

**ANALISA PENGENDALIAN KUALITAS PRODUK
CACAT PADA PROSES KEMAS OBAT SEDIAAN
TABLET DENGAN METODE
*SIX SIGMA***

SKRIPSI

OLEH:

RANI RUTH KURNIASIH

201610215140



**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA
2021**

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Analisa Pengendalian Kualitas Produk Cacat Pada
Proses Kemas Obat Sediaan Tablet Dengan Metode
Six Sigma

Nama Mahasiswa : Rani Ruth Kurniasih

Nomor Pokok Mahasiswa : 201610215140

Program Studi / Fakultas : Teknik Industri / Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 28 Januari 2021


Bekasi, 03 Februari 2021

MENYETUJUI,

Pembimbing I

Pembimbing II


Oki Widhi Nugroho, S.T., M.Eng.
NIDN. 0308108302


Agustinus Yunan Pribadi, S.S.T., M.T., CIQaR.
NIDN. 0312088502

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Analisa Pengendalian Kualitas Produk Cacat Pada
Proses Kemas Obat Sediaan Tablet Dengan Metode *Six
Sigma*

Nama Mahasiswa : Rani Ruth Kurniasih

Nomor Pokok Mahasiswa : 201610215140

Program Studi / Fakultas : Teknik Industri / Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 28 Januari 2021

Bekasi, 03 Februari 2021

MENGESAHKAN,

Ketua Tim Penguji : Roberta Heni Anggit, S.T., M.T.
NIDN. 0314078801



Penguji I : Apriyani, S.T., M.T.
NIDN. 0302048101



Penguji II : Oki Widhi Nugroho, S.T., M.Eng.
NIDN. 0308108302



MENGETAHUI,

Ketua Program Studi
Teknik Industri



Drs. Solihin, M.T.
NIDN. 0320066605

Dekan Fakultas Teknik



Dr. Ismaniah, S.Si., M.M.
NIDN. 0309036503

LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

Skripsi yang berjudul “Analisa Pengendalian Kualitas Produk Cacat Pada Proses Kemas Obat Sediaan Tablet Dengan Metode *Six Sigma*” ini adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang ditulis oleh orang lain kecuali pengutipan sebagai referensi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila dikemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Saya mengizinkan skripsi ini dipinjam dan digandakan melalui Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Saya memberikan izin kepada Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya untuk menyimpan skripsi ini dalam bentuk digital dan mempublikasikannya melalui Internet selama publikasi tersebut melalui portal Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Bekasi, 03 Februari 2021

Yang membuat pernyataan,



Rani Ruth Kurniasih

201610215140

ABSTRAK

Rani Ruth Kurniasih. 201610215140. Analisa Pengendalian Kualitas Produk Cacat Pada Proses Kemas Obat Sediaan Tablet Dengan Metode *Six Sigma*.

PT XYZ mengalami permasalahan dimana persentase kemasan cacat pada obat sediaan tablet melebihi syarat yang telah ditetapkan dimana syaratnya sebesar 1,0%. Pada data produksi PT XYZ persentase kemasan cacat sediaan tablet bulan September 2019 sebesar 1,2%, Oktober 2019 sebesar 1,5% dan November 2019 sebesar 1,4% sehingga perlu dilakukan analisa pengendalian kualitas dengan menggunakan metode *Six Sigma* dengan tahapan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve* dan *Control*). Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui jenis kecacatan produk yang dominan terjadi, memberikan usulan perbaikan berdasarkan analisa yang telah dilakukan dan mengetahui nilai *sigma level* yang saat ini didapatkan oleh PT XYZ pada proses kemas obat sediaan tablet. Berdasarkan hasil analisa, didapatkan nilai DPMO sebesar 6.725 dengan nilai *sigma level* sebesar 3,98. Berdasarkan hasil analisa didapatkan dua faktor dominan yang menyebabkan tingginya persentase kemasan cacat yaitu kemasan yang bocor dan warna kemasan luntur. Untuk tahap perbaikan menggunakan metode 5W+1H untuk menentukan rencana tindakan perbaikan yang dapat dilakukan. Dan untuk tahap *Control*, diberikan usulan untuk mengadakan *trial* proses kemas untuk menentukan standar *setting* mesin kemas, membaharui *checklist* kebersihan mesin dan memberikan usulan untuk menambahkan pelindung tambahan pada bahan kemasan saat pengiriman oleh *supplier*.

Kata Kunci: Pengendalian kualitas, Six sigma, DMAIC, FMEA, Kemasan cacat, Tablet

ABSTRACT

Rani Ruth Kurniasih. 201610215140. Analysis of Quality Control for Defective Products in the Process of Packing Medicine for Tablets Using the Six Sigma Method.

PT XYZ has a problem where the proportion of defective packaging in tablet preparations exceeds the stipulated requirements where the requirement is 1.0%. In PT XYZ production document, the proportion of defects in tablet preparations in September 2019 was 1.2%, October 2019 was 1.5% and November 2019 was 1.4% so it is necessary to analyze the quality using the Six Sigma method with the DMAIC stage (Define, Measure, Analyze, Enhance and Control). The purpose of this study was to determine the type of defect in the product which predominantly occurs, to provide improvement based on the analysis that has been carried out and to see the level of sigma value currently obtained by PT XYZ in the process of packing tablet preparations. Based on the analysis, the DPMO value is 6,725 with a sigma value of 3.98. Based on the analysis results, it was found that two dominant factors caused the proportion of defective packaging, namely leaking packaging and fading color. For the repair phase using the 5W + 1H method to determine the improvement plan that can be done. And for the Control stage, providing suggestions for conducting a trial run process to determine standard setting for packaging machines, updating machine cleanliness checklists and providing suggestions for adding additional protection to packaging materials during delivery by suppliers.

Keywords: Quality Control, Six sigma, DMAIC, FMEA, Defect Packaging, Tablet

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Sebagai civitas akademik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertandatangan dibawah ini:

Nama : Rani Ruth Kurniasih
Npm : 201610215140
Program Studi : Teknik Industri
Fakultas : Teknik
Jenis Karya : Skripsi / ~~Tesis / Karya Ilmiah~~

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

Analisa Pengendalian Kualitas Produk Cacat Pada Proses Kemasan Obat Sediaan Tablet Dengan Metode *Six Sigma*

Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak yang bebas royalti non-eksklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalih media / formatkan, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (database), mendistribusikan dan menampilkan/mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu permintaan ijin 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 karya ilmiah ini menjadi tanggung jawab saya pribadi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Bekasi, 03 Februari 2021

Yang membuat pernyataan,



Rani Ruth Kurniasih

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulisan proposal skripsi yang berjudul “Analisa Pengendalian Kualitas Pada Proses Kemas Obat Sediaan Tablet Dengan Metode *Six Sigma*” dapat diselesaikan. Adapun tujuan dari penulisan skripsi ini adalah untuk menyelesaikan tugas akhir dari semester yang sudah ditempuh.

Laporan ini disusun berdasarkan pengetahuan yang didapat dari hasil observasi, studi literatur serta pengumpulan data primer dan sekunder dibagian produksi proses kemas PT XYZ baik yang langsung didapat maupun dari referensi buku dan modul yang ada.

Dalam penyusunan laporan kerja praktek ini, penulis memperoleh bimbingan serta bantuan dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Kedua Orangtua beserta keluarga besar tercinta atas kasih sayang, doa dan tiada hentinya memberi semangat cinta dan spiritual dalam penyelesaian penelitian skripsi ini dengan baik.
2. Ibu Dr. Ismaniah, S.Si., M.M. selaku Dekan Fakultas Teknik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
3. Bapak Drs. Solihin, M.T. selaku ketua program studi Teknik Industri Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
4. PT XYZ atas kesempatan yang telah diberikan untuk dijadikan tempat pelaksanaan penelitian.
5. Kepada teman-teman kelas C yang memberikan semangat dan masukan dalam menyelesaikan skripsi.
6. Semua pihak yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi yang tidak bisa disebutkan satu persatu

Semoga apa yang didapat dan dituangkan dalam skripsi ini bermanfaat bagi penulis pada khususnya dan bagi pembaca pada umumnya. Terakhir kata penulis sampaikan permintaan maaf, bila dalam penyusunan skripsi ini masih banyak

kekurangan dan kesalahan. Untuk itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun demi kesempurnaan skripsi ini.

Bekasi, 03 Februari 2021



Rani Ruth Kurniasih



DAFTAR ISI

	Halaman
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI	iv
ABSTRAK	v
ABSTRACT	vi
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR TABEL	xiv
DAFTAR GAMBAR.....	xvi
DAFTAR LAMPIRAN	xvii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah.....	5
1.3 Rumusan Masalah.....	5
1.4 Batasan Masalah	5
1.5 Tujuan Penelitian	5
1.7 Tempat dan Waktu Penelitian.....	6
1.8 Metode Penelitian	6
1.9 Sistematika Penulisan	7
BAB II LANDASAN TEORI	8
2.1 Kualitas Produk.....	8
2.1.1 Pengertian kualitas produk.....	8

2.1.2 Dimensi kualitas	9
2.2 Pengendalian Kualitas.....	11
2.2.1 Pengertian pengendalian kualitas.....	11
2.2.2 Derajat pengendalian kualitas	12
2.2.3 Strategi peningkatan kualitas produk.....	12
2.2.4 Produk cacat.....	13
2.3 Tablet	14
2.4 <i>Six Sigma</i>	14
2.4.1 Pengertian <i>six sigma</i>	14
2.4.2 Manfaat <i>six sigma</i>	15
2.4.3 Tahapan <i>six sigma</i>	16
2.4.4 Istilah dalam <i>six sigma</i>	17
2.4.5 Alat bantu <i>six sigma</i>	18
2.4.6 <i>Failure mode and effect analysis (FMEA)</i>	22
2.5 Analisa Sistem Pengukuran (<i>Measurement System Analysis</i>)	27
2.6 Uji Keseragaman Data	27
2.7 Uji Kecukupan Data.....	28
2.8 Uji Populasi Sampel.....	29
2.9 Uji Kapabilitas Proses.....	30
2.10 Minitab.....	30
2.11 Kemasan.....	31
2.12 Penelitian Terdahulu	32
BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....	45
3.1 Jenis Penelitian.....	45
3.2 Teknik Pengumpulan Data.....	45

3.3	Teknik Pengolahan Data	46
3.4	Kerangka Penelitian	50
BAB IV	ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN	52
4.1	Pengumpulan Data	52
4.2	Pengolahan Data	53
4.2.1	Uji keseragaman data	53
4.2.2	Uji kecukupan data	55
4.2.3	Tahap <i>define</i>	56
4.2.3.1	Mendefinisikan proyek <i>six sigma</i>	56
4.2.3.2	Mendefinisikan pernyataan tujuan	57
4.2.3.3	Diagram SIPOC	58
4.2.3.4	Data <i>critical to quality</i> (CTQ)	62
4.2.4	Tahap <i>measure</i>	65
4.2.4.1	Identifikasi jenis-jenis kemasan cacat	65
4.2.4.2	Uji populasi sampel	69
4.2.4.3	Analisa sistem pengukuran	70
4.2.4.4	Nilai DPMO dan <i>sigma level</i>	71
4.2.5	Tahap <i>analyze</i>	78
4.2.5.1	Identifikasi proses produksi	78
4.2.5.2	Pengujian kapabilitas proses	81
4.2.5.3	Diagram tulang ikan (<i>fish bone diagram</i>)	83
4.2.5.4	<i>Failure mode and effect analysis</i> (FMEA)	90
4.2.6	Tahap <i>improve</i>	99
4.2.6.1	Tindakan perbaikan untuk kemasan bocor	99
4.2.6.2	Tindakan perbaikan untuk warna kemasan luntur	103

4.2.7 Tahap <i>control</i>	105
4.3 Analisa Hasil Penelitian.....	108
4.4 Perbandingan Kondisi Perbaikan.....	112
BAB V PENUTUP	113
5.1 Kesimpulan.....	113
5.2 Saran.....	114

DAFTAR PUSTAKA

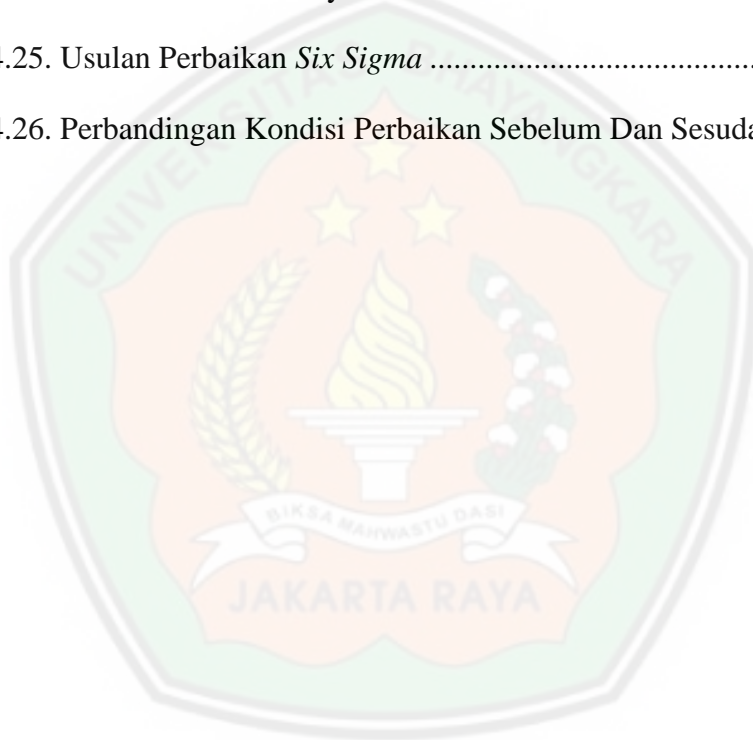
LAMPIRAN



DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1. Rata-rata Kemasan Produk Cacat Periode September-November 2019	2
Tabel 1.2. Jumlah Output Dan Kemasan Cacat Sediaan Tablet	3
Tabel 2.1. Nilai Severity	24
Tabel 2.2. Nilai Occurance.....	25
Tabel 2.3. Nilai Detection	25
Tabel 2.4. Penelitian Terdahulu	33
Tabel 2.5. Matriks Penelitian Terdahulu.....	43
Tabel 4.1. Data Kemasan Cacat dan Jumlah Produksi Sediaan Tablet.....	52
Tabel 4.2. Total <i>Output</i> Produk Sediaan Tablet.....	53
Tabel 4.3. Persentase Kemasan Cacat.....	57
Tabel 4.4. Proyek Six Sigma.....	57
Tabel 4.5. Data Kemasan Cacat Berdasarkan CTQ	65
Tabel 4.6. Kumulatif Jumlah Kemasan Cacat Berdasarkan CTQ.....	68
Tabel 4.7. Data Pengujian Analisa Sistem Pengukuran	70
Tabel 4.8. Perhitungan DPMO Dan <i>Sigma Level</i>	73
Tabel 4.9. Jumlah Kemasan Cacat Kemasan Bocor	89
Tabel 4.10. Jumlah Kemasan Cacat Warna Kemasan Luntur.....	89
Tabel 4.11. Anggota Tim Proyek <i>Six Sigma</i>	90
Tabel 4.12. Hasil Pembobotan FMEA Kemasan Bocor	91
Tabel 4.13. Hasil Pembobotan FMEA Warna Kemasan Luntur.....	94
Tabel 4.14. Hasil Nilai RPN Kemasan Bocor.....	97
Tabel 4.15. Hasil Nilai RPN Warna Kemasan Luntur.....	98
Tabel 4.16. Perbaikan Kemasan Bocor Dari Faktor Manusia.....	99

Tabel 4.17. Perbaikan Kemasan Bocor Dari Faktor Metode	100
Tabel 4.18. Perbaikan Kemasan Bocor Dari Faktor Mesin	102
Tabel 4.19. Perbaikan Warna Kemasan Luntur Dari Faktor Manusia.....	103
Tabel 4.20. Perbaikan Warna Kemasan Luntur Dari Faktor Mesin.....	104
Tabel 4.21. Perbaikan Warna Kemasan Luntur Dari Faktor Material	104
Tabel 4.22. Jumlah Kemasan Cacat Berdasarkan Jenis Cacat	108
Tabel 4.23. Nilai RPN Faktor Dominan Penyebab Terjadinya.....	110
Tabel 4.24. Faktor Dominan Penyebab Warna Kemasan Luntur	110
Tabel 4.25. Usulan Perbaikan <i>Six Sigma</i>	111
Tabel 4.26. Perbandingan Kondisi Perbaikan Sebelum Dan Sesudah.....	113



DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1.1. Persentase Kemasan Cacat September-November 2019 PT XYZ.....	3
Gambar 2.1. <i>Cost of Poor Quality</i> (COPQ)	15
Gambar 2.2. Diagram SIPOC	19
Gambar 2.3. Diagram Flow Proses	20
Gambar 2.4. Diagram Tulang Ikan	20
Gambar 2.5. Diagram <i>Scatter</i>	21
Gambar 2.6. Diagram Histogram	21
Gambar 2.7. Diagram Pareto.....	22
Gambar 3.1. Diagram Kerangka Penelitian	51
Gambar 4.1. Uji Keseragaman Data	55
Gambar 4.2. Diagram SIPOC	59
Gambar 4.3. <i>CTQ Tree</i>	63
Gambar 4.4. Diagram Pareto Kumulatif Jumlah Kemasan Cacat.....	68
Gambar 4.5. Hasil Perhitungan MSA dengan <i>Minitab</i>	71
Gambar 4.6. Proses Produksi Sediaan Tablet	78
Gambar 4.7. Grafik Jumlah Output Kemasan Tablet (September 2019).....	81
Gambar 4.8. Grafik Jumlah Output Kemasan Tablet (Oktober 2019).....	82
Gambar 4.9. Grafik Jumlah Output Kemasan Tablet (November 2019).....	82
Gambar 4.10. Diagram Tulang Ikan Kemasan Bocor.....	89
Gambar 4.11. Diagram Tulang Ikan Warna Kemasan Luntur	90
Gambar 4.12. Usulan <i>Checklist</i> Kebersihan Mesin	107
Gambar 4.13. Diagram Pareto Kemasan Cacat.....	109

DAFTAR LAMPIRAN

1. Tabel Konversi DPMO Ke Nilai Sigma
2. Tabel Kuisioner FMEA
3. Checklist Kebersihan Mesin PT XYZ
4. Uji Analisa Sistem Pengukuran
5. Soal Wawancara
6. Langkah-langkah Pembuatan Diagram Tulang Ikan
7. Data Kemasan Cacat Dan Jumlah Output Produksi Sediaan Tablet Periode Desember 2019-Februari 2020
8. Hasil Perhitungan DPMO dan Nilai Sigma Periode Desember 2019-Februari 2020

