



**IMPLEMENTASI *SIX SIGMA* UNTUK MENGURANGI  
JUMLAH CACAT PADA PROSES PENGISIAN OBAT  
SEDIAAN INJEKSI DENGAN METODE *DMAIC* (*DEFINE*,  
*MEASURE*, *ANALYZE*, *IMPROVE*, *CONTROL*) PADA  
PERUSAHAAN INDUSTRI FARMASI**

**LAPORAN SKRIPSI**

**M. Firdaus**  
**41619110080**

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK/PROGRAM PASCASARJANA  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
2023**



**IMPLEMENTASI *SIX SIGMA* UNTUK MENGURANGI  
JUMLAH CACAT PADA PROSES PENGISIAN OBAT  
SEDIAAN INJEKSI DENGAN METODE *DMAIC* (*DEFINE*,  
*MEASURE*, *ANALYZE*, *IMPROVE*, *CONTROL*) PADA  
PERUSAHAAN INDUSTRI FARMASI**

**LAPORAN SKRIPSI**

Diajukan guna melengkapi sebagian syarat  
dalam mencapai gelar Sarjana Strata Satu(S1)

**UNIVERSITAS  
MERCU BUANA**

**M. Firdaus**

**41619110080**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK/PROGRAM PASCASARJANA  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
JAKARTA  
2023**



## HALAMAN PENYATAAN KARYA SENDIRI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : M.Firdaus  
NIM : 41619110080  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi *Six Sigma* untuk Mengurangi Jumlah Cacat pada Proses Pengisian Obat Sediaan Injeksi dengan Metode *DMAIC* (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) Pada Perusahaan Industri Farmasi

Menyatakan bahwa Laporan Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri dan bukan plagiat, serta semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar. Apabila ternyata ditemukan di dalam Laporan Skripsi saya terdapat unsur plagiat, maka saya siap mendapatkan sanksi akademis yang berlaku di Universitas Mercu Buana.

Jakarta, 18 Mei 2023



( M.Firdaus )

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## HALAMAN PENGESAHAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : M.Firdaus  
NIM : 41619110080  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi *Six Sigma* untuk Mengurangi Jumlah Cacat pada Proses Pengisian Obat Sediaan Injeksi dengan Metode *DMAIC* (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) Pada Perusahaan Industri Farmasi

Telah berhasil dipertahankan pada sidang di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Strata 1 pada Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik/Program Pascasarjana Universitas Mercu Buana.

Disahkan oleh :

Pembimbing : Jakfat Haekal, ST, MT, Ph.D (  )  
NIDN 0308079302  
Ketua Penguji : Hayu Kartika, ST, MT (  )  
NIDN 0320128702  
Anggota Penguji : Meike Elsyé Beatrix G, ST, MT (  )  
NIDN 0302056704

Jakarta, 15 Juni 2023

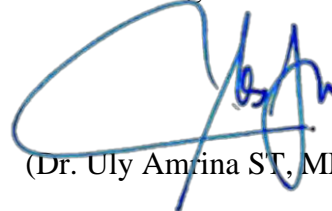
Mengetahui,

Dekan Fakultas Teknik



(Dr. Zulfa Fitri Ikatrinasari, M. T.)

Ketua Program Studi



(Dr. Uly Amrina ST, MM)

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan Laporan Skripsi. Penulisan Laporan Skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Teknik Industri pada Fakultas Teknik/ Program Pascasarjana Universitas Mercu Buana. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan Laporan Skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof.Dr.Ir. Andi Adriansyah,M.Eng selaku Rektor Universitas Mercu Buana
2. Ibu Dr. Zulfa Fitri Ikatribasari, M. T. selaku Dekan Fakultas Teknik
3. Ibu Dr. Uly Amrina, ST, MM selaku Ketua Program Studi Teknik Industri Universitas Mercu Buana
4. Bapak Jakfat Haekal, ST, MT, Ph.D selaku Dosen Pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini;
5. Ibu Meike Elsybe Beatrix G, ST, MT selaku Ketua Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
6. Ibu Hayu Kartika, ST, MT selaku Anggota Penguji Tugas Akhir atas koreksi dan arahan serta masukannya.
7. Ibu Titis Danastri, S.Farm, Apt selaku *Assistant Manager* dan juga sebagai Pembimbing Lapangan di Perusahaan Industri Farmasi.
8. Bapak Wildan Andiana, S.Farm, Apt selaku *Production Supervisor* yang telah membimbing di lapangan
9. Seluruh staf dan karyawan Perusahaan Industri Farmasi.
10. Kedua orang tua, saudara, dan teman-teman yang telah memberikan dorongan dan semangat dalam penyusunan Tugas Akhir.
11. Bapak dan Ibu dosen yang telah memberikan kuliah, serta karyawan di lingkungan Fakultas Teknik Universitas Mercu Buana.

12. Rekan-rekan mahasiswa Teknik Industri yang telah membantu dan menyelesaikan Tugas Akhir ini.

Akhir kata, saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga Laporan Skripsi ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu.

Jakarta, 18 Maret 2023



( M.Firdaus )



**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA  
ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Mercu Buana, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : M.Firdaus  
NIM : 41619110080  
Program Studi : Teknik Industri  
Judul Laporan Skripsi : Implementasi *Six Sigma* untuk Mengurangi Jumlah Cacat pada Proses Pengisian Obat Sediaan Injeksi dengan Metode *DMAIC* (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) Pada Perusahaan Industri Farmasi

Demikian pengembangan ilmu pengetahuan, dengan ini memberikan izin dan menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Mercu Buana **Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul di atas beserta perangkat yang ada (jika diperlukan).

Dengan Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif ini Universitas Mercu Buana berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan Laporan Skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**

Jakarta, 18 Mei 2023

Yang menyatakan,



( M.Firdaus )

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENYATAAN KARYA SENDIRI.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH .....	vi
ABSTRAK .....	vii
ABSTRACT.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR .....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang Masalah .....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	7
1.3 Tujuan Penelitian .....	7
1.4 Batasan Penelitian.....	8
1.5 Manfaat Penelitian.....	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	9
2.1 Ruang Lingkup Produksi dan Kualitas.....	9
2.1.1 Definisi Produk .....	10
2.1.2 Produk Injeksi .....	11
2.1.3 Definisi Kualitas.....	12
2.1.4 Dimensi Kualitas.....	12
2.1.5 Pengendalian Kualitas.....	14



2.1.6	Tujuan Pengendalian Kualitas.....	15
2.1.7	Langkah-langkah Pengendalian Kualitas.....	17
2.1.8	Ruang Lingkup <i>Six Sigma</i> .....	20
2.1.9	Metode <i>DMAIC</i> .....	26
2.1.9.1	<i>Define</i> .....	26
2.1.9.2	<i>Measure</i> .....	29
2.1.9.3	<i>Analyze</i> .....	32
2.1.9.4	<i>Improve</i> .....	35
2.1.9.5	<i>Control</i> .....	39
2.1.10	FMEA (Failure Mode Analysis Effect).....	41
2.2	Peneliti Terdahulu .....	45
2.3	Kerangka Pemikiran .....	51
<b>BAB III METODE PENELITIAN.....</b>		<b>52</b>
3.1	Jenis Penelitian .....	52
3.2	Jenis Data dan Informasi .....	52
3.3	Metode Pengolahan dan Analisis Data.....	53
3.4	Metode Pengolahan dan Analisis Data.....	54
3.5	Langkah - Langkah Penelitian.....	57
<b>BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA .....</b>		<b>59</b>
4.1	Pengumpulan Data.....	59
4.2	Pengolahan Data.....	62
4.2.1	Tahap <i>Define</i> .....	62
4.2.2	Tahap <i>Measure</i> .....	73
4.2.3	Tahap <i>Analyze</i> .....	78
4.2.4	Tahap <i>Improve</i> .....	85
4.2.5	Tahap <i>Control</i> .....	87
4.3.1	Analisa Pemborosan dengan <i>DMAIC</i> dan <i>FMEA</i> .....	91
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>		<b>98</b>

<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>100</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>104</b>



UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Hubungan Antara Sigma Dengan <i>DPMO</i> .....	24
Tabel 2.2 <i>Ranking Severity (Skala Keburukan)</i> .....	43
Tabel 2.3 <i>Ranking Occurrence (Skala Kejadian)</i> .....	44
Tabel 2.4 <i>Ranking Detection</i> .....	45
Tabel 2.5 Penelitian Terdahulu .....	46
Tabel 4.1 Data Jumlah Produksi Obat Sediaan Injeksi .....	59
Tabel 4.2 Data Jumlah Produksi Obat Sediaan Injeksi .....	60
Tabel 4.3 Jumlah <i>Defect</i> Berdasarkan <i>CTQ</i> Potensial.....	71
Tabel 4.4 Data <i>Defect</i> Obat Sediaan Injeksi.....	73
Tabel 4.5 Hasil Perhitungan Untuk Peta Kendali P.....	75
Tabel 4.6 Perhitungan Nilai <i>DPMO</i> dan Level Sigma.....	77
Tabel 4.7 Penilaian <i>Potensial Failure Mode</i> Terhadap Keseriusan Dampak yang Diakibatkan .....	81
Tabel 4.8 Penilaian Untuk <i>Occurance</i> .....	82
Tabel 4.9 Hasil Penilaian Untuk <i>Detection</i> .....	82
Tabel 4.10 Hasil Perhitungan Nilai <i>RPN</i> .....	84
Tabel 4.11 Hasil Analisis <i>5W + 1H</i> .....	86
Tabel 4.12 <i>CTQ</i> dari Obat Sediaan Injeksi.....	93

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Data Pertumbuhan Pasar Farmasi Indonesia.....	3
Gambar 1.2 Grafik Persentase <i>Reject</i> Produk .....	4
Gambar 1.3 Diagram Pareto jenis <i>Reject</i> Produk.....	5
Gambar 2.1 Alur Sistem Produksi.....	10
Gambar 2.2 Kerangka Pemikiran .....	51
Gambar 3.1 Langkah-Langkah Penelitian.....	58
Gambar 4.1 <i>Defect</i> Volume .....	60
Gambar 4.2 <i>Defect</i> Sealing Tidak Sempurna .....	61
Gambar 4.3 <i>Defect</i> Kosong .....	61
Gambar 4.4 <i>Defect</i> Ampul Pecah.....	61
Gambar 4.5 <i>Defect</i> Noda Pembakaran.....	62
Gambar 4.6 Diagram <i>SIPOC</i> Pembuatan Obat Sediaan Injeksi .....	63
Gambar 4.7 <i>Flow Process</i> Pembuatan Obat Sediaan Injeksi.....	64
Gambar 4.8 Sterilisasi Alat Dengan Autoclave.....	65
Gambar 4.9 Proses Penimbangan.....	66
Gambar 4.10 Proses Pencampuran.....	67
Gambar 4.11 Proses <i>Washing And Tunnel Ampoule</i> .....	67
Gambar 4.12 Proses Pengisian Ampul Dengan <i>Laf Filling Machine</i> .....	68
Gambar 4.13 Hasil Pengisian Ampul.....	69
Gambar 4.14 Seleksi Ampul.....	69
Gambar 4.15 Produk yang Telah <i>Realse</i> .....	70
Gambar 4.16 <i>Defect</i> Volume .....	71
Gambar 4.17 <i>Defect</i> Sealing Tidak Sempurna.....	72
Gambar 4.18 <i>Defect</i> Kosong .....	72
Gambar 4.19 Diagram Pareto <i>Defect</i> Proses Pengisian Obat Sediaan Injeksi .	74
Gambar 4.20 Peta Kendali P Untuk Jumlah <i>Defect</i> Obat Sediaan Injeksi .....	76
Gambar 4.22 <i>Fishbone Diagram</i> Produk Cacat Volume Obat Sediaan Injeksi .....	79
Gambar 4.23 <i>Log Sheet</i> Operasional Peralatan/Mesin .....	87
Gambar 4.24 Lembar Penilaian Kualifikasi Operator .....	88

Gambar 4.25 Lembar Evaluasi Tahunan Program Pelatihan .....89  
Gambar 4.26 *Log sheet* pemeriksaan volume secara berkala .....90



## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Konversi Nilai Sigma .....	104
Lampiran 2. Form Diskusi Penentuan Nilai <i>RPN</i> pada <i>FMEA</i> .....	107

