

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Pada saat ini, para pengusaha dalam bidang industri tentunya sadar bahwa para konsumen akan memilih produk atau jasa yang memiliki kualitas yang baik. Dikarenakan persaingan yang semakin ketat, perusahaan harus berkompetisi dengan perusahaan pesaing dengan cara meningkatkan dan mempertahankan kualitas dari produknya agar perusahaan dapat memenuhi keinginan pelanggan.

Namun pada kenyataannya, perusahaan tidak bisa selalu menjaga kualitas produknya dikarenakan tidak semua produk yang dihasilkan memiliki kualitas yang baik. Perusahaan tentunya memiliki produk yang tidak memenuhi spesifikasi atau standar yang telah ditetapkan atau biasanya disebut dengan produk cacat (*defect product*). Kualitas pada industri manufaktur selain menekankan pada produk yang dihasilkan, juga perlu diperhatikan kualitas pada proses produksi (Kusuma Dewi, 2012).

Pada saat proses produksi pastinya memiliki hambatan atau kendala seperti produk yang cacat. Oleh karena itu, pengendalian kualitas harus diterapkan dalam kegiatan berproduksi. Jika jumlah cacat produk yang dihasilkan terus meningkat, maka perusahaan akan mengalami masalah dikarenakan tidak dapat memenuhi kebutuhan pelanggan yang tentunya akan merugikan perusahaan. Pengendalian kualitas sangat diperlukan oleh perusahaan agar perusahaan dapat melakukan evaluasi kesalahan atau penyimpangan yang terjadi.

PT XYZ merupakan perusahaan industri manufaktur yang bergerak dalam bidang farmasi dimana produk yang dihasilkan adalah obat-obatan dalam berbagai bentuk sediaan, seperti tablet, sirup, injeksi cair dan injeksi kering. Dalam memenuhi kebutuhan konsumen, PT XYZ tentunya melakukan proses produksi. Ada dua proses produksi yang dilakukan oleh PT XYZ yaitu, proses produksi ruah dan proses produksi kemas. Proses produksi ruah adalah proses

produksi yang dimana prosesnya menghasilkan obat seperti proses pencampuran, proses pengeringan dan proses cetak obat. Setelah obat yang sudah dicetak atau siap pengisian sudah siap untuk dikemas, maka proses produksi selanjutnya adalah proses produksi kemas. Di dalam proses produksi kemas, obat yang telah dicetak atau siap pengisian akan dimasukkan kedalam kemasan. Contohnya obat dalam bentuk sediaan tablet akan dilakukan pengemasan berupa kemasan stripping. Dan obat dalam sediaan sirup atau injeksi, akan dikemas kedalam botol atau vial. Proses kemas ini penting dilakukan untuk menjaga fungsi dan kestabilan obat.

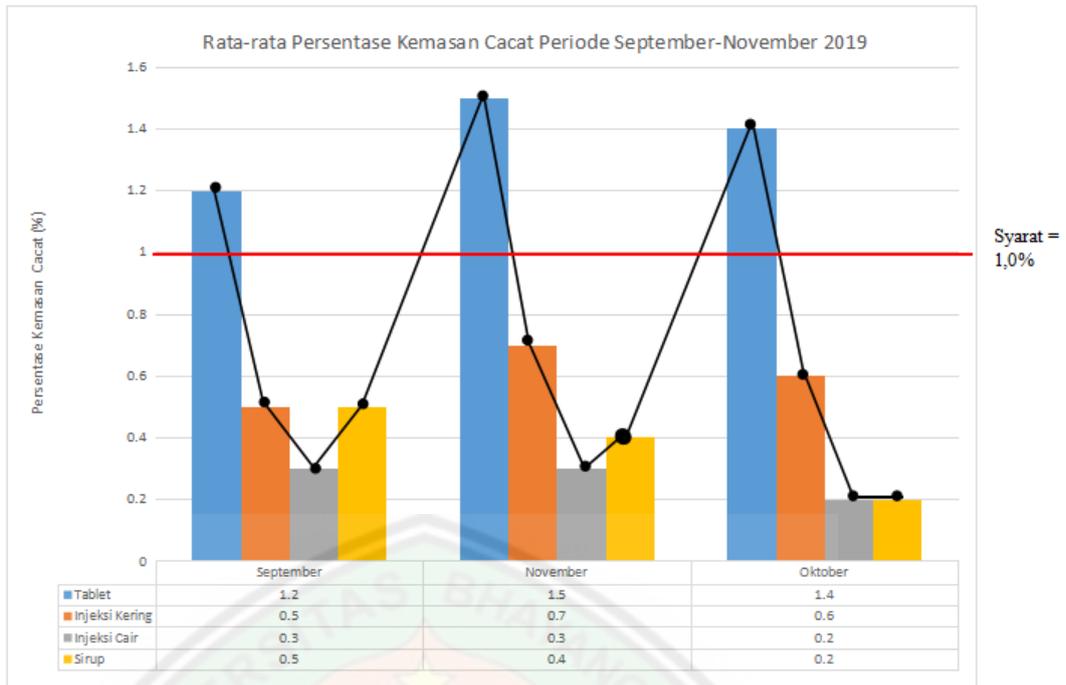
Namun pada kenyataannya PT XYZ memiliki masalah pada proses produksi kemas obat sediaan tablet, yang dimana pada bulan September hingga November 2019 didapatkan data rata-rata persentase kemasan cacat melebihi syarat yang telah ditetapkan yaitu sebesar 1.0%. Setelah dilakukan pengumpulan data didapatkan data jumlah produksi dan rata-rata persentase kemasan cacat dari sediaan tablet, injeksi kering, injeksi cair dan sirup seperti pada Tabel 1.1.

Tabel 1.1. Rata-rata Kemasan Produk Cacat Periode September-November 2019

Obat Sediaan	September			Oktober			November			Standar Output Kemasan
	Rata-rata Output Aktual (pcs)	Rata-rata Defect Kemasan (pcs)	Rata-rata % Cacat Kemasan (%)	Rata-rata Output Aktual (pcs)	Rata-rata Defect Kemasan (pcs)	Rata-rata % Cacat Kemasan (%)	Rata-rata Output Aktual (pcs)	Rata-rata Defect Kemasan (pcs)	Rata-rata % Cacat Kemasan (%)	
Tablet	6.298	76	1,2	6.325	94	1,5	6.365	88	1,4	6.400
Injeksi Kering	4.910	25	0,5	4.902	36	0,7	4.905	28	0,6	4.900
Injeksi Cair	9.910	32	0,3	9.902	35	0,3	9.915	21	0,2	9.900
Sirup	6.950	38	0,5	6.952	30	0,4	6.970	12	0,2	6.950

Sumber: Data Produksi PY XYZ (2019)

Berikut ini data grafik persentase kemasan cacat obat untuk sediaan tablet, injeksi kering, injeksi cair dan sirup pada periode September sampai dengan November 2019 di Gambar 1.1.



Gambar 1.1. Persentase Kemasan Cacat September-November 2019 PT XYZ  
 Sumber: Pengolahan Data (2020)

Berdasarkan data di atas, proses kemas obat sediaan tablet mengalami kendala dimana persentase kemasan cacat melebihi syarat yang sudah ditetapkan, yang dimana pada bulan September sebesar 1,2%, bulan Oktober sebesar 1,5%, dan pada bulan November sebesar 1,4%. Tentunya hal ini dapat menyebabkan kerugian untuk PT XYZ, dimana *output* produksi yang seharusnya dihasilkan menjadi tidak tercapai. Selain itu jika tidak segera diatasi penyebab masalah ini, PT XYZ akan selalu mengalami kerugian hingga kedepannya. Untuk rincian jumlah *ouput* dan kemasan cacat sediaan tablet akan ditampilkan pada Tabel 1.2.

Tabel 1.2. Jumlah Output Dan Kemasan Cacat Sediaan Tablet

September 2019				Oktober 2019				November 2019			
No. Batch ke-	Output Produksi (pcs)	Kemasan Cacat (pcs)	% Cacat (%)	No. Batch ke-	Output Produksi (pcs)	Kemasan Cacat (pcs)	% Cacat (%)	No. Batch ke-	Output Produksi (pcs)	Kemasan Cacat (pcs)	% Cacat (%)
1	6100	75	1,2	1	6.300	82	1,3	1	6.230	118	1,9
2	6.504	82	1,2	2	6.450	50	0,8	2	6.390	94	1,4
3	6.510	82	1,2	3	6.300	88	1,4	3	6.260	68	1,1
4	6.430	69	1,1	4	6.450	75	1,1	4	6.250	75	1,2

September 2019				Oktober 2019				November 2019			
No. Batch ke-	Output Produksi (pcs)	Kemasan Cacat (pcs)	% Cacat (%)	No. Batch ke-	Output Produksi (pcs)	Kemasan Cacat (pcs)	% Cacat (%)	No. Batch ke-	Output Produksi (pcs)	Kemasan Cacat (pcs)	% Cacat (%)
5	6.030	69	1,1	5	6.330	50	0,8	5	6.430	100	1,5
6	6.500	88	1,3	6	6.250	94	1,5	6	6..320	82	1,3
7	6.040	75	1,2	7	6.310	118	1,8	7	6.340	75	1,2
8	6.510	81	1,2	8	6.340	156	2,4	8	6.480	94	1,4
9	6.220	75	1,2	9	6.230	162	2,5	9	6.260	88	1,4
10	6.220	81	1,3	10	6.300	94	1,5	10	6.340	94	1,5
11	6.250	88	1,4	11	6.320	62	1,0	11	6.270	75	1,2
12	6.040	75	1,2	12	6.320	56	0,9	12	6.450	68	1,0
13	6.300	75	1,2	13	6.340	88	1,4	13	6.360	62	1,0
14	6.450	72	1,1	14	6.240	100	1,6	14	6.570	75	1,1
15	6.340	68	1,1	15	6.400	106	1,6	15	6.450	50	0,8
16	6.030	75	1,2	16	6.290	100	1,6	16	6.340	88	1,4
17	6.400	68	1,1	17	6.304	75	1,2	17	6.400	106	1,6
18	6.360	70	1,1	18	6.460	88	1,3	18	6.390	112	1,7
19	6.340	75	1,2	19	6.240	94	1,5	19	6.360	94	1,5
20	6.390	72	1,1	20	6.330	138	2,1	20	6.400	132	2,0
Rata-rata	6.298	76	1.2	Rata-rata	6.325	94	1,5	Rata-rata	6.365	88	1,4

Sumber: Data Produksi PT XYZ (2020)

Melihat dari permasalahan yang ada, penulis melakukan penelitian berupa analisa pengendalian kualitas kemasan cacat pada sediaan tablet guna untuk membantu menurunkan angka persentase kemasan cacat menggunakan metode *Six sigma*. *Six Sigma* memiliki konsep yaitu meminimalkan variasi atau perbedaan produk serta meningkatkan kapabilitas proses sehingga kualitas produk dapat dikendalikan. Dengan penelitian ini diharapkan akan membantu perusahaan untuk menurunkan persentase kemasan cacat dengan memastikan produk yang dihasilkan memiliki kualitas yang baik sehingga PT XYZ dapat mengalami keuntungan.

## 1.2 Identifikasi Masalah

Melihat dari latar belakang yang telah dijelaskan sebelumnya, penulis mengidentifikasi beberapa masalah yaitu:

1. Banyaknya kemasan produk cacat pada sediaan obat tablet yang menyebabkan persentase kemasan produk cacat meningkat melebihi standar NG yang ditetapkan perusahaan.
2. Belum adanya analisa untuk tindakan perbaikan yang dilakukan PT XYZ dalam mengurangi kemasan produk yang cacat.

## 1.3 Rumusan Masalah

1. Jenis-jenis kecacatan apa yang paling dominan terjadi pada proses produksi kemas sediaan tablet di PT XYZ?
2. Bagaimana usulan perbaikan yang akan dilakukan untuk mengurangi kemasan produk cacat?
3. Berapa nilai *sigma level* pada proses kemas sediaan tablet yang didapatkan oleh PT XYZ?

## 1.4 Batasan Masalah

1. Penelitian dilakukan pada proses produksi kemas sediaan tablet.
2. Data yang digunakan adalah jumlah kecacatan produk sediaan tablet periode September 2019 sampai dengan November 2019.
3. Penelitian tidak membahas biaya hasil usulan perbaikan.
4. Penelitian akan menggunakan metode *Six Sigma*.

## 1.5 Tujuan Penelitian

1. Mengetahui jenis kecacatan yang dominan terjadi pada produk obat sediaan tablet di proses kemas.
2. Memberikan usulan perbaikan untuk mengurangi kecacatan produk sediaan tablet.

3. Untuk mengetahui nilai *sigma level* yang didapatkan pada proses kemas obat sediaan tablet.

### **1.6 Manfaat Penelitian**

Adapun manfaat yang didapat dari penelitian ini adalah:

1. Target perusahaan yang telah dirancang dapat dicapai.
2. Diharapkan penelitian ini dapat memberikan pengetahuan dan wawasan mengenai pengendalian kualitas sehingga usulan-usulan yang diberikan dapat diterapkan.

### **1.7 Tempat dan Waktu Penelitian**

Kegiatan Penelitian dilaksanakan di PT XYZ yang terletak di kota Jakarta Timur. PT XYZ bergerak dalam bidang industri farmasi yang menghasilkan produk berupa obat baik dalam sediaan tablet, injeksi kering, injeksi cair, dan sirup. Penelitian dimulai dari tanggal 02 - 06 Desember 2019.

### **1.8 Metode Penelitian**

Beberapa cara yang dilakukan oleh peneliti dalam melaksanakan pengumpulan data sebagai berikut:

1. Observasi Langsung  
Observasi langsung dilakukan di produksi bagian kemas dimana tempat berlangsungnya masalah terjadi.
2. Wawancara  
Metode wawancara dilakukan untuk memperoleh data atau informasi melalui tanya jawab secara langsung kepada pihak yang bersangkutan mengenai permasalahan yang sedang terjadi. Dalam kasus ini, pihak yang bersangkutan adalah pihak PT XYZ.
3. Studi Literatur  
Adalah teknik pengumpulan data yang dimana data didapat dari buku-buku atau literatur yang berhubungan dengan penelitian yang dilakukan.

## **1.9 Sistematika Penulisan**

Ada pun sistematika penulisan laporan ini adalah:

### **BAB I PENDAHULUAN**

Pada bab ini disajikan pengantar terhadap masalah yang akan dibahas, seperti latar belakang, identifikasi masalah, rumusan masalah, perihal pembatasan pembahasan, tujuan penelitian, manfaat penelitian, tempat dan waktu penelitian serta sistematika penulisan.

### **BAB II LANDASAN TEORI**

Dalam bab mengemukakan tentang teori-teori atau penjelasan yang berhubungan dengan penelitian.

### **BAB III METODOLOGI PENELITIAN**

Dalam bab ini mengemukakan tentang proses atau langkah-langkah yang akan dilakukan untuk mendapatkan dan mengolah data yang ada.

### **BAB IV ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN**

Dalam bab mengemukakan tentang pembahasan bagaimana kondisi aktual dan kondisi perbaikan yang diberikan untuk menyelesaikan masalah yang terjadi.

### **BAB V PENUTUP**

Dalam bab ini berisi kesimpulan dari hasil penelitian dan saran yang bisa diberikan oleh peneliti terhadap masalah yang dihadapi.

### **DAFTAR PUSTAKA**

Dalam bab ini berisi keterangan sumber tentang teori yang digunakan dalam menyusun proposal skripsi.