

Implementasi Metode *Six sigma* DMAIC untuk Mengurangi *Defect* Produk Vaksin Kering Beku di Perusahaan Vaksin Hewan

Abdul Hasyim Baihaqi¹, Hayu Kartika²

^{1,2})Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Mercu Buana
Jl. Meruya Selatan, Kembangan, Jakarta Barat 11650
Email:hasymbaihaqi98@gmail.com, kartikahayu@gmail.com

Abstrak

Perusahaan Vaksin Hewan ialah sebuah perusahaan yang bergerak di bidang kesehatan hewan dan memproduksi vaksin hewan dalam rangka memenuhi permintaan para peternak yang ada di dalam dan luar negeri. Salah satu produk yang diproduksi perusahaan ini adalah vaksin kering beku. Dalam proses produksinya masih terdapat beberapa permasalahan kualitas yang terjadi seperti *non vacuum*, volume, basah, kristal dan lain-lain. Oleh sebab itu, dilakukanlah penelitian untuk menangani permasalahan kualitas tersebut menggunakan metode *Six sigma* DMAIC yang diharapkan dapat mengurangi *defect* pada produk vaksin kering beku tersebut. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa *defect* produk yang dominan terjadi adalah *defect* basah yang memiliki persentase dengan bobot 51%.Setelah itu, dilakukan analisis menggunakan *fishbone diagram* dan FMEA yang menunjukkan bahwa mode kegagalan dengan skor RPN tertinggi adalah pekerja yang kurang berkompeten.Oleh karena itu, perbaikan proses dilakukan dengan *training* terhadap karyawan di area produksi dengan rentang waktu 3 bulan sekali dan atau disesuaikan dengan kepentingan serta kebutuhan perusahaan. Penerapan dari perbaikan kualitas ini menghasilkan penurunan nilai DPMO yang awalnya 317,38 menjadi 202,53 dan menaikkan nilai sigma yang awalnya 4,92 menjadi 5,04.

Kata Kunci: Vaksin Hewan; Kualitas; *Six sigma*; DMAIC; *Defect*; DPMO; Nilai Sigma

Abstract

The Animal Vaccine Manufacturer is a business in the animal health industry that produces vaccines for animals to meet the needs of current domestic and international breeders. This company produces freeze-dried vaccine as one of its products. Throughout the production process, a number of quality issues continue to arise, such as wetness, crystals, volume, non-vacuum, and others. Therefore, research was conducted to address these quality problems using the Six sigma DMAIC method which is expected to reduce defects in freeze-dried vaccine products. The results of this research show that the dominant product defect that occur is wet defects which has a percentage with a weight of 51%. Then, analysis was conducted utilizing fishbone diagrams and FMEA which showed that the failure mode with the highest RPN score was workers who were less competent. Therefore, process improvements are carried out by training employees in the production area every 3 months and or adjusted to the interests and needs of the company. Following the execution of this quality enhancement, the sigma value increased from 4.92 to 5.04 and the DPMO value decreased from 317.38 to 202.53.

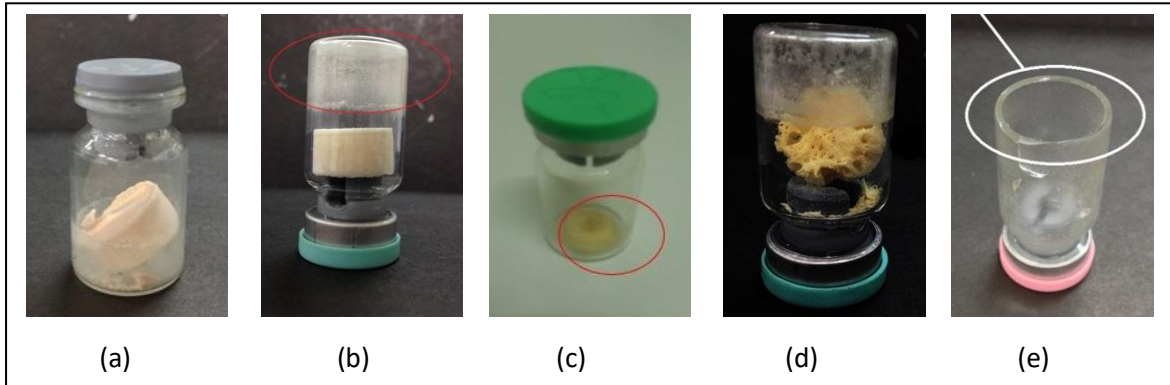
Keywords: Animal Vaccines; Quality; *Six sigma*; DMAIC; *Defect*; DPMO; Sigma Value

PENDAHULUAN

Perusahaan Vaksin Hewan merupakan sebuah perusahaan kesehatan hewan yang menjalankan proses bisnis berupa memproduksi vaksin hewan. Perusahaan ini menjadi salah satu produsen vaksin hewan dalam rangka memenuhi permintaan peternak yang ada di dalam serta luar negeri. Vaksin yang diproduksi dapat berupa vaksin aktif (*live vaccine*) dan atau vaksin inaktif (*killed vaccine*). Produk vaksin hewan yang diproduksi ditujukan untuk berbagai jenis hewan, mulai dari vaksin unggas sampai dengan vaksin hewan ternak besar. Produk vaksin tersebut nantinya akan menimbulkan antibodi kekebalan tubuh terhadap berbagai penyakit tergantung dari komposisi sediaannya.

Perusahaan Vaksin Hewan ini telah memiliki berbagai fasilitas pendukung untuk melakukan penelitian terhadap berbagai virus, salah satunya adalah laboratorium *Biosafety Level 3*. *Biosafety Level 3* ini digunakan untuk virus *Avian Influenza* yang merupakan penyebab penyakit virus akut terhadap unggas dengan kemampuan mematikan yang tinggi (*high pathogenic*). Penyakit yang ditimbulkan oleh virus *Avian Influenza* ini bersifat *zoonosis* yang berarti dapat menginfeksi manusia khususnya tipe H5N1 dan H9N2 (Sudarmaji & Yudhastuti, 2006). Sampai saat ini fasilitas laboratorium *Biosafety Level 3* hanya dimiliki oleh tiga perusahaan di Indonesia.

Fasilitas penunjang yang sangat lengkap, belum tentu dapat menjamin proses produksi berjalan dengan lancar. Perusahaan vaksin hewan ini masih mengalami beberapa permasalahan berkenaan dengan proses produksi serta kualitas produk vaksin hewan yang dihasilkan, khususnya produk vaksin kering beku. Permasalahan yang terjadi pada produk vaksin kering beku terjadi beberapa *defect* yaitu: *non vacuum*, volume, basah, kristal dan lain-lain dapat dilihat pada Gambar 1 dan untuk total *defect* yang terjadi pada vaksin kering beku dapat dilihat pada tabel 1 dibawah ini.



Gambar 1. *Defect* Vaksin Kering Beku

Gambar 1 diatas merupakan *defect* yang terjadi pada produk vaksin kering beku dimana pada gambar a) merupakan jenis *defect non vacuum* dimana jika vial vaksin tetap gelap pada ruang tanpa cahaya dan terlihat berwarna violet pada keadaan vakum udara, b) *defect volume* terjadi jika tidak sesuai dengan standar ukuran dosis, c) *Defect Basah* dimana terdapat titik basah karena proses *Freeze drying* tidak sempurna, d) *Defect Kristal* terjadi karena terdapat Kristal dibagian permukaan vaksin, e). *defect* lain-lain seperti vial pecah, vial kotor, Cap lepas, alucap terbuka dan lain-lain, untuk gambar e merupakan contoh dari *defect* alucap terbuka.

Tabel 1. Data Produksi dan *Defect* Produk Vaksin Kering Beku

No.	Bulan	Jumlah Produksi	Jumlah Defect	Persentase Defect	DPMO	Nilai Sigma
1	Januari	89.219	169	0,19%	378,84	4,87
2	Februari	111.153	131	0,12%	235,71	5,00
3	Maret	109.619	206	0,19%	375,85	4,87
4	April	110.340	141	0,13%	255,57	4,97
5	Mei	112.071	130	0,12%	232,00	5,00
6	Juni	90.090	133	0,15%	295,26	4,94
7	Juli	110.897	161	0,15%	290,36	4,94
8	Agustus	89.219	211	0,24%	472,99	4,81
9	September	110.307	140	0,13%	253,84	4,98
10	Oktober	108.051	124	0,11%	229,52	5,00
11	November	109.619	198	0,18%	361,25	4,88
12	Desember	110.643	181	0,16%	327,18	4,91
Total Produksi		1.261.228	1925	0,15 %	305,26	4,93

Jika dilihat berdasarkan hasil tabel 1, maka dapat disimpulkan bahwa jumlah produk *defect* yang terjadi pada produk vaksin kering beku masih mengalami fluktuasi dan masih dalam jumlah yang cukup banyak jika mengacu pada tujuan *six sigma* yaitu 3,4 *Defect Per Million Opportunities* (DPMO) dimana yang memiliki arti dalam satu juta *unit* yang dihasilkan hanya terdapat 3,4 *unit* yang mengalami kecacatan (Setiawati et al., 2020)

Terdapat beberapa tujuan yang ingin dicapai di dalam penelitian ini, meliputi: mencari faktor yang menyebabkan terjadinya *defect* dominan, melakukan perbaikan kualitas serta melakukan analisis perbandingan hasil implementasi dengan membandingkan nilai DPMO. Tujuan mengurangi *defect* ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Tan yaoyu dimana dalam penelitiannya juga melakukan upaya perbaikan kualitas secara langsung dengan melakukan identifikasi pemecahan masalah yang berhubungan dengan kualitas produk hingga menelusuri akar penyebabnya (Tan, 2012)

METODE PENELITIAN

Dalam melaksanakan penelitian ini menggunakan tahapan analisis dari DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) dari *Six sigma*. Menurut Park (2003), *Six sigma* hanyalah sebuah evolusi dari *Total Quality Management* (TQM), yang pada gilirannya dibangun di atas *Quality Control* (QC), *Statistical Quality Control* (SQC) dan *Total Quality Control* (TQC). DMAIC ini merupakan suatu alat manajemen dari *Six sigma* yang digunakan dalam pengendalian kualitas dimana dengan mengeksplorasi sistem produksi secara keseluruhan dengan tujuan untuk menghilangkan cacat produksi, memangkas waktu produksi dan mengurangi biaya, *six sigma* juga disebut sebagai sistem yang komprehensif dimana dapat digunakan dalam strategi, disiplin dan juga alat dalam mencapai serta mendukung keberhasilan bisnis (Beatrix & Kartika, 2023).

Pengambilan data yang dilakukan menggunakan data primer dan data sekunder. Untuk data primer dilakukan pengambilan kuesioner FMEA dan hasil wawancara dari hasil para pakar perusahaan seperti kepala bagian produksi, pengawas dan *leader* produksi. Sedangkan untuk data sekunder didapatkan dari literature dan dokumen perusahaan. Penelitian ini menggunakan siklus tahapan dari DMAIC dan setiap tahapan DMAIC akan dijabarkan di bawah ini:

Tahap Define

Gasperz & Fontana (2011) menyatakan bahwa tahap *define* merupakan proses mendefinisikan tujuan peningkatan proses yang konsisten berdasarkan keinginan

konsumen dan strategi perusahaan. Menurut Syukron & Kholil (2013), capaian dari tahap *define* adalah identifikasi sebuah produk atau proses yang akan diperbaiki serta menentukan apa saja yang dibutuhkan saat pelaksanaan proyek berlangsung.

Pada tahapan *define* pada penelitian ini akan diidentifikasi *Critical To Quality* (CTQ) pada produk vaksin kering beku. *Tool* selanjutnya yang digunakan pada proses ini adalah Diagram SIPOC (*Supplier, Input, Process, Output, and Customer*). Pada Diagram SIPOC nantinya akan diperlihatkan aktivitas – aktivitas sub proses sebuah proses bisnis dari hulu hingga ke bagian hilir. Dengan adanya diagram SIPOC pada penelitian ini, diharapkan pemahaman terhadap alur proses produk dari awal hingga akhir dapat lebih mudah dipahami.

Tahap *Measure*

Pada tahapan ini akan digunakan *tool* diagram pareto untuk mengetahui proses kritis yang terjadi pada *defect* vaksin kering beku. Pada tahap ini juga dilakukan pengukuran DPMO dan *sigma value* dalam rangka mengetahui *sigma level* perusahaan serta mengetahui keadaan proses produksi saat ini yang nantinya digunakan sebagai patokan dalam analisis pengambilan keputusan selanjutnya. Pengukuran pada fase ini meliputi perhitungan nilai DPMO dan *sigma level*, kemudian dibuat peta kendali p untuk mengevaluasi kegiatan proses produksi produk vaksin kering beku secara statistik.

Penentuan proporsi kesalahan setiap sampel pada setiap kali observasi yang dinotasikan sebagai p_i adalah sebagai berikut:

$$p_i = \frac{x_i}{n_i} \quad (1)$$

Penentuan garis tengah (Centre Line) dinotasikan sebagai CL adalah sebagai berikut:

$$CL = \bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^g p_i}{g} \quad (2)$$

Sedangkan penentuan batas pengendali atas (Upper Control Limit) dinotasikan sebagai UCL dan batas pengendali bawah (Lower Control Limit) dinotasikan sebagai LCL adalah sebagai berikut:

$$UCL = \bar{p} + 3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}} \quad (3)$$

$$LCL = \bar{p} - 3 \cdot \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}} \quad (4)$$

p_i = Proporsi kesalahan setiap sampel pada setiap kali observasi.

x_i = Banyaknya produk cacat setiap sampel pada setiap kali observasi.

n_i = Banyaknya sampel yang diambil setiap kali observasi (bervariasi)

$\bar{p}$ = Rata-rata proporsi kesalahan

g = Banyaknya observasi

$I = 1, 2, 3, \dots, g$

Tahap *Analyze*

Tahapan *analyze* merupakan tahap ketiga pada proses peningkatan kualitas *Six sigma* DMAIC. Pada tahap ini akan dilakukan analisis detail tentang penyebab kerusakan produk. Menurut Susetyo et al., (2011) tahapan yang harus dijalankan pada langkah ini adalah sebagai berikut:

- a. Menentukan kemampuan dan stabilitas suatu proses.

- b. Menentukan capaian kinerja dari *Critical To Quality* (CTQ) yang akan diperbaiki dalam pelaksanaan proyek.
- c. Melakukan identifikasi faktor-faktor masalah yang menjadi akar penyebab kerusakan produk.

Pada fase *analyse* akan digunakan *fishbone diagram* untuk mengidentifikasi faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya *defect* dominan pada produk vaksin kering beku. *Defect* dominan ini nantinya akan menjadi dasar dalam proses analisis diagram *fishbone* dengan dilakukan pengamatan di produksi serta wawancara secara langsung dengan tim produksi.

Tahap *Improve*

Tahap *improve* merupakan sebuah tahap yang krusial untuk dilaksanakan. Pada tahap ini akan dilakukan perbaikan untuk menghilangkan akar penyebab *defect* dominan pada produk vaksin kering beku. Dalam FMEA terdapat beberapa langkah yang harus dilakukan seperti mendeskripsikan produk atau proses, mendefinisikan fungsinya, melakukan identifikasi potensi kegagalan yang akan terjadi, pendefinisian pengaruh kegagalan, menentukan penyebab kegagalan, merancang metode pengawasan, pengukuran risiko, merancang tindakan perbaikan, dan mengawasi hasilnya (Ebrahimipour et al., 2010). FMEA merupakan salah satu alat yang banyak dipakai dalam proses analisis risiko, khususnya dalam mengidentifikasi kegagalan yang dapat terjadi serta pengaruh yang akan ditimbulkan dengan tiga tahapan pengukuran: *the probability of failure Occurrence* (O), *the impact or Severity of the failure* (S), dan *the capacity to detect failure before it occurs* (D) (Maddox, 2005). Hasil FMEA yang digunakan sebagai pengambilan keputusan dalam melakukan tindakan perbaikan dengan menggunakan nilai RPN tertinggi, nilai RPN tersebut didapatkan dari hasil kuesioner FMEA. Pengukuran implementasi hasil perbaikan juga akan dibandingkan dengan data sebelum perbaikan dilakukan. Adapun persyaratan responden yang mengisi kuesioner FMEA yaitu:

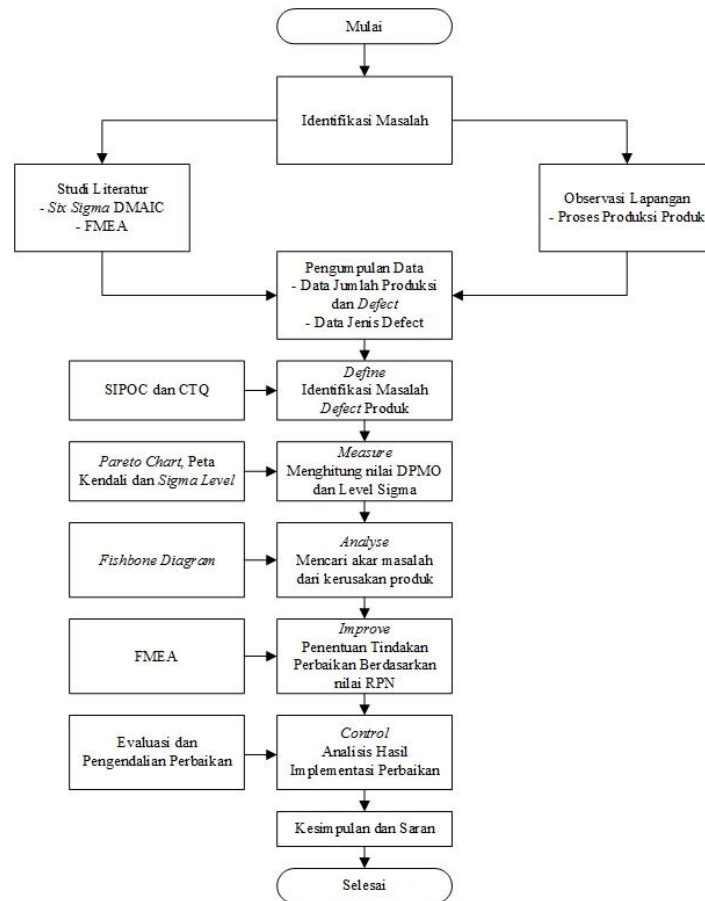
- a. Orang yang bertanggung jawab di proses produksi vaksin kering beku.
- b. Sudah memiliki pengalaman dalam menangani proses produksi produk vaksin kering beku.
- c. Sudah memiliki pengetahuan mengenai permasalahan yang terjadi secara mendalam dan melakukan perbaikan ketika terjadi masalah proses produksi produk vaksin kering beku.
- d. Mempunyai jabatan pada struktur organisasi perusahaan

Tahap *Control*

Tahap *control* adalah tahapan paling akhir dalam proyek perbaikan kualitas. Pada proses *control*, hasil dari peningkatan kualitas akan didokumentasi dan dibagikan kepada yang bersangkutan. Pelaksanaan kegiatan-kegiatan terbaik yang berhasil dalam peningkatan proses kemudian distandarisasi, disebarluaskan, ditetapkan prosedurnya, serta dipindahkan tanggung jawabnya dari tim proyek ke penanggung jawab proses (Gasperz, 2002).

Pada tahapan *control* pada penelitian ini akan dilakukan evaluasi serta pengendalian terhadap hasil perbaikan yang telah dilakukan. Pengendalian dilakukan dengan beberapa cara, seperti membuat *form monitoring* terhadap hal-hal yang harus diawasi pelaksanaannya, menetapkan standar untuk mempertahankan hasil perbaikan dan lain-lain.

Untuk alur penelitian atau tahapan penelitian yang dilakukan tergambar pada diagram alir yang ditampilkan pada Gambar 2 dibawah ini



Gambar 2. Diagram Alir Metode Penelitian

HASIL DAN PEMBAHASAN

Data jumlah produksi dan *defect* produk vaksin kering beku periode Januari-Februari adalah sebagai berikut:

Tabel 2. Data Produksi dan *Defect* Produk Vaksin Kering Beku

No.	Batch	Jumlah Produksi (Vial)	Jenis Defect				Total Defect
			Non Vacuum	Volume	Basah	Kristal Lain-Lain	
1.	A03AM22OAA	10.664	6		8		14
2.	A09AM22OKO	11.400				12	12
3.	A09AM22OKV	11.400			2	10	13
4.	A04AM22OTV	11.400	10		25	2	38
5.	A09AM22OKA	11.400	3	1	13		17
6.	A08AM22OPA	11.400		1	16	5	22
7.	A13AM22OVD	10.657	6		7		13
8.	Z02AM22PC1	11.400	5		13	2	20
9.	A08AM22OPK	11.400				6	6
10.	A04AM22OTA	11.400		2	7	5	14
11.	A16AM22OPO	11.400	6		5		11
12.	A03AM22OAK	11.400				7	7
13.	A09AM22OKK	10.650			1	10	14
14.	A09AM22OKS	11.400	12		44	6	63
15.	A04AM22OTK	11.400			2	2	4
16.	A09AM22OKI	11.400	6		10	5	21
17.	A08AM22OPS	11.400	10		2	3	15
Total Produksi		191.571	64	4	155	36	304

Berdasarkan Tabel 2 diatas total produksi vaksin kering beku periode januari hingga februari yaitu sebanyak 191.571 vial dengan jumlah total jumlah *defect* yang dihasilkan sebanyak 304 vial yang terbagi kedalam jenis *defect*, dengan rincian 64 vial *defect non vacuum*, 4 vial *defect volume*, 155 vial *defect Basah*, 36 vial *defect Kristal*, dan 45 vial *defect* penyebab lain.

Tahap Define

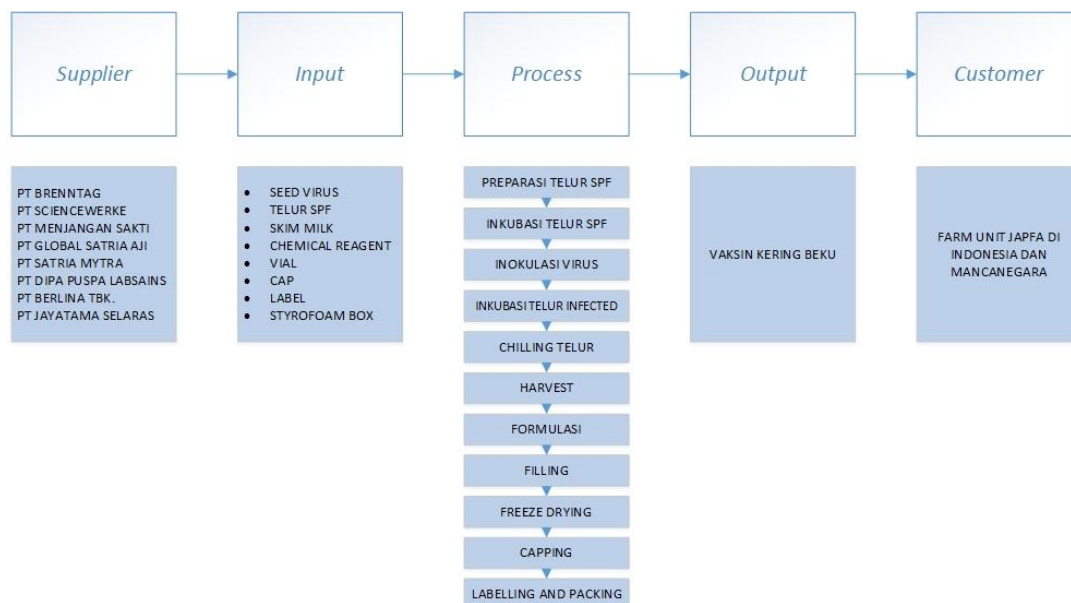
Pada tahap *define*, data yang dihasilkan berupa data *Critical To Quality* (CTQ) produk vaksin kering beku yang ada di perusahaan vaksin hewan tersebut. Hasil penentuan CTQ diperoleh lima parameter sebagai berikut.

Tabel 3. *Critical To Quality* (CTQ) Produk Vaksin Kering Beku

No.	Proses	<i>Critical To Quality</i>	<i>Defect</i>
1.	Proses Vakum Udara	Vakum Udara	<i>Non Vacuum</i>
2.	Proses <i>Filling</i>	Volume Vaksin Sesuai	Volume
3.	Proses <i>Freeze Drying</i>	Vaksin Berbentuk Kering Beku	Basah
4.	Proses <i>Freeze Drying</i>	Kesempurnaan <i>Freeze Drying</i>	Kristal
5.	Proses Produksi Vaksin	Kesesuaian Lainnya	Lain-Lain

Berdasarkan tabel 3 diatas berdasarkan hasil pengamatan dan wawancara didapatkan 5 CTQ yang menjadi penyebab *defect* terjadi. Kelima CTQ tersebut ditemukan pada 4 proses pembuatan vaksin yaitu vakum udara, *Filling*, *Freeze Drying* dan proses produksi vaksin

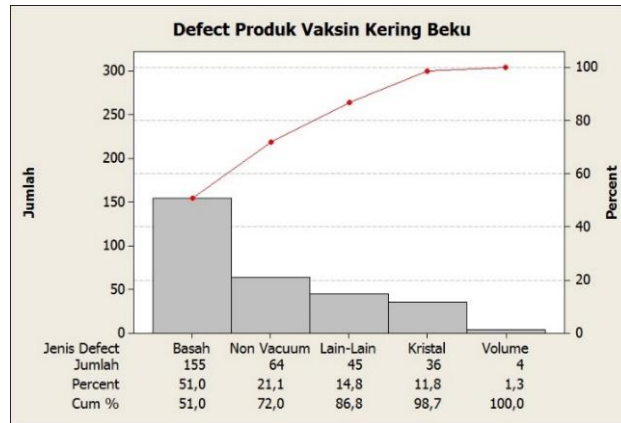
Pada bagian pemetaan proses bisnis perusahaan vaksin hewan dengan menggunakan diagram SIPOC. Diagram ini kerap digunakan pihak manajemen dalam melakukan perbaikan proses produksi dengan melakukan perbaikan korektif dimana diagram ini menggambarkan dimulai dari tahap persiapan hingga konsumen, dengan SIPOC dapat menggambarkan sebuah bisnis proses digambarkan secara visual (Wulandari et al., 2023). Untuk itu gambaran bisnis proses untuk produk perusahaan vaksin hewan dari *supplier*, *input*, *process*, *output* dan *customer* pada penelitian ini dapat dilihat pada Gambar 3



Gambar 3. Diagram SIPOC Perusahaan Vaksin Hewan

Tahap Measure

Pada tahap *measure*, data total produksi dan jumlah *defect* berdasarkan jenis-jenisnya diolah untuk memperoleh data hasil pengukuran. Hasil pengukuran menggunakan diagram pareto diperoleh hasil sebagai berikut:



Gambar 4.Diagram Pareto *Defect* Produk Vaksin Kering Beku

Berdasarkan data pareto diagram diperoleh hasil bahwa jenis *defect* yang paling tinggi adalah *defect* basah dengan persentase sebesar 51,0%. Oleh karena itu, *defect* basah akan menjadi masalah prioritas dalam penelitian ini dan diberikan perhatian khusus dalam proses perbaikannya.

Pada proses ini juga dilakukan pengukuran DPMO dan *Sigma Value* pada tahap produksi vaksin kering beku periode Januari-Februari dengan hasil sebagai berikut.

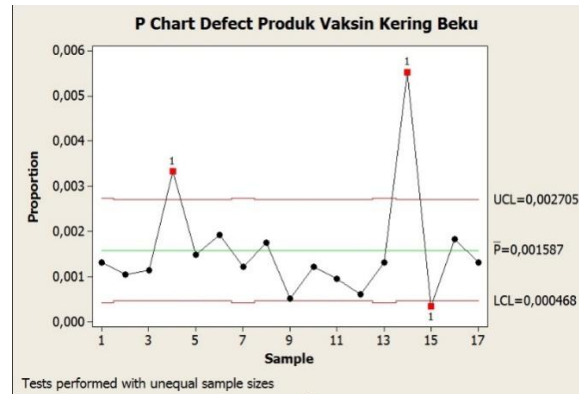
Tabel 4. DPMO dan Nilai Sigma *Defect* Produk Vaksin Kering Beku

No.	Batch	Jumlah Produksi (vial)	Jumlah Defect(vial)	DPMO	Nilai Sigma
1	A03AM22OAA	10.664	14	262,57	4,97
2	A09AM22OKO	11.400	12	210,53	5,03
3	A09AM22OKV	11.400	13	228,07	5,01
4	A04AM22OTV	11.400	38	666,67	4,71
5	A09AM22OKA	11.400	17	298,25	4,93
6	A08AM22OPA	11.400	22	385,96	4,86
7	A13AM22OVD	10.657	13	243,97	4,99
8	Z02AM22PC1	11.400	20	350,88	4,89
9	A08AM22OPK	11.400	6	105,26	5,21
10	A04AM22OTA	11.400	14	245,61	4,99
11	A16AM22OPO	11.400	11	192,98	5,05
12	A03AM22OAK	11.400	7	122,81	5,17
13	A09AM22OKK	10.650	14	262,91	4,97
14	A09AM22OKS	11.400	63	1105,26	4,56
15	A04AM22OTK	11.400	4	70,18	5,31
16	A09AM22OKI	11.400	21	368,42	4,88
17	A08AM22OPS	11.400	15	263,16	4,97
Total Produksi		191.571	304	317,38	4,92

Dari hasil pengukuran yang terlampir pada tabel 4, diperoleh hasil bahwa jumlah DPMO proses produksi vaksin kering beku periode Januari-Februari 2022 adalah sebesar

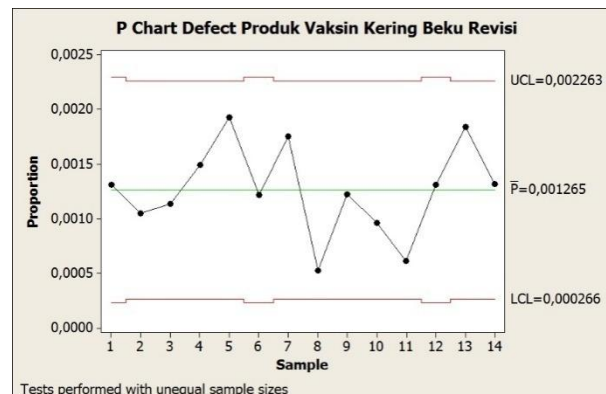
317,38 dan nilai sigmanya sebesar 4,92. Hal ini menunjukkan bahwa masih bisa dilakukan perbaikan menuju visi peningkatan kualitas untuk mencapai 3,4DPMO dan level sigma 6.

Selanjutnya adalah pengukuran peta kendali p *defect* produk vaksin kering beku yang dapat dilihat pada gambar dibawah ini:



Gambar 5. Peta Kendali P *Defect* Produk Vaksin Kering Beku

Berdasarkan hasil peta kendali p, variasi data yang beradadi luar batas kendali atas adalah sampel ke 4 dengan *batch* A04AM22OTV dan sampel ke 14 dengan *batch* A09AM22OKS. Variasi data selanjutnya yang berada di luar batas kendali bawah adalah data sampel ke 15 dengan *batch* A04AM22OTK. Dengan adanya data yang berada di luar batas kendali maka perlu dilakukan perbaikan atau revisi terhadap peta kendali tersebut untuk kemudian menghitung nilai kapabilitas prosesnya. Hasil revisi peta kendali p *defect* produk vaksin kering beku adalah sebagai berikut.



Gambar 6.Revisi Peta Kendali P *Defect* Produk Vaksin Kering Beku

Setelah dilakukan revisi pada peta kendali p, diperoleh hasil akhirpenilaian proses berupa *Capability Potential* (Cp). Nilai Cp dari proses tersebut adalah $1 - 0,001265$ yaitu 0,9987. Hal ini berarti kapabilitas prosesnya sebesar 99,87% dengan kemampuan menghasilkan produk *defect* sebesar 0,13%. Dengan demikian kondisi proses saat ini stabil dan jika ingin mengurangi *defect* produk maka variasi penyebab umum harus dikurangi.

Tahap *Analyse*

Pada tahap *analyse* akan difokuskan untuk membahas akar masalah penyebab *defect* tertinggi pada proses produksi produk vaksin kering beku yaitu *defect* basah. Pembahasan akar masalah menggunakan diagram *fishbone* yang digunakan untuk proses pengidentifikasian masalah (Kartika, 2020; Kartika et al., 2022). Akar masalah pada *defect*

basah dapat dilihat pada gambar 7 dimana terdapat 5 akar penyebab masalah yaitu faktor mesin (*Machine*), manusia (*Man*), lingkungan (*Environment*), metode (*Method*) dan bahan (*Material*)



Gambar 7. Diagram *Fishbone Defect* Basah

Tahap *Improve*

Pada tahap *improve* dilakukan perhitungan RPN pada setiap mode kegagalan kuesioner FMEA. Hal ini dilakukan untuk mengetahui angka RPN tertinggi yang nantinya akan diprioritaskan proses perbaikannya pada penelitian ini. Kuesioner FMEA di isi berdasarkan hasil diskusi oleh para ahli di bidang produksi vaksin kering beku di perusahaan ini. Hasil perhitungan kuesioner FMEA dapat diamati pada tabel dibawah ini.

Tabel 5. Rekapitulasi Formulir FMEA

<i>Potential Failure Mode</i>	<i>S</i>	<i>Potential Cause</i>	<i>O</i>	<i>Current Control</i>	<i>D</i>	<i>RPN</i>	<i>Rank</i>
Pekerja Kurang Berkompeten	7	Kurangnya Pelatihan	8	Pelatihan Umum dari HR	5	280	1
Pekerja Kurang Konsentrasi	5	Pekerja Kelelahan	3	Pengecekan Tim oleh Leader	5	75	3
Mesin Sudah Berusia Tua	5	Durasi Pakai Terlalu Lama	3	Perawatan Rutin	3	45	5
Proses Vakum Tidak Sempurna	7	Vakum Udara Lemah	7	Set Up Sesuai SOP	2	98	2
Formulasi Vaksin Bervariasi	5	Perbedaan Dosis dan Jenis Virus	5	Catatan Komposisi	3	75	3
Bekerja Tidak Sesuai SOP	5	Kurangnya Pengawasan	5	Lembar SOP di Area Kerja	2	50	4
Variasi Set Up Mesin	3	Perbedaan Cara Set Up Mesin	3	Tersedia SOP Mesin	2	18	6
Suhu dan Tekanan Ruangan Tidak Sesuai Standar	3	Ketidaksesuaian Alat Ukur	2	Kalibrasi oleh Tim QA	3	18	6

Hasil kuisioner FMEA menunjukkan bahwa RPN tertinggi dengan nilai sebesar 280 adalah mode kegagalan pekerja kurang berkompeten. Berdasarkan hasil tersebut maka usulan dan tindakan perbaikannya adalah sebagai berikut.

Tabel 6.Usulan Perbaikan Proses Produksi Vaksin Kering Beku

Faktor Penyebab	Mode Kegagalan	Usulan Perbaikan	Implementasi
Manusia	Pekerja Kurang Berkompeten	Memberikan pelatihan kepada para pekerja di bagian produksi vaksin kering beku mengenai prosedur <i>set up</i> mesin <i>freeze drying</i> , pelaksanaan proses <i>freeze drying</i> dan prosedur formulasi vaksin.	Melakukan pelatihan terhadap para pekerja di bagian produksi vaksin kering beku setiap 3 bulan sekali dan atau disesuaikan dengan kebutuhan perusahaan.



Gambar 8. Pelatihan Pekerja Produksi Vaksin Kering Beku

Tahap Control

Pada tahapan *control*, telah dilaksanakan pengumpulan data hasil perbaikan proses pada proses *improve*. Data hasil perbaikan tersebut merupakan data produksi pada periode Maret-April. Hasil implementasi perbaikan dapat dilihat pada tabel di bawah ini.

Tabel 7. DPMO dan Nilai Sigma Setelah Perbaikan

No	Batch	Jumlah Produksi	Jumlah Defect	DPMO	Nilai Sigma
1	A08AM22OPI	11.400	9	157,89	5,10
2	A04AM22OTS	10.650	15	281,69	4,95
3	A09AM22OKN	11.400	9	157,89	5,10
4	A04AM22OTI	11.400	21	368,42	4,88
5	A09AM22OKD	11.400	8	140,35	5,13
6	A08AM22OPN	11.400	6	105,26	5,21
7	A04AM22OTN	11.400	15	263,16	4,97
8	A02AM22PTV	10.665	17	318,80	4,92
9	A08AM22OPD	11.400	12	210,53	5,03
10	A04AM22OTD	11.400	22	385,96	4,86
11	A16AM22OTV	11.400	8	140,35	5,13
12	A03AM22OAS	11.400	5	87,72	5,25
13	A13AM22OVO	11.400	13	228,07	5,01
14	A09AM22OKO	10.664	11	206,30	5,03
15	A04AM22OTO	11.400	2	35,09	5,48
16	A09AM22OSV	11.400	19	333,33	4,90
17	A08AM22OPO	11.400	2	35,09	5,48
Total Produksi		191.579	194	202,53	5,04

Berdasarkan data hasil perbaikan tersebut, maka dibuatlah tabel perbandingan jumlah DPMO serta *Sigma Value* sebelum dan setelah proses perbaikan sebagai berikut.

Tabel 8. Hasil Perbandingan DPMO dan *Sigma Value*

Nilai	Sebelum	Sesudah	Keterangan
DPMO	317,38	202,53	DPMO turun sebesar 114,85
Sigma	4,92	5,04	Nilai Sigma naik sebesar 0,12

Selanjutnya, dilakukan pengawasan dan pengendalian terhadap hasil perbaikan yang telah dilakukan. Pengendalian dilakukan dengan form pelatihan karyawan sebagai bentuk *monitoring* terhadap para pekerja di area produksi produk vaksin kering beku.

Tabel 9. Form *Monitoring* Pelatihan Karyawan

FORM PELATIHAN KARYAWAN					
Nama :					
Dept. / Sub Dept. :					
Jabatan :					
Alamat :					
No.	Materi Pelatihan	Tanggal Pelaksanaan	Durasi	Trainer	Paraf Trainer

Langkah selanjutnya adalah mengusulkan persentase $defect \leq 0,02\%$ atau setara dengan nilai sigma 5 sebagai salah satu target pada *Key Performance Indicator* (KPI), KPI sendiri bukan hanya memiliki fungsi sebagai alat pengukuran kinerja yang efektif namun juga sebagai pendorong motivasi pekerja (Nelson & Agustina, 2025). Selain itu, hal tersebut dilakukan agar terjadi sinergi antara pekerja dengan perusahaan untuk menjaga kualitas produk dan dapat menjaga nilai sigma pada level yang baik yaitu seperti pada rata-rata industri di USA dengan nilai sigma berada pada level 5. Berikut adalah KPI produksi yang akan dijadikan *draft* KPI pada periode berikutnya.

Tabel 10. *Draft* KPI Produksi Vaksin Kering Beku

No.	KPI	Measurement	Target	Achievement
1.	Pemenuhan standar CPOHB	Sesuai butir-butir standar kementerian pertanian	100%	
2.	Jumlah <i>order</i> produksi yang dapat dipenuhi sesuai jadwal	Jumlah produksi sesuai dengan permintaan pelanggan	100%	
3.	<i>Reject</i> produk	Persentase <i>reject</i> produk	$\leq 0,02\%$	
4.	Durasi <i>machine downtime</i>	Jumlah jam machine downtime dalam setahun	≤ 2 jam	
5.	Frekuensi <i>machine downtime</i>	Frekuensi <i>machine downtime</i> dalam setahun	≤ 2 kali	
6.	<i>Maintenance</i> peralatan dan ruang produksi	Keseluruhan peralatan dan ruangan terpantau dengan baik	95%	
7	Jam <i>training</i> karyawan	Jumlah jam training karyawan pertahun minimal 8 jam	8 Jam	

Tabel 10. Draft KPI Produksi Vaksin Kering Beku (Lanjutan)

No.	KPI	Measurement	Target	Achievement
8.	Kehadiran kerja	Keterlambatan masuk kerja	<7	
9.	Temuan	Temuan	<3 NC	

PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan data-data yang dipaparkan, maka kesimpulan yang diambil adalah sebagai berikut:

1. Semua faktor-faktor yang menyebabkan *defect* dominan berupa *defect* basah dengan persentase sebesar 51% adalah faktormannya berupa pekerja kurang berkompeten dan pekerja kurang konsentrasi, faktor *machine* berupa mesin sudah berusia tua dan proses vakum tidak sempurna, faktor *material* berupa formulasi vaksin yang bervariasi, faktor *method* berupa bekerja tidak sesuai SOP dan variasi metode *set up* mesin, dan pada faktor *environment* berupa suhu dan tekanan ruangan tidak sesuai standar.
2. Tindakan perbaikan yang dilakukan untuk mengurangi *defect* dominan berupa *defect* basah berdasarkan angka *Risk Priority Number* (RPN) tertinggi pada mode kegagalan pekerja kurang berkompeten adalah melakukan pelatihan kerja terhadap para pekerja di bagian produksi produk vaksin kering beku dengan rentang waktu 3 bulan sekali dan atau dapat disesuaikan dengan kepentingan dan kebutuhan perusahaan.
3. Berdasarkan penerapan perbaikan kualitas ini diperoleh hasil bahwa total DPMO turun menjadi 202,53 dari yang sebelumnya sebesar 317,38 DPMO. Hal ini menunjukkan bahwa terjadi penurunan total DPMO setelah perbaikan sebesar 114,85. Selanjutnya, hasil implementasi perbaikan menghasilkan nilai sigma sebesar 5,04 dari yang sebelumnya sebesar 4,92. Berdasarkan hasil ini maka dapat disimpulkan bahwa peningkatan nilai sigma setelah perbaikan adalah sebesar 0,12.

Saran

Saran yang dapat diberikan penulis terhadap perusahaan sebagai bahan pertimbangan kedepannya adalah terus-menerus melakukan perbaikan kualitas terhadap berbagai produk yang dimilikinya, khususnya produk vaksin kering beku. Hal ini disampaikan karena tidak adanya penanggungjawab perbaikan kualitas di perusahaan ini yang menyebabkan *defect* produk dianggap sebagai hal yang tidak perlu diperbaiki karena jumlahnya yang masih dalam batas wajar. Selanjutnya, penulis berharap kepada pihak perusahaan untuk terus melakukan pengawasan ketat terhadap proses produksi produk vaksin kering beku secara rutin dan berkala.

DAFTAR PUSTAKA

- Beatrix, M. E., & Kartika, H. (2023). *Lean Six sigma Implementation to Reduce Rubber Sole Waste in the Manufacturing Company*. 8, 16–24. <https://doi.org/10.31695/IJERAT.2023.9.8.3>
- Ebrahimipour, V., Rezaie, K., & Shokravi, S. (2010). Erratum to “An ontology approach to support FMEA studies” [Expert Systems with Applications 37 (1) (2010) 671–677] (DOI:10.1016/j.eswa.2009.06.033). *Expert Systems with Applications*, 37(7), 671–677. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2010.03.066>
- Gasperz, V. (2002). *Pedoman Implementasi Program Six sigma terintegrasi dengan ISO 9001:2000, MBNQA dan HACCP*. PT Gramedia Pustaka Utama.

- Gasperz, V., & Fontana, A. (2011). *Lean Six sigma for Manufacturing and Service Industries*. Vinchristo Publication.
- Kartika, H. (2020). Penerapan Lean Kaizen untuk Meningkatkan Produktivitas Line Painting pada Bagian Produksi Automotive dengan Metode PDCA. *Jurnal Sistem Teknik Industri (JSTI)*, 22(1), 22–32.
- Kartika, H., Ranova, M. H., & Bakti, C. S. (2022). *Survei Kepuasan Pelanggan untuk Peningkatan dengan Metode CSI DAN IPA*. September.
- Maddox, M. E. (2005). Error Apparent. *Industrial Engineer*, 37(5), 40–44.
- Nelson, A., & Agustina, E. (2025). *Penerapan Key Performance Indicators dalam Meningkatkan Kinerja Karyawan*. 6(1), 66–76.
- Park, S. . (2003). *Six sigma for Quality and Productivity Promotion*. The Asian Productivity Organization.
- Setiawati, K. L., Satriawan, I. K., & Yoga, I. W. G. S. (2020). Analisis Pengendalian Kualitas menggunakan Metode *Six sigma* pada Produk Roti Tawar di PT. Ital Fran's Multindo Food Industries Cabang Bali. *Jurnal Rekayasa Dan Manajemen Agroindustri*, 8(4), 587. <https://doi.org/10.24843/jrma.2020.v08.i04.p12>
- Sudarmaji, S., & Yudhastuti, R. (2006). Mengenal Flu Burung dan Bagaimana Kita Menyikapinya. *Jurnal Kesehatan Lingkungan Unair*, 2(2), 183–194.
- Susetyo, J., Winarni, & Hartanto, C. (2011). Aplikasi *Six sigma* DMAIC dan KAIZEN sebagai Metode Pengendalian dan Perbaikan Kualitas Produk. *Jurnal Teknologi*, 4(1), 78–87. <https://doi.org/10.22214/ijraset.2020.31081>
- Syukron, A., & Kholil, M. (2013). *Six sigma Quality For Business Improvement*. Graha Ilmu.
- Tan, H. T. (2012). Metode DMAIC Sebagai Solusi Pengendalian Kualitas Produksi Sepatu Tambang: Studi Kasus PT Mangul Jaya-Bekasi. *ComTech: Computer, Mathematics and Engineering Applications*, 3(1), 509. <https://doi.org/10.21512/comtech.v3i1.2450>
- Wulandari, I. A. S., Ayuni, S. D., & Hudi, L. (2023). Implementation of SIPOC analysis as productivity improvement in tilapia aquaculture. *Community Empowerment*, 8(5), 740–746. <https://doi.org/10.31603/ce.8731>