

ABSTRAK

Nama : Mahardika Chaeroni
NIM : 41619120061
Program Studi : Teknik Industri
Judul Laporan Skripsi : Implementasi Metode DMAIC Untuk Menurunkan *Laboratory Error* Pada Analisis Kimia Menggunakan Instrumen HPLC di Industri Farmasi (di Bekasi)
Pembimbing : Popy Yuliarty, S.T., M.T.

Industri farmasi merupakan sektor bisnis yang telah diberi wewenang oleh Menteri Kesehatan untuk melaksanakan proses produksi obat atau bahan obat. Pengendalian kualitas menjadi faktor krusial karena dapat berdampak pada integritas dan kredibilitas industri farmasi. Dalam melakukan pengendalian kualitas, salah satu instrumen yang digunakan untuk pengujian adalah instrumen HPLC. Terdapat masalah *laboratory error* pada analisis kimia dengan instrumen HPLC dalam periode Maret-Agustus 2023 sebesar 14,63%. Oleh karena itu perlu dilakukan perbaikan untuk menurunkan tingkat *laboratory error* dengan pendekatan *Six Sigma* metode DMAIC. Metodologi perbaikan dalam *Six Sigma* terdiri dari DMAIC yang merupakan singkatan dari *Define, Measure, Analyze, Improve, dan Control* untuk menerapkan pengendalian kualitas proses analisis kimia menggunakan instrumen HPLC dan mengetahui faktor-faktor penyebab *laboratory error*. Hasil implementasi perbaikan mengurangi persentase *laboratory error* dari 14,63% menjadi 4,93%, nilai DPMO turun dari 18.292,6829 menjadi 6.161,9718 serta level *sigma* meningkat dari 3,59 *sigma* menjadi 4,0 *sigma*. Dapat disimpulkan penerapan metode *Six Sigma* dengan pendekatan DMAIC berhasil mengurangi tingkat *laboratory error* pada analisis kimia menggunakan instrumen HPLC.

Kata Kunci : Pengendalian Kualitas, HPLC, *Laboratory Error*, DMAIC.

ABSTRACT

Name : Mahardika Chaeroni
NIM : 41619120061
Study Program : *Industrial Engineering*
Title : *Implementation of the DMAIC Method to Reduce Laboratory Error in Chemical Analysis Using HPLC Instruments in the Pharmaceutical Industry (in Bekasi)*
Counsellor : Popy Yuliarty, S.T., M.T.

The pharmaceutical industry is a business sector that has been authorized by the Minister of Health to carry out the production process of drugs or medicinal ingredients. Quality control is a crucial factor because it can impact the integrity and credibility of the pharmaceutical industry. In carrying out quality control, one of the instruments used for testing is the HPLC instrument. There is a laboratory error problem in chemical analysis with HPLC instruments in the March-August 2023 period of 14.63%. Therefore, improvements need to be made to reduce the level of laboratory error using the Six Sigma approach, the DMAIC method. The improvement methodology in Six Sigma consists of DMAIC which stands for Define, Measure, Analyze, Improve, and Control to implement quality control of chemical analysis processes using HPLC instruments and determine the factors that cause laboratory errors. The results of implementing improvements reduced the percentage of laboratory error from 14,63% to 4,93%, the DPMO value decreased from 18.292,6829 to 6.161,9718 and the sigma level increased from 3.59 sigma to 4,0 sigma. It can be concluded that the application of the Six Sigma method with the DMAIC approach has succeeded in reducing the level of laboratory error in chemical analysis using HPLC instruments.

Keywords: *Quality Control, HPLC, Laboratory Error, DMAIC.*