

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Industri adalah seluruh bentuk kegiatan ekonomi yang mengolah bahan baku dan atau memanfaatkan sumber daya industri sehingga menghasilkan barang yang mempunyai nilai tambah atau manfaat yang lebih tinggi, termasuk jasa industri (UU No 3 tentang Perindustrian, 2014). Berdasarkan jenisnya, industri terdiri dari industri manufaktur dan industri jasa. Industri pengolahan atau industri manufaktur adalah kegiatan ekonomi yang berbentuk pengolahan bahan baku menjadi produk atau setengah jadi dan dari bahan setengah jadi menjadi produk. Pengolahan ini bisa dilakukan secara mekanik maupun kimiawi. Salah satu contoh industri manufaktur adalah industri farmasi. Industri farmasi adalah teknologi obat-obatan yang diaplikasikan dalam bidang industri, jadi simpelnya adalah obat-obatan dalam industri. Mulai dari ilmu produksi obat dalam skala besar, regulasi mengenai obat (CPOB) dan *flow process* bisnis obat.

Proses produksi obat dikatakan baik jika proses tersebut menghasilkan produk yang memenuhi standar kualitas (Elmas, 2017). Namun pada kenyataannya pada setiap proses tersebut masih terdapat penyimpangan dan kendala yang mengakibatkan adanya cacat produk (Nastiti, 2014). Selain itu dibutuhkan juga *Quality Control* (QC) untuk pemeriksaan dan pengujian produk farmasi secara sistematis pada berbagai tahap produksi untuk mengidentifikasi dan memperbaiki cacat atau variasi. Hal ini memastikan bahwa setiap produk memenuhi standar kualitas yang ditentukan sebelum mencapai pasar, sehingga menjaga keselamatan pasien.

PT. Clinisindo merupakan Perusahaan farmasi, dimana produk yang dihasilkan adalah obat Irbesartan (IRB). Irbesartan adalah obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi (hipertensi). Dalam penggunaannya, irbesartan dapat dikonsumsi sebagai terapi tunggal atau dikombinasikan dengan obat lainnya. Obat ini juga dapat digunakan untuk mengatasi kerusakan ginjal, termasuk yang

disebabkan oleh diabetes. Irbesartan termasuk ke dalam obat golongan *angiotensin receptor blockers* (ARB) yang bekerja dengan cara menghambat reseptor angiotensin II. Saat angiotensin II dihambat, pembuluh darah akan melebar dan aliran darah akan lancar. Dengan begitu, jantung akan lebih mudah memompa darah sehingga tekanan darah pun turun. Sehingga obat IRB menjadi fokus dalam penelitian kali ini. Pada proses produksi obat IRB masih ditemukan ketidaksesuaian produk terutama dalam hal mutu obat. Oleh karena itu, untuk mengatasi permasalahan tersebut, perusahaan perlu melakukan pengendalian kualitas sejak dini. Pengendalian kualitas sangat diperlukan perusahaan untuk mengurangi terjadinya penyimpangan selama proses produksi. Salah satu cara untuk memperbaiki dan meningkatkan kualitas di perusahaan adalah dengan menerapkan metode *six sigma*.

Six sigma digunakan sebagai ukuran kinerja sistem industri yang memungkinkan perusahaan untuk melakukan perbaikan dengan strategi terobosan aktual dan dapat dilihat sebagai pengendalian proses industri yang berfokus pada pelanggan tentang kemampuan proses (Lim et al., 2019). Pendekatan *six sigma* yang akan diterapkan, menggunakan metode *define, measure, analyze, improve, dan control* (DMAIC) untuk mengevaluasi dan meningkatkan kualitas produk. Dengan menerapkan *Six Sigma* diharapkan Perusahaan dapat mengurangi ketidaksesuaian yang dihasilkan dalam jumlah yang signifikan sehingga perusahaan mampu meningkatkan posisi pasarnya dalam menghadapi persaingan (Sachin and Dileplal, 2017).

Penelitian ini bertujuan untuk menerapkan metode *six sigma* pada produk obat IRB untuk meningkatkan kualitas pada proses produksinya. Penelitian ini difokuskan untuk mengurangi ketidaksesuaian pada tahap produksi sebelum dipasarkan, karena jika penelitian ini dapat mengurangi ketidaksesuaian yang dominan pada tahap tersebut, maka harapannya produksinya semakin baik dan jumlah produksinya akan bertambah. Hasil penelitian ini selanjutnya dapat dimanfaatkan perusahaan untuk menentukan prioritas perbaikan yang akan berdampak pada peningkatan kualitas produk obat IRB. Oleh karena itu, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi pemahaman yang lebih mendalam

tentang peningkatan kualitas produk di industri farmasi. Selain itu, kajian mengenai produksi obat masih jarang dilakukan.

Berdasarkan latar belakang tersebut maka penulis menetapkan judul **“Penerapan Metode Six Sigma Untuk Pengendalian Kualitas Produk Obat IRB Di PT. Clinisindo”**

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka pokok permasalahan yang dapat di angkat pada penelitian ini yaitu :

1. Bagaimana pengendalian kualitas terhadap produk obat IRB dengan menggunakan metode *Six Sigma*?

1.3. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana pengendalian kualitas terhadap produk obat IRB dengan menggunakan metode *Six Sigma*.

1.4. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Bagi Peneliti

Sebagai aplikasi dari ilmu pengetahuan yang telah didapatkan selama di perkuliahan dan menambah wawasan lebih mendalam mengenai implementasi metode *Six Sigma* untuk pengendalian kualitas produk obat IRB. Selain itu, skripsi ini ditujukan sebagai salah satu syarat dalam menyelesaikan perkuliahan Strata 1 (S1) pada program studi Teknik Industri di Universitas Islam Sumatera Utara.

2. Manfaat Bagi Instansi

Untuk meminimalisir kesalahan produksi yang dapat merugikan industri dan sebagai prioritas perbaikan yang akan berdampak pada peningkatan kualitas produk.

3. Manfaat Bagi Pembaca

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai implementasi *Six Sigma* untuk peningkatan kualitas produk untuk produksi berkelanjutan serta dapat menjadi informasi bagi industri pemula untuk produksi yang baik kedepan.

1.5. Batasan Masalah

Dalam penulisan skripsi ini, objek penelitian ini hanya terbatas pada penerapan metode *Six Sigma*. Batasan-batasan masalah yang ada bertujuan agar tidak terjadi permasalahan yang mencakup terlalu luas. Adapun yang dijadikan obyek pengamatan adalah faktor yang dijadikan pedoman dalam pelaksanaan penelitian.

1. Kualitas merupakan kekuatan dari suatu produk atau jasa yang dihasilkan agar bisa memenuhi keinginan dan kebutuhan yang diharapkan konsumen. Kualitas merupakan salah satu hal yang sangat penting bagi perusahaan maupun konsumen.
2. Metode *Six Sigma* adalah proses perbaikan yang berfokus pada pengurangan pemborosan dan kecacatan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan.

1.6. Asumsi

Asumsi yang dipergunakan di untuk penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Kondisi lingkungan pabrik tidak berbeda antara saat dilakukannya penelitian maupun pada saat kondisi biasa.
2. Proses produksi berjalan dalam kondisi standar dan tidak mengalami perubahan signifikan selama dilakukan penelitian.

1.7. Sistematika Penulisan

Untuk menggambarkan secara garis besar batas dan luasnya penelitian, maka berikut ini diberikan suatu gambaran ringkas tentang sistematika penulisan. Adapun sistematika penulisan skripsi adalah sebagai berikut :

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini Menguraikan tentang latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan, manfaat penelitian, serta sistematika penulisan skripsi.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Menguraikan tentang beberapa teori mengenai Metode *Six Sigma* untuk pengendalian kualitas produk, dan yang melandasi penelitian ini, baik yang berhubungan dengan penganalisaan dan penjabaran konsep-konsep dalam pengolahan data.

BAB III METODE PENELITIAN

Bab ini menguraikan tentang bagaimana cara yang akan digunakan dalam memecahkan masalah yang terdiri dari jenis penelitian, variabel penelitian, data dan sumber data, teknik pengumpulan data, teknik pengolahan serta teknik analisis data.

BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

Bab ini menguraikan tentang pengumpulan data yang diperoleh dan yang diperlukan dalam pemecahan masalah serta pembahasan tentang hasil-hasil analisa dari data yang diperoleh di tempat penelitian.

BAB V ANALISA DAN EVALUASI

Bab ini akan membahas tentang data yang diperoleh dari masalah yang diajukan kemudian menyelesaikan masalah tersebut dan menganalisa proses dan hasil penyelesaian masalah.

BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini menguraikan tentang kesimpulan-kesimpulan yang merupakan pernyataan singkat dan tepat yang dijabarkan dari hasil penelitian dan berisi tentang saran-saran untuk perusahaan dan para pembaca.

DAFTAR PUSTAKA**LAMPIRAN**

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Kualitas Produk

2.1.1. Pengertian Kualitas Produk

Kualitas merupakan kekuatan dari suatu produk atau jasa yang dihasilkan agar bisa memenuhi keinginan dan kebutuhan yang diharapkan konsumen. Kualitas merupakan salah satu hal yang sangat penting bagi perusahaan maupun konsumen. Kualitas dapat dibedakan antara perusahaan dan konsumen (Kartika, 2013). Kualitas produk yang dihasilkan pada industri farmasi menekankan pada produknya. Dengan demikian, produk yang berkualitas adalah produk yang tidak ada kecacatan fisik dan tidak ada lagi pengerjaan ulang sehingga tidak terjadi pemborosan karena dapat merugikan pihak perusahaan (Dewi, 2012).

Terdapat beberapa faktor yang dapat mempengaruhi pengendalian kualitas pada perusahaan yaitu: kemampuan proses, spesifikasi yang berlaku, tingkat ketidaksesuaian yang dapat diterima, dan biaya kualitas (Bakhtiar dkk, 2013). Diagram Pareto digunakan untuk mengidentifikasi beberapa permasalahan yang penting, guna mencari jenis kecacatan produk yang terbesar dan yang paling berpengaruh. Setelah mengetahui cacat produk yang terbesar yang dapat mempengaruhi, kemudian dapat digunakan untuk membuat diagram sebab akibat (Jani, 2014).

Beberapa pengertian kualitas menurut para ahli yaitu:

1. Standar Nasional Indonesia (SNI 19-8402-1991) dalam kualitas adalah keseluruhan ciri dan karakteristik produk atau jasa yang kemampuannya dapat memuaskan kebutuhan, baik yang dinyatakan secara tegas maupun tersamar. Istilah kebutuhan diartikan sebagai spesifikasi yang tercantum dalam kontrak maupun kriteria-kriteria yang harus didefinisikan terlebih dahulu.
2. Menurut (Ely, 2021) kualitas merupakan sebuah totalitas yang memiliki karakteristik produk atau jasa dapat memiliki kemampuan untuk memenuhi kebutuhan yang akan dinyatakan implisit.

3. Menurut (Rusmawan, 2018) menyatakan bahwa salah satu kualitas yang dapat menunjukkan sebuah ukuran yang dapat tahan lama agar dapat percaya produknya kita tersebut. dapat kita lihat dari segi pemasaran sebuah kualitas ukur dalam berbagai perpesi tentang seorang pembeli apa mutu dan kualitas produk tersebut.
4. Menurut (Rosyidi Ririn, 2020) merupakan kata kualitas secara keseluruhan dapat memiliki ciri-ciri maupun serta dari sifat sebuah kualitas produk yang dapat berpengaruh kemampuan untuk memuaskan kualitas produk kita kepada konsumen maupun pelanggan. Semakin bagus sebuah kualitas produk kita membuat varian baru agar konsumen tertarik produk yang kita produksi.
5. Menurut Goetsch dan Davis (2015), kualitas merupakan suatu kondisi dinamis yang berkaitan dengan produk, pelayanan, orang, proses, dan lingkungan yang memenuhi atau melebihi apa yang diharapkan. Dari definisi diatas dapat disimpulkan bahwa kualitas dapat dicapai apabila suatu perusahaan dapat memaksimalkan apa yang menjadi tujuan perusahaan tersebut. Semakin baik kualitas yang dihasilkan, maka semakin baik pula reputasi yang didapat oleh perusahaan yang menerapkannya.

Dari beberapa pengertian kualitas tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa kualitas merupakan standar karakteristik suatu produk (barang atau jasa) yang bertujuan untuk memuaskan kebutuhan pelanggan (Kusumawati and Fitriyeni 2017). Perusahaan harus membuat spesifikasi yang sesuai dengan harapan konsumen serta mempertimbangkan faktor-faktor penentu kualitas. Tingkat kualitas ditentukan oleh beberapa faktor, antara lain :

1. Manusia

Peranan manusia atau karyawan yang bertugas dalam perusahaan akan sangat mempengaruhi secara langsung terhadap baik buruknya mutu dari produk yang dihasilkan oleh suatu perusahaan. Maka aspek manusia perlu mendapatkan perhatian yang cukup. Perhatian tersebut dengan mengadakan latihan-latihan, member motivasi, memberikan jamsostek, kesejahteraan, dan lain-lain.

2. Manajemen

Tanggung jawab atas mutu produk dalam perusahaan dibebankan kepada beberapa kelompok yang biasa disebut dengan *Function Grup*. Dalam hal ini pemimpin harus melakukan koordinasi yang baik antara *Function grup* dengan bagian-bagian lainnya dalam perusahaan tersebut. Dengan adanya koordinasi tersebut maka dapat tercapai suasana kerja yang baik dan harmonis, serta menghindarkan adanya kekacauan dalam pekerjaan.

3. Bahan Baku

Bahan baku meruoakan salah satu faktor yang sangat penting dan akan mempengaruhi terhadap mutu produk yang dihasilkan suatu perusahaan. Untuk itu pengendalian mutu bahan baku menjadi hal yang sangat penting dalam hal bahan baku, perusahaan harus memperhatikan beberapa hal antara lain : seleksi sumber dari bahan baku, serta penyimpanan. Hal-hal tersebut harus dilakukan dengan baik sehingga kemungkinan bahan baku yang akan digunakan untuk proses produksi berkualitas rendah dapat ditekan sekecil mungkin.

4. Mesin dan Peralatan

Mesin serta peralatan yang digunakan dalam proses produksi akan mempengaruhi terhadap suatu mutu produk yang dihasilkan perusahaan. Peralatan yang kurang lengkap serata mesin yang sudah kuno dan tidak ekonomis akan menyebabkan rendahnya mutu dan produk yang dihasilkan, serta efisiensi yang rendah. Akibat biaya produksi menjadi tinggi, sedangkan produk yang dihasilkan kemungkinan tidak akan laku dipasarkan. Hal ini mengakibatkan perusahaan tidak dapat bersaing dengan perusahaan lain sejenisnya, yang menggunakan mesin dan peralatan yang otomatis.

Faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas produk kualitas produk dipengaruhi oleh faktor yang akan menentukan bahwa suatu barang dapat memenuhi tujuannya. Tingkat kualitas produk ditentukan oleh beberapa faktor, antara lain (Assauri, 2016) :

1. Fungsi Suatu Barang

Kualitas yang hendak dicapai sesuai dengan fungsi untuk apa barang tersebut digunakan atau dibutuhkan tercermin pada spesifikasi dari barang tersebut.

2. Wujud Luar

Konsumen dalam melihat suatu barang pertama kali adalah wujud dari luar barang itu. Tetapi tidak hanya terlihat dari bentuk, tetapi juga dari warna, susunan dan hal-hal lainnya.

3. Biaya Barang Tersebut

Umumnya biaya dan harga suatu barang akan menentukan kualitas barang tersebut. Hal ini terlihat dari barang-barang yang mempunyai biaya atau harga yang mahal, dapat menunjukkan bahwa kualitas barang tersebut relatif lebih baik.

2.1.2. Konsep Kualitas Produk

Seorang pemasar dalam mengembangkan produk harus menetapkan kualitas tertentu bagi produknya, karena kualitas produk menunjukkan kemampuan sebuah produk untuk menjalankan fungsinya. Kualitas produk dapat ditinjau dari dua sudut pandang yaitu internal dan eksternal karena dari sudut pandang pemasaran kualitas diukur dengan persepsi pembeli. Pelanggan menilai baik buruknya kualitas suatu produk berdasarkan persepsinya, suatu produk dikatakan berkualitas jika memenuhi kebutuhan dan keinginan pembeli (Kotler, 2015).

2.1.3. Indikator Kualitas Produk

Tujuh dimensi kualitas produk yang dikemukakan oleh Kotler (2017:6) yaitu :

1. *Performance* (Kinerja)

Kinerja merupakan karakteristik atau fungsi utama suatu produk. Ini manfaat atau khasiat utama produk yang kita beli. Biasanya ini menjadi pertimbangan pertama kita dalam membeli produk.

2. *Feature* (Keistimewaan)

Sebagian besar produk dapat ditawarkan dengan berbagai keistimewaan seperti karakteristik yang melengkapi fungsi dasar produk.

3. *Realibility* (Kehandalan)

Ukuran kemungkinan sebuah proyek tidak akan rusak atau gagal dalam suatu periode tertentu. Pembeli pada umumnya akan membayar lebih demi mendapatkan suatu produk yang diandalkan.

4. *Conformance* (Mutu Kinerja)

Mutu kinerja mengacu pada level dimana karakteristik dasar produk itu beroperasi. Sebagian besar produk ditetapkan pada level kerja, yaitu: rendah, rata-rata, tinggi, dan super.

5. *Durability* (Daya Tahan)

Suatu ukuran operasi yang diharapkan dalam kondisi normal atau berat. Daya tahan merupakan atribut berharga dalam menawarkan sebuah produk.

2.2. Pengendalian Kualitas

2.2.1. Pengertian Pengendalian Kualitas

Dalam proses pembuatan produk berkualitas sesuai dengan standar dan keinginan konsumen, seringkali masih terjadi penyimpangan yang tidak diinginkan seperti terdapat produk cacat/rusak yang pastinya akan sangat merugikan perusahaan (Ratnadi dan Suprianto, 2016). Salah satu langkah yang dapat dilakukan untuk mengatasi hal tersebut adalah dengan menerapkan sistem pengendalian mutu. Hal ini bertujuan untuk meminimalkan insiden cacat produk (*product defect*) sehingga bisa menghasilkan tingkat kerusakan nol (*zero defect*). Kontrol kualitas penting dilakukan agar produk yang diproduksi bisa sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.

Pada dasarnya terdapat beberapa definisi pengendalian mutu atau kualitas yang diberikan oleh pakar ahli seperti yang telah dirangkum oleh Fitriana, dkk, (2021), diantaranya:

1. Assauri menyatakan bahwa pengendalian kualitas adalah kegiatan yang memastikan bahwa kegiatan produksi dan operasional dilakukan sesuai dengan rencana, dan apabila terjadi penyimpangan, penyimpangan tersebut dapat diperbaiki sehingga harapan tetap dapat terpenuhi.
2. Ginting menyatakan bahwa pengendalian kualitas adalah suatu sistem yang menjamin dan mengendalikan tingkat atau derajat mutu suatu produk atau proses yang diinginkan melalui perencanaan yang cermat, penggunaan peralatan yang sesuai, inspeksi terus menerus, dan tindakan korektif jika diperlukan.
3. Gasperz menyatakan bahwa pengendalian kualitas adalah teknik operasional dan aktivitas yang digunakan untuk memenuhi standar kualitas yang diharapkan. Kontrol kualitas adalah kombinasi dari semua alat dan teknik untuk memantau kualitas produk dengan biaya serendah mungkin dan sesuai dengan kebutuhan pelanggan.
4. Prawirasentono menyatakan bahwa pengendalian kualitas adalah kegiatan terpadu mulai dari pengendalian standar mutu bahan, standar proses produksi, standar produk setengah jadi, standar produk jadi sampai dengan standar pengiriman produk akhir kepada konsumen, sehingga produk sesuai dengan persyaratan mutu yang direncanakan.

Berdasarkan uraian di atas maka dapat disimpulkan bahwa pengendalian kualitas merupakan alat yang penting untuk diterapkan dalam manajemen produksi untuk menjaga, mempertahankan, dan memperbaiki kualitas produk agar selalu sesuai dengan standar yang ditetapkan.

2.2.2. Tujuan Pengendalian Kualitas

Tujuan pengendalian kualitas menurut Assauri dalam Supriyadi (2022), adalah sebagai berikut:

1. Barang hasil produksi dapat memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan serta dapat menjalankan fungsinya dengan baik sesuai harapan, sehingga nantinya dapat memberikan kepuasan kepada konsumen.
2. Mengetahui apakah rencana dan target yang telah disusun dapat berjalan

dengan baik dan tepat waktu.

3. Mengetahui tingkat efektifitas dan efisiensi proses produksi sehingga bisa memperkirakan tindakan korektif perbaikan.
4. Mengusahakan agar biaya produksi yang juga mencakup biaya desain dan inspeksi dapat ditekan serendah mungkin.

2.2.3. Klasifikasi Pengendalian Kualitas

Pengendalian kualitas atau mutu merupakan bidang pekerjaan yang sangat luas dan kompleks karena semua variabel yang mempengaruhi kualitas harus diperhatikan (Nurholiq, dkk., 2019). Secara garis besar, kegiatan *quality control* dapat dilakukan pada beberapa tahap sebagai berikut:

1. Raw Material Quality Control

Dalam tahap ini bahan baku diperiksa mengikuti kriteria tertentu yang telah disesuaikan kebutuhannya dengan produk yang akan dibuat. Bahan baku yang sesuai dengan spesifikasi akan diarahkan untuk menjalani proses lebih lanjut sedangkan yang tidak sesuai dengan spesifikasi akan disingkirkan atau dikembalikan kepada supplier.

2. Production Process Quality Control

Pengendalian kualitas dalam proses produksi dilakukan dengan tujuan meminimalisir kegagalan pada setiap tahap produksi. Kegiatan pemeriksaan ini dilakukan secara menyeluruh mulai dari keandalan mesin, kesiapan pekerja, dan ketertiban alur kerja.

3. Finished Product Quality Control

Setelah produk selesai melalui seluruh tahap produksi, dilakukan pemeriksaan ulang terhadap produk akhir untuk mengetahui apakah produk telah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan serta tidak terdapat cacat baik dari segi fisik maupun fungsi ditemukan pada produk.

2.2.4. Faktor Pengendalian Kualitas

Devani dan Wahyuni (2017) menjabarkan empat faktor yang mempengaruhi pengendalian kualitas yang dilakukan oleh perusahaan, diantaranya:

1. Kemampuan Proses

Batas hasil yang ingin diperoleh harus disesuaikan dengan kemampuan proses produksi yang dilakukan. Pengendalian mutu tidak akan menghasilkan dampak apabila mengendalikan hasil yang melebihi batas kesanggupan proses yang ada.

2. Spesifikasi yang Berlaku

Hasil produksi konsisten seperti apa yang ingin dicapai harus dapat diterapkan dalam audit sesuai dengan kemampuan proses produksi. Jika hasil yang didapat disesuaikan dengan keinginan dan kebutuhan konsumen, maka dapat dikonfirmasi terlebih dahulu apakah spesifikasi yang telah dibuat telah sesuai sebelum proses pengendalian kualitas dapat dimulai.

3. Tingkat Ketidaksesuaian yang Dapat Diterima

Tujuan pengendalian suatu proses adalah untuk mengurangi kemungkinan hasil produksi yang berada di bawah standar minimum. Tingkat pengendalian dilakukan berdasarkan banyaknya produk yang dikategorikan tidak memenuhi standar.

4. Biaya Kualitas

Biaya kualitas berdampak besar pada proses pengendalian, dimana biaya memiliki hubungan yang positif dengan proses penciptaan produk berkualitas. Yang termasuk dalam biaya ini adalah biaya pencegahan, penilaian, dan kegagalan.

2.3. Produk

2.3.1. Pengertian Produk

Produk merupakan sebuah hasil yang tercipta dari kegiatan produksi, baik berwujud barang maupun jasa yang ditawarkan produsen kepada konsumen. Produk adalah segala sesuatu yang ditawarkan produsen untuk diperhatikan, diminta, dibeli, dikonsumsi pasar sebagai pemenuhan kebutuhan atau keinginan pasar yang bersangkutan. Dengan kata lain produk adalah hasil dari suatu kegiatan produksi yang ditawarkan perusahaan untuk dibeli ataupun dikonsumsi yang tujuannya untuk memuaskan keinginan dan kebutuhan konsumen, serta dari sisi produsen produk merupakan alat bagi perusahaan untuk mencapai tujuannya.

Pengertian produk menurut Laksana (2015) adalah segala sesuatu baik yang bersifat fisik, yang dapat ditawarkan kepada konsumen untuk memenuhi segala keinginan dan kebutuhan konsumen. Sesuatu yang dapat ditawarkan kepada pasar untuk memuaskan suatu keinginan atau kebutuhan, termasuk barang, jasa, pengalaman, acara, orang, tempat, *property*, organisasi, informasi dan juga ide-ide. Jadi, dapat dikatakan bahwa produk adalah segala sesuatu yang dapat dijual atau ditawarkan kepada konsumen untuk digunakan dan dikonsumsi guna memuaskan keinginan dan kebutuhan konsumen. Namun keinginan dan kebutuhan konsumen bisa berbeda tergantung persepsi dari individu masing-masing, hal terpenting yang harus dilakukan produsen adalah membuat sebuah produk berkualitas yang mampu memenuhi keinginan dan kebutuhan pelangganya.

Produk berkualitas tinggi memang akan lebih menarik bagi konsumen bahkan akhirnya dapat meningkatkan volume penjualan perusahaan. Namun lebih dari itu produk berkualitas memiliki aspek penting lainnya, seperti: Konsumen yang membeli produk berdasarkan mutu, pada umumnya dia memiliki loyalitas produk yang besar dibandingkan dengan konsumen yang membeli produk berdasarkan orientasi harga. Konsumen berdasarkan mutu akan selalu membeli produk tersebut sampai saat produk tersebut membuat dia merasa tidak puas karena adanya produk lain sejenis yang lebih bermutu. Tetapi selama produk semula masih tetap konsisten melakukan perbaikan mutu maka dia akan tetap setia menjadi pelanggan dan membelinya. Berbeda dengan konsumen berdasarkan harga, dia akan mencari cari produk yang harganya lebih murah, apapun mereknya dan bagaimanapun mutunya. Jadi konsumen terakhir tersebut tidak mempunyai loyalitas produk. Bersifat kontradiktif dengan cara pikir bisnis tradisional, ternyata bahwa memproduksi barang bermutu, tidak secara otomatis lebih mahal dengan memproduksi produk bermutu rendah. Banyak organisasi perusahaan menemukan bahwa memproduksi produk bermutu tidak harus berharga lebih mahal. Menghasilkan produk bermutu tinggi secara simultan meningkatkan produktivitas, antara lain mengurangi penggunaan bahan (*reduce materials usage*) dan mengurangi biaya.

Menjual barang tidak bermutu, kemungkinan perusahaan akan menerima banyak keluhan dan pengembalian barang dari konsumen. atau biaya untuk memperbaikinya menjadi sangat besar, selain itu akan memperoleh citra buruk. Belum lagi, jika terjadi kecelakaan yang diderita konsumen akibat pemakaian produk yang bermutu rendah. Konsumen tersebut mungkin akan menuntut ganti rugi melalui pengadilan. Jadi, berdasarkan ketiga alasan tersebut, dapat dikatakan bahwa memproduksi produk bermutu tinggi akan lebih banyak memberikan kontribusi dan keuntungan bagi produsen, bilamana dibandingkan dengan produsen yang memproduksi produk bermutu rendah. Produsen sebagai pelaku usaha tentunya tidak ingin mengeluarkan biaya tambahan sebagai akibat dari adanya produk cacat pada hasil produksinya, untuk itu pihaknya harus sigap dan tanggap dalam melakukan pengendalian kualitas pada proses produksi untuk mencegah agar tidak terjadi tingkat kecacatan yang semakin tinggi atau mengendalikannya agar semakin menurun. Menurut Mulyadi (2016) terjadinya produk cacat dan rusak ada 2, yaitu :

1. Bersifat normal, dimana setiap proses produksi tidak bias dihindari terjadinya produk rusak, maka perusahaan telah memperhitungkan sebelumnya bahwa adanya produk rusak.
2. Bersifat kesalahan, dimana terjadinya produk rusak diakibatkan kesalahan dalam proses produksi seperti kurangnya perencanaan kurangnya pengawasan dan pengendalian, kelalaian pekerja dan sebagainya.

2.4. Produk Obat

2.4.1. Pengertian Obat

Obat merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistim fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi (Kemenkes RI, 2014). Definisi Obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan.

2.4.2. Peran Obat

Seperti yang telah dituliskan pada pengertian obat di atas, maka peran obat secara umum adalah sebagai berikut :

1. Penetapan diagnose.
2. Untuk pencegahan penyakit.
3. Menyembuhkan penyakit.
4. Memulihkan (rehabilitasi) Kesehatan.
5. Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu.
6. Peningkatan Kesehatan.
7. Mengurangi rasa sakit.

2.4.3. Penggunaan Obat

1. Berdasarkan Jenisnya :

- a. Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

Obat Bebas merupakan obat yang bisa dibeli bebas di apotek, bahkan warung, tanpa resep dokter, ditandai lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Obat Bebas Terbatas (*waarschuwing*/Peringatan), yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai lingkaran biru bergaris tepi hitam.

- b. Obat Keras

Obat keras (*Gevaarlijk*/berbahaya), yaitu obat berkhasiat keras yang untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya.

- c. Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika adalah zat atau obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh-pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia.

2. Berdasarkan Efek yang Ditimbulkan

Obat digolongkan menjadi dua jenis (Alim, 2013) :

- a. Sistemik: masuk ke dalam system peredaran darah, diberikan secara oral
- b. Lokal : pada tempat-tempat tertentu yang diinginkan, misalnya pada kulit, telinga, mata.

3. Berdasarkan Penamaannya

Obat digolongkan menjadi tiga jenis (Alim, 2013) :

- a. Nama Kimia, yaitu nama asli senyawa kimia obat.
- b. Nama Generik (unbranded name), yaitu nama yang lebih mudah yang disepakati sebagai nama obat dari suatu nama kimia.
- c. Nama Dagang atau Merek, yaitu nama yang diberikan oleh masing-masing produsen obat. Obat bermerek disebut juga dengan obat paten.

2.5. Produk Obat Irbesartan (IRB)

Irbesartan merupakan obat hipertensi golongan *Angiotensin II receptor blockers* yang bekerja pada sistem renin angiotensin-aldosteron. Selain berguna untuk menurunkan tekanan darah, obat golongan *Angiotensin II receptor blockers* mempunyai efek proteksi terhadap ginjal terutama pada pasien diabetes (Prakash, 2007). Irbesartan merupakan senyawa non peptida, dengan nama kimia 2 butil 3 [[29 (1*H* tetrazol 5 il) [1,19 bifenil] 4il] metil] 1,3diazaspiro [4,4] non-1-en4on. Rumus molekul Irbesartan $C_{25}H_{28}N_6O$. Berat molekul Irbesartan 428,23. Irbesartan praktis tidak larut dalam air, sedikit larut dalam alkohol dan diklorometan. Irbesartan merupakan agen hipotensi yang tidak memerlukan biotransformasi untuk menjadi bentuk aktif. Obat Irbesartan dapat dilihat pada gambar 2.1 dibawah ini :



Gambar 2.1. Obat Irbesartan

2.6. Six Sigma

2.6.1. Pengertian Six Sigma

Six Sigma adalah proses perbaikan yang berfokus pada pengurangan pemborosan dan kecacatan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Metode ini didasarkan pada data dan dilakukan analisis untuk mengurangi kesalahan pada proses produksi serta meningkatkan kualitas produk. Tujuan *Six Sigma* adalah meningkatkan efisiensi proses produksi, serta meningkatkan pengawasan proses untuk mengurangi kecacatan produksi.

Hal ini diperlukan adanya perbaikan terus menerus dari seluruh lini proses produksi. Seperti diketahui, bahwa pengembangan sistem manajemen mutu menjadi lebih baik tidaklah mudah. Jika proses *six sigma* tidak dilakukan secara profesional, maka akan berdampak pada hasil akhir produksi.

Proses produksi dengan kondisi yang tidak baik dapat mempengaruhi kualitas produknya sehingga pihak perusahaan harus melakukan pengecekan untuk mengetahui permasalahannya, dengan harapan dapat mengontrol dan menstandarkan produk yang dihasilkan (Hariyono, 2020).

Salah satu metode dalam *six sigma* yang sering diterapkan di perusahaan besar untuk proses perbaikan terus menerus adalah DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*), dengan penjelasan sebagai berikut : *Define* adalah untuk mendefinisikan kebutuhan dan persyaratan khusus yang diminta pelanggan kepada perusahaan. *Measure* adalah untuk mengukur karakteristik utama dari proses yang ada. *Analyze* adalah untuk menganalisis data yang dikumpulkan dari perusahaan. Pada tahap ini diutamakan memperbaiki cacat terbesar pada setiap lini proses produksi. Dengan cara membuat fishbone. Diagram *fishbone* adalah untuk digunakan meringkas pengetahuan rentang kemungkinan sebab-sebab terjadinya permasalahan. Hal ini dapat membantu dalam penyusunan usaha pengembangan proses. Dibawah ini petunjuk yang dapat membantu dalam pembuatan *fishbone* :

1. Buatlah sebuah daftar potensial dengan melakukan pengendalian ide.
2. Inti permasalahan ditempatkan disebelah kanan dengan persetujuan dari semua pihak.
3. Gambarlah tiga hingga enam tulang utama atau kategori penyebab.
4. Menempatkan ide pada tulang utama yang sesuai.

5. Memberikan pertanyaan mengapa hal tersebut bisa terjadi kegagalan atau *offgrade*, jawabannya dalam sub-sub tulang.
6. Mencari sebab yang paling sering muncul.

Hal selanjutnya yang harus dilakukan adalah mencari penyebab utama kecacatan yang terjadi dan menganalisis untuk melakukan perbaikan. *Improve* adalah untuk meningkatkan setiap proses, melalui tindakan perbaikan yang tepat untuk mengatasi kecacatan yang terjadi. Bagian ini berfokus pada peningkatan kerja karyawan dan melakukan konfirmasi untuk setiap perbaikan, apakah tindakan peningkatan proses yang dilakukan berhasil atau tidak. *Control* adalah untuk mengendalikan metodologi di masa depan serta berusaha untuk mempertahankan tingkat kesalahan yang rendah dalam perusahaan.

Metrik *Six Sigma* Metrik merupakan cara mengukur atau menghitung suatu karakter yang akan memverifikasi hasilnya secara *numeric* atau kualitatif. Hasilnya berupa tingkat kinerja yang akan menjadi salah satu informasi disediakan oleh metrik dan akan memberikan informasi kepada pihak manajer agar mampu mengevaluasi kinerja. Dalam penerapan *six sigma* metrik sangat berperan penting karena dapat memfalisitasi sebuah keputusan berdasarkan fakta. Untuk sebuah hasil metrik bergantung pada penerapan *six sigma* karena hasil metrik akan menjadi sebuah titik acuan dari pengambilan keputusan dalam *six sigma*

Langkah pertama dari *six sigma* adalah mendefinisikan proses produksi dan mengetahui permasalahan proses. Pada langkah ini dilakukan identifikasi karakteristik kualitas *Critical To Quality* (CTQ). Penentuan data CTQ dengan cara mengumpulkan laporan produksi dan data jumlah cacat pada proses produksi. Langkah selanjutnya adalah mengukur kinerja proses yaitu dengan menghitung *defect per million opportunities* (DPMO) dan level sigma berdasarkan jumlah cacat per satu juta peluang (Girmanová et al., 2017).

$$DPMO = \frac{\text{Jumlah produk cacat}}{(\text{banyak produk yang diproduksi} * CTQ)} \times 1000000$$

$$\text{Level Sigma} = \text{normsinv}((1000000 - DPMO) / 1000000) + 1,5$$

2.6.2. Konsep Six Sigma

Konsep *Six Sigma* yaitu metode yang digunakan untuk perbaikan kualitas produk dengan cara meminimasi faktor penyebab kecacatan produk dengan 5 (lima) tahapan yaitu DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) (Budiwati, 2017). Berikut penjelasan tahapan tersebut :

Tahap *Define*

Define merupakan tahap penetapan sasaran dari aktivitas peningkatan kualitas *Six Sigma* yang merupakan langkah operasional pertama dalam program peningkatan kualitas *Six Sigma*. Langkah ini untuk mendefinisikan rencana – rencana tindakan yang harus dilakukan untuk melaksanakan peningkatan dari setiap tahap proses bisnis kunci. Dimana tanggung jawab dari definisi proses bisnis kunci berada pada manajemen.

Pada tahap *Define* pula dilakukan identifikasi masalah, identifikasi spesifikasi pelanggan, menentukan tujuan (pengurangan biaya dan cacat, serta target waktu), dan mengidentifikasi area proses yang akan di improve. *Define* adalah fase menentukan masalah, menetapkan persyaratan-persyaratan pelanggan, dan mengetahui CTQ (*Critical to Quality*).

Critical to Quality (CTQ) digunakan untuk mengidentifikasi kebutuhan spesifik konsumen. CTQ dapat didefinisikan sebagai atribut-atribut dari proses yang sangat penting dan berpengaruh langsung terhadap pencapaian mutu yang diinginkan konsumen (Gaspersz, 2002). CTQ merupakan sebuah teknik pengukuran standar produk yang harus sesuai dengan kepuasan pelanggan. CTQ dapat ditentukan melalui penelitian, lalu dari hasil penelitian lalu dipilih karakteristik apa saja hal pada proses yang menyebabkan timbulnya cacat sehingga produk yang diamati dinyatakan gagal.

Tahap *Measure*

Merupakan tahap ke dua aktifitas pengukuran proses sebelumnya (pengukuran dasar), terdapat tiga hal pokok yang harus dilakukan yaitu: a. Memilih atau menentukan karakteristik kualitas (CTQ) kunci yang berhubungan langsung dengan kebutuhan spesifik dari pelanggan. b. Mengembangkan suatu rencana pengumpulan data melalui pengukuran yang dapat dilakukan pada tingkat

proses, *output*, dan *outcome*. c. Mengukur kinerja sekarang (*current performance*) pada tingkat proses, output, dan *outcome* untuk ditetapkan sebagai *baseline* kinerja pada awal proyek *six sigma*.

Tahap *Analyze*

Pada tahap *Analyze* yaitu menganalisis hubungan sebab akibat berbagai faktor yang mempengaruhi *input* kunci dan *output* kunci, sehingga dapat diketahui faktor-faktor dominan yang perlu dikendalikan. Pada tahap ini yang perlu dilakukan adalah:

1. Menentukan stabilitas dan kapabilitas atau kemampuan dari proses.
2. Menetapkan target-target kinerja dari karakteristik kualitas kunci (CTQ) yang akan ditingkatkan dalam proyek *six sigma*
3. Mengidentifikasi sumber dan awal mula penyebab kecacatan atau kegagalan produk.
4. Mengkonversikan banyaknya kegagalan kedalam biaya kegagalan kualitas (*cost of poor quality*).

Fakta dan data untuk mendapatkan pemahaman mengenai permasalahan dapat terjadi dan dimana terdapat kesempatan untuk melakukan perbaikan. Adapun *Tools* yang digunakan adalah :

a. Diagram Pareto

Diagram pareto merupakan alat yang digunakan untuk mencari sumber atau penyebab masalah-masalah atau kerusakan produk untuk membantu memfokuskan pada pemecahannya. Diagram pareto adalah sebuah diagram batang yang disusun secara menurun dari besar ke kecil, dan biasa digunakan untuk melihat atau mengidentifikasi masalah, atau tipe cacat atau tipe yang dominan paling terjadi sehingga dapat memprioritaskan penyelesaian masalah.

b. Diagram Sebab-akibat

Diagram sebab-akibat (*cause and effect diagram*) merupakan suatu diagram yang menunjukkan hubungan antara sebab dan akibat. Untuk melakukan identifikasi sumber dan penyebab masalah kualitas, maka digunakan alat analisis diagram sebab akibat atau diagram tulang ikan. Diagram tersebut akan mengidentifikasi berbagai sebab potensial dari satu masalah (efek) dan menganalisis masalah tersebut. Pada diagram ini pula

membentuk cara-cara membuat produk yang lebih baik dan mencapai akibatnya (hasilnya).

Tahap *Improve*

Merupakan fase peningkatan proses dan menghilangkan sebab-sebab cacat untuk meningkatkan kualitas pelayanan. Setelah sumber-sumber dan akar permasalahan teridentifikasi maka dilakukan rencana tindakan untuk meningkatkan kualitas *Six Sigma*.

Setelah diidentifikasi faktor-faktor yang secara signifikan mempengaruhi variable respon yang dianalisis, langkah selanjutnya adalah mengidentifikasi solusi untuk kedepannya dan bisa di implementasikan. Untuk melakukan perbaikan kualitas produk dengan menggunakan 5W + 1H yang dapat dilihat pada gambar 2.2 dibawah ini :

Gambar 2.2. 5W+1H

5W + 1H	Keterangan
<i>What</i> (Apa)	Apa yang terjadi?
<i>Why</i> (mengapa)	Mengapa itu dapat terjadi?
<i>Where</i> (dimana)	Dimana terjadinya tersebut?
<i>When</i> (kapan)	Kapan terjadinya terjadi?
<i>Who</i> (siapa)	Siapa yang menyebabkan?
<i>How</i> (bagaimana)	Bagaimana cara untuk memperbaiki?

Tahap *Control*

Memantau seluruh perbaikan tindakan atau kegiatan agar tetap stabil dan sesuai dengan batas spesifikasi yang diinginkan oleh pelanggan. Hasil-hasil peningkatan didokumentasikan dan dijadikan standar prosedur-prosedur yang dianggap berhasil disebarluaskan kepada seluruh karyawan.

2.6.3. Manfaat Six Sigma

Ada beberapa manfaat *six sigma* bagi industri yaitu :

1. Menghasilkan sukses berkelanjutan

Cara untuk melanjutkan pertumbuhan dan tetap menguasai pertumbuhan sebuah pasar yang aman adalah dengan terus-menerus berinovasi dan membuat kembali organisasi. *Six sigma* menciptakan keahlian dan budaya untuk terus-menerus bangkit kembali.

2. Mengatur tujuan kinerja bagi setiap orang

Dalam sebuah perusahaan, membuat setiap orang bekerja dalam arah yang sama dan berfokus pada tujuan bersama. Masing-masing fungsi, unit bisnis, dan individu mempunyai sasaran dan target yang berbeda-beda. Sekalipun demikian, ada hal yang dimiliki oleh semua orang di dalam atau di luar perubahan. *Six sigma* menggunakan hal tersebut untuk menciptakan sebuah tujuan yang konsisten.

3. Memperkuat nilai pada pelanggan

Dengan persaingan yang ketat di setiap industri hanya pengiriman produk dan jasa yang bermutu atau bebas cacat tidaklah menjamin sukses. Fokus pada pelanggan pada inti *six sigma* artinya mempelajari nilai apa yang berarti bagi para pelanggan dan merencanakan bagaimana mengirimkannya kepada mereka secara menguntungkan.

4. Mempercepat tingkat perbaikan

Dengan teknologi informasi yang menentukan kecepatan langkah, harapan pelanggan terhadap perbaikan semakin nyata. Perusahaan yang tercepat melakukan perbaikan kemungkinan besar akan memenangkan persaingan. Dengan meminjam alat-alat dan ide-ide dari banyak disiplin ilmu, *six sigma* membantu sebuah perusahaan untuk tidak hanya meningkatkan kinerja tetapi juga meningkatkan perbaikan.

5. Mempromosikan pembelajaran dan “*cross-pollination*”

Six sigma merupakan sebuah pendekatan yang dapat meningkatkan dan mempercepat pengembangan dan penyebaran ide-ide baru di sebuah organisasi keseluruhan. Orang-orang yang terlatih dengan keahlian dalam banyak proses serta bagaimana mengelola dan memperbaiki proses dapat

dipindah ke divisi lain dengan kemampuan untuk menerapkan proses dengan lebih cepat. Ide-ide mereka dapat dibagikan sehingga kinerja lebih mudah untuk diperbandingkan.

6. Melakukan perubahan strategi

Memperkenalkan produk baru, meluncurkan kerjasama baru, dan memasuki pasar baru merupakan aktivitas-aktivitas bisnis sehari-hari yang biasa dilakukan oleh perusahaan. Dengan lebih memahami proses dan prosedur perusahaan akan memberikan kemampuan yang lebih besar untuk melakukan penyesuaian-penyesuaian kecil ataupun perubahan-perubahan besar yang dituntut oleh sukses bisnis.

2.6.4. Kelebihan Metode Six Sigma

Metode *Six Sigma* memiliki beberapa kelebihan dibanding metode lain dalam hal peningkatan kualitas. Keuntungan yang bisa didapat dari metode *Six Sigma* dibanding metode lain adalah sebagai berikut:

1. *Six Sigma* jauh lebih rinci daripada metode analisis berdasarkan metode statistik. Metode *Six Sigma* dapat diterapkan di bidang usaha apa saja mulai dari perencanaan strategi sampai operasional hingga pelayanan pelanggan dan maksimalisasi motivasi atas usaha.
2. *Six Sigma* sangat berpotensi diterapkan pada bidang jasa atau non manufaktur disamping lingkungan yang bersifat teknikal, misalnya seperti pada bidang manajemen, finansial, *customer service*, pemasaran, logistik, teknologi informasi, dan sebagainya.
3. Dengan diterapkannya *Six Sigma*, dapat dipahami sistem dan variabel mana yang dapat dimonitor dan direspon balik dengan cepat.
4. *Six Sigma* sifatnya tidak statis. Bila kebutuhan dari pelanggan berubah, maka kinerja dari sigma juga akan ikut berubah.

2.7. Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu merupakan hasil penelitian terdahulu yang memberikan informasi terkait dengan metode penelitian, hasil, pembahasan yang digunakan sebagai dasar perbandingan dengan penelitian yang dilakukan, penelitian terdahulu dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Luqmann Imsamil (2021), Universitas Muhammadiyah Magelang Analisis perbaikan kualitas produk dengan metode six sigma pada cv duta polywood, Dengan metode six sigma perusahaan dapat menganalisis cacat produk dengan menggunakan metode *six sigma*, dengan merumuskan *Define, Measure, Analyze, Improve, Control* (DMAIC) yang terjadi untuk menurunkan tingkat kecacatan produk kayu lapis pada CV. Duta Polywood.
2. Timang et al., (2024), Teknik Industri Universitas Pancasila, Usulan Peningkatan Kualitas Produk Obat Non-betalaktam dengan Metode *Six Sigma* di PT XYZ. Dengan metode six sigma perusahaan dapat menganalisis cacat produk dengan menggunakan metode *six sigma*, dengan merumuskan *Define, Measure, Analyze, Improve, Control* (DMAIC) yang terjadi untuk menurunkan tingkat kecacatan produk Obat Non-betalaktam.
3. Wideaswanti et al., (2022), Program Studi Teknik Industri Fakultas Teknik Universitas Trunojoyo Madura. Implementasi Pendekatan *Six Sigma* Untuk Pengendalian Dan Peningkatan Kualitas Pada Proses Produksi Stud Bolt. Dengan metode six sigma perusahaan dapat menganalisis cacat produk dengan menggunakan metode *six sigma*, dengan merumuskan *Define, Measure, Analyze, Improve, Control* (DMAIC) yang terjadi untuk menurunkan tingkat kecacatan produk Stud Bolt.