

## ABSTRAK

Vaksin merupakan zat biologi yang berasal dari virus, bakteri atau kombinasi dari keduanya yang telah dilemahkan dan berfungsi sebagai antibodi dari penyakit yang berpotensi menyerang dimasa yang akan datang. Pada proses produksi vaksin Td di PT. Biofarma ditemukan beberapa jenis cacat produk yang dapat mempengaruhi kualitas vaksin yang dihasilkan. Adapun jenis cacat produk antara lain: *rubber stopper* tidak terpasang dan *aluminium caping* tidak terpasang sempurna, gagal pengisian dan vial pecah. Penelitian ini bertujuan untuk menemukan akar masalah penyebab cacat produk vaksin Td di PT. Biofarma dan menemukan solusi atas permasalahan yang ditemukan.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode *Six Sigma*. *Six Sigma* adalah metode peningkatan proses yang bertujuan untuk menemukan dan mengurangi faktor-faktor penyebab kecacatan dan kesalahan, mengurangi waktu dan biaya operasi dan meningkatkan produktivitas. Berdasarkan latar belakang masalah tersebut, metode *Six Sigma* diharapkan dapat digunakan untuk melakukan analisis dan perbaikan proses produksi untuk mengurangi kecacatan produk di PT. Biofarma.

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data produk cacat vaksin Td periode Maret-Mei 2018 di Bagian Formulasi Pengisian Vaksin dan Pelarut PT. Biofarma. Penelitian dilakukan dengan menggunakan tahapan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve* dan *Control*). Pada tahap *define* diketahui jika jenis-jenis produk cacat adalah *Aluminium caping* tidak terpasang sempurna, *rubber stopper* tidak terpasang, vial pecah dan gagal pengisian. Pada tahap *measure* diketahui jika terdapat dua jenis produk cacat kritis yang harus diprioritaskan penanganannya yaitu: *Aluminium caping* tidak terpasang sempurna dan *rubber stopper* tidak terpasang. Pada tahap *analyze* ditemukan beberapa faktor penyebab cacat produk *Aluminium caping* tidak terpasang sempurna dan *rubber stopper* tidak terpasang. Dan pada tahap *improve* dihasilkan usulan untuk dapat mengurangi produk cacat vaksin Td.

Adapun usulan dalam penelitian ini yaitu melakukan penggantian dan perawatan *suction cap* secara berkala, memastikan material yang digunakan ukurannya sesuai dengan standar.

Kata kunci: *Six Sigma*, vaksin, DMAIC, *rubber stopper*, *aluminium caping*.

## **ABSTRACT**

*Vaccines are biological substances derived from viruses, bacteria or a combination of both which have been weakened and function as antibodies from diseases that have the potential to attack in the future. In the process of Td vaccine production at PT. Biofarma found several types of product defects that can affect the quality of the vaccine produced. The types of product defects include: rubber stopper is not installed and aluminum caping is not installed properly, failed to fill and broken vials. This study aims to find the root cause of defects in Td vaccine products at PT. Biofarma and find solutions to the problems found.*

*The method used in this research is the Six Sigma method. Six Sigma is a process improvement method that aims to find and reduce the factors that cause disability and errors, reduce operating time and costs and increase productivity. Based on the background of the problem, the Six Sigma method is expected to be used to conduct analysis and improvement of the production process to reduce product defects at PT. Biofarma.*

*The data used in this study is the Td vaccine defect product data for the period March-May 2018 in the Formulation Section of Vaccine and Solvent Filling PT. Biofarma. The study was conducted using DMAIC stages (Define, Measure, Analyze, Improve and Control). At the define stage it is known that the types of defective products are aluminum caping not installed properly, rubber stopper is not installed, broken vials and failed to fill. At the measure stage, it is known that there are two types of critical defective products that must be prioritized handling, namely: Aluminum caping is not installed properly and rubber stopper is not installed. In the analyze phase, several factors were found to cause defects in the Aluminum caping product that was not installed properly and the rubber stopper was not installed. And in the improve phase, it is proposed to be able to reduce Td vaccine defect products.*

*The proposal in this study is to replace and maintain suction cap regularly, ensuring that the material used is of a standard size.*

*Keywords: Six Sigma method, vaccine, DMAIC, rubber stopper, aluminum caping.*

## KATA PENGANTAR

Alhamdulillah penulis ucapkan karena telah menyelesaikan penelitian Tugas Akhir tepat pada waktunya. Penelitian ini disusun sebagai syarat kelulusan mata kuliah Tugas Akhir. Penelitian ini berisi tentang "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Vaksin Dengan Mengaplikasikan Metode *Six Sigma* di PT. Biofarma".

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Allah SWT atas berkat rahmat dan karunia Nya penyusunan Tugas Akhir ini dapat diselesaikan tepat waktu.
2. Kedua orang tua, adik, kekasih dan sanak saudara yang telah memberikan dukungan moril serta do'a yang tiada henti-hentinya kepada penulis.
3. Bapak Dr. H. Djoko Pitoyo, ST.,M.Sc selaku Ketua Prodi Teknik Industri Universitas Sangga Buana YPKP sekaligus dosen pembimbing dalam penyusunan Tugas Akhir ini,
4. Seluruh dosen Fakultas Teknik Industri Universitas Sangga Buana YPKP yang telah memberikan pengetahuan yang sangat bermanfaat selama masa perkuliahan
5. Kepada teman-teman dan semua pihak yang telah membantu proses penyusunan Tugas Akhir ini baik secara langsung maupun tidak langsung, sehingga penulis dapat menyelesaikannya tepat pada waktunya.

Di dalam penulisan Tugas Akhir ini penulis merasa masih banyak kekurangan dan juga tidak terlepas dari segala kesalahan, oleh sebab itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari pembaca, sehingga Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi penulis dan pembacanya.

Bandung, 30 September 2019

Sukron Gunawan

## DAFTAR ISI

	Hal.
<b>ABSTRAK</b> .....	<b>i</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>iii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>iv</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>vi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>vii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	3
1.3 Pembatasan Masalah.....	4
1.4 Tujuan Penelitian.....	4
1.5 Manfaat Penelitian.....	5
1.6 Sistematika Penulisan .....	5
<b>BAB II LANDASAN TEORI</b> .....	<b>7</b>
2.1 Kualitas .....	7
2.2 Pengendalian Kualitas .....	7
2.2.1 Definisi Pengendalian Kualitas .....	7
2.2.2 Metode Pengendalian Kualitas .....	8
2.3 Pemborosan ( <i>waste</i> ).....	10
2.4 Produk Cacat .....	10
2.5 Metode <i>Six Sigma</i> .....	11
2.5.1 Konsep <i>Six Sigma</i> .....	11
2.5.2 Tahapan <i>Six Sigma</i> .....	11
<b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN</b> .....	<b>20</b>
3.1 Rancangan Penelitian .....	20
3.2 Teknik Pengumpulan Data.....	23
3.3 Teknik Pengolahan Data .....	24
<b>BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA</b> .....	<b>31</b>
4.1 Pengumpulan Data.....	31
4.1.1 Profil Perusahaan .....	31
4.1.1.1 Gambaran Umum Perusahaan .....	31
4.1.1.2 Visi dan Misi Perusahaan .....	34
4.1.1.3 Struktur Organisasi Perusahaan .....	34
4.1.1.4 Data Pendukung Penelitian .....	36
4.1.1.5 Data Bahan Baku dan <i>Supplier</i> Produk Vaksin Td.....	36
4.1.1.6 Mesin Produksi .....	38
4.1.1.7 Proses Produksi Vaksin Td.....	39
4.1.1.8 Laporan Produksi .....	40
4.2 Pengolahan Data .....	41
4.2.1 Tahap <i>Define</i> (definisi) .....	41
4.2.1.1 Tujuan dan Sasaran .....	41

4.2.1.2 Diagram SIPOC .....	41
4.2.1.3 Identifikasi Jenis dan Kuantitas Produk Cacat .....	42
4.2.2 Tahap <i>Measure</i> (Pengukuran) .....	43
4.2.3 Tahap <i>Analyze</i> (Analisis) .....	52
4.2.3.1 Diagram Ishikawa .....	52
4.2.3.2 <i>Failure Mode and Analyze</i> (FMEA) .....	54
4.2.4 Tahap <i>Improve</i> (Perbaikan) .....	56
<b>BAB V ANALISIS DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>59</b>
5.1 Diagram SIPOC.....	59
5.2 Identifikasi Jenis dan Kuantitas Cacat .....	59
5.3 Penentuan <i>Critical To Quality</i> (CTQ) .....	60
5.4 Uji Normalitas Data.....	60
5.5 Uji Stabilitas Proses.....	61
5.6 Uji Kemampuan Proses .....	61
5.7 Diagram Ishikawa.....	61
5.8 <i>Failure Mode and Effect Analyze</i> (FMEA).....	64
5.9 Usulan Perbaikan Cacat Produk Vaksin Td.....	65
5.9.1 <i>Rubber Stopper</i> Tidak Terpasang .....	65
5.9.2 <i>Aluminium Caping</i> Tidak Terpasang .....	66
<b>BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>68</b>
6.1 Kesimpulan .....	68
6.2 Saran .....	69
6.2.1 Saran penulis untuk perusahaan .....	69
6.2.2 Saran penulis untuk penelitian selanjutnya .....	70
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>71</b>
<b>LAMPIRAN</b>	

## DAFTAR TABEL

	Hal
Tabel 1.1 Data Produk Cacat Produksi Vaksin Td .....	2
Tabel 2.1 Level Sigma .....	15
Tabel 4.1 Laporan Produksi Vaksin Td Periode Maret-Mei 2018 .....	41
Tabel 4.2 Diagram SIPOC Produksi Vaksin Td .....	42
Tabel 4.3 Identifikasi Jenis dan Kuantitas Cacat Produk.....	42
Tabel 4.4 Penetapan dan Urutan CTQ Potensial .....	44
Tabel 4.5 UCL dan LCL Laporan Produksi Vaksin Td .....	48
Tabel 4.6 DPMO dan Nilai Sigma .....	50
Tabel 4.7 Data Narasumber .....	52
Tabel 4.8 FMEA <i>Rubber Stopper</i> Tidak Terpasang .....	54
Tabel 4.9 FMEA <i>Aluminium Caping</i> Tidak Terpasang Sempurna.....	55

## DAFTAR GAMBAR

	Hal
Gambar 2.1 Siklus DMAIC .....	11
Gambar 2.2 Diagram SIPOC .....	13
Gambar 2.3 Diagram Fishbone .....	17
Gambar 3.1 <i>Flow chart</i> Penelitian .....	21
Gambar 3.2 Kerangka Pengumpulan dan Pengolahan Data 1 .....	25
Gambar 3.2 Kerangka Pengumpulan dan Pengolahan Data 2 .....	26
Gambar 4.1 Vaksin Pentabio .....	32
Gambar 4.2 Vaksin Hepatitis B Rekombinan .....	32
Gambar 4.3 Vaksin Td .....	33
Gambar 4.4 Vaksin Campak .....	33
Gambar 4.5 Serum Anti Bisa Ular .....	33
Gambar 4.6 Struktur Organisasi PT. Biofarma .....	34
Gambar 4.7 Struktur Organisasi Divisi Produksi Farmasi .....	35
Gambar 4.8 Vaksin .....	36
Gambar 4.9 Vial .....	36
Gambar 4.10 <i>Rubber Stopper</i> .....	37
Gambar 4.11 <i>Aluminium Caping</i> .....	37
Gambar 4.12 Mesin <i>Filling</i> Vial Marchesini .....	38
Gambar 4.13 Alur Proses Produksi Vaksin Td .....	39
Gambar 4.14 Jenis-Jenis Cacat Produk Vaksin Td .....	43
Gambar 4.15 CTQ Potensial .....	44
Gambar 4.16 Uji Normalitas Data .....	45
Gambar 4.17 Grafik Pengujian Stabilitas Produksi .....	49
Gambar 4.18 Diagram Ishikawa <i>Rubber Stopper</i> Tidak Terpasang .....	53
Gambar 4.19 Diagram Ishikawa <i>Aluminium Caping</i> Tidak Sempurna .....	53