

**PENERAPAN METODE *SIX SIGMA* UNTUK PENGENDALIAN  
KUALITAS PRODUK OBAT IRB DI PT. CLINISINDO**

**SKRIPSI**

Diajukan untuk Memenuhi dan Melengkapi Salah Satu Syarat dalam Menempuh  
Ujian Sarjana Teknik Program Studi Teknik Industri pada Fakultas Teknik  
Universitas Islam Sumatera Utara



**Oleh:**

**ADINDA NUR AZIZAH NST**  
**71220914045**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS ISLAM SUMATERA UTARA  
MEDAN  
2024**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**PENERAPAN METODE SIX SIGMA UNTUK PENGENDALIAN  
KUALITAS PRODUK OBAT IRB DI PT. CLINISINDO**

**SKRIPSI**

*Diajukan untuk Memenuhi dan Melengkapi Salah Satu Syarat dalam Menempuh  
Ujian Sarjana Program Studi Teknik Industri pada Fakultas Teknik  
Universitas Islam Sumatera Utara*

**Disusun Oleh :**


**ADINDA NUR AZIZAH NST**  
71220914045

**Dosen Pembimbing I**



**(Wirda Novarika AK, ST., MM)**

**Dosen Pembimbing II**



**(Ir. Siti Rahmah Sibuea, M. Si)**

**Disetujui Oleh :  
Ketua Prodi Teknik Industri**



**(Wirda Novarika AK, ST., MM)**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS ISLAM SUMATERA UTARA  
MEDAN  
2024**

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

### CATATAN ASISTENSI BIMBINGAN SKRIPSI

Nama : Adinda Nur Azizah Nst  
NPM : 71220914045  
Pembimbing I : Wirda Novarika AK, ST., MM  
Judul Skripsi : Penerapan Metode Six Sigma Untuk Pengendalian Kualitas Produk Obat IRB Di PT. Clinisindo

NO	HARI/TANGGAL	JENIS KEGIATAN	PARAF
1.	Selasa/13-2-2024	- Perbaiki Bahasa asing, referensi penulisan, daftar pustaka dibuat dengan memakai <i>Mendeley</i> .	WA
2.	Kamis/15-2-2024	- ACC Proposal. - Lanjut laporan ke Pembimbing II.	WA
3.	Selasa/07-05-2024	- Perbaiki Kesimpulan.	WA
4.	Senin/13-05-2024	- Lengkapi gambar. - Perbaiki/tambahkan teori. - Tambahkan judul penelitian. - Perbaiki sistematika tabel.	WA
5.	Jum'at/21-06-2024	- Lanjut ke pembimbing II	WA
6.	Kamis/27-06-2024	- ACC laporan skripsi - Siap untuk di seminarkan	WA
7.	Selasa /16-7-2024	- Tambahkan latar belakang, perbaiki sist. penulisan - Tambah teori & simpul perbaikan - Daftar pustaka.	WA

Diketahui  
Ketua Program Studi Teknik Industri  
Fakultas Teknik UISU,

(Wirda Novarika AK, ST., MM)

Medan, 16 Juli 2024

Pembimbing I

(Wirda Novarika AK, ST., MM)

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

### CATATAN ASISTENSI BIMBINGAN SKRIPSI

Nama : Adinda Nur Azizah Nst  
NPM : 71220914045  
Pembimbing II : Ir. Siti Rahmah Sibuea, M. Si  
Judul Skripsi : Penerapan Metode Six Sigma Untuk Pengendalian Kualitas  
Produk Obat IRB Di PT. Clinisindo

NO	HARI/TANGGAL	JENIS KEGIATAN	PARAF
1.	Senin/12-02-2024	- Sempurnakan abstrak nanti di laporan skripsi.	
2.	Kamis/15-02-2024	- Perbaiki waktu penelitian.	
3.	Selasa/07-05-2024	- ACC Proposal.	
4.	Kamis/27-06-2024	- Lanjut ke Pembimbing I.	
5.	Sabtu/17/07-2024	- Perbaiki pengolahan data, sesuaikan dengan tujuan penelitian karena hasil harus menjawab tujuan dari permasalahan penelitian.	
6.	Kami-/15/07-2024	- ACC untuk di seminarkan	
		<i>perbaiki pengolahan data.</i>	<i>sf</i>
		<i>ACC perbaiki (acc lanjut ke pemb I)</i>	<i>A</i>

Diketahui  
Ketua Program Studi Teknik Industri  
Fakultas Teknik UISU,

(Wirda Novarika AK, ST., MM)

Medan, 15 Juli 2024

Pembimbing II

(Ir. Siti Rahmah Sibuea, M. Si)

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
<b>COVER</b> .....	<b>i</b>
<b>LEMBAR PENGESAHAN</b> .....	<b>ii</b>
<b>CATATAN ASISTENSI</b> .....	<b>iii</b>
<b>ABSTRAK</b> .....	<b>v</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>vii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>viii</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>x</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>xi</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>I-1</b>
1.1. Latar Belakang Masalah .....	I-1
1.2. Perumusan Masalah.....	I-3
1.3. Tujuan Penelitian.....	I-3
1.4. Manfaat Penelitian.....	I-3
1.5. Batasan Masalah .....	I-3
1.6. Asumsi.....	I-4
1.7. Sistematika Penulisan .....	I-5
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>II-1</b>
2.1. Kualitas Produk.....	II-1
2.1.1. Pengertian Kualitas Produk.....	II-1
2.1.2. Konsep Kualitas Produk .....	II-4
2.1.3. Indikator Kualitas Produk .....	II-4
2.2. Pengendalian Kualitas .....	II-5
2.2.1. Pengertian Pengendalian Kualitas.....	II-5
2.2.2. Tujuan Pengendalian Kualitas .....	II-6
2.2.3. Klasifikasi Pengendalian Kualitas .....	II-7
2.2.4. Faktor Pengendalian Kualitas .....	II-7
2.3. Produk.....	II-8
2.3.1. Pengertian Produk.....	II-8

## DAFTAR ISI

### Halaman

2.4. Produk Obat.....	II-10
2.4.1. Pengertian Produk Obat .....	II-10
2.4.2. Peran Obat.....	II-11
2.4.3. Penggunaan Obat .....	II-11
2.5. Produk Obat Irbesartan (IRB) .....	II-12
2.6. <i>Six Sigma</i> .....	II-13
2.6.1. Pengertian <i>Six Sigma</i> .....	II-13
2.6.2. Konsep <i>Six Sigma</i> .....	II-15
2.6.3. Manfaat <i>Six Sigma</i> .....	II-18
2.6.4. Kelebihan Metode <i>Six Sigma</i> .....	II-19
2.7. Penelitian Terdahulu .....	II-20
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>III-1</b>
3.1. Lokasi dan Waktu Penelitian.....	III-1
3.2. Langkah Penelitian.....	III-1
3.3. Tahap Persiapan Penelitian .....	III-2
3.3.1. Studi Literatur .....	III-3
3.3.2. Observasi Lapangan .....	III-3
3.4. Pengumpulan Data .....	III-3
3.4.1. Metode Pengumpulan Data .....	III-3
3.4.2. Pengumpulan Data .....	III-3
3.5. Pengolahan Data.....	III-3
3.5.1. Menghitung Nilai DPOM ( <i>Defect per Million</i> <i>Opportunities</i> ) dan Nilai Sigma.....	III-3
3.6. Analisa dan Evaluasi .....	III-4
3.7. Kesimpulan dan Saran .....	III-4

## DAFTAR ISI

Halaman

<b>BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA .....</b>	<b>IV-1</b>
4.1. Pengumpulan Data .....	IV-1
4.1.1. Data Jumlah Cacat Produksi Obat IRB Dari Batch 1-6.....	IV-1
4.1.2. Hasil Perhitungan DPOM ( <i>Defect per Million Opportunities</i> ) dan Nilai Sigma.....	IV-2
4.1.3. Persentase Jumlah Cacat Produk Obat IRB.....	IV-3
<b>BAB V ANALISA DAN EVALUASI .....</b>	<b>V-1</b>
5.1. Pengendalian Kualitas Obat IRB Menggunakan Metode <i>Six Sigma</i> .....	V-1
5.1.1. Tahap <i>Define</i> .....	V-2
5.1.1.1. <i>Critical To Quality (CTQ) Tree</i> .....	V-2
5.1.2. Tahap <i>Measure</i> .....	V-3
5.1.3. Tahap <i>Analyze</i> .....	V-4
5.1.4. Tahap <i>Improve</i> .....	V-6
5.1.5. Tahap <i>Control</i> .....	V-7
<b>BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>VI-1</b>
6.1. Kesimpulan.....	VI-1
6.2. Saran .....	VI-1
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	

## DAFTAR TABEL

### Halaman

Tabel 4.1. Tabel Data Jumlah Cacat Produksi Obat IRB Dari Bacth 1-6.....	IV-1
Tabel 4.2. Tabel Data Hasil Perhitungan DPOM ( <i>Defect per Million Opportunities</i> ) Dan Nilai Sigma.....	IV-2
Tabel 4.3. Data Persentase Jumlah Cacat Produk Obat IRB.....	IV-3



## DAFTAR GAMBAR



Gambar 2.1. Obat Irbesartan (IRB).....	II-12
Gambar 2.1. 5W+1H.....	II-17
Gambar 3.1 Metodologi Penelitian.....	III-1
Gambar 3.2 Langkah-Langkah Penerapan <i>Six Sigma</i> .....	III-2
Gambar 5.1. Persentase Kecacatan Pada Produk Obat IRB.....	V-1
Gambar 5.2. <i>Critical To Quality (CTQ) Tree</i> .....	V-2
Gambar 5.3. Diagram Pareto Jenis Cacat Obat IRB Batch 1-6.....	V-3
Gambar 5.4. Diagram Tulang Ikan Penyebab Ketidaksesuaian Kandungan Zat Aktif Obat IRB.....	V-4
Gambar 5.5. 5W+1H.....	V-6

## DAFTAR PUSTAKA

- Alghamdi, H., Bach, C. (2013). *Quality As Competitive Advantage. International Journal of Management and Information Technology*, 8(1), 1265–1272.
- Antony, J., Vinodh, S., Gijo, E.V. (2017). *Lean Six Sigma for Small and Medium Sized Enterprises: A Practical Guide*. CRC Press.
- Dewi, A. K., & Widiyanto, I. (2016). Sistem Informasi Kinerja Layanan Laboratorium Medis dengan Metode Six Sigma. *Jurnal Sistem Informasi Bisnis*, 5(2), 161–170. <https://doi.org/10.21456/vol5iss2pp161-170>
- Nailah, Harsono, A., & Liansari, G. P. (2014). Usulan Perbaikan untuk Mengurangi Jumlah Cacat pada Produk Sandal Eiger S-101 Lightspeed dengan Menggunakan Metode Six Sigma. *Jurnal Online Institut Teknologi Nasional*, 2(2), 256–267.
- Nastiti, H. (2014). Analisis Pengendalian Kualitas Produk dengan Metode Statistical Quality Control (Studi Kasus: pada PT “ X” Depok). *Sustainable Competitive Advantage*, 4(1).
- Maharani, E. A., Erviani, R., Fajrini'mah, R., & Astuti, D. (2022). Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Hematology Analyzer Sysmex Xn-1000. *Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes Bandung*, 14(2), 263–269. <https://doi.org/10.34011/juriskesbdg.v14i2.2106>
- Sirine, H., Kurniawati, E. P., Pengajar, S., Ekonomika, F., Bisnis, D., & Salatiga, U. (2019). Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode Six Sigma (Studi Kasus Pada PT Diras Concept Sukoharjo). *AJIE-Asian Journal of Innovation and Entrepreneurship*, 02(03), 2477–3824. <http://www.dirasfurniture.com>
- Suhartini, Mochammad Basjir, & Arief Tri Hariyono. (2020). Pengendalian Kualitas dengan Pendekatan Six Sigma dan New Seventools sebagai Upaya Perbaikan Produk. *Journal of Research and Technology*, 6(2), 297–311. <https://doi.org/10.55732/jrt.v6i2.373>
- Waruwu, A., Tampubolon, V. R., Pratama, M. A., & Putri, D. (2022). Pengendalian Kualitas Metode Six Sigma Untuk Mengurangi Tingkat Kerusakan Produk Kalender Di PT. KLM. *IMTechno: Journal of Industrial Management and Technology*, 3(2), 82–90. <https://doi.org/10.31294/imtechno.v3i2.1186>

Widiaswanti, E., Agustina, F., Ansori, N., Novianti, T., & Yunitarini, R. (2022). Implementasi Pendekatan Six Sigma Untuk Pengendalian Dan Peningkatan Kualitas Pada Proses Produksi Stud Bolt. *Jurnal PASTI (Penelitian Dan Aplikasi Sistem Dan Teknik Industri)*, 16(3), 325. <https://doi.org/10.22441/pasti.2022.v16i3.007>

**LAMPIRAN**

	<b>BATCH PRODUCTION RECORD</b>			Page: 1 of 1	Revisin No: 0
	Title: Irbesartan 150 mg tablet			Batch Record: BMR-001	Effective Date: 26 Mei 2024
Department: Production	Production Manager		Name:		Signature:
			Windy Lusthom, S. Si, Apt		
Irbesartan 150 mg tablet	Batch:	Production Code:	Production Amount:	Defact:	Quantity Of Product
	1	X	10200	308	9892
	2	X	10700	325	10375
	3	X	12010	482	11528
	4	X	9250	250	9000
	5	X	10200	264	9936
	6	X	10700	290	10410