

## **BAB IV**

### **PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA**

#### **4.1 Pengumpulan data**

Data yang dikumpulkan dalam penulisan ini adalah data primer berupa data yang diperoleh langsung dari sumbernya (tidak melalui perantara) yang berbentuk wawancara atau sebagainya yang dilakukan di tempat Kerja perusahaan yang berlangsung pada bulan januari – maret.

Pengambilan data juga dilakukan langsung mengikuti alur proses produksi pada Kemas sekunder (*Filling*) Kemas sekunder merupakan proses pengisian produk setengah jadi kedalam botol infus ukuran 100 ml. Proses ini merupakan proses yang sangat vatal, sehingga perlu dilakukan didalam ruangan dengan suhu, RH, tekanan serta jumlah partikel yang terkontrol.

Setelah botol terisi dengan produk infus maka dilanjutkan proses pemasangan cap proses nya dinamakan *capping*. Proses *capping* yang ideal dilakukan secara cepat dan rapat setelah proses pengemasan (*Filling*) tujuannya untuk mencegah terjadinya kerusakan yang disebabkan oleh mikroba, selain itu juga untuk mencegah terjadinya kebocoran.



Gambar 4. 1 Produk Reject Serat

Pada gambar 4.1 terlihat terdapat serat di dalam kemasan botol infus yang masuk saat proses produksi steril dan untuk melihat sebuah *reject* dibutuhkan alat bantu seperti kaca pembesar.

#### **4.1.1 Hasil Pengumpulan data Metode Analisa**

Pada proses pengumpulan data tahap pertama yang dilakukan adalah mengumpulkan hasil laporan produksi yang berupa *check sheet* yaitu lembar kerja yang memudahkan untuk melihat data secara keseluruhan dan juga melihat potensi cacat yang terjadi pada proses produksi. Dalam hal ini data yang dikumpulkan adalah data cacat produk terbanyak pada proses kemas sekunder (Filling) selama tiga periode yaitu pada bulan Januari hingga bulan Maret.

Tabel 4. 1 Data Reject Bulan Januari-Maret 2022

No	Produk	Januari (pcs)	Februari (pcs)	Maret (pcs)	Jumlah	Persentase
1	Levofloxacin	535	468	542	1545	32%
2	Metronidazol	579	573	458	1610	33%
3	Paracetamol	583	484	577	2.303	34%
	Jumlah	1697	1525	1577	4799	100%

Dari data tabel 4.1 terlihat bahwa reject botol infus terbanyak ialah Paracetamol infus, yaitu sebanyak 1644 selama 3 bulan penelitian.

#### 4.1.2 Data hasil wawancara

Data yang dikumpulkan merupakan data hasil dari *brainstorming* yang dilakukan pada penelitian selama 3 bulan. Proses *brainstorming* dilakukan dengan beberapa pihak yang berkaitan dengan proses produksi Botol infus. Para narasumber yang mengikuti proses *brainstorming* dapat dilihat pada tabel 4.2

Tabel 4. 2 Data Hasil Wawancara Proses Produksi

Narasumber	Lama bekerja	Identifikasi Penyebab
Operator inspeksi	7 tahun	Produk paracetamol paling banyak reject serat dibanding produk yang lain. Dikarenakan mudah terlihat karena produk berwarna putih seperti air.

Tabel 4.2 Data Hasil Wawancara Proses Produksi (Lanjutan)

Operator produksi	12 tahun	Karakteristik produk paracetamol Infus yang berbeda dengan produk lain, dimana produk tersebut diperlukanya O2 kurang dari batas produk lainnya sehingga proses produksi bisa saja banyaknya reject masuk kedalam botol infus sering menjadi kotor. Dan kondisi ruangan bisa saja menjadi penyebab.
Supervisor produksi	5 tahun	Setting mesin yang kurang maksimal sehingga bisa jadi menyebabkan banyaknya reject pada proses produksi Dan kurangnya pemahaman operator bisa terjadi penghambat proses produksi maka dari itu diperlukannya pengalaman

#### 4.2 Pengolahan data

Proses pengolahan data ini di lakukan di bagian produksi Perusahaan farmasi berlokasi di bogor wanaherang, kemudian untuk mengatasi permasalahan yang ada, peneliti menggunakan studi iteratur metode DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, dan Control*), *FMEA, 7tools, KAIZEN*.

##### 2.4.1 Define (definisi)

Dari studi banding dari 3 produk maka akan difokuskan produk reject terbanyak ialah produk paracetamol infus dengan tercatat reject 2.303 pcs yang akan dijabarkan pada tabel 4.3:

Tabel 4. 3 Hasil Penelitian 3 Bulan Produk Paracetamol Infus

No	Jenis Reject	Januari	Februari	Maret	Jumlah
1	Serat	398	274	324	
2	Kemasan	80	73	75	
3	Kotoran	105	137	178	
Total		583	484	577	1.644

Dapat dilihat bahwa reject terbanyak pada bulan januari dengan 644 pcs dan terbesar pada reject serat dengan jumlah penelitian selama 3 bulan januari-maret 2022 ialah 1644 pcs

**a. Critical To Quality (CTQ)**

*Critical To Quality* (CTQ) adalah sebuah elemen dari proses atau kegiatan yang berpengaruh langsung terhadap pencapaian kualitas yang diinginkan sebelum suatu produk dikategorikan sebagai produk reject.

Oleh sebab itu jenis-jenis tentang kegagalan atau ke rejectan itu harus diidentifikasi terlebih dahulu. Dalam terminology *Six Sigma*, kriteria karakteristik kualitas yang mengakibatkan ke rejectan tersebut *Critical To Quality* (CTQ). Berikut tabel *Critical To Quality* (CTQ) potensial yang terdapat pada produk Paracetamol Infus. Dijelaskan pada table 4.4 *Critical To Quality* (CTQ):

Tabel 4. 4 *Critical to Quality* (CTQ) Botol Infus

No	<i>Critical To Quality</i> (CTQ)	Keterangan
1	Serat	Bisa terjadi penurunan kualitas terhadap produk
2	Kotoran	Dikhawatirkan bisa terjadinya kontaminasi oleh reject kotoran
3	Kemasan	Dikhawatirkan dapat mempengaruhi tampilan produk & dan kebocoran

#### 2.4.2 *Measurement* (pengukuran)

Nilai Sigma ( $\sigma$ ) adalah suatu ukuran dari kinerja perusahaan yang menggambarkan kemampuan dalam menghasilkan produk bebas reject. Standart perusahaan menetapkan 10% reject pada setiap produk. Berikut hasil perhitungan untuk mengetahui nilai DPMO dan nilai Sigma yang ditunjukkan pada tabel 4.5 Nilai DPMO Reject serat dan Nilai sigma.

##### 1. Perhitungan DPMO

$$\text{Nilai DPMO} : \text{NORMSINV} \frac{\text{Jumlah reject}}{\text{banyak sample} \times \text{jumlah CTQ}} \times 1.000.000 \quad (4)$$

CTQ: Jumlah jenis cacat

$$\text{Penelitian bulan januari: DPMO} = \frac{583}{4800 \times 3} = 40486$$

$$\text{Penelitian bulan february: DPMO} = \frac{484}{4800 \times 3} = 33611$$

$$\text{Penelitian Maret: DPMO} = \frac{577}{4800 \times 3} = 40069$$

## 2. Perhitungan sigma

$$\text{Nilai sigma} \frac{1.000.000 - DPMO}{1.000.000} + 1.5$$

Penelitian nilai sigma januari 2022

$$\text{Sigma} \frac{1.000.000 - 40486}{1.000.000} = 3.24$$

Penelitian nilai sigma februari 2022

$$\text{Sigma} \frac{1.000.000 - 3361}{1.000.000} = 3.30$$

Penelitian nilai sigma maret 2022

$$\text{Sigma} \frac{1.000.000 - 40069}{1.000.000} = 3.24$$

## 3. Perhitungan ulang menggunakan *software sigma calculator*

Hasil perhitungan agar lebih memastikan akurat perhitungannya bantuan software sigma calculator yang memastikan akurat sebuah perhitungan berikut hasil gambar perhitungan.

Input	Value
Please enter Number of Processes	4800
Please Enter Number of defective Process	583
Please enter number of opportunities per defect	3
Defects per Million Oppurtunities (DPMO)	40486.1111111111
Sigma Level	3.245072659669488

Gambar 4. 2 Perhitungan Sigma Bulan Januari

**Sigma Calculator**

Please enter Number of Processes: 4800

Please Enter Number of defective Process: 484

Please enter number of opportunities per defect: 3

Calculate

Defects per Million Oppurtunities (DPMO): 33611.1111111111

Sigma Level: 3.330185386804419

Developed by Hisham v1.0

Gambar 4. 3 Perhitungan Sigma Bulan Februari

**Sigma Calculator**

Please enter Number of Processes: 4800

Please Enter Number of defective Process: 577

Please enter number of opportunities per defect: 3

Calculate

Defects per Million Oppurtunities (DPMO): 40069.4444444445

Sigma Level: 3.249880775486096

Developed by Hisham v1.0

Gambar 4. 4 Perhitungan Sigma Bulan Maret

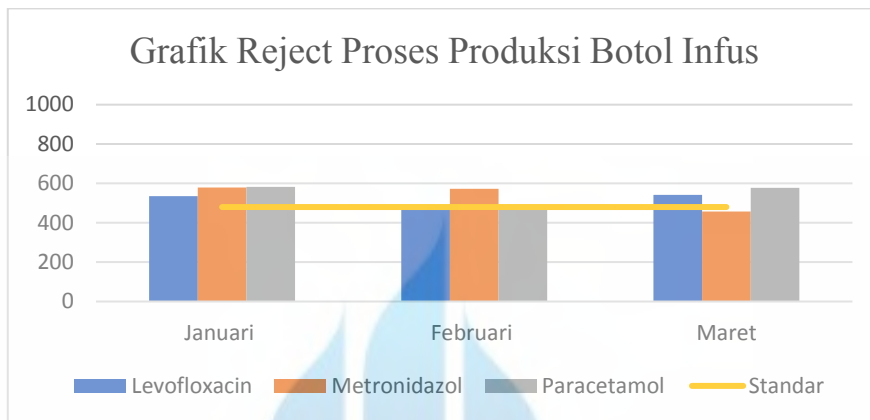
Berikut perhitungan Six sigma dan DPMO penelitian dapat dilihat pada tabel 4.5:

Tabel 4. 5 Hasil Perhitungan Six Sigma

No	Bulan	Reject (pcs)	Jumlah CTQ	DPMO	Sigma
1	Januari	583	3	40486	3.24
2	Februari	484	3	33611	3.30
3	Maret	577	3	40069	3.24



Adapun gambar diagram persentase untuk melihat seberapa tinggi dari ketiga macam reject tersebut pada gambar 4.5:



Gambar 4. 5 Diagram Persentase *Reject*

Dapat dilihat pada gambar 4.5 dijelaskan bahwa reject terbanyak pada bulan januari dengan produk paracetamol infus dan perusahaan menetapkan setiap bulannya bahwa reject sebanyak 10% atau 480 pcs

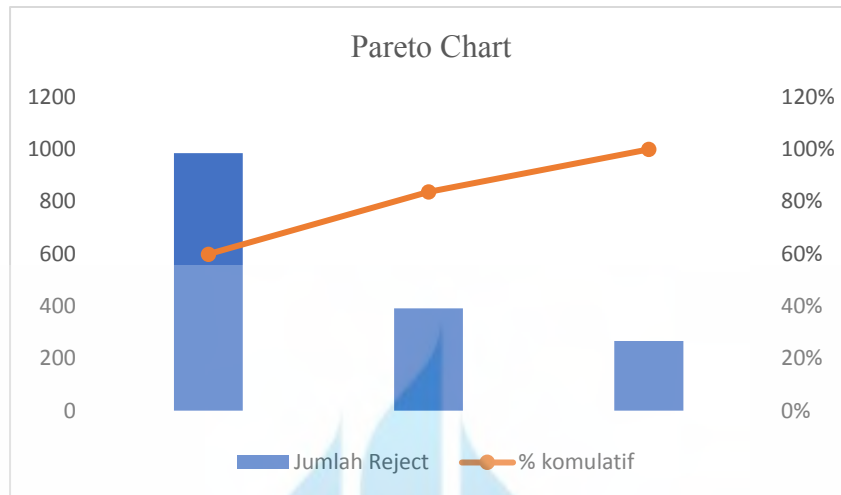
#### 4. Pengolahan data dengan Diagram Pareto

Untuk mengetahui parameter kritis tersebut, analisis dengan diagram pareto dilakukan dengan menggunakan data proses produksi paracetamol Infus dari tabel 4.5 dengan perhitungan presentasi dengan reject terbanyak pada bulan januari.

$$NORMSINV\% \text{ Reject} = \frac{\text{jumlah reject}}{\text{total reject}} \times 100\% = \frac{985}{1644} \times 100\% = 0,59\% \quad (5)$$

Tabel 4. 6 Persentase Pareto Chart

No	<i>Critical To Quality</i>	Jumlah Reject	% Reject	% komulatif
1	Serat	985	60%	60%
2	Kemasan	392	24%	84%
3	Kotoran	267	16%	100%
Jumlah		1644	100%	



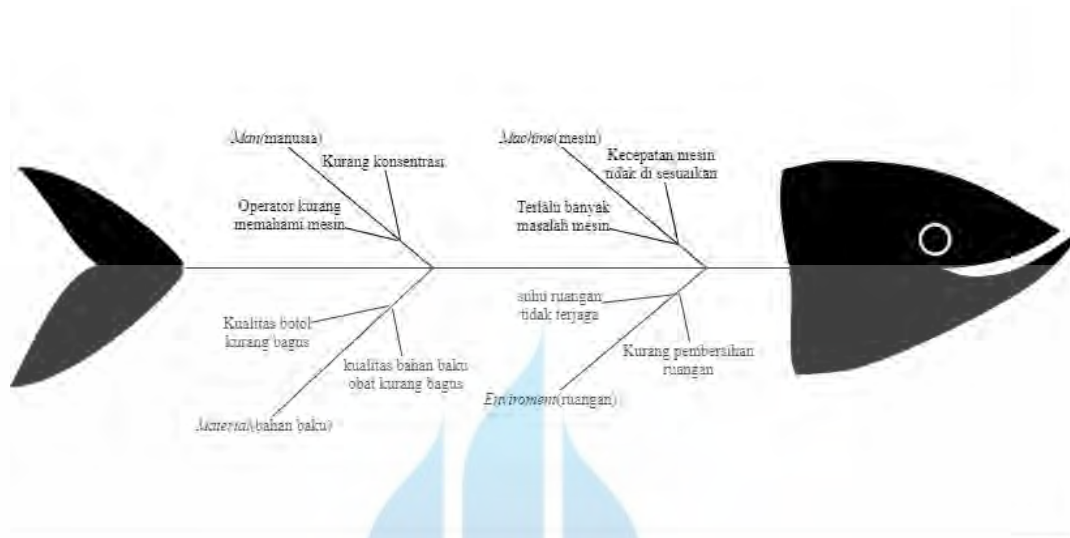
Gambar 4. 6 Diagram Pareto Chart

#### 4.2.3 Analyze(Analisis)

##### 1. Analisis diagram *fishbone*

Dari analisis diagram pareto diatas, gambar 4.2 menunjukkan bahwa reject serat botol infus jenis cacat terbesar, yaitu sebanyak 60%. Dan setelah menemukan penyebabnya *Cause & Effect Diagram* dibuat seperti yang ditunjukkan pada gambar 4.7 berikut:

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA



Gambar 4. 7 Cause & Effect Diagram

Untuk mengetahui hal-hal yang menjadi penyebab reject botol infus, penyebab utama dapat dikategorikan kedalam 4 faktor yaitu:

1. *Man*(manusia)
  - a Kurangnya konsentrasi dalam bekerja. Hal ini menyebabkan kelalaian dan kelelahan saat bekerja.
  - b. Kurangnya training (pelatihan) pada operator dalam masalah pengaturan mesin. Hal ini menyebabkan kurangnya pengetahuan terhadap pengaturan mesin ketika terjadi trouble pada mesin.
2. *Material*((bahan baku)
 

Kualitas *material* kemasan botol infus / bahan baku yang kurang baik dari *supplier*. Hal dapat menjadi penyebab kerusakan pada saat pengemasan produk.
3. *Machine*
  - a Pengaturan kecepatan mesin yang tidak sesuai standar dapat mempengaruhi reject dikarenakan dapat melepaskan partikel yang ada di setiap part
  - b. Terlalu banyak trouble bisa saja melepaskan partikel operator yang bekerja

dan menempel pada part yang ada bisa saja menjadi kontaminasi

#### 4. *Environment*

- a. Suhu ruangan bisa menjadi masalah karena bila suhu ruangan panas bisa menimbulkan kelembaban pada ruangan
- b. Pembersihan ruangan yang kurang maksimal bisa mengakibatkan kotoran masih tersisa bisa jadi *kontaminasi*

### 3. Metode FMEA(*Failure Mode and Effect Analysis*)

Tahap berikutnya adalah tahap perbaikan menggunakan FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*). FMEA digunakan dalam mengidentifikasi masalah yang dapat menghilangkan atau mengurangi cacat pada produk. Melalui FMEA kita bisa mengetahui potensi masalah yang harus diatasi dengan menghitung RPN (*Risk Priority Number*) sehingga fase perbaikan bisa dilakukan. Berikut tabel analisa FMEA Pada tabel berikut.

#### a. Deteksi (Detection)

Tabel 4. 7 Deteksi Potential Failure Of Effect

Defect type	Mode kegagalan	Potential Failure of effect	D
Reject serat	Ruangan	Ruangan lembab suhu tidak dijaga	7
	Operator	Operator belum menguasai mesin	8
	Mesin	Program maintenance kurang baik	6
	Material	Bahan baku/kemas kurang baik	4
	Prosedure	Prosedure proses produksi buruk	8

Uraian dari penjelasan tabel nilai tingkat Deteksi reject serat pada tabel diatas:

Rating tingkat Deteksi reject serat

- a. Ruangan sangat menjadi pangaruh besar pada pengaruh reject serat ini karena apabila ruangan menjadi suhu naik panas ruangan menjadi lembab yang akan munculnya sebuah serat dan suhu normal pada proses produksi ialahh 18-27C

- b. Operator juga bisa menjadi penyebab masalah karena kepekaan operator untuk melaporkan suhu dan kondisi dilapangan dan pembersihan mesin yang kurang baik
- c. Mesin bisa menjadi penyebab reject karena hasil *maintenance* melepaskan serat yang ada pada atau kotoran yang menempel akan melepaskan serat pada saat proses produksi
- d. Prosedure yang kurang baik bisa menjadi potensi paling besar karena operator tidak memahami prosedure seperti dalam proses produksi diharapkan operator dikurangi pergerakan yang bisa melepaskan serat pada pakaian

**b. Occurrence kemungkinan penyebab terjadi.**

Tabel 4. 8 Occurrence Potential Failure of Effect

Defect type	Mode kegagalan	Potential Failure of effect	O
Reject serat	Ruangan	Ruangan lembab suhu tidak dijaga	5
	Operator	Operator belum memahami pekerjaan	8
	Mesin	Program maintenance kurang baik	6
	Material	Bahan baku/kemas kurang baik	5
	Prosedure	Prosedure proses produksi buruk	8

Rating tingkat *Occurrence* kemungkinan penyebab terjadi

- a. Pada kemungkinan penyebab ruangan terjadi ialah nilai 5 yang dimana suhu ruangan dapat berubah ubah
- b. Operator tidak terlalu berpengaruh disebabkan pengaturan suhu diatur oleh mesin pengatur suhu yang bekerja
- c. Mesin cukup berpengaruh dalam proses produksi tidak mengetahui apa yang akan terjadi

- d. Material memiliki nilai 5 karena dari bahan baku/kemas tidak terlalu memungkinkan adanya serat pada barang tersebut
- e. Prosedure mendapatkan nilai 8 karena mencakup semua yang dimana tidak mengetahui pekerjaan yang dilakukan akan berakibat atau sefatal apa

### c. *Severity* Tingkat keparahan

Tabel 4. 9 *Severity* Potential Failure Of Effect

Defect type	Mode kegagalan	Potential Failure of effect	S
Reject serat	Ruangan	Ruangan lembab suhu tidak dijaga	8
	Operator	Operator belum menguasai mesin	9
	Mesin	Program maintenance kurang baik	7
	Material	Bahan baku/kemas kurang baik	5
	Prosedure	Prosedure proses produksi buruk	8

#### Rating tingkat *Severity* Tingkat keparahan

- a. Pada ruangan berpotensi paling besar ialah bernilai 8 dimana produksi akan terhenti karena apabila lembab dalam ruangan
- b. Operator mendapatkan nilai 9 dikarenakan semua kendali proses produksi dijalankan oleh operator
- c. Mesin cukup menjadi tingkat keparahan yang besar karena bisa saja pada mesin banyak masalah yang dapat melepaskan partikel kotoran
- d. Material bahan baku cukup berpengaruh bisa saja botol kemasan kotor
- e. Prosedure akan menjadi masalah besar apabila operator tidak memahami proses produksi yang baik dari mulai tahapan hingga akhir tahapan tidak sesuai SOP(Standar Operational perusahaan)

#### 4. Perhitungan RPN *Risk Priority Number*

Berdasarkan penentuan nilai *Severity*, *Occurance*, *Detection*. Hasil RPN ini dapat dijadikan indikator untuk menentukan penanganan masalah yang menjadi prioritas dari banyaknya potensi kegagalan yang terjadi. Berikut adalah rumus perhitungan RPN:

$$NORMSINV RPN = S \times O \times D \quad (6)$$

Perhitungan RPN. Dapat dilihat pada tabel 4.10

Tabel 4. 10 Perhitungan RPN

Defect type	Mode kegagalan	Potential Failure of effect	S	O	D	RPN
Reject serat	Ruangan	Ruangan lembab suhu tidak dijaga	8	5	7	280
	Operator	Operator belum menguasai mesin	9	8	8	576
	Mesin	Program maintenance kurang baik	7	6	6	252
	Material	Bahan baku/kemas kurang baik	5	5	4	100
	Prosedure	Prosedure proses produksi buruk	8	8	8	512

#### 4.2.4 *Improvement*(perbaikan)

Pada tabel perhitungan RPN terlihat bahwa skill operator mendapatkan nilai terbanyak yaitu 576 dimana baik buruknya ditentukan oleh operator dalam prosedur kerja dan pemahaman mesin. Nilai RPN yang tinggi akan membantu memberikan pertimbangan untuk tindakan korektif pada setiap mode kegagalan.

Dengan demikian *improvement* akan dilakukan pada operator produksi dikategorikan bahwa operator masih belum menguasai alur proses produksi yang baik dan benar dimana dibutuhkannya pelaksanaan *training* pembelajaran lebih lanjut dan digunakannya sebuah metode 5W+1 H. Berikut ini analisisnya:



a. Tabel usulan perbaikan 5W+1H

Tabel 4. 11 Analisis 5W+1H

<b>5W+1H</b>	<b>Karakteristik manusia</b>	<b>Kurang pengalaman operator</b>	<b>Pemberian intruksi kurang baik</b>
<b>What</b>	Memilih kandidat yang baik dan layak untuk ditempatkan filling	Kurang diberikannya training proses produksi yang baik dan benar	Memberikan rahan yang baik dan benar tentang tugas yang dijalankan
<b>Why</b>	Menghindari orang dengan karakteristik yang buruk	Agar mendapatkan operator yang cepat tanggap dan peduli pada keadaan	Mempersepit terjadinya <i>miss</i> komunikasi
<b>Where</b>	Proses produksi filling	Proses produksi filling	Proses produksi filling
<b>When</b>	Dilakukan sebelum proses produksi berjalan	Dilakukan sebelum proses produksi berjalan	Dilakukan sebelum proses produksi berjalan
<b>Who</b>	Tim produksi filling	Tim produksi filling	Tim produksi filling
<b>How</b>	Pembuatan SOP terkait pemilihan kandidat yang baik terutama <i>attitude</i>	Pemberian jadwal training alur proses produksi yang baik. Dan standarisasi produksi	Sebelum melaksanakan proses produksi dilakukannya <i>briefing</i> pada personel yang bertugas area filling



## **b. KAIZEN**

Metode kaizen yang digunakan merupakan 5S dan metode ini biasa digunakan oleh masyarakat jepang untuk melakukan pekerjaan agar lebih baik

### **1. Seiri(ringkas)**

Operator diharapkan dapat membedakan keperluan yang dibutuhkan dan tidak dalam artian lebih diprioritaskan mengerjakan sesuai urgensi agar proses produksi tidak terhambat

### **2. Seiton(rapi)**

Operator diberi arahan agar menaruh barang yang baik dan benar agar pada suatu saat dibutuhkan tidak sulit mencari seperti pinset, gelas ukur, pulpen, dan lembaran pekerjaan.

### **3. Seiso(bersih)**

Pada point kebersihan ini diharapkan operator tau bahwa pekerjaan dibidang obat-obatan diharuskan kebersihan yang dimana mesin maupun alat penunjang yang akan digunakan diharuskan bersih dan sudah steril

### **4. Seikutsu(rawat)**

diperlukannya juga sebuah perawatan mesin yang dimana operator sadar bahwa sparepart yang sudah harusnya dilakukan perawatan dilakukan dan diajukan kepada atasan untuk membutuhkan waktu untuk perawatan

### **5. Shitsuke(rajin)**

Agar semua tahap dapat dilakukan maka operator diiasakan untuk rajin dalam melakukan 5S KAIZEN dan dipahami setia operator untuk melakukan pekerjaan tersebut.

#### 4.2.5 Control

*Control* (pengendalian) adalah tahap akhir dari proses perbaikan kualitas dengan metode DMAIC, tetapi juga merupakan sebuah langkah awal dari perbaikan terus menerus. Oleh sebab itu dibutuhkan suatu pembakuan, pendokumentasian dan penyebarluasan dari tindakan perbaikan supaya kegagalan yang pernah terjadi tidak terulang kembali.

1. Diperlukannya pemahaman yang matang untuk operator tentang prosedur dan pemahan mesin.

Dengan diberi waktu untuk diberi training tentang perusahaan dan alur proses produksi dan untuk refresh training setiap 6 bulan sekali

2. Diperlukannya perbaikan dan jadwal terencana perbaikan mesin.

Dengan dibedakan menjadi *maintenance* setiap bulan dan minggunya

*Maintenance* yang dilakukan setiap minggu:

pemberian oli pada mesin setiap minggu, pembersihan *deep clean*

*Maintenance* yang dilakukan setiap bulan:

Pergantian sparepart yang biasa dipergunakan proses produksi

3. Untuk mengurangi kelembaban makan suhu ruangan diharuskan di jaga setiap 1 jam sekali.

Standart suhu ruangan ialah 18-27C dimana suhu normal untuk proses produksi ialah 22C