Hedi Saepudin ST, M.M selaku dosen pembimbing II dalam penyusunan skripsi ini.
6. Seluruh Staf Universitas Bhayangkara Jakarta Raya yang membantu dalam proses pembuatan skripsi.
7. Bapak M. Muslim selaku Leader PT. XYZ yang telah memberikan bimbingan di lapangan.



8. Operator Produksi khususnya PT. XYZ yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan informasi mengenai proses produksi dan memberikan ilmu serta bantuan langsung cara bekerja di lapangan kerja.
9. Keluarga, Kedua orang tua, Anak laki-laki Sabda Ksatria Andhanu dan Istri tercinta Rosita S.Kom., S.Pd. yang selalu memberi doa serta dukungan yang memotivasi penulis menyelesaikan skripsi ini.
10. Rekan-rekan mahasiswa Teknik Industri Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Angkatan 2013 yang memberikan bantuan dan dukungan selama penulisan Skripsi ini.
11. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah banyak membantu dalam proses penyelesaian skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini tidaklah sempurna dan banyak terdapat kekurangan. Oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang dapat membangun, sehingga untuk laporan selanjutnya penulis dapat menyusunnya lebih baik lagi.

Semoga laporan skripsi ini dapat memberikan manfaat serta menambah pengetahuan dan ilmu bagi para pembaca dan khususnya bagi penulis sendiri.

Bekasi, Juli 2018

Penulis



Teguh Irawan

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>LEMBAR PERSETUJUAN</b> .....	ii
<b>LEMBAR PENGESAHAN</b> .....	iii
<b>LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI</b> .....	iv
<b>ABSTRAK</b> .....	v
<b>ABSTRACT</b> .....	vi
<b>LEMBAR PERNYATAAN PUBLIKASI</b> .....	vii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	viii
<b>DAFTAR ISI</b> .....	x
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	xiv
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	xv
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	xvi
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Identifikasi Masalah .....	4
1.3 Rumusan Masalah .....	4
1.4 Batasan Masalah .....	4
1.5 Tujuan Penelitian.....	5
1.6 Manfaat Penelitian.....	5
1.7 Metodologi Penelitian .....	6
1.7.1 Objek Penelitian .....	6
1.7.2 Data / Variabel Penelitian .....	6
1.7.3 Metode Pengumpulan Data .....	6
1.8 Sistematika Penulisan.....	7

<b>BAB II LANDASAN TEORI .....</b>	<b>9</b>
2.1 Pengertian Kualitas .....	9
2.2 Pengendalian Kulaitas .....	9
2.3 Ruang Lingkup Pengendalian Kualitas .....	11
2.4 Pengertian Cacat per Sejuta Kesempatan.....	12
2.5 Six Sigma.....	13
2.5.1 Sejarah Six Sigma .....	13
2.5.2 Pengertian Six Sigma .....	13
2.5.3 Tahapan Implementasi Pengendalian Kulaitas dengan Six Sigma .....	14
2.6 Alat Bantu Pengndalian Kualitas ( <i>Seven Tools</i> ).....	15
2.6.1 <i>Check Sheet</i> (Lembar Pengecekan).....	16
2.6.2 Diagram Pareto.....	17
2.6.3 Diagram Sebab Akibat .....	18
2.6.4 Peta Kendali P ( <i>P-Chart</i> ) .....	19
<b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....</b>	<b>22</b>
3.1 Jenis Penelitian .....	22
3.2 Teknik Pengumpulan Data .....	22
3.2.1 Data Primer .....	22
3.2.2 Data Sekunder .....	22
3.3 Teknik Pengolahan Data dan Analisis Data.....	23
3.3.1 <i>Define</i> .....	23
3.3.2 <i>Measure</i> .....	23
3.3.3 <i>Analisis</i> .....	23
3.3.4 <i>Improve</i> .....	23

3.3.5	<i>Control</i> .....	23
	Mengumpulkan Data Produksi dan Data Produk	
3.3.6	<i>Defect (Check Sheet)</i> .....	24
3.3.7	Diagram Pareto .....	24
3.3.8	Membuat Peta Kendali (P-Chart) .....	24
3.3.9	Mencari Faktor Penyebab yang Paling Dominan dengan Diagram Sebab Akibat .....	24
3.4	Waktu Penelitian .....	25
3.5	Diagram Alur Penelitian / Kerangka Berpikir .....	26
<b>BAB IV ANALISA DATA DAN PEMBAHASAN</b> .....		27
4.1	Gambaran Umum Perusahaan .....	27
4.2	Proses Produksi .....	28
4.3	Jenis-Jenis Defect Pada Obat Injeksi Kemasan 1ml .....	31
4.4	Tahapan Peningkatan Kualitas .....	33
4.5	<i>Define (D)</i> .....	33
4.5.1	Diagram SIPOC .....	34
4.5.2	<i>Critical to Quality</i> .....	35
4.5.3	Permasalahan yang Terjadi Saat Ini .....	35
4.5.4	Identifikasi .....	36
4.6	Tahap <i>Measure (M)</i> .....	38
4.6.1	Membuat Peta Kendali P (P-Chart) .....	38
4.6.2	Pengukuran Kinerja Proses atau DPO, DPU dan DPMO .....	42
4.7	<i>Analisa (Analyze)</i> .....	45
4.8	<i>Perbaikan (Improvement)</i> .....	52

4.9 Pengendalian ( <i>Control</i> ) .....	56
4.9.1 PengendalianSetelah Perbaikan .....	60

**BAB V PENUTUP** ..... 62

5.1 Kesimpulan .....	62
----------------------	----

5.2 Saran .....	63
-----------------	----

**DAFTAR PUSTAKA**

**LAMPIRAN**

**BIODATA MAHASISWA**

**KARTU BIMBINGAN SKRIPSI**



## DAFTAR TABEL

	Hal.
Tabel 1.1	3
Data Jumlah Produksi dan <i>Defect</i> Kemasan Primer Obat Injeksi di PT. XYZ (Oktober 2017 – Maret 2018) .....	
Tabel 2.1	11
Tingkatan Pencapaian Sigma .....	
Tabel 2.2	15
Lembar <i>Chek sheet</i> Tanda Garis .....	
Tabel 4.1	32
<i>Standard Critical To Quality</i> (CTQ) .....	
Tabel 4.2	33
Aktual <i>Defect</i> dan <i>Critical To Quality</i> (CTQ) .....	
Tabel 4.3	34
<i>Chek Sheet</i> Jumlah dan Prosentase <i>Defect</i> per Item.....	
Tabel 4.4	37
Perhitungan proporsi <i>defect</i> dan SP Obat Injeksi Kemasan 1ml	
Tabel 4.5	39
Pengukuran DPU .....	
Tabel 4.6	40
Pengukuran DPO .....	
Tabel 4.7	41
Pengukuran DPMO .....	
Tabel 4.8	43
Faktor Penyebab <i>Defect</i> Produk Obat Injeksi Kemasan 1ml ....	
Tabel 4.9	51
Action Plan <i>Defect</i> Partikel .....	
Tabel 4.10	52
Action Plan <i>Defect</i> Bocor .....	
Tabel 4.11	53
Action Plan <i>Defect</i> Tinggi .....	
Tabel 4.12	55
Kuisisioner Usulan Perbaikan <i>Defect</i> Partikel .....	
Tabel 4.13	56
Kuisisioner Usulan Perbaikan <i>Defect</i> Bocor .....	
Tabel 4.14	57
Kuisisioner Usulan Perbaikan <i>Defect</i> Tinggi .....	
Tabel 4.15	59
Nilai Sigma Sebelum dan Sesudah Usulan Perbaikan .....	

## DAFTAR GAMBAR

		Hal.
Gambar 1.1.	Grafik Persentase <i>defect</i> Kemasan Primer Obat Injeksi.....	3
Gambar 2.1.	Contoh Diagram Pareto .....	17
Gambar 2.2.	Contoh Diagram Sebab Akibat .....	18
Gambar 2.3.	Peta Kendali ( <i>P-Chart</i> ) .....	18
Gambar 3.1.	Diagram Alur Penelitian .....	23
Gambar 4.1.	Tahapan Proses Produksi Obat Injeksi 1ml .....	25
Gambar 4.2.	<i>Defect</i> Partikel .....	28
Gambar 4.3.	<i>Defect</i> Bocor .....	29
Gambar 4.4.	<i>Defect</i> Tinggi .....	29
Gambar 4.5.	Diagram SIPOC .....	31
Gambar 4.6.	Diagram Pareto <i>Defect</i> .....	35
Gambar 4.7.	Diagram <i>Control Chart</i> Proposi <i>Defect</i> .....	38
Gambar 4.8	Diagram Sebab Akibat <i>Defect</i> Partikel.....	45
Gambar 4.9	Diagram Sebab Akibat <i>Defect</i> Bocor.....	47
Gambar 4.10	Diagram Sebab Akibat <i>Defect</i> Tinggi .....	49
Gambar 4.11	Diagram Jumlah <i>Defect</i> Sebelum dan Setelah Usulan Perbaikan .....	58

## DAFTAR LAMPIRAN

1. Tabel Konversi Sigma
2. Kuesioner Usulan Perbaikan *Defect*
3. Biodata Mahasiswa
4. Kartu Daftar Bimbingan 1
5. Kartu Daftar Bimbingan 2

