

# BAB I PENDAHULUAN

## I.1 Latar Belakang

Pada zaman globalisasi sekarang ini persaingan perusahaan semakin tinggi dan ketat hal ini disebabkan karena semakin banyaknya pesaing dan konsumen baik di dalam negeri maupun luar negeri, untuk mengikat daya tarik konsumen perusahaan produk atau jasa saling bersaing di segala sisi terutama dari sisi kualitas, tentu hal ini harus menjadi fokus dari sebuah perusahaan agar menjaga dan terus memperbaiki kualitas dari produk yang dihasilkannya terutama perusahaan pembuat obat (farmasi). Menurut prediksi *EvaluatePharma*® pada tahun 2014 kebutuhan obat diseluruh dunia pada tahun 2013-2020 mengalami peningkatan sebesar 5.1% dan akan terus mengalami peningkatan seiring bertambahnya populasi manusia diseluruh dunia termasuk Indonesia, oleh karena kualitas produk obat yang diberikan harus dijaga untuk meningkatkan kepuasan pelanggan (Sari, dkk., 2015).

Salah satu cara untuk meningkatkan kualitas produk terutama pada perusahaan farmasi adalah dengan menggunakan metode *six sigma*. *Six sigma* adalah sebuah *tools* perbaikan untuk peningkatan proses, *six sigma* juga merupakan kontrol kualitas dan juga sebuah metodologi dan proses yang terstruktur, disiplin, dan didorong oleh data untuk perbaikan kinerja bisnis, dengan penekanan pada suara pelanggan (VOC) dan menggunakan alat analisis statistic yang pada penerapannya hanya boleh memproduksi 3,4 *defect per million opportunities* (DPMO). (Zhan & Ding, 2016)

PT. XYZ adalah salah satu perusahaan Badan Usaha Milik Negara (BUMN) yang bergerak di bidang farmasi. PT. XYZ memiliki fasilitas produksi yang tersebar diberbagai daerah di Indonesia yaitu Jakarta, Bandung, Semarang, Watudakon, dan Medan. Salah satu fasilitas produksi PT. XYZ berada di *plant* bandung dengan memproduksi obat bahan baku kina dan turunan-turunannya serta tablet, sirup, serbuk dan obat generik. Pada penelitian ini dilakukan pada PT. XYZ di *plant* bandung yang saat ini sedang menerapkan sistem *make to order* untuk *tender e-catalog* Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS). Dalam memproduksi obatnya PT. XYZ mengkategorikan dalam dua jenis area yaitu:

Tabel I.1 Jenis Produk Berdasarkan Area Produksi

Area Produksi	Jenis Produk
Produksi 1	Tablet, Tablet Salut
Produksi 2	Suspensi/Sirup, Serbuk

Sumber: Hasil wawancara pihak PPIC (2018)

Dari tabel I.1 diketahui terdapat 2 area produksi di PT. XYZ, area produksi 1 (satu) sebagai area produksi tablet dan area produksi 2 (dua) sebagai area produksi obat liquid dan serbuk. Fokus pada penelitian ini adalah area produksi 1 (satu) dengan jenis produk yang dipilih adalah tablet, Pemilihan produk ini berdasarkan jumlah jenis produk terbanyak yang di produksi pada PT. XYZ yang akan ditunjukkan pada tabel I.2 berikut ini:

Tabel I.2 Jumlah jenis produk di PT. XYZ

Jenis Produk	Jumlah Produk
Tablet	63
Tablet Salut	14
Sirup/Suspensi	8
Serbuk	2
Total	87

Sumber: Data pihak PPIC (2018)

Berdasarkan tabel I.2 diketahui bahwa terdapat 4 jenis produk yang di produksi dan obat tablet merupakan jenis yang paling banyak di produksi di PT. XYZ dengan 63 jenis produk. Saat ini, PT XYZ sedang menerapkan sistem *make to order* untuk *tender e-catalog* Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS) dimana PT XYZ memproduksi berbagai obat generic sesuai kebutuhan BPJS. Dari hasil wawancara dengan pihak *Production Planning and Inventory Control* (PPIC), tablet pada PT. XYZ sering mengalami keterlambatan. Berikut rata-rata keterlambatan tablet pada PT. XYZ selama periode Januari - September 2018:

Tabel I.3 Rata rata keterlambatan pengiriman obat tablet

Periode	Rata Rata Keterlambatan pengiriman (Hari)
Januari	4
Februari	5
Maret	2
April	3
Mei	5
Juni	3
Juli	4
Agustus	4
September	3
Rata rata keterlambatan	4

Sumber: Data pihak PPIC (2018)

Dari tabel I.3 dapat dilihat bahwa setiap bulan selama periode Januari 2018 s.d September 2018 terjadi keterlambatan pengiriman produk obat tablet. Keterlambatan pengiriman ini mengakibatkan perusahaan harus membayar penalti sebesar 1/1000 atau 0.1% dari total harga perhari keterlambatan sesuai dengan perjanjian BPJS. Adapun keterlambatan ini disebabkan oleh beberapa permasalahan sebagai berikut:

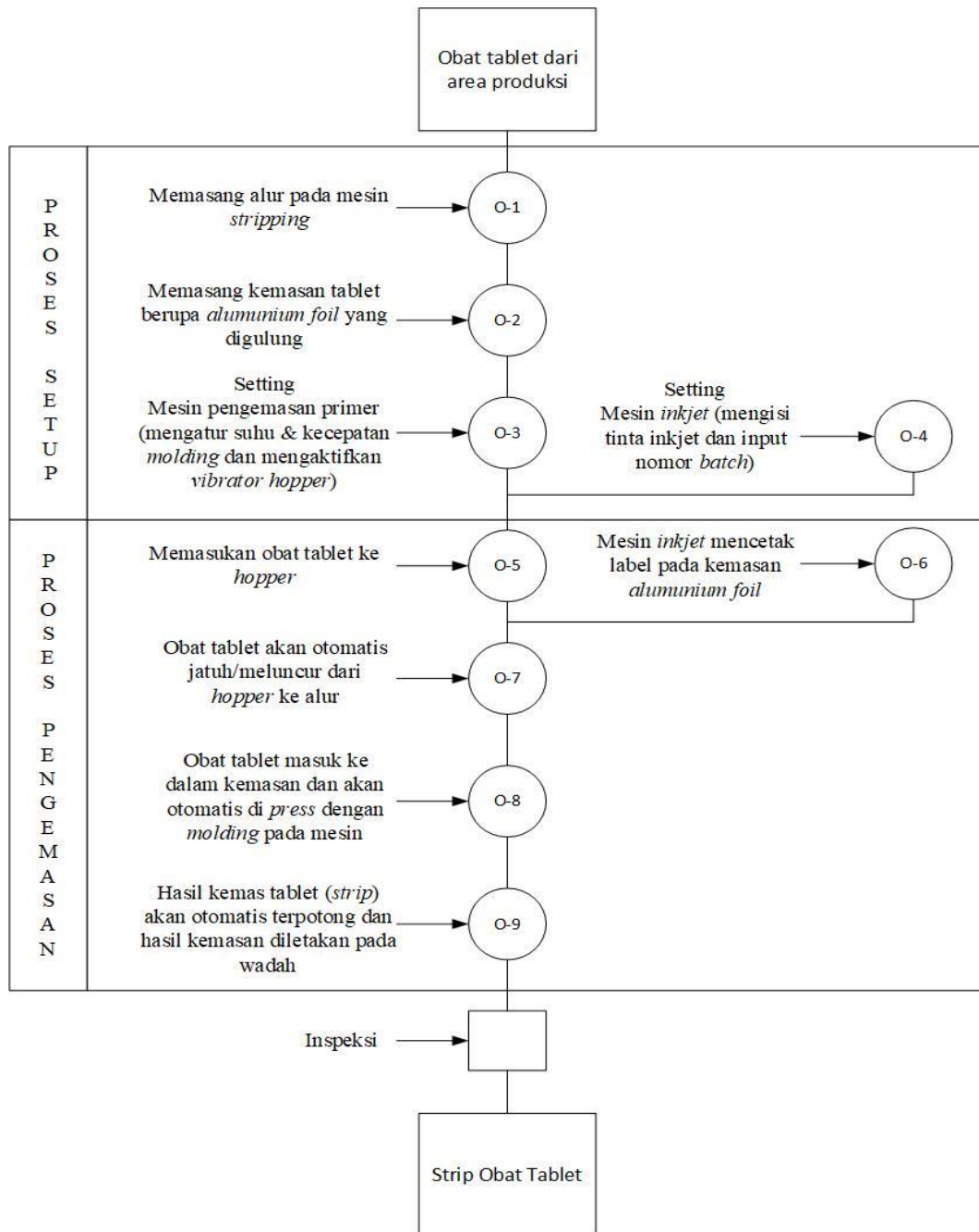
Tabel I.4 Alasan keterlambatan pengiriman obat tablet

No	Penyebab	Tindakan yang telah dilakukan Perusahaan
1	Ketidaktersediaan bahan baku di <i>supplier</i>	Mencari alternatif <i>supplier</i> bahan baku lainnya
2	Ketidaktersediaan bahan kemas di <i>supplier</i>	Mencari alternatif <i>supplier</i> bahan kemas lainnya
3	Antri mesin percetakan tablet	Menambah utilitas mesin dengan menambah variasi <i>punches</i> dan <i>dies</i>
4	Antri mesin pengemasan primer dikarenakan mesin terhenti yang disebabkan tablet tersendat pada alur.	Menambah jumlah alur dan bekerja sama dengan perusahaan farmasi lainnya ( <i>makloon</i> )

Sumber: Hasil wawancara pihak PPIC (2018)

Berdasarkan tabel I.4 salah satu faktor yang mempengaruhi keterlambatan pengiriman adalah terjadinya antri mesin pengemasan primer dikarenakan mesin terhenti yang disebabkan tablet tersendat pada alur. Maka dalam penelitian ini akan

berfokus pada perbaikan proses penyebab *defect* pengemasan primer obat tablet, dan berikut ini adalah proses dari alur pengemasan primer obat tablet di PT. XYZ:



Gambar I.1 Alur proses pengemasan primer obat tablet

Dalam gambar I.1 diketahui terdapat dua proses yang dilakukan yaitu proses *set-up* dan proses pengemasan yang merupakan bagian dari alur pengemasan yang ada di PT. XYZ, proses-proses tersebut akan dijelaskan secara rinci sebagai berikut:

Tabel I.5 Deskripsi proses pengemasan primer obat tablet

<b>Proses</b>	<b>Tahapan Proses</b>	<b>Process Performance Requirement</b>	<b>Defect</b>
<i>Input</i>	Membawa Obat tablet yang sudah jadi dari area produksi	Obat tablet yang telah lulus inspeksi oleh bagian IPC	-
Proses <i>Setup</i>	Memasang alur dengan cara dibaut pada mesin, yang berfungsi sebagai jalur dari obat untuk masuk ke dalam kemasan.	Alur dipasang vertikal dengan baut dipasang sejajar dan dalam keadaan kencang satu sama lain	-
	<i>setting</i> mesin pengemasan primer yaitu mengatur suhu, kecepatan <i>molding</i> dan mengatur skala kecepatan <i>vibrator hopper</i> .	<i>Setting</i> mesin harus sesuai dalam spesifikasi mesin Suhu : 100°-150°C Kec : 10-30 RPM Skala <i>vibrator</i> : Skala 1-5	Bocor, licin, terlindas dan tablet pecah
	<i>setting</i> mesin <i>inkjet</i> yang berfungsi untuk memberikan nomor batch pada kemasan dengan cara menambahkan tinta <i>inkjet</i> dan menginput nomor batch ke mesin <i>inkjet</i> .	Mesin <i>inkjet</i> terisi tinta dengan level tinta harus diatas batas minimum, serta mesin <i>inkjet</i> sudah terinput no <i>batch</i> produksi obat.	No <i>batch</i> tidak ada/tidak jelas
Proses Pengemasan	Memasukan obat tablet ke bagian wadah mesin ( <i>hopper</i> )	Memasukan tablet dengan alat bantu dan dimasukan secara perlahan oleh operator	Tablet pecah
	Mesin <i>inkjet</i> mencetak label pada kemasan <i>aluminium foil</i> melalui <i>coda print</i> saat proses berjalan	Letak <i>coda print</i> berada diatas kemasan <i>aluminium foil</i> dengan jarak dari permukaan kemasan sejauh 1 cm	No <i>batch</i> tidak ada/tidak jelas
	Obat tablet otomatis jatuh/meluncur dari <i>hopper</i> ke alur yang sudah terpasang menuju ke kemasan.	Ketebalan alur harus sesuai dengan ketebalan obat tablet yang akan dikemas	Kosong & isi tablet lebih

Tabel I.5 Deskripsi proses pengemasan primer obat tablet (Lanjutan)

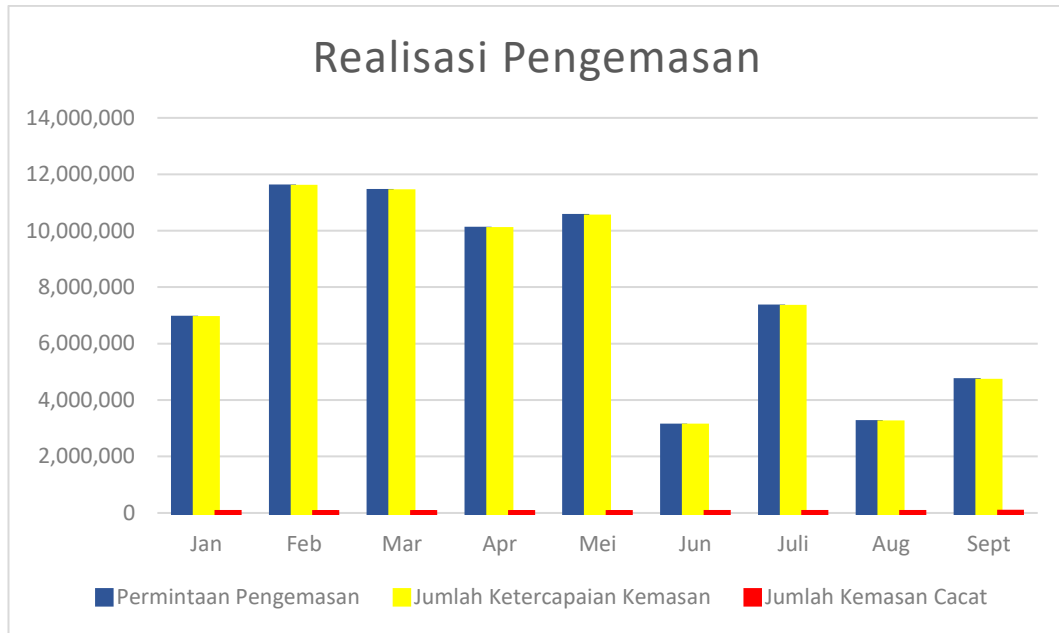
Proses	Tahapan Proses	Process Performance Requirement	Defect
Proses Pengemasan	Obat tablet dari alur otomatis masuk ke dalam kemasan melalui katup dan akan otomatis di <i>press</i> dengan <i>molding</i> pada mesin.	Katup harus dalam keadaan baik dengan fungsi yang bisa membuka dan menutup	Kosong & isi tablet lebih
	Obat tablet yang sudah dikemas ( <i>strip</i> ) akan otomatis terpotong dan diletakan didalam wadah penyimpanan strip obat.	Pisau potong harus dalam keadaan berfungsi dengan baik dalam memotong	-
	<i>Strip</i> obat akan di inspeksi akhir dan dibawa ke pengemasan sekunder untuk dipacking menggunakan kardus dan dikirimkan ke <i>customer</i> .	Kecacatan dan kebocoran kemasan adalah 0%	-
<i>Output</i>	<i>Strip</i> Tablet	-	-

Dari tabel I.5 mengenai alur proses pengemasan primer yang sudah diketahui secara rinci, maka berikut ini merupakan data jumlah pegemasan primer di PT. XYZ beserta jumlah *defect* nya sepanjang bulan Januari 2018 hingga September 2018 dalam tabel berikut ini:

Tabel I.6 Data jumlah pengemasan primer dan *defect* pengemasan primer

No	Periode	Satuan	Permintaan Pengemasan	Jumlah <i>defect</i>	Realisasi Pengemasan	Presentase <i>defect</i>
1	Januari	Strip	6,889,118	7,689	6,881,429	0.112%
2	Februari	Strip	11,547,734	13,424	11,534,310	0.116%
3	Maret	Strip	11,388,381	12,993	11,375,388	0.114%
4	April	Strip	10,048,724	11,710	10,037,014	0.117%
5	Mei	Strip	10,495,542	12,140	10,483,402	0.116%
6	Juni	Strip	3,069,100	3,370	3,065,730	0.110%
7	Juli	Strip	7,291,231	8,567	7,282,664	0.117%
8	Agustus	Strip	3,193,010	3,568	3,189,442	0.112%
9	September	Strip	4,677,114	5,352	4,662,375	0.114%
Total		Strip	68,599,954	78,813	68,511,754	
Rata Rata		Strip	7,622,217	8,757	7,612,417	0.114%

Sumber: (Data pengemasan primer PT. XYZ, 2018)



Gambar I.2 Jumlah realisasi pengemasan primer

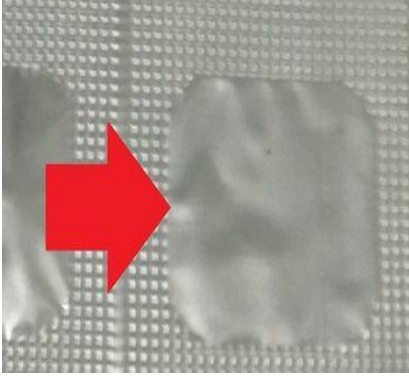
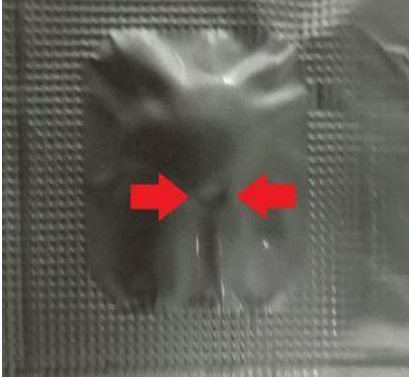
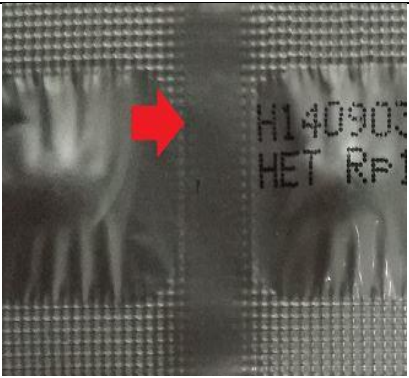
Berdasarkan tabel I.6 & gambar I.2 diatas dapat diketahui bahwa jumlah cacat yang dihasilkan adalah sebesar 78,813 dengan harga jual strip adalah Rp.10.000 maka kerugian yang dihasilkan perusahaan pada periode januari – september 2018 adalah Rp.788.130.000 dan memiliki rata rata realisasi pengemasan nilai sebesar 7,612,417 strip dengan jumlah rata-rata permintaan pengemasan sebesar 7,622,217, pada realisasi pengemasan dapat dilihat bahwa jumlah kemasan yang dihasilkan masih belum mencapai permintaan pengemasan yang ditentukan karena masih terdapat jumlah kemasan cacat. Produk kemasan dikategorikan cacat disebabkan adanya ketidaksesuaian kualitas produk dengan *Critical to Quality* (CTQ) yang ditetapkan oleh perusahaan sehingga pengemasan obat dikategorikan sebagai produk *defect*. Adapun CTQ pengemasan primer tablet pada PT. XYZ yang harus dipenuhi adalah sebagai berikut:

Tabel I.7 *Critical to Quality* pengemasan primer obat tablet

<i>Need</i>	<i>Quality Drivers</i>	<i>CTQ Product</i>
Kualitas Pengemasan Primer Obat Tablet	Kesesuaian obat dalam kemasan	Jumlah obat didalam kemasan sesuai dengan isi kantong kemasan
		Obat tablet tidak rusak (patah/retak) dalam kemasan
	Label kemasan	Terdapat tanda atau label yang jelas pada kemasan
	Kesesuaian kemasan	Kondisi kemasan tidak bolong/bocor
Bentuk kemasan tidak rusak		

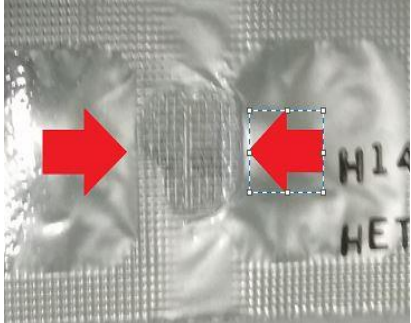
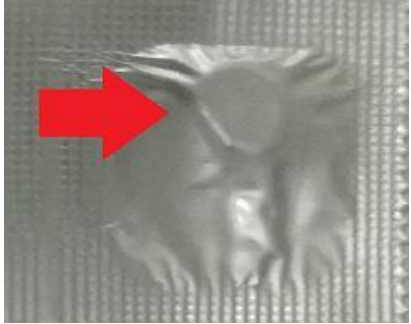
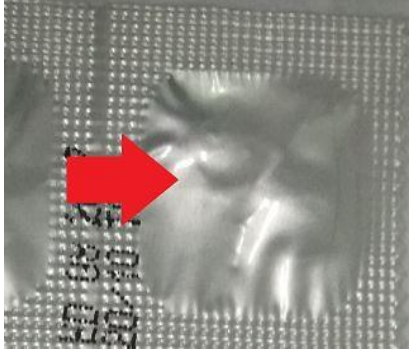

Berdasarkan tabel I.7 diatas merupakan *Critical to Quality* (CTQ) yang harus dipenuhi pada proses pengemasan primer, pengemasan primer dikatakan baik dan tidak *defect* apabila kualitas pengemasan primer memenuhi CTQ tersebut, adapun terdapat beberapa jenis *defect* hasil dari proses pengemasan primer yang tidak sesuai dengan CTQ adalah sebagai berikut:

Tabel I.8 Jenis *defect* pengemasan primer

Jenis Defect	Gambar	Deskripsi	Penyebab
Kosong		Obat tablet pada kantong kemasan tidak ada (kosong)	Mesin <i>stripping</i> tetap berjalan ketika tablet tersendat pada alur
Bocor		Kemasan bolong/bocor (ada lubang)	<i>Molding</i> kurang panas karena <i>setting</i> suhu dan kecepatan <i>molding</i> tidak sesuai
Licin		Penyekat antar kantong kemasan terlihat licin dan akan bocor (pembatas terlalu besar)	<i>Molding</i> kurang panas karena <i>setting</i> suhu dan kecepatan <i>molding</i> tidak sesuai



Tabel I.8 Jenis *defect* pengemasan primer (Lanjutan)

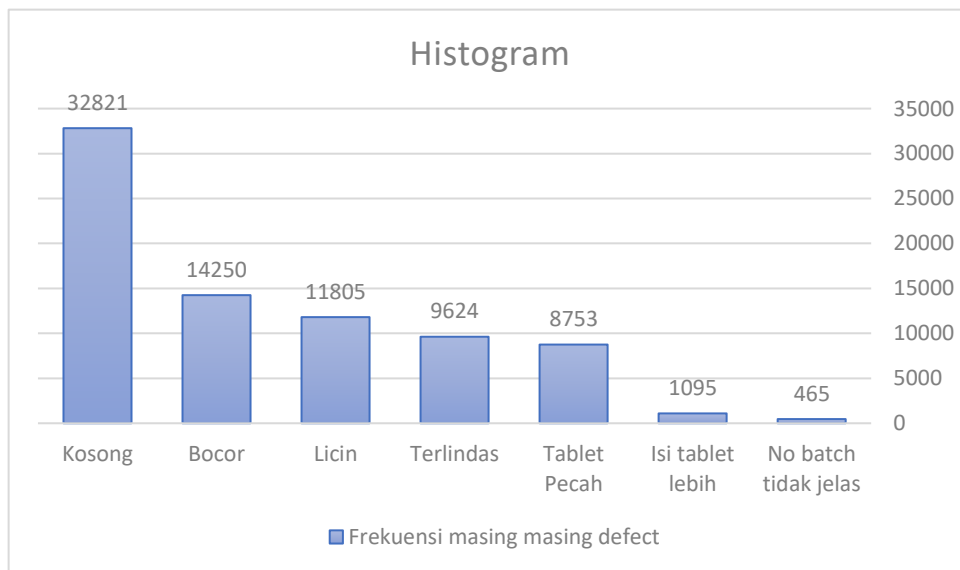
Jenis <i>Defect</i>	Gambar	Deskripsi	Penyebab
Terlindas		Kemasan terlindas dan nampak bentuk yang tidak semestinya	<i>Molding</i> teralalu panas karena <i>setting</i> suhu dan kecepatan <i>molding</i> tidak sesuai
Tablet pecah		Tablet didalam kantong pecah	Tablet pecah terkena getaran <i>hopper</i>
Isi <i>pocket</i> tablet lebih		Tablet di dalam kantong berlebih/jumlahnya lebih dari 1	Ketebalan tablet terlalu tipis
No <i>batch</i> kemasan tidak jelas/tidak ada		Tidak ada no <i>batch</i> atau no <i>batch</i> tidak jelas pada kemasan	Tinta mesin <i>inkjet</i> kosong, <i>nozzle</i> mampet

Berdasarkan jenis *defect* yang telah di informasikan pada tabel I.8 dapat dilihat 7 (tujuh) jenis *defect*. Selanjutnya pada tabel I.9, disajikan frekuensi terjadinya masing masing jenis defect selama periode Januari 2018 – September 2018, sebagai berikut:

Tabel I.9 Frekuensi *defect* pengemasan primer Januari – September 2018

Periode	Jenis <i>defect</i> pada proses pengemasan primer (satuan strip)						
	Kosong	Bocor	Licin	Terlindas	Tablet Pecah	Isi tablet lebih	No Batch tidak jelas
Januari	3279	1163	1024	1293	786	67	77
Februari	6534	2074	2783	1108	664	194	67
Maret	4764	2497	1863	1879	1726	175	89
April	5934	1565	1376	1361	1275	132	67
Mei	4683	3084	1976	1056	1082	183	76
Juni	1099	411	554	581	643	56	26
Juli	3116	1595	1054	1334	1287	153	28
Agustus	1289	680	558	385	572	67	17
September	2123	1181	617	627	718	68	18
Total	32821	14250	11805	9624	8753	1095	465

Sumber: Data pengemasan primer PT. XYZ 2018



Gambar I.3 Histogram jenis dan frekuensi *defect* pengemasan primer

Dari gambar histogram I.3 dapat diketahui *defect* yang paling banyak terjadi pada proses pengemasan primer, selanjutnya akan diambil 5 *defect* terbesar dengan frekuensi yang paling sering terjadi untuk meminimasi cacat dan akan dilakukan pendekatan *six sigma* sebagai metode peningkatan kualitas, dengan usulan

perbaikan yaitu *defect* kosong dengan perbaikan menggunakan prinsip *jidoka*, *defect* bocor licin terlindas dengan perbaikan menggunakan metode *taguchi* dan *defect* tablet pecah dengan perbaikan menggunakan *visual control*. Lalu berdasarkan dari perhitungan kapabilitas proses yang sudah dilakukan didapatkan nilai *sigma* rata-rata periode januari – september 2018 sebesar 5.005 *sigma* yang dilampirkan pada lampiran D. maka dalam penulisan ini akan dilakukan penelitian dengan judul **“PERANCANGAN USULAN *JIDOKA* DAN *TAGUCHI* UNTUK MEMINIMASI *DEFECT* PADA PROSES PENGEMASAN PRIMER OBAT TABLET DI PT. XYZ DENGAN PENDEKATAN *SIX SIGMA*”**.

## **I.2 Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang terjadi pada PT. XYZ, perumusan masalah yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah:

1. Apa yang menjadi faktor penyebab *defect* pada proses pengemasan primer di PT. XYZ?
2. Bagaimana usulan perbaikan yang dapat dilakukan untuk meminimasi terjadinya *defect* pada proses pengemasan primer di PT. XYZ menggunakan metode *six sigma*?

## **I.3 Tujuan Penelitian**

Berdasarkan perumusan masalah yang terjadi pada PT. XYZ, Tujuan penelitian yang akan diuraikan adalah sebagai berikut:

1. Untuk menghilangkan faktor penyebab terjadinya *defect* pada proses pengemasan primer di PT. XYZ.
2. Untuk memberikan usulan perbaikan yang dapat meminimasi *defect* pada proses pengemasan primer di PT. XYZ menggunakan pendekatan *six sigma*.

## **I.4 Batasan Penelitian**

Untuk memberikan usulan perbaikan meminimasi *defect* pada proses pengemasan primer, batasan-batasan pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian ini hanya dilakukan pada area pengemasan primer di area produksi 1 sebagai area pengemasan primer obat tablet.
2. Penelitian yang dilakukan hanya sampai tahap usulan perbaikan dan tidak sampai tahap implementasi.

## **I.5 Manfaat Penelitian**

Berdasarkan pada rumusan masalah dan tujuan penelitian ini, diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Perusahaan dapat melakukan perbaikan yang nantinya diharapkan dapat meningkatkan kualitas pengemasan produk obat tablet.
2. Perusahaan dapat mengoptimalkan biaya produksi khususnya pada proses pengemasan primer obat tablet
3. Penelitian ini diharapkan dapat meminimasi *defect* pada bagian proses pengemasan primer di PT. XYZ.

## **I.6 Sistematika Penulisan**

Pada penelitian ini sistematika penulisan yang akan digunakan adalah sebagai berikut:

### **Bab I           Pendahuluan**

Pada bab ini berisi penjelasan tentang latar belakang perusahaan dan permasalahan yang terjadi pada proses pengemasan primer di PT. XYZ sesuai dengan data data yang ada pada perusahaan, dengan memaparkan rumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, manfaat penelitian, serta sistematika penulisan pada penelitian.

### **Bab II           Landasan Teori**

Pada bab ini menjelaskan teori-teori yang dijadikan landasan untuk mengidentifikasi dan menyelesaikan permasalahan yang terjadi. Teori yang digunakan untuk mengidentifikasi masalah dan meminimasi *defect* meliputi Six Sigma, DMAIC, SIPOC, CTQ, Peta Kendali-p, Kapabilitas Proses, Histogram, Diagram *Fishbone*, 5 *why's*, FMEA, *Jidoka*, *Pokayoke*, *Ladder*, *Taguchi* dan *Visual control*. Adapun literatur yang digunakan berdasarkan referensi buku dan jurnal penelitian yang sesuai.

### **Bab III         Metodologi Penelitian**

Pada bab ini menjelaskan mengenai model konseptual dan sistematika pemecahan masalah dengan menggunakan metode *Six Sigma*. Model konseptual menjelaskan variabel-variabel penelitian

dan keterkaitan antar variabel. Sistematika pemecahan masalah yang menjelaskan alur penelitian dari mulai pengumpulan data sampai usulan perbaikan.

Bab IV Pengumpulan dan Pengolahan Data

Pada bab ini menjelaskan data-data yang dibutuhkan dalam penelitian ini seperti historis produksi, proses bisnis perusahaan, jumlah *defect*, jenis *defect* yang dihasilkan, dan lain lain, lalu mengolah data dilakukan sesuai dengan tahapan *six sigma* DMAIC, dan interpretasi hasil pengolahan data.

Bab V Analisis

Pada bab ini menjelaskan analisis hasil pengolahan data dan usulan perbaikan yang telah dilakukan pada bab IV mengenai analisis penyebab *defect* menggunakan *fishbone* dan *5 why's*, serta analisis usulan perbaikan yang telah dilakukan dalam meminimasi *defect*.

Bab VI Kesimpulan dan Saran

Pada bab ini menjelaskan kesimpulan mengenai hasil pengolahan data dan analisis, serta saran bagi perusahaan untuk memperbaiki kualitas pada produk dan perusahaanya serta saran bagi penelitian selanjutnya.