

PENGENDALIAN KUALITAS KEMASAN OBAT PADA PERUSAHAAN FARMASI MENGGUNAKAN METODE SIX SIGMA, POKA YOKE DAN KAIZEN

Jessica¹⁾, Lithrone Laricha Salomon²⁾, Ahmad³⁾

Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Tarumanagara

e-mail: ¹⁾jessica.545210001@stu.untar.ac.id, ²⁾lithrones@ft.untar.ac.id, ³⁾ahmad@ft.untar.ac.id

ABSTRAK

Penelitian dilakukan pada perusahaan yang bergerak di bidang produksi obat-obatan, khususnya pada proses blistering kapsul. Dalam proses tersebut, masih ditemukan produk cacat yang tidak memenuhi standar kualitas perusahaan. Penelitian bertujuan untuk mengidentifikasi penyebab cacat dan memberikan usulan perbaikan menggunakan metode Poka Yoke dan Kaizen. Fokus penelitian terbatas pada data cacat produk kapsul yang telah melalui proses blistering, yaitu cacat tergecet, kotor, cetakan tanggal tidak presisi, dan kapsul tidak terisi, dengan asumsi bahwa kapsul telah memenuhi standar sebelum diproses. Metode Six Sigma dengan pendekatan DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control) digunakan untuk menganalisis data. Analisa hasil perhitungan DPMO dari data Januari 2024 hingga Maret 2025 dengan hasil perhitungan nilai sigma sebesar 3,86. Dari diagram pareto didapatkan hasil jenis cacat yang paling dominan dari hasil produk obat setelah melalui proses blistering adalah cacat tergecet yang sebesar 35,8%, dan cacat kotor sebesar 30%. Berdasarkan dari tabel FMEA yang telah dilakukan analisis, diketahui penyebab dari kecacatan dari nilai RPN tertinggi yaitu posisi kapsul tidak tepat dalam mesin blister untuk jenis cacat tergecet dan serbuk kapsul menempel di mesin blister saat proses sealing untuk jenis cacat kotor. Pada tahap improve, akan menggunakan metode poka yoke, dan perbaikan berkelanjutan dengan kaizen 5M dan 5S.

Kata kunci: Pengendalian Kualitas, DMAIC, Six Sigma, Poka Yoke, Kaizen

ABSTRACT

This study was conducted at a pharmaceutical manufacturing company, focusing on the blistering process of capsule products. Quality control issues were identified, particularly defects that do not meet company standards. The objective of this research is to identify the root causes of defects and propose improvements using the Poka Yoke and Kaizen methods. The study is limited to defects found in capsules that have passed the blistering stage, including crushed capsules, dirt contamination, misprinted expiration dates, and empty capsules. The capsules used in the study already meet company standards before processing. The analysis applies the Six Sigma methodology with the DMAIC approach (Define, Measure, Analyze, Improve, Control). Results from January 2024 to March 2025 show a DPMO value of 9100.625 and a sigma level of 3.86. The Pareto diagram indicates that the most dominant defects are crushed capsules (35.8%) and dirty capsules (30%). Based on FMEA analysis, the highest RPN values are caused by capsule misalignment in the blister machine (for crushed defects) and powder residue sticking to the sealing area (for dirty defects). Improvements are proposed using Poka Yoke techniques and continuous improvement through Kaizen, specifically applying the 5M and 5S principles.

Keywords: Quality Control, DMAIC, Six Sigma, Poka Yoke, Kaizen.

PENDAHULUAN

Industri farmasi merupakan bidang yang sangat memperhatikan kualitas produk dan ketelitian dalam dalam setiap tahap proses produksinya, terutama dalam proses pengemasan obat. Penelitian ini akan membahas mendalam tentang industri farmasi pada salah satu perusahaan yang bergerak dalam produksi obat-obatan. Perusahaan bergerak dengan sistem *make to stock* yang dimana produk obat akan diproduksi berdasarkan perkiraan permintaan dan disimpan sebagai stok sebelum ada pesanan dari pelanggan. Namun dalam proses produksi, terkadang terjadi permasalahan-permasalahan dalam pengendalian kualitas yang tidak memenuhi standar seperti produk cacat atau *defect*. Salah satu tantangan yang dihadapi perusahaan adalah untuk meminimalisir persentase cacat pada kemasan obat yang dihasilkan. Permasalahan pada kemasan obat dapat menurunkan kepercayaan konsumen, mengganggu keamanan produk, serta dapat merusak citra perusahaan. Identifikasi masalah

yang utama yang terjadi diperusahaan adalah *defect* pada kemasan obat dengan 4 jenis cacat yaitu tergecet, kotor, cetakan tanggal tidak presisi dan tidak terisi. Berdasarkan analisis data awal selama 3 bulan dari bulan November 2024 hingga Januari 2025 didapatkan untuk rata-rata persentase cacat adalah sebesar 3,95%. Angka ini telah melebihi batas toleransi yang ditetapkan oleh perusahaan, yaitu maksimal 3%, sehingga diperlukan upaya perbaikan untuk memenuhi standar kualitas perusahaan.

Tingginya nilai cacat menunjukkan sistem pengendalian kualitas di perusahaan masih belum mampu secara efektif dalam mencegah terjadinya kesalahan yang berulang dalam proses produksi berlangsung, khususnya pada bagian proses pengemasan obat. Walaupun dari pihak perusahaan telah melakukan pengawasan dan pemeriksaan kualitas mutu secara rutin, upaya yang dilakukan masih bersifat menanggapi masalah setelah terjadi dan belum mampu dalam mencari penyebab cacat yang terjadi secara menyeluruh. Di sisi lain, untuk metode *Six Sigma*, *Poka Yoke* dan *Kaizen* sudah banyak diterapkan secara individual di berbagai industri sebagai metode pengendalian dan perbaikan kualitas. Namun, dalam bagian proses pengemasan obta, khususnya produk obat kapsul, penerapan ketiga metode masih jarang di teliti secara mendalam dalam industri farmasi lokal. Oleh karena itu, pada penelitian ini akan dilakukan identifikasi jenis cacat dan faktor penyebabnya dengan menggunakan metode *Six Sigma* dengan pendekatan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) serta menggunakan metode *Poka-Yoke* dan *Kaizen* dalam upaya untuk melakukan pencegahan cacat produk dan meningkatkan kualitas produk di perusahaan.

METODE PENELITIAN

Metode yang digunakan pada penelitian ini bersifat kuantitatif. Penelitian data cacat di salah satu perusahaan farmasi yang berlangsung dari bulan Januari 2024 hingga Maret 2025 yang terbatas pada pengambilan data cacat produk kapsul obat yang telah melalui proses *blistering*. Data yang digunakan terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer dikumpulkan dari observasi langsung, wawancara langsung dengan kepala produksi di pabrik untuk produk data yang dikumpulkan dengan membuat peta kendali Atribut *Laney P*, melakukan perhitungan DPMO, dan memperoleh data proses produksi dan jenis cacat produk yang terjadi pada proses produksi. Data sekunder terdiri dari data historis total produksi dan cacat produk dari periode Januari 2024 hingga Maret 2025, dan data umum perusahaan.

Metode *Six Sigma* digunakan sebagai kerangka utama dalam analisis dengan pendekatan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). Pada tahap *define*, akan mengidentifikasi masalah dan melakukan pengumpulan data seperti data historis produksi dan data produk cacat. Kemudian, akan melakukan identifikasi *Critical to Quality*, dan membuat diagram *Supplier, Input, Process, Output, Customer* (SIPOC). Pada tahap *measure*, akan dilakukan identifikasi penyimpangan menghitung level sigma. Pada tahap *analyze*, akan melakukan analisis data dengan membuat diagram pareto, diagram sebab akibat, perhitungan nilai RPN pada tabel FMEA yang telah diisi oleh kepala pabrik dan menentukan prioritas perbaikan yang akan di lakukan. Pada tahap *improve*, akan memberikan usulan dalam mencegah *defect* produk dengan metode *Poka Yoke*, dan perbaikan kelanjutan untuk meningkatkan kualitas produk dengan *Kaizen 5M* dan *5S*.

HASIL DAN PEMBAHASAN

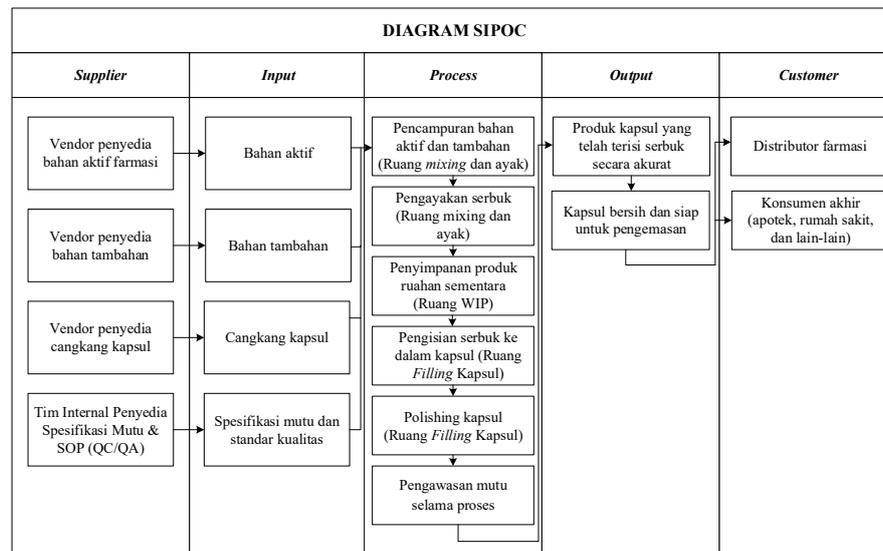
Pengendalian kualitas produk akan menggunakan metode *six sigma* dengan tahapan DMAIC yang bertujuan untuk mengidentifikasi penyebab kecacatan berdasarkan observasi, data historis perusahaan, dan data pendukung perusahaan lainnya [1]. Proses pengendalian kualitas dengan metode *six sigma* berguna dalam mengurangi jumlah produk cacat, mengidentifikasi faktor utama penyebab cacat, serta merancang solusi perbaikan yang efektif.

Tahap Define

Tahap *define* diawali dengan identifikasi proses produksi dan jenis cacat. Tahapan ini akan menggunakan *Critical To Quality* untuk melakukan observasi terhadap cacat produk, dan Diagram *Supplier, Input, Process, Output, Customer* untuk menyajikan tahapan lengkap proses produksinya yang mudah dipahami.

Diagram *Supplier, Input, Process, Output, Customer* (SIPOC)

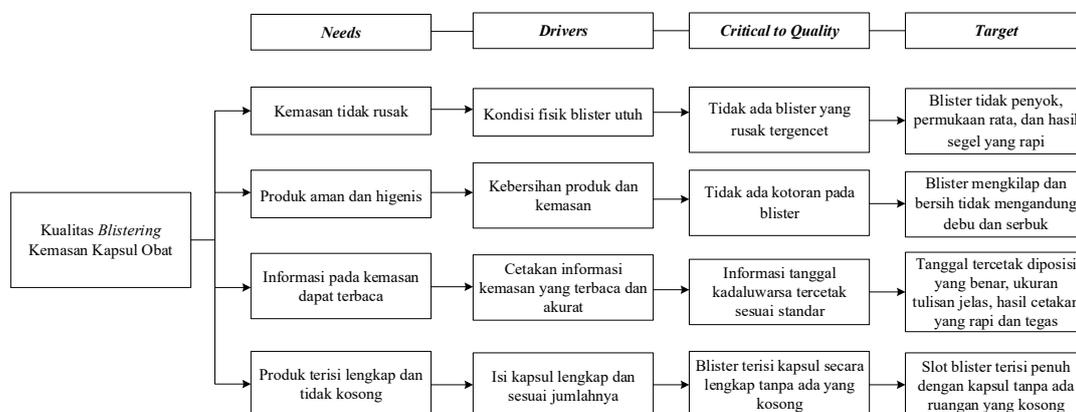
Diagram SIPOC merupakan diagram yang digunakan untuk memberikan gambaran secara ringkas alur proses produksi tentang *supplier, input, process, output, dan customer* [2]. Diagram dapat membantu mempermudah memahami alur produksi dan mendapatkan poin yang kemungkinan sebagai penyebab *defect*, sehingga dapat menjadi dasar kuat dalam menganalisis dan memperbaiki kualitas obat [3]. Berikut diagram SIPOC dapat dilihat pada gambar di bawah.



Gambar 1. Diagram SIPOC

Critical to Quality (CTQ)

Critical to Quality adalah metode yang digunakan untuk mengidentifikasi kebutuhan, keinginan pelanggan terhadap produk, dan memastikan produk obat memenuhi standar kualitas yang diharapkan [4]. *Critical to quality* dapat membantu perusahaan untuk fokus terhadap area yang penting untuk ditingkatkan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Diagram CTQ dilihat pada gambar berikut.



Gambar 2 . Diagram *Critical to Quality*

Tahap Measure

Tahap *measure* merupakan tahap melakukan perhitungan terhadap data yang telah dikumpulkan. Pada tahap ini akan dilakukan pembuatan peta kendali atribut Laney P, perhitungan nilai DPMO dan nilai sigma sebagai penilaian kinerja.

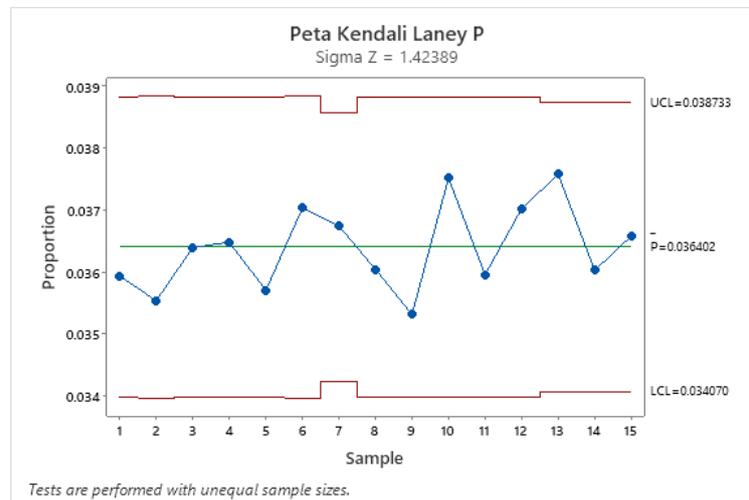
Peta Kendali Atribut Laney P

Peta kendali atribut laney p adalah jenis peta kendali hasil pengembangan dari peta kendali p tradisional yang digunakan untuk mengatasi *overdispersion* atau *underdispersion* pada data dengan ukuran sampel atau subgrup yang besar dan bervariasi [5]. Berikut merupakan tabel hasil perhitungan peta kendali atribut laney p dari bulan Januari 2024 hingga Maret 2025 dapat dilihat pada tabel di bawah.

Tabel 1. Perhitungan Peta Kendali Atribut Laney P

Bulan	Jumlah Produksi (Unit)	Defect (Unit)	\bar{p}	Z Score	σ_z	UCL	LCL
Jan-24	109256	3926	0,036	-0,827	1,424	0,036	0,036
Feb-24	107890	3834	0,036	-1,511	1,424	0,038	0,035
Mar-24	108914	3964	0,036	-0,004	1,424	0,039	0,034
Apr-24	108057	3942	0,036	0,131	1,424	0,037	0,036
May-24	108278	3866	0,036	-1,232	1,424	0,039	0,034
Jun-24	107907	3996	0,036	1,099	1,424	0,040	0,032
Jul-24	135433	4976	0,036	0,672	1,424	0,037	0,036
Aug-24	108425	3908	0,036	-0,626	1,424	0,039	0,034
Sep-24	108795	3842	0,036	-1,920	1,424	0,039	0,034
Oct-24	108376	4066	0,036	1,966	1,424	0,043	0,030
Nov-24	108495	3901	0,036	-0,785	1,424	0,041	0,032
Dec-24	108205	4006	0,036	1,090	1,424	0,040	0,033
Jan-25	117884	4430	0,036	2,163	1,424	0,038	0,035
Feb-25	117579	4236	0,036	-0,688	1,424	0,041	0,032
Mar-25	117746	4307	0,036	0,323	1,424	0,038	0,035

Berikut merupakan grafik peta kendali atribut laney p dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 3. Peta Kendali Atribut Laney P

Nilai DPMO dan Tingkat Sigma

DPMO (*Defect Per Million Opportunities*) merupakan perhitungan untuk mengukur jumlah cacat yang terjadi per satu juta kesempatan dalam suatu proses produksi [6]. Perhitungan DPMO digunakan untuk menilai kapabilitas proses serta kualitas produk yang dilakukan penelitian [7]. Perhitungan DPMO untuk produk obat di perusahaan yaitu sebagai berikut.

$$DPO = \frac{\text{Total Number of Defect}}{\text{Total Number of Unit X Number of Opportunities}} = \frac{61201}{1681239 \times 4} = 0,009101$$

$$DPMO = DPO \times 1000000 = 0,009101 \times 1000000 = 9100,625$$

$$\text{Tingkat Sigma} = \text{NORMSINV} \left(\frac{1000000 - \text{DPMO}}{1000000} \right) + 1,5 = 3,8614$$

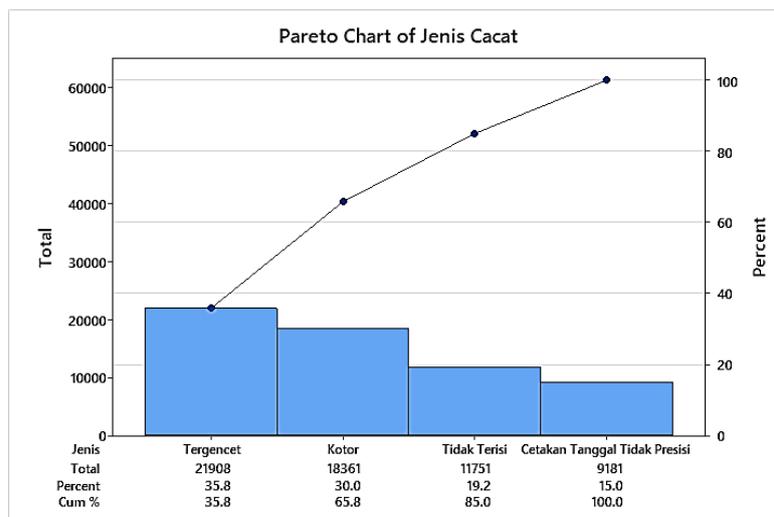
Analisa hasil perhitungan DPMO dari data Januari 2024 hingga Maret 2025 diketahui nilai DPMO sebesar 9100,625 dan hasil perhitungan nilai sigma sebesar 3,86, artinya perbaikan proses masih diperlukan yang menunjukkan bahwa proses produksi masih mengalami cukup banyak cacat, dan masih terdapat potensi untuk meningkatkan kualitas produk ke tingkat yang lebih tinggi.

Tahap Analyze

Pada tahap ini akan dilakukan analisis terhadap akar penyebab cacat produk yang terjadi saat proses produksi di PT. BLM. Pada tahap ini akan menggunakan *tools* berupa *Diagram Pareto*, *Fish Bone Diagram*, dan *Failure Mode Effect and Analysis (FMEA)*.

Diagram Pareto

Diagram Pareto merupakan alat yang digunakan dalam mengidentifikasi penyebab cacat yang dominan dalam produksi obat di perusahaan [8]. Dari diagram pareto yang telah dibuat berdasarkan data historis cacat produk dari periode Januari 2024 - Maret 2025, dapat disimpulkan bahwa jenis cacat yang paling dominan dari hasil produk obat setelah melalui proses *blistering* adalah cacat tergecet yang sebesar 35,8%, dan cacat kotor sebesar 30%. Diagram Pareto yang dibuat dengan bantuan *software* Minitab dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 4. Diagram Pareto Jenis Cacat

Failure Mode Effect and Analysis (FMEA)

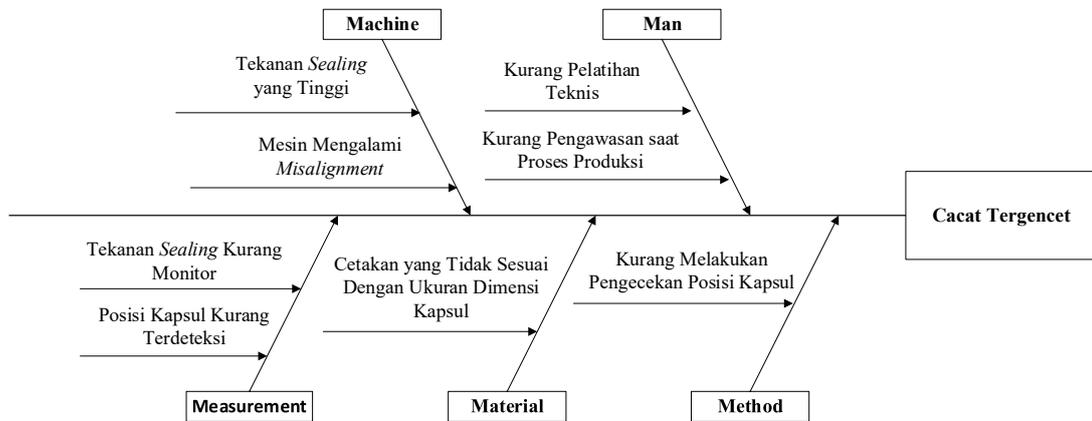
Failure Mode Effect and Analysis merupakan metode yang digunakan dalam mengidentifikasi potensi kegagalan yang terjadi pada produk serta menentukan prioritas perbaikan berdasarkan tingkat resiko dari indikator yang terdiri dari *Severity* (Keparahan), *Occurrence* (Kegagalan), dan *Detection* (Deteksi) kemudian dilanjutkan untuk menghitung nilai *Risk Priority Number* [9]. Dari tabel FMEA yang di isi oleh kepala produksi pabrik didapatkan jenis cacat dengan prioritas tertinggi (rangking 1) adalah jenis cacat kotor dengan penyebab serbuk kapsul menempel di blister saat proses *sealing* dengan nilai RPN sebesar 392. Pada rangking 2 tertinggi adalah jenis cacat tergecet dengan penyebab posisi kapsul yang tidak tepat di dalam mesin blister saat proses *sealing* dengan nilai RPN sebesar 294. Kedua nilai RPN yang tertinggi akan dilanjutkan ke tahap metode poka yoke untuk diberikan usulan perbaikan yang terbaik. Tabel FMEA dari dua jenis cacat dominan dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 2. *Failure Mode and Effect Analysis*

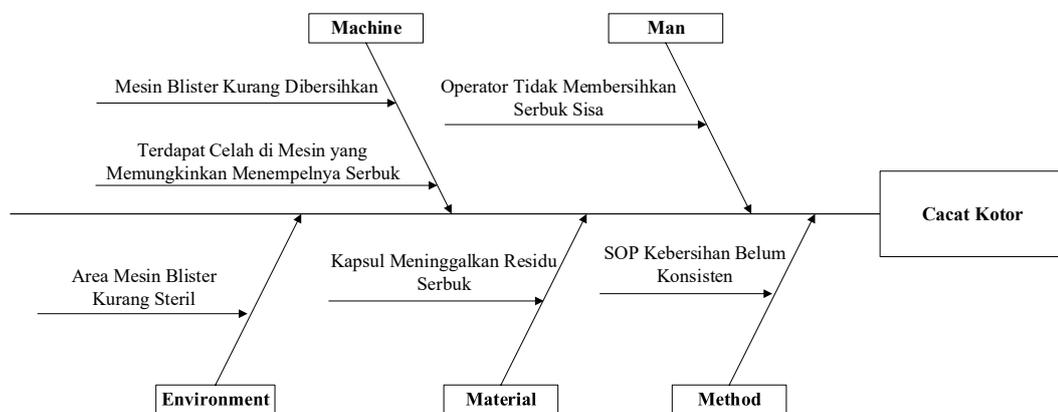
Jenis Cacat	Effect of Failure	S	Cause of Failure	O	Current Process Control	D	RPN	Rangking
Kotor	Produk tidak lulus pengecekan kualitas dan tidak dapat dioperasikan	7	Serbuk kapsul menempel di blister saat proses <i>sealing</i>	7	Mesin tidak dilengkapi sistem vacuum untuk membersihkan blister sebelum <i>sealing</i>	8	392	1
Tergencet	Produk tidak lulus pengecekan kualitas dan tidak dapat dioperasikan	7	Posisi kapsul tidak tepat dalam blister	6	Operator melakukan pengecekan posisi kapsul secara visual	7	294	2
		6	Kapsul tergeser saat proses <i>sealing</i>	6	Tidak ada penahan kapsul sebelum proses <i>sealing</i>	7	252	3
Kotor	Produk tidak lulus pengecekan kualitas dan tidak dapat dioperasikan	6	Sisa serbuk di area pengisian kapsul tidak dibersihkan	6	Pembersihan hanya dilakukan di akhir shift, bukan setiap batch	7	252	4
		7	Permukaan dalam mesin blister terkontaminasi kotoran/serbuk	5	Jadwal <i>cleaning</i> dilakukan mingguan dan tidak ada <i>checklist</i> harian	6	210	5
Tergencet	Produk tidak lulus pengecekan kualitas dan tidak dapat dioperasikan	5	Palet blister tidak sejajar atau tidak rata	5	Blister diperiksa secara acak sebelum masuk ke mesin	6	150	6

Fishbone Diagram

Fishbone diagram merupakan alat statistik untuk mengidentifikasi masalah kualitas, penyebab cacat yang terdiri dari kategori material (*material*), pengukuran (*measurement*), metode (*methods*), lingkungan (*environment*), manusia (*people*), dan mesin (*machine*) [10]. Selanjutnya, akan dilakukan analisis faktor penyebab cacat produksi dengan membuat *fishbone diagram* jenis cacat terganggu untuk posisi kapsul yang tidak tepat dalam blister dan cacat kotor untuk serbuk kapsul yang menempel di blister saat proses *sealing*. Untuk *fishbone diagram* jenis cacat terganggu dan cacat kotor dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 5. *Fishbone Diagram* Cacat Tergencet



Gambar 6. *Fishbone Diagram* Cacat Kotor

Tahap Improve

Pada tahap ini akan dilakukan perbaikan pada proses produksi untuk meminimalkan terjadinya cacat produk. Dari hasil tabel FMEA akan dilakukan usulan perbaikan dengan menggunakan metode poka yoke untuk membantu dalam pencegahan dalam proses produksi [11] dan kaizen untuk perbaikan yang bersifat terus menerus (*continuous improvement*) dalam mendukung perbaikan dari metode poka yoke [12].

Usulan Perbaikan dengan Metode Poka Yoke

Berdasarkan dari hasil analisis dari tabel FMEA, nilai RPN tertinggi didapatkan di jenis cacat tergecet adalah posisi kapsul yang tidak tepat di dalam mesin blister saat proses *sealing* dan yang didapatkan di jenis cacat kotor adalah serbuk kapsul menempel di blister saat proses *sealing*. Untuk mengatasi kedua jenis cacat produk di perusahaan dengan metode poka yoke dapat dilihat pada tabel usulan di bawah ini.

Tabel 3. Usulan Perbaikan Metode Poka Yoke

Penyebab	Usulan Perbaikan
Posisi kapsul yang tidak tepat di dalam mesin blister saat proses <i>sealing</i> .	Pemasangan sensor posisi kapsul pada jalur <i>blistering</i> sebelum masuk ke area <i>sealing</i> . Jenis yang disarankan adalah jenis sensor tipe <i>photoelectric</i> .
Serbuk kapsul menempel di blister saat proses <i>sealing</i>	Pemasangan sistem <i>vacuum blower</i> otomatis sebelum proses <i>sealing</i> . Penempatan alat berada di area setelah area pengisian kapsul ke blister sebelum dilanjutkan ke proses <i>sealing</i> . Tipe alat yang disarankan adalah <i>industrial vacuum blower</i> .

Sensor *photoelectric* untuk usulan perbaikan posisi kapsul yang tidak tepat dengan penerapan di mesin blister disarankan untuk menggunakan tipe sensor yang spesifikasi mempunyai kemampuan deteksi yang tinggi yang dapat membaca kapsul dengan ukuran yang kecil dengan benar dan akurat, kemudian disertai dengan waktu respons yang cepat, dan daya tahan terhadap getaran. Dengan menggunakan sensor posisi jenis *photoelectric* diharapkan dapat membantu dalam meningkatkan kelancaran dan kualitas produksi di pabrik.

Penerapan alat *vacuum blower* dapat mengurangi *downtime* produksi yang diakibatkan dari perlunya dilakukan pembersihan manual oleh operator secara berulang. Alat dapat disertai dengan *nozzle* kecil dengan spesifikasi suara yang kecil, tekanan hisap yang tinggi. Dengan menggunakan *vacuum blower* ini diharapkan dapat menghasilkan kualitas tempat blister yang lebih bersih dan standar produksi yang lebih terjamin kebersihannya, sehingga dapat meningkatkan kualitas hasil produksi.

Penerapan Metode Kaizen

Tahap perbaikan dapat dilanjutkan dengan menerapkan metode kaizen untuk menciptakan perbaikan berkelanjutan dan melakukan perubahan yang lebih baik dibandingkan sebelumnya [13]. Jenis kaizen yang dilakukan adalah *5M Checklist* dan *5S Plan*.

Kaizen Five Step Plan

Kaizen *five step plan* merupakan jenis kaizen yang digunakan untuk menciptakan lingkungan kerja yang rapi dan disiplin. Jenis kaizen ini juga dikenal dengan sebutan Kaizen 5S yang terdiri dari Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, dan Shitsuke [14]. Penerapan dari 5S di perusahaan yaitu.

a. Seiri (Pemilahan)

Penerapan seiri untuk meningkatkan efisiensi dalam produksi serta mencegah *defect* produk, dapat melakukan pemilahan pada barang atau kemasan yang rusak untuk dikeluarkan dari area kerja yang mempunyai potensi dalam menyebabkan kontaminasi dalam produksi berikutnya.

b. Seiton (Penataan)

Penerapan seiton di area produksi dapat dimulai dengan melakukan pemetaan pada bahan material seperti kapsul obat hasil produksi, blister yang masih kosong, dan alat pendukung produksi lainnya dapat diberi label dan ditempatkan pada area kerja yang sesuai dalam mendukung proses produksi. Selain itu, menempatkan instruksi kerja, SOP dan alat bantu dari usulan metode poka yoke seperti sensor posisi dan *vacuum blower* pada tempat yang mudah diakses oleh operator.

c. Seiso (Pembersihan)

Penerapan seiso dalam mendukung proses produksi adalah dapat membuat jadwal untuk memeriksa dan membersihkan area kerja meliputi area mesin, bagian-bagian mesin, dan alat pendukung produksi lainnya setelah proses produksi berakhir, kemudian dapat membuat *checklist* kebersihan yang akan diisi oleh para operator yang bertugas. Hal ini dilakukan dengan tujuan untuk meningkatkan kesadaran para operator akan pentingnya kebersihan dalam produksi dan menghindari adanya *defect* produk.

d. Seiketsu (Standarisasi)

Penerapan seiketsu sangat penting untuk diterapkan dan dilakukan dengan konsisten. Standarisasi dapat dijalankan dengan membuat pedoman tertulis atau visual bentuk pelaksanaan 5S di perusahaan berupa SOP dan instruksi kerja alat dan mesin, serta sistem label dan simbol yang digunakan di perusahaan. Sistem yang diterapkan dapat disosialisasikan kepada seluruh operator produksi agar dapat diterapkan pemahaman prosedur yang berlaku di perusahaan.

e. Shitsuke (Pembiasaan)

Shitsuke merupakan tahap akhir serta kunci dari keberlanjutan implementasi 5S yang membutuhkan komitmen dari para operator produksi dalam menjalankan kegiatan produksi. penerapan ini dapat dilakukan dengan adanya audit secara rutin untuk mengevaluasi kepatuhan implementasi pada proses produksi. Penerapan ini bertujuan untuk menciptakan budaya kerja yang disiplin serta peduli pada kualitas produksi yang akan meningkatkan efektivitas penggunaan alat hasil usulan dari metode poka yoke dan meminimalisir adanya cacat produk.

Kaizen Five M Checklist

Kaizen *five m checklist* merupakan jenis pendekatan kaizen yang berfokus pada lima elemen yang terlibat dalam proses produksi untuk mengevaluasi berbagai aspek dari proses yang ada pada produksi, yaitu *Man* (tenaga kerja), *Machine* (peralatan), *Material* (bahan), *Method* (metode), dan *Environment* (lingkungan) [15,16]. Berikut merupakan tabel Kaizen *five m checklist* yang menjelaskan masing-masing faktor dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 4. Kaizen 5M

Faktor	Permasalahan	Solusi Masalah
<i>Man</i> (Manusia)	Operator yang kurang teliti saat menjalankan produksi kapsul ke kemasan di mesin blister, dan kebersihan area proses <i>sealing</i> di mesin blister.	- Mengadakan pelatihan kepada operator terkait SOP produksi dengan mesin blister. Setiap operator diberikan SOP di area kerja. - Mengadakan <i>briefing</i> singkat setiap akan dimulainya produksi.
<i>Machine</i> (Mesin)	Mesin blister belum dilengkapi dengan sistem deteksi posisi kapsul dan belum dilengkapi dengan alat pencegah debu atau serbuk.	- Melakukan pemasangan sensor posisi otomatis untuk mendeteksi blister yang belum tepat berada di tempatnya, dan pemasangan <i>vacuum blower</i> otomatis. - Melakukan pemeliharaan dengan membuat jadwal perawatan mesin blister.
<i>Method</i> (Metode)	Prosedur kerja terkait dengan pembersihan area blister belum terdokumentasi dengan baik dan aturan tanggung jawab operator dalam membersihkan sisa serbuk di sekitar mesin blister.	- Membuat SOP penggunaan alat sensor posisi dan <i>vacuum blower</i> . - Membuat <i>checklist</i> pengecekan kebersihan area mesin produksi. - Melakukan audit rutin untuk memastikan kepatuhan dalam penerapan prosedur.

Lanjutan Tabel 4. Kaizen 5M

Faktor	Permasalahan	Solusi Masalah
<i>Material</i> (Bahan)	Bahan kemasan atau <i>seal</i> yang dibiarkan terbuka yang dapat menyebabkan kontaminasi terhadap debu atau serbuk obat.	- Menyimpan bahan kemasan di tempat yang tertutup. - Membuat jadwal pengambilan bahan kemasan agar tidak menumpuk dan rentan terkontaminasi.
<i>Environment</i> (Lingkungan)	Potensi adanya kontaminasi debu dan serbuk di area mesin produksi yang akan berpengaruh pada kualitas produk.	- Menerapkan jadwal pembersihan secara berkala dengan alat <i>vacuum</i> untuk menyedot debu atau serbuk. - Rutin pemeriksaan lingkungan kebersihan area kerja oleh tim <i>quality control</i> .

KESIMPULAN

Analisa hasil perhitungan DPMO dari data Januari 2024 hingga Maret 2025 di dapat hasil perhitungan nilai sigma sebesar 3,86. Berdasarkan dari diagram pareto dapat disimpulkan bahwa jenis cacat yang paling dominan adalah cacat tergecet yang sebesar 35,8%, dan cacat kotor sebesar 30%. Dari tabel FMEA yang telah dilakukan analisis, diketahui penyebab dari kecacatan dari nilai RPN tertinggi yaitu posisi kapsul tidak tepat dalam mesin blister untuk jenis cacat tergecet dan serbuk kapsul menempel di mesin blister saat proses *sealing* untuk jenis cacat kotor. Usulan perbaikan dengan metode poka yoke adalah pemasangan sensor posisi kapsul pada jalur *blistering* sebelum masuk ke area *sealing* dan sistem *vacuum blower* otomatis sebelum proses *sealing*. Usulan perbaikan dengan kaizen 5M adalah membuat SOP penggunaan alat sensor posisi dan *vacuum blower*, melakukan pelatihan SOP pada operator, melakukan pemeliharaan mesin, membuat *checklist* pengecekan kebersihan area mesin produksi, dan melakukan audit rutin. Usulan dengan kaizen 5S adalah melakukan pemilahan pada barang atau kemasan yang rusak untuk dikeluarkan dari area kerja, melakukan pemetaan pada bahan material seperti kapsul obat hasil produksi, blister yang masih kosong, dan alat pendukung produksi lainnya, memeriksa dan membersihkan area kerja, Standarisasi dapat dijalankan dengan membuat pedoman tertulis atau visual bentuk pelaksanaan kaizen 5S di perusahaan, adanya audit secara rutin untuk mengevaluasi kepatuhan implementasi pada proses produksi. Perbaikan aspek lingkungan kerja dengan penerapan kaizen 5M dan kaizen 5S diharapkan dapat meningkatkan ketertiban, kebersihan, dan kedisiplinan area produksi. Penelitian ini mempunyai beberapa keterbatasan yaitu keterbatasan dalam implementasi alat usulan yang belum di terapkan secara langsung. Disarankan untuk penelitian kedepannya dapat melakukan uji coba implementasi alat secara langsung dalam mengukur dampak terhadap pengurangan cacat produk. Perusahaan juga disarankan dapat lebih konsisten dalam menerapkan program kaizen 5S dan pelatihan yang rutin agar menciptakan budaya kerja yang mendukung dalam pengendalian kualitas produk jangka panjang.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] B. Shonata, “Analisis Kecacatan pada Proses Produksi Sepatu engan Menggunakan Metode Six Sigma dan Failure Mode Effect Analysis ‘Studi Kasus di UD. Giri Jaya,” *JUSTI (Jurnal Sistem Dan Teknik Industri)*, vol. 4, no. 4, pp. 526–533, 2023.
- [2] S. Suhartini and M. Ramadhan, “Analisis Pengendalian Kualitas Produksi Untuk Mengurangi Cacat Pada Produk Sepatu Menggunakan Metode Six Sigma dan Kaizen,” *MATRIK : Jurnal Manajemen & Teknik Industri-Produksi*, vol. 22, no. 1, pp. 55–64, 2021.
- [3] D.G. Tambunan, B. Sumartono, and H. Moektiwibowo, “Analisis Pengendalian Kualitas dengan Metode Six Sigma dalam Upaya Mengurangi Kecacatan pada Proses Produksi Koper di PT SRG,” *Jurnal Teknik Industri*, vol. 9, no. 1, pp. 58–77, 2020.
- [4] R. Sri, P.E. Yuliana, and K. Kelvin, “Penerapan Metode Six Sigma untuk Analisis Pengendalian Kualitas Produk Sepatu pada Industri Sepatu di Sidoarjo,” *Jurnal Teknik Industri*, vol. 25, no. 1, pp. 27-37, 2022.

- [5] A. Wiswandani and A. Suharsono, “Analisis Pengendalian Kualitas pada Proses Making Produksi Diplomat Mild Reborn di PT. Gelora Djaja Surabaya,” *Jurnal Sains dan Seni ITS*, vol. 8, no. 2, pp. 2337-3520, 2019.
- [6] L.E. Laurentine, L.O.A.S. Tosungku, and L.D. Fatimahhayati, “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Sepatu Menggunakan Metode Six Sigma dan Kaizen pada CV. Sepatu Sani Malang Jawa Timur,” *Profisiensi: Jurnal Program Studi Teknik Industri*, vol. 10, no. 1, pp. 41–48, 2022.
- [7] Febriansyah, N. Ilmi, and A. Lawi, “Penerapan Metode Six Sigma dalam Menganalisis dan Menanggulangi Defect Rate pada Pengelasan Tubular,” *Jurnal Teknik Industri (JURTI)*, vol. 1, no. 2, pp. 128-137, 2022.
- [8] R.P. Wardhani, “Penggunaan Metode Statistik Pareto Chart dalam Pengendalian Mutu Produk Perusahaan,” *Jurnal Teknik Mesin: CAKRAM*, vol. 5, no. 2, pp. 56–61, 2022.
- [9] T. Widiandi and H. Firdaus, *Penilaian Risiko Instansi Pemerintah dengan Fuzzy - Failure Mode and Effect Analysis*, LIPI Press, Jakarta, 2017.
- [10] S.A. Mahfudz and Y.T. Hapsari, “Analisis Perbaikan Kualitas dengan Metode Six Sigma dan Kaizen Untuk Mengurangi Jumlah Reject Produk Gerabah,” *Journal Of Industrial Engineering And Technology (Jointech) Universitas Muria Kudus Journal homepage*, vol. 5, no. 1, pp. 1–12, 2024.
- [11] N.Y. Nababan, A. Faizal and M.E. Jatnika, “Usulan Perbaikan Defect pada Sablon Plastik Menggunakan Metode Poka Yoke di CV. Bayor Print 69,” *Jurnal Ilmiah Teknologi Informasi Terapan*, vol. 6, no. 2, pp. 167-175, 2020.
- [12] M. Basjir, S. Suhartini and N. Robbi, “Peningkatan Kualitas Produk dengan Metode Six Sigma dan Kaizen,” *Jurnal Serambi Engineering*, vol. 9, no. 3, pp. 9493 - 9502, 2024.
- [13] A.R. Dewanto and A.Z. A. Faritsy “Aplikasi Six Sigma dan Kaizen Untuk Mengurangi Cacat Produk,” *Jurnal Multidisiplin Ilmu Akademik*, vol. 1, no. 4, pp. 163-172, 2024.
- [14] E. Herjanto, *Manajemen Operasi*, Jakarta: Grasindo, 2020.
- [15] Amirullah and P.D. Masruroh, “Implementasi Konsep Kaizen dalam Meningkatkan Kinerja Karyawan,” *Akademika*, vol. 18, no. 1, pp. 66-76, 2020.
- [16] F.B. Ongan, W. Kosasih and H.J. Kristina, “Penerapan Lean Six Sigma di Perusahaan Farmasi pada Proses Pengemas Produk,” *Jurnal Mitra Teknik Industri*, vol. 3, no. 3, pp. 296-307, 2024.