

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perusahaan yang mampu bersaing harus memperhatikan produktivitas yang tinggi, *waste* yang rendah dan *cost saving* yang tinggi. Hal yang tidak kalah penting adalah kualitas yang baik. Kualitas adalah upaya produsen untuk memenuhi kebutuhan, keinginan bahkan ekspektasi dari pelanggan yang terlihat dari produk yang dihasilkan. Dalam hal menjamin kualitas, maka perlu adanya pengendalian kualitas. Pengendalian kualitas merupakan aktivitas/tindakan yang terencana guna mencapai, mempertahankan dan meningkatkan kualitas suatu produk agar sesuai dengan standar yang ditetapkan untuk mencapai kepuasan pelanggan. Dengan adanya pengendalian, maka pemborosan seperti proses produksi yang menghasilkan produk cacat yang melebihi batas toleransi dapat dihindari.

Salah satu alat yang digunakan untuk mengendalikan kualitas adalah *six sigma*. Menurut William (2006), *Six sigma* ialah metodologi dengan penyelesaian permasalahan yang disebut dengan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). Kemudian alat pengendalian kualitas adalah statistik *seven tools* yang meliputi *check sheet*, histogram, diagram pareto, *control chart*, diagram sebab-akibat, *scatter diagram* dan diagram proses. *Check sheet* digunakan untuk mempermudah proses pengumpulan data dan analisis, histogram berfungsi untuk memetakan distribusi atas sejumlah data, diagram pareto digunakan untuk mengetahui gambaran statistik penyebab masalah, *control chart* digunakan untuk mengetahui apakah suatu aktivitas suatu proses berada dalam batas kendali atau tidak, diagram sebab-akibat merupakan gambaran grafis yang menampilkan data mengenai faktor penyebab kegagalan atau ketidak sesuaian.

Menurut Sukardi, Effendi, Astuti (2011), perbaikan kualitas terhadap proses produksi harus dilakukan terus-menerus agar meminimalisir kecacatan produk. Proses produksi yang memperhatikan kualitas akan menghasilkan produk yang bebas dari kerusakan. Hal ini dapat menghindarkan pemborosan sehingga

biaya produksi per unit dapat ditekan dan harga produk dapat menjadi lebih kompetitif. Faktor-faktor yang mempengaruhi biaya produksi salah satunya adalah biaya material. Walaupun material dari produk cacat sebagian besar dapat diproduksi ulang dan digunakan kembali dalam proses produksi, namun produk cacat tetap menimbulkan kerugian. Kerugian tersebut adalah kualitas produk yang menurun, biaya tambahan untuk *rework* produk yang cacat dari segi energi, waktu, dan tenaga kerja.

PT. XYZ merupakan salah satu perusahaan manufaktur yang berfokus pada pembuatan obat injeksi. Perusahaan ini berdiri pada tahun 2013 yang berlokasi di kawasan industri Jababeka 5 Cikarang Bekasi. Obat injeksi adalah sediaan steril berupa larutan atau serbuk yang harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan kemudian disuntikkan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir menggunakan alat suntik.

Dalam proses produksi pembuatan obat injeksi, obat injeksi mempunyai dua jenis kemasan yaitu kemasan primer dan sekunder. Kemasan primer adalah suatu kemasan yang bersentuhan langsung dengan produk atau obat injeksi tersebut, PT. XYZ menggunakan ampul kaca sebagai kemasan primer. Sedangkan kemasan sekunder adalah sebuah kemasan yang tidak mempunyai kontak langsung dengan produk obat injeksi seperti dus, kardus dan label.

Perusahaan menetapkan toleransi *defect* produk pada kemasan primer sebesar 10% dari setiap batch yang dihasilkan atau setiap proses produksi. Berikut ini data jumlah produksi dan *defect* kemasan primer di PT. XYZ :

Tabel 1.1. Data Jumlah Produksi dan *Defect* Kemasan Primer Obat Injeksi di PT. XYZ (Oktober 2017 – Maret 2018)

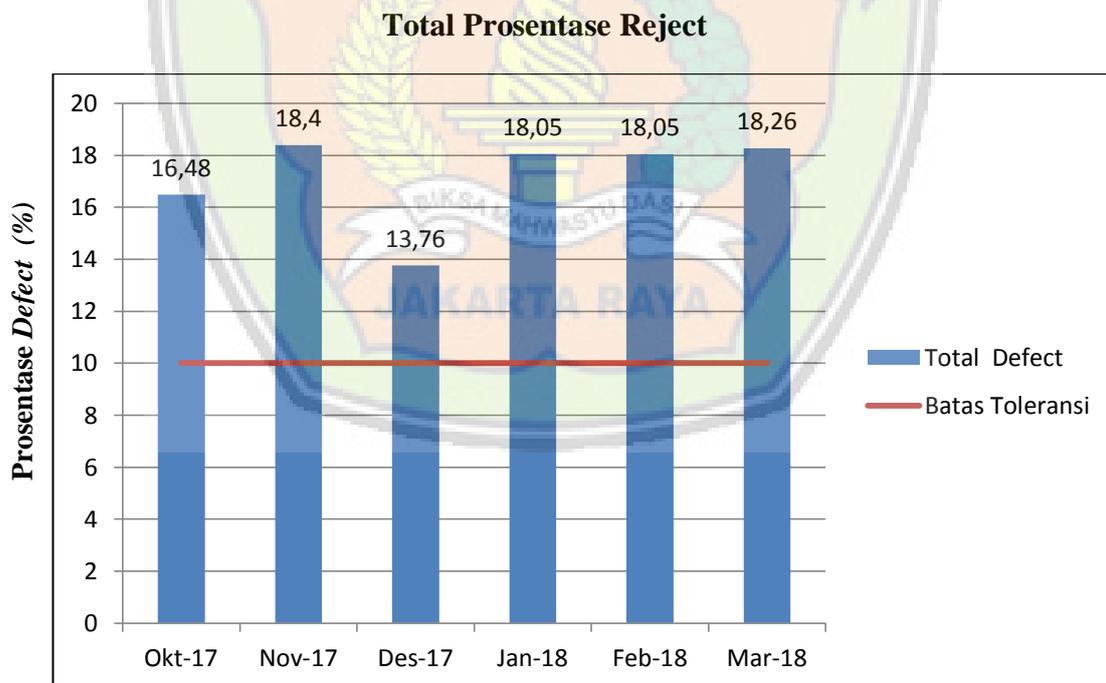
No	Bulan Produksi	Jumlah Produksi (Pcs)	Total Defect (Pcs)	Presentase (%)
1	Oktober 2017	183.347	30.219	16,48
2	November 2017	764.939	140.734	18,40

No	Bulan Produksi	Jumlah Produksi (Pcs)	Total Defect (Pcs)	Presentasi (%)
3	Desember 2017	798.500	109.893	13,76
4	Januari 2018	105.699	19.082	18,05
5	Februari 2018	1.519.053	274.255	18,05
6	Maret 2018	1.368.502	249.893	18,26

Sumber: PT. XYZ

Grafik persentase *defect* dari kemasan primer obat injeksi dapat dilihat pada gambar 1.1 di bawah ini.

Grafik 1.1. Grafik Persentase *defect* Kemasan Primer Obat Injeksi Selama Bulan Oktober 2017 sampai Bulan Maret 2018



Sumber : PT. XYZ (2017-2018)

Dari tabel 1.1 dan grafik 1.1. terlihat bahwa *defect* selama lima bulan terakhir yaitu bulan Oktober 2017 sampai dengan bulan Maret 2018 mengalami

peningkatan rata-rata diatas batas toleransi 10% per batch produksi. Untuk itu perlu adanya perbaikan kualitas untuk mengurangi jumlah *defect*. Hal ini dapat dilakukan pada setiap tahapan proses produksi obat injeksi. Perbaikan yang dilakukan adalah hasil analisa dengan menggunakan metode DMAIC dan alat statistik *seventools*, yang mana metode tersebut diharapkan mampu untuk memperbaiki permasalahan-permasalahan yang terjadi.

Dengan demikian perlu dilakukan analisis lebih jauh mengenai proses produksi yang ada di perusahaan dengan permasalahan tingginya produk *defect* dengan mengambil judul “**Usulan Perbaikan Kualitas Produksi Kemasan Primer Obat Injeksi dengan Menggunakan Metode DMAIC dan Alat Statistik Seventools**”.

1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka identifikasi masalah adalah ditemukannya *defect kemasan primer* pada produk dengan 1ml pada proses produksi obat injeksi melebihi standar yang telah ditetapkan oleh perusahaan.

1.3 Rumusan Masalah

Berdasarkan identifikasi masalah di atas maka dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Apa saja jenis *defect* dominan pada kemasan primer obat injeksi kemasan 1ml di bagian *finishing* ?
2. Apa akar masalah yang paling utama dari jenis *defect* dominan tersebut ?
3. Apa usulan perbaikan yang paling utama dilakukan untuk menurunkan persentase *defect* pada kemasan primer obat injeksi di PT. XYZ setelah dilakukan penelitian menggunakan metode DMAIC dan alat bantu *seventools* ?

1.4 Batasan Masalah

Berdasarkan permasalahan yang timbul di atas maka perlu adanya batasan masalah yang jelas, yaitu :

1. Penelitian dilakukan di bagian *finishing* atau pada proses pengujian kemasan primer dengan bobot produk 1 ml.
2. Data total jumlah produksi dan total *defect* yang digunakan adalah data pada bulan Oktober 2017 sampai bulan Maret 2018.
3. Dalam penelitian ini penulis akan menggunakan Metode DMAIC, kemudian alat bantu *seven tools*. Alat bantu *seven tools* yang digunakan dalam penelitian adalah *check sheet*, *diagram pareto*, peta kendali (*P-chart*) dan diagram sebab-akibat untuk membuat klasifikasi jenis dan penyebab *defect* sehingga dapat dianalisis dengan metode *why-why analysis* dan 5W+1H untuk menemukan akar masalah.

1.5 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian adalah sebagai berikut :

1. Mengetahui penyebab jenis *defect* yang mengakibatkan tingginya *ratio defect* pada proses produksi.
2. Menemukan akar masalah yang paling utama dari jenis *defect* dominan pada kemasan primer obat injeksi untuk ukuran 1ml.
3. Merekomendasikan usulan perbaikan yang paling utama untuk menurunkan persentase *defect* kemasan primer obat injeksi untuk ukuran 1 ml.

1.6 Manfaat Penelitian

Secara umum, manfaat dari penelitian ini adalah :

1. Mendapatkan pengetahuan dan pemahaman tentang bagaimana cara untuk menganalisis dan menemukan penyebab penyimpangan kualitas produksi di perusahaan.
2. Menambah pengetahuan tentang upaya-upaya perbaikan kualitas produksi berdasarkan analisis dan pengolahan data.

1.7 Metodologi Penelitian

Dalam memperoleh data dan informasi yang dibutuhkan, penelitian ini dilakukan dengan metode sebagai berikut :

1.7.1 Objek Penelitian

Dalam penulisan skripsi ini penelitian dilakukan di PT. XYZ kawasan Industri Jababeka 5 Cikarang Bekasi. Penelitian yang dilakukan tentang usulan perbaikan kualitas produksi pada kemasan primer obat injeksi ukuran 1ml menggunakan metode DMAIC dan alat bantu *seven tools*.

1.7.2 Data / Variabel Penelitian

Dalam melakukan penulisan skripsi ini, data yang diperlukan diperoleh dari PT. XYZ. Adapun data yang digunakan adalah sebagai berikut :

1. Data Primer

Dokumen yang diperoleh dari hasil observasi langsung di lapangan dan wawancara langsung dengan karyawan pada perusahaan yang dijadikan sumber penelitian.

2. Data Sekunder

Dokumen yang diperoleh dari perusahaan tempat penelitian berlangsung.

1.7.3 Metode Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data-data tersebut, penulis menggunakan dua metode sebagai berikut :

1. Studi Lapangan (*Field Research*)

Yaitu proses pengumpulan data yang akan memberikan gambaran secara garis besar mengenai objek penelitian. Dalam hal ini studi lapangan yang dilakukan antara lain :

- a. Pengamatan (*Observation*)

Yaitu dengan cara mendatangi langsung perusahaan yang menjadi objek penelitian.

b. Wawancara (*Interview*)

Yaitu dengan cara berdiskusi dan melakukan tanya jawab secara langsung dengan orang-orang yang kompeten dibidangnya, khususnya diproses yang menjadi objek penelitian.

2. Studi Kepustakaan (*Library Research*)

Yaitu mencari dan menelaah referensi dari buku-buku, catatan-catatan materi atau penulisan ilmiah lainnya yang dapat membantu penulis dalam menyusun penulisan ilmiah ini.

1.8 Sistematika Penulisan

Untuk memudahkan dalam memahami penulisan ini, maka penulis menyusun penulisan ilmiah ini menjadi lima bab dengan masing-masing pembahasan sebagai berikut :

BAB I : PENDAHULUAN

Bab ini berisi latar belakang masalah, identifikasi masalah, perumusan masalah, batasan masalah, tujuan penulisan, manfaat penulisan, manfaat penulisan, metode penulisan dan sistematika penulisan

BAB II : LANDASAN TEORI

Menyajikan dan menampilkan tinjauan kepustakaan yang berisi teori dan pemikiran yang digunakan sebagai landasan yang digunakan dalam pembahasan serta pemecahan masalah.

BAB III : METODOLOGI PENELITIAN

Mengemukakan langkah-langkah yang digunakan untuk mencapai tujuan penelitian meliputi tahapan-tahapan penelitian dan penjelasan tiap tahapan secara ringkas disertai diagram alirnya.

BAB IV : ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN

Menganalisis hasil penggunaan metode pengontrolan proses dalam penyelesaian dari masalah yang ada.

BAB V : KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini berisi kesimpulan dari pembahasan bab dan saran yang dapat menjadi masukan bagi pimpinan PT.XYZ.

DAFTAR PUSTAKA

Dalam daftar pustaka berisi tentang daftar referensi teori-teori yang berhubungan dengan laporan penelitian ini.

