

Bab 5

Analisis

5.1 Analisis *Critical to Quality* (CTQ)

Critical to Quality adalah atribut utama dari kebutuhan pelanggan yang dapat didefinisikan sebagai elemen dari proses atau kegiatan yang dapat berpengaruh langsung terhadap pencapaian kualitas yang diinginkan. Tahap ini dilakukan untuk menetapkan jenis-jenis cacat yang terjadi dalam proses produksi infus. Hasil *critical to quality* (CTQ) didapat lima jenis cacat pada produk infus yaitu partikel, serat, kebocoran, kerusakan dan kotor, berdasarkan hasil tersebut dapat diketahui bahwa jumlah cacat terbanyak dalam satu periode produksi tahun 2019 adalah cacat kebocoran sebanyak 708.539 unit, namun dalam penelitian ini semua jenis cacat dianggap sebagai cacat yang kritis meskipun kebocoran merupakan jenis cacat tertinggi karena infus merupakan produk medis yang harus steril, sehingga apabila terdapat cacat sedikit saja, maka dapat mempengaruhi kualitas infus tersebut. Hasil CTQ tersebut akan digunakan sebagai acuan untuk menghitung nilai DPMO dan nilai *level sigma* untuk dapat melakukan analisis dan perbaikan terhadap peningkatan kualitas produk.

5.1.1 Analisis DPMO dan *Level Sigma*

Berdasarkan hasil pengolahan data produksi infus selama satu periode pada Januari sampai Desember 2019 didapat nilai *Defect Per Million Opportunities* (DPMO) sebesar 4.196,76. Angka tersebut menunjukkan bahwa produk infus mengalami cacat sebesar 4.196,76 dari satu juta kesempatan yang ada, nilai DPMO tersebut dikonversikan kedalam *level six sigma* dengan nilai sebesar 3,96. Nilai tersebut menunjukkan bahwa perusahaan sudah mencapai *level sigma* yang dimana nilai *quality level* yang dimiliki sudah melebihi 93,3% berdasarkan tabel *cost of poor quality* (COPQ).

5.2 Analisis Diagram *Fishbone*

Diagram *fishbone* bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor penyebab cacat yang terjadi. Berdasarkan diagram *fishbone* yang telah dibuat pada pengolahan data, terdapat beberapa faktor yang menyebabkan terjadinya setiap cacat yang ada, yaitu:

1. Jenis Cacat Partikel

Berdasarkan diagram *fishbone* terdapat beberapa faktor yang menjadi penyebab terjadinya jenis cacat partikel yaitu faktor manusia dimana operator terkadang membuat kesalahan ketika membuat takaran bahan baku (komposisi cairan infus) dan operator juga kurang teliti ketika membersihkan mesin saat proses produksi selanjutnya akan dimulai. Faktor material dimana material yang dimaksud terbagi menjadi 2 kategori yaitu bahan baku yang merupakan komposisi dari cairan infus dimana terjadinya gumpalan bahan baku yang dapat disebabkan karena bahan baku kurang larut dan bahan kemas yang terdiri dari plastik infus dan tutup infus (*tube*) dimana terdapat pecahan plastik dari tutup infus. Faktor terakhir yaitu faktor mesin dimana mesin kurang bersih saat proses produksi dimulai.

2. Jenis Cacat Serat

Berdasarkan diagram *fishbone* terdapat beberapa faktor yang menjadi penyebab terjadinya jenis cacat serat yaitu faktor mesin dimana pengaturan mesin belum sesuai sehingga menyebabkan posisi mesin cetak atau mesin potong plastik infus bergeser dan mesin kurang bersih ketika proses produksi dimulai. Faktor material dimana material yang dimaksud terbagi menjadi 2 kategori yaitu bahan baku dimana terjadinya gumpalan bahan baku yang disebabkan oleh bahan baku kurang larut saat proses produksi dan bahan kemas dimana terdapat benang seratan plastik infus. Faktor terakhir yaitu faktor manusia dimana terdapat rambut pada cairan infus yang disebabkan karena operator tidak menggunakan pelindung kepala sesuai SOP.

3. Jenis Cacat Kebocoran

Berdasarkan diagram *fishbone* didapat beberapa faktor yang menjadi penyebab terjadinya jenis cacat kebocoran yaitu faktor mesin dimana pengaturan mesin belum sesuai sehingga menyebabkan posisi mesin cetak atau mesin potong plastik infus bergeser. Faktor material dimana bahan kemas yang terdiri dari plastik infus kurang bagus dan *tube* infus bocor. Faktor terakhir yaitu faktor lingkungan dimana suhu ruangan tidak sesuai standar yang telah ditentukan berdasarkan cara pembuatan obat yang baik (CPOB).

4. Jenis Cacat Kerusakan

Berdasarkan diagram *fishbone* didapat beberapa faktor yang menjadi penyebab terjadinya jenis cacat kerusakan yaitu faktor mesin dimana tinta printing tidak simetris yang disebabkan oleh posisi mesin ink jet bergeser saat proses mencetak keterangan komposisi, tanggal produksi dan lainnya pada kemasan produk infus. Faktor terakhir yaitu faktor material dimana pada bahan kemas selang tubing melipat dan tutup *tubing* lepas.

5. Jenis Cacat Kotor

Berdasarkan diagram *fishbone* didapat beberapa faktor penyebab terjadinya jenis cacat kotor yaitu faktor manusia dimana operator yang bertugas kurang persiapan ketika proses *line clearance*. Faktor terakhir yaitu faktor mesin dimana saat proses *line clearance* mesin tidak bersih dan *trolley* infus kotor atau berkarat sehingga produk infus menjadi kotor.

5.3 Analisis 5W+1H

Tahap 5W+1H yaitu *what, why, who, where, when* dan *how* dipergunakan untuk mengetahui apa jenis cacat yang terjadi, mengapa cacat itu dapat terjadi, siapa yang menyebabkan cacat tersebut, dimana terjadinya cacat tersebut, kapan terjadinya cacat tersebut dan bagaimana usulan untuk memperbaikinya, sehingga dapat mengurangi jumlah cacat yang terjadi. Analisis 5W+1H yang dimaksud yaitu:

1. Analisis 5W+1H Cacat Partikel

Jenis cacat yang terjadi yaitu partikel yang disebabkan oleh kesalahan operator dalam membuat takaran bahan baku, kurang teliti saat membersihkan mesin,

terjadinya gumpalan bahan baku karena bahan baku kurang larut, adanya pecahan plastik dari tutup (*infus*) yang merupakan bahan kemas dan mesin kurang bersih saat proses produksi di mulai. Usulan peningkatan kualitas yang dapat dilakukan untuk mengurangi jumlah cacat yang terjadi adalah operator lebih teliti kembali dan fokus saat membuat takaran komposisi bahan baku, lebih teliti saat membersihkan mesin sebelum proses produksi berjalan, memilih kembali bahan kemas yang memiliki kualitas lebih bagus, lebih teliti dalam membuat takaran untuk campuran bahan baku cairan infus serta memastikan mesin dalam keadaan bersih.

2. Analisis 5W+1H Cacat Serat

Jenis cacat yang terjadi yaitu serat yang disebabkan oleh pengaturan mesin belum sesuai, mesin kurang bersih, terjadinya gumpalan bahan baku yang disebabkan karena bahan baku kurang larut, adanya benang seratan plastik infus pada bahan kemas dan terdapat rambut pada cairan infus yang disebabkan karena operator tidak menggunakan pelindung kepala sesuai SOP. Usulan peningkatan kualitas yang dapat dilakukan untuk mengurangi jumlah cacat yang terjadi adalah memperbaiki pengaturan mesin dengan benar, memeriksa dan memastikan kesterilan mesin produksi, memilih kembali bahan kemas yang memiliki kualitas lebih bagus salah satunya pada tingkat kelenturan bahan kemas (plastik infus), lebih teliti saat membuat takaran untuk campuran bahan baku cairan infus serta operator lebih memperhatikan kembali penggunaan APD sesuai SOP.

3. Analisis 5W+1H Cacat Kebocoran

Jenis cacat yang terjadi yaitu kebocoran yang disebabkan oleh pengaturan mesin yang belum sesuai, bahan kemas seperti plastik infus kurang bagus dan *tube* infus bocor serta suhu ruangan tidak sesuai standar cara pembuatan obat yang benar. Usulan peningkatan kualitas yang dapat dilakukan untuk mengurangi jumlah cacat yang terjadi adalah memperbaiki pengaturan mesin dengan benar, memilih kembali bahan kemas yang memiliki kualitas lebih bagus dan menyesuaikan tekanan suhu sesuai standar CPOB.

4. Analisis 5W+1H Cacat Kerusakan

Jenis cacat yang terjadi yaitu kerusakan yang disebabkan oleh tinta printing tidak simetris yang disebabkan karena posisi mesin *ink jet* bergeser saat proses *printing* berjalan dan bahan kemas yang terdiri dari selang *tubing* melipat dan tutup *tubing* lepas. Usulan peningkatan kualitas yang dapat dilakukan untuk mengurangi jumlah cacat yang terjadi adalah memperbaiki pengaturan posisi mesin *ink jet* dengan benar dan memilih kembali bahan kemas yang memiliki kualitas lebih bagus.

5. Analisis 5W+1H Cacat Kotor

Jenis cacat yang terjadi yaitu kotor yang disebabkan karena operator kurang persiapan ketika proses *line clearance*, saat proses *line clearance* mesin tidak bersih dan *trolley* infus kotor atau berkarat. Usulan peningkatan kualitas yang dapat dilakukan untuk mengurangi jumlah cacat yang terjadi adalah meningkatkan kembali tingkat ketelitian dan kesiapan operator saat menyiapkan, membersihkan mesin dan *trolley* saat akan proses *line clearance* dan memeriksa kebersihan mesin dan *rolley* dengan benar.