



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

**ANALISIS DAN PERBAIKAN UNTUK MENGURANGI  
CACAT PRODUK DENGAN PENDEKATAN DMAIC DI LINI  
PRODUKSI SEDIAAN OBAT INJEKSI PT. PI**

**THESIS**

**RAHMAT SUJANA**

UNIVERSITAS  
55118110186

MERCU BUANA

**PROGRAM STUDI S2 MANAJEMEN**

**FAKULTAS EKONOMI DAN BISNIS**

**UNIVERSITAS MERCU BUANA**

**2021**



UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**

**ANALISIS DAN PERBAIKAN UNTUK MENGURANGI CACAT  
PRODUK DENGAN PENDEKATAN DMAIC DI LINI PRODUKSI  
SEDIAAN OBAT INJEKSI PT. PI**

**THESIS**

**Diajukan sebagai Salah Satu Syarat untuk Menyelesaikan Program studi S2  
Manajemen Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Mercu Buana**

UNIVERSITAS  
**RAHMAT SUJANA**  
55118110186  
MERCU BUANA

**PROGRAM STUDI S2 MANAJEMEN  
FAKULTAS EKONOMI DAN BISNIS  
UNIVERSITAS MERCU BUANA**

**2021**

## ABSTRAK

Produk sediaan obat injeksi merupakan produk dengan nilai jual yang cukup tinggi dibandingkan dengan sediaan obat jenis lainnya. Optimalisasi proses di lini ini diperlukan untuk memaksimalkan output dengan kualitas yang baik. Dengan jumlah cacat yang cukup besar di lini produksi sediaan ini mengakibatkan *opportunity lost* yang cukup besar karena nilai jualnya tadi yang memang tinggi, hal ini lah yang dialami di lini produksi sediaan injeksi PT.PI. Dalam penelitian ini, penulis berusaha mencari jalan keluar untuk meminimalisasi tingkat kecacatan di lini produksi injeksi yang telah diketahui cacat produk yang terjadi yaitu produk berserat, volume isi yang tidak sesuai, cacat fisik pemerian kemasan primer dan terdapatnya pecahan beling. Untuk mencapai tujuan tersebut penulis memilih metode DMAIC yang merupakan salah satu implementasi dari Six Sigma yang berfokus pada pengendalian kualitas demi mencapai output maksimal dengan tingkat kecacatan yang seminimal mungkin. Dengan metode inilah penulis akan mencari faktor-faktor penyebab utama terjadinya cacat sekaligus mengaplikasikan beberapa tindakan perbaikan sehingga faktor-faktor tersebut bisa terselesaikan. Dari hasil penelitian ini didapatkan perbaikan nilai DPMO sehingga dapat mengurangi nilai *opportunity lost* perusahaan sekitar 85%.

Kata kunci: Cacat Produk, Sediaan Obat Injeksi, Pendekatan DMAIC



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## **ABSTRACT**

*Injection drug preparation products relatively high-value items, compared with other medications. Process optimization on this line is required to maximize output while maintaining high quality. With a relatively large number of defects in the manufacturing line of this preparation, it resulted in a substantial enough opportunity lost due to the high selling value, as has been observed in PT. PI's injection production line. In this study, the author attempts to identify a way to reduce the number of defects in the injection production line that arise due to known product defects, such as fibrous products, insufficient amounts of contents, physical defects in primary packaging descriptions, and the presence of broken glass. To accomplish this goal, the authors used the DMAIC approach, which is one of the Six Sigma implementations that focus on quality control in order to produce maximum output with the least amounts of defects possible. Using this method, the author will look for the main factors that are causing the defects and will take corrective actions to resolve these factors. From the results of this study, it was found that the improvement in the value of DPMO so that it can reduce the value of the company's opportunity lost by about 85%.*

**Keywords:** *Product Defect, Injection Drug Preparation, DMAIC Approach*



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwasemuapernyataandalamTesis ini:

Judul : Analisis dan Perbaikan untuk Mengurangi Cacat Produk Dengan Pendekatan DMAIC di Lini Produksi Sediaan Obat Injeksi PT. PI

Bentuk Tesis : Penelitian/Kajian Masalah Perusahaan

Nama : Rahmat Sujana

NIM : 55118110186

Program : S2 Manajemen

Tanggal : 18 Agustus 2021

Merupakan hasil penelitian dan merupakan karya saya sendiri dengan bimbingan Dosen Pembimbing yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Program Studi Studi S2 Manajemen Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Mercu Buana.

Tesis ini belum pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan pada program sejenis di perguruan tinggi lain. Semua informasi, data dan hasil pengolahan data yang disajikan, telah dinyatakan secara jelas sumbernya dan dapat diperiksa kebenarannya.

UNIVERSITAS

MERCU BUANA

Jakarta, 18 Agustus 2021



(Rahmat Sujana)

## LEMBAR PENGESAHAN

Judul : Analisis dan Perbaikan untuk Mengurangi Cacat Produk  
Dengan Pendekatan DMAICdi Lini Produksi Sediaan Obat  
Injeksi PT. PI

Bentuk Tesis : Penelitian/Kajian Masalah Perusahaan

Nama : Rahmat Sujana

NIM : 55118110186

Program : S2 Manajemen

Tanggal :18 Agustus 2021

Mengesahkan,  
Pembimbing



Dr. Ir. Agustinus Hariadi D. P., M.Sc.

U N I V E R S I T A S

M E R C U B U A N A

Dekan  
Fakultas Ekonomi dan Bisnis



Dr. Erna Sofriana Imaningsih, SE, M.Si

Ketua Program Studi  
Magister Manajemen



Dr. Indra Siswanti, SE, MM

## PERNYATAAN *SIMILARITY CHECK*

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan, bahwa karya ilmiah yang ditulis oleh

Nama : Rahmat Sujana  
NIM : 55118110186  
Program Studi : Magister Manajemen

dengan judul

“ *Analisis dan Perbaikan untuk Mengurangi Cacat Produk dengan Pendekatan DMAIC di Lini Produksi Sediaan Obat Injeksi PT. PI*”, telah dilakukan pengecekan *similarity* dengan sistem Turnitin pada tanggal 26/07/21, didapatkan nilai persentase sebesar 9 %.

Jakarta, 26 Juli 2021  
Administrator Turnitin



Arie Pangudi, A.Md

U N I V E R S I T A S  
M E R C U B U A N A

## KATA PENGANTAR

Segala Puji ke hadirat Allah SWT atas Rahmat, Nikmat dan TaufikNya, sehingga dapat diselesaikannya tesis yang berjudul “Analisis Dan Perbaikan Untuk Mengurangi Cacat Produk Dengan Pendekatan DMAIC Di Lini Produksi Sediaan Obat Injeksi PT. PI”. Tesis ini ditulis dalam rangka memenuhi sebagian persyaratan untuk memperoleh gelar Magister Manajemen pada Program Studi S2 Manajemen di Fakultas Ekonomi dan Bisnis, Universitas Mercu Buana, Jakarta.

Penulis menyadari bahwa Tesis ini dapat diselesaikan Berkat dukungan dan bantuan dari banyak pihak. Maka dari itu dalam kesempatan ini, penulis mengutarakan terimakasih yang dalam kepada semua pihak yang telah membantu menyumbangkan ide, memberikan semangat moral, serta tidak henti memanjatkan doa kepada-Nya demi terwujudnya makalah ini. Secara khusus penulis mengucapkan terimakasih kepada: Dr. Ir. Agustinus Hariadi D.P. M.Sc. selaku dosen pembimbing Tesis yang telah memberikan saran, waktu, bimbingan, semangat, pengetahuan, dan nasehat-nasehat yang sangatbermanfaat kepada penulis dari awal hingga akhir penyusunan tesis ini.

Tak lupa penulis mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada berbagai pihak yang telah membantu dalam menyelesaikan tesis ini. Untuk itu penulis menyampaikan ucapan terima kasih setulusnya kepada:

1. Prof. Dr. Ir. Ngadino Surip, M.S selaku Rektor Pasca Sarjana Universitas Mercu Buana.
2. Dr. Erna Sofriana Imaningsih, SE, M.Si selaku Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Mercu Buana.
3. Dr. Indra Siswanti, SE, MM selaku Ketua Program Studi Magister Manajemen Universitas Mercu Buana.
4. Dr. Lien Herliani Kusumah, M.Sc. selaku ketua penguji ujian akhir Tesis, yang telah memberikan masukan yang sangat berarti untuk perbaikan Tesis ini.



5. Dr. Ir. Sugiyono, M., selaku dosen penguji ujian akhir Tesis, yang telah memberikan masukan dan saran agar Tesis ini menjadi lebih baik.
6. Bapak Janto Kusmanto, selaku Presiden Direktur PT. PI yang banyak memberikan kemudahan dan membantu penulis dalam memperoleh data.
7. Ibu Yasinta Hendrata, selaku Direktur Manufactur PT. PI yang juga membantu penulis dalam memberikan kemudahan dalam melakukan penelitian.
8. Segenap staf, supervisor serta teman-teman PT. PI yang banyak membantu dalam mengumpulkan data.
9. Rieska Ratna WP, sebagai isteri tercinta dan juga Ibu, Ibu serta Bapak mertua, Adik serta Anak saya tercinta atas doa, dukungan, motivasi dan semangat yang luar biasa dalam membantu terselesaikannya tesis ini.
10. Teman-teman MM Mercubuana tahun angkatan 2018, khususnya teman teman bidang keahlian Manajemen Operasi yang senantiasa berbagi ilmu, keceriaan dan dukungan selama kuliah di Magister Manajemen Universitas Mercubuana.

Semoga Allah SWT memberikan balasan atas jasa yang telah diberikan oleh berbagai pihak tersebut. Penulis mengharapkan segala bentuk saran serta masukan untuk membuat proposal tesis ini menjadi lebih baik, sehingga dapat bermanfaat khususnya dalam bidang manajemen operasional.

MERCU BUANA  
Jakarta, Agustus 2021

Rahmat Sujana

## DAFTAR ISI

<b>ABSTRAK</b> .....	<b>iii</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>iv</b>
<b>SURAT PERNYATAAN</b> .....	<b>v</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	<b>vi</b>
<b>PERNYATAAN SIMILOARITY CHECK</b> .....	<b>vii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>viii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>x</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>xii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	<b>xiv</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Masalah .....	6
1.2 Identifikasi Masalah .....	6
1.3 Rumusan Masalah .....	6
1.4 Tujuan dan Manfaat Penelitian .....	7
1.5 Asumsi dan Pembatasan Masalah .....	7
<b>BAB II KAJIAN PUSTAKA</b> .....	<b>8</b>
2.1 Kajian Teori .....	8
2.2 Penelitian Terdahulu .....	30
2.3 <i>State of The Art</i> .....	40
2.4 Kerangka Pemikiran .....	41
<b>BAB III METODE PENELITIAN</b> .....	<b>43</b>
3.1 Jenis dan Desain Penelitian .....	43
3.2 Variabel Penelitian .....	44
3.3 Kebutuhan Data dan Informasi .....	46
3.4 Jenis dan Sumber Data .....	46
3.5 Metode Pengumpulan Data .....	47
3.6 Populasi dan Sampel .....	48

3.7	Metode dan Teknik Analisa Data .....	49
3.8	Langkah-langkah Penelitian .....	55
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>		<b>56</b>
4.1	Sejarah Singkat Perusahaan .....	56
4.2	Portofolio Perusahaan .....	56
4.3	<i>Define</i> .....	60
4.4	<i>Measure</i> .....	64
4.5	<i>Analyze</i> .....	73
4.6	<i>Improve</i> .....	76
4.7	<i>Control</i> .....	84
4.8	Pembahasan .....	84
<b>BAB V KESIMPULAN .....</b>		<b>94</b>
5.1	Kesimpulan .....	94
5.2	Saran .....	96
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>		<b>97</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>		<b>101</b>
<b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP .....</b>		<b>121</b>



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Persyaratan Partikulat Asing Pada Fasilitas Pembuatan Obat ....	11
Tabel 2.2	<i>State of The Art</i> .....	40
Tabel 3.1	Operasional Variabel .....	45
Tabel 3.2	Sumber Data dari Operasional Variabel .....	48
Tabel 3.3	Tabel <i>Data Collection Plan</i> .....	51
Tabel 3.4	<i>Cause and Effect Matrix</i> .....	53
Tabel 3.5	Rencana Perbaikan dengan 5W + 1H .....	54
Tabel 4.1	Diagram SIPOC .....	62
Tabel 4.2	Identifikasi Voice of Customer .....	63
Tabel 4.3	Identifikasi CTP/CTQ .....	65
Tabel 4.4	Frekuensi CTP/CTQ .....	68
Tabel 4.5	Data <i>reject</i> produk injeksi selama pengamatan awal .....	71
Tabel 4.6	<i>Matrix</i> penentuan prioritas masalah .....	76
Tabel 4.7	<i>Matrix</i> rencana perbaikan akar masalah menggunakan 5W+1H..	77
Tabel 4.8	Data <i>reject</i> produk injeksi selama periode setelah perbaikan .....	82
Tabel 4.9	Tindakan Perbaikan dan Upaya Kontrol Perbaikan .....	89
Tabel 4.10	Data <i>reject</i> produk injeksi selama periode setelah perbaikan .....	90

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1	Histogram Persentase Reject Produk Injeksi Selama 2019 .....	2
Gambar 1.2	Contoh Defect Produk Injeksi .....	3
Gambar 1.3	Histogram <i>Opportunity Lost</i> Produk Injeksi Selama 2019 .....	4
Gambar 2.1	Contoh Produk Obat Injeksi .....	9
Gambar 2.2	Proses Terjadi Emboli .....	10
Gambar 2.3	<i>Flow Chart</i> DMAIC .....	20
Gambar 2.4	<i>Fishbone Diagram</i> .....	24
Gambar 2.5	Kerangka Pemikiran .....	42
Gambar 3.1	Diagram SIPOC .....	49
Gambar 3.2	<i>Fishbone Diagram</i> .....	52
Gambar 3.3	<i>Fishbone Diagram Level Lanjutan</i> .....	52
Gambar 3.4	Langkah-langkah Penelitian .....	55
Gambar 4.1	Struktur Organisasi Perusahaan .....	59
Gambar 4.2	<i>Flow</i> Proses Pembuatan Sediaan Injeksi .....	60
Gambar 4.3	Diagram Pareto Penyebab <i>Reject</i> .....	69
Gambar 4.4	Peta kontrol P proses kapabilitas sebelum perbaikan .....	72
Gambar 4.5	<i>Fishbone Diagram</i> Proses Pencucian Kemasan Primer .....	73
Gambar 4.6	<i>Fishbone Diagram</i> Proses Persiapan Oven Sebelum Sterilisasi .....	74
Gambar 4.7	Mesin <i>Ultrasonic Cleaner</i> .....	79
Gambar 4.8	Diagram perbaikan oven sebelum dan sesudah perbaikan.....	80
Gambar 4.9	<i>Blower Oven</i> 2000 cfm .....	80
Gambar 4.10	Perbesaran nozzle cuci .....	81
Gambar 4.11	Penggantian material heater dari <i>incoloy ke stainless steel</i> .....	81
Gambar 4.12	Peta kontrol P proses kapabilitas line injeksi setelah perbaikan .....	82

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran A	Surat Permohonan Penelitian .....	101
Lampiran B	Surat Persetujuan Penelitian dari Tempat Penelitian .....	102
Lampiran C	Tabel Pengamatan Parameter Kristis Produksi Lini Injeksi Sebelum perbaikan.....	103
Lampiran D	Tabel Pengamatan Parameter Kristis Produksi Lini Injeksi Setelah perbaikan.....	108
Lampiran E	SOP Pengoprasian Oven Injeksi .....	109
Lampiran F	SOP Pengoprasian <i>Washing</i> Injeksi .....	113
Lampiran G	Tabel Konversi DPMO ke Nilai Sigma Berdasarkan Konsep Motorola .....	118



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA