



**PENERAPAN METODE *STATISTICAL PROCESS CONTROL*  
(SPC) SEBAGAI ALAT BANTU PENGENDALIAN UNTUK  
PERBAIKAN KUALITAS PRODUK DEFECT DI PT.  
CAPSUGEL INDONESIA**

**SKRIPSI**

Dibuat Oleh:

Enina Nurlaila Wanti  
021120381

**FAKULTAS EKONOMI DAN BISNIS  
UNIVERSITAS PAKUAN  
BOGOR**

**JULI 2024**



**PENERAPAN METODE *STATISTICAL PROCESS CONTROL*  
(SPC) SEBAGAI ALAT BANTU PENGENDALIAN UNTUK  
PERBAIKAN KUALITAS PRODUK DEFECT DI PT.  
CAPSUGEL INDONESIA**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat dalam mencapai gelar Sarjana Manajemen  
Program Studi Manajemen pada Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Pakuan  
Bogor

Mengetahui

Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis  
(Towaf Totok Irawan S.E. M.E., Ph.D.)



Ketua Program Studi Manajemen  
(Prof. Dr. Yohanes Indrayono, Ak., M.M., CA)

**PENERAPAN METODE *STATISTICAL PROCESS CONTROL*  
(SPC) SEBAGAI ALAT BANTU PENGENDALIAN UNTUK  
PERBAIKAN KUALITAS PRODUK DEFECT DI PT.  
CAPSUGEL INDONESIA**

Skripsi

Telah disidangkan dan dinyatakan lulus  
Pada hari Jumat tanggal 19 Juli 2024

Enina Nurlaila Wanti  
021120381

Menyetujui,

Ketua Penguji Sidang  
(Dr. Ir. Yuary Farradia, MSc. )



Ketua Komisi Pembimbing  
(Dr. Tutus Rully, S.E., M.M.)



Anggota Komisi Pembimbing  
(Dion Achmad Armadi, S.E., M.Si.)



## LEMBAR PERNYATAAN DAN PELIMPAHAN HAK CIPTA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Enina Nurlaila Wanti  
NPM : 021120381  
Judul Skripsi : Penerapan Metode Statistical Process Control (SPC) Sebagai Alat Bantu Pengendalian Untuk Perbaikan Kualitas Produk Defect Di PT. Capsugel Indonesia

Dengan ini saya menyatakan bahwa Paten dan Hak Cipta dari produk skripsi di atas adalah benar karya saya dengan arahan dari komisi pembimbing dan belum diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi manapun.

Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka di bagian akhir skripsi ini.

Dengan ini saya melimpahkan Paten, Hak Cipta dari karya tulis saya kepada Universitas Pakuan.

Bogor, 19 Juli 2024



Enina Nurlaila Wanti

021120381

**© Hak Cipta milik Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Pakuan, tahun 2024\*)**

**Hak Cipta Dilindungi Undang-undang**

*Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan atau menyebutkan sumbernya. Pengujian hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik, atau tinjauan suatu masalah, dan pengutipan tersebut tidak merugikan kepentingan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Pakuan.*

*Dilarang mengumumkan dan atau memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis dalam bentuk apapun tanpa seizin Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Pakuan.*

## **ABSTRAK**

ENINA NURLAILA WANTI. 021120381. Penerapan Metode *Statistical Process Control* (SPC) Sebagai Alat Bantu Pengendalian Untuk Perbaikan Kualitas Produk *Defect* Di PT. Capsugel Indonesia. Di bawah bimbingan : TUTUS RULLY dan DION ACHMAD ARMADI. 2024

Indonesia diperkirakan masih mempunyai pertumbuhan yang cukup tinggi di sektor farmasi, mengingat konsumsi obat per kapita Indonesia paling rendah di antara negara-negara ASEAN. Pengendalian kualitas merupakan elemen penting yang tidak dapat diabaikan dalam industri manufaktur Indonesia, yang mana sangat penting bagi pertumbuhan perekonomian negara. Tujuan penelitian ini untuk menganalisis pengendalian kualitas yang dilakukan PT. Capsugel Indonesia untuk meminimumkan produk defect pada PT. Capsugel Indonesia dengan menggunakan Metode *Statistical Process Control* (SPC), dan bertujuan menganalisis faktor apa saja yang mempengaruhi produk defect pada PT. Capsugel Indonesia.

Jenis penelitian yang digunakan adalah deskriptif, dengan metode pengumpulan data wawancara dan observasi. Metode analisis yang digunakan dengan menggunakan metode *Statistical Process Control* dengan alat bantu *P-Chart*, diagram pareto, dan *Fishbone Diagram*.

Berdasarkan hasil pengolahan data menunjukkan pengendalian kualitas pada PT. Capsugel Indonesia sudah dilakukan sesuai dengan prosedur yang ada pada perusahaan dengan melakukan pengendalian bahan baku, proses produksi dan produk jadi. Berdasarkan hasil analisis p-chart menunjukkan bahwa disetiap masing-masing jenis defect yang terjadi masih terdapat titik yang melebihi batas kendali atas dan bawah. Hasil analisis yang dilakukan dengan menggunakan diagram fishbone untuk mengetahui faktor faktor penyebab terjadinya produk defect, menunjukkan bahwa Secara keseluruhan ada 5 faktor yang menyebabkan produk defect yaitu: Mesin (machine), Metode (metode), manusia/tenaga kerja (man), pengukuran (measurement), dan lingkungan (environment).

**Kata Kunci:** Pengendalian Kualitas, Statistical Process Control, Fishbone Diagram

## PRAKATA

Puji serta syukur penulis ucapkan kehadiran Allah SWT. Tuhan yang Maha Pengasih dan Penyayang, Tuhan pemilik segala ilmu pengetahuan, yang telah memberikan kekuatan dan kemudahan dalam menyelesaikan skripsi ini dengan sebaik-baiknya. Sholawat serta salam semoga tercurah kepada Nabi Muhammad SAW beserta keluarga dan para sahabat nya yang telah membawa seluruh umat kepada keindahan akhlak.

Penyusunan skripsi ini merupakan salah satu syarat kelulusan pada program Studi Manajemen Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Pakuan Bogor, dengan proposal penelitian yang berjudul **“PENERAPAN METODE *STATISTICAL PROCESS CONTROL* (SPC) SEBAGAI ALAT BANTU PENGENDALIAN UNTUK PERBAIKAN KUALITAS PRODUK DEFECT DI PT. CAPSUGEL INDONESIA”**.

Selama penulisan ini, banyak sekali kesulitan dan hambatan yang dialami penulis, namun berkat doa, dukungan dan kerjasama dari berbagai pihak, sehingga penulis dapat menyelesaikan tahapan ini. Oleh sebab itu, pada kesempatan kali ini penulis ingim mengucapkan terima kasih yang terdalam kepada:

1. Bapak Gunawan Budiawan dan Ibu Rini Sumartini selaku orang tua penulis, serta kelurga besar yang senantiasa mencurahkan doa, dukungan, materi dan lainnya kepada penulis tanpa henti untuk kesuksesan dan keberhasilan penulis.
2. Rektor Universitas Pakuan Bapak Prof. Dr.rer.pol. Ir. Didik Noto Sudjono, M.si. yang memberikan kesempatan kepada penulis untuk menimba ilmu di Universitas Pakuan selama ini.
3. Bapak Towaf T. Irawan S.E. M.E., Ph. D. Selaku Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Pakuan, Bogor.
4. Bapak Prof. Dr. Yohanes Indrayono, AK, MM, CA. selaku Ketua Program Studi S1 Manajemen Fakultas Ekonomi Universitas Pakuan, Bogor.
5. Ibu Dr. Tutus Rully SE., M.M. Selaku Ketua Komisi Pembimbing yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan serta dorongan dalam menyelesaikan skripsi ini.
6. Bapak Dion Achmad Armadi, SE, M.Si. Selaku Anggota Komisi Pembimbing yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan serta dorongan dalam menyelesaikan skripsi ini.
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Ekonomi Dan Bisnis Program Studi Manajemen yang telah memberikan ilmu dan pengalamannya kepada penulis.

8. Para Staff Tata Usaha yang telah membantu dan memberikan kemudahan dalam melakukan administrasi perkuliahan dan informasi.
9. Ibu Miera selaku Direktur dari HRD PT. Capsugel Indonesia yang telah memberikan izin untuk melakukan penelitian di PT. Capsugel Indonesia.
10. Bapak Ade Iman selaku Manajer Produksi dan Bapak Dede Sulaiman selaku Process Engineer dan Pembimbing penulis pada PT. Capsugel Indonesia yang telah memberikan bantuan kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
11. Komti serta teman-teman kelas J program studi Manajemen Angkatan 2020.
12. Kepada Agus Syaputra, Terima Kasih atas dukungan, motivasi, do'a serta cinta yang telah kamu berikan kepada penulis, serta terima kasih telah setia meluangkan waktunya untuk menjadi tempat dan pendengar terbaik penulis sampai pada akhirnya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini. Terima kasih sudah selalu meluangkan waktunya di setiap hari penting saya.
13. Kepada Sahabat-sahabat sejak awal kuliah Arieska, Atikah, Fatimah, Malisa, Gita, dan yang selalu memberikan semangat dan motivasi untuk penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
14. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu memberi dukungan dalam penyusunan skripsi ini.

Akhir kata, penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna, dikarenakan keterbatasan dan kemampuan penulis. Semoga penelitian ini dapat memberikan manfaat positif bagi semua pihak yang berkepentingan dan semoga Allah SWT membalas semua amal dan kebaikan kepada pihak-pihak yang telah membantu penyusunan skripsi ini.

Bogor, 19 Juli 2024

Enina Nurlaila Wanti



## DAFTAR ISI

<b>ABSTRAK</b> .....	<b>vi</b>
<b>PRAKATA</b> .....	<b>vii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>ix</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	<b>xii</b>
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	<b>xiv</b>
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Penelitian.....	1
1.2 Identifikasi dan Perumusan Masalah .....	12
1.2.1 Identifikasi Masalah.....	12
1.2.2 Rumusan Masalah.....	12
1.3 Maksud dan Tujuan Penelitian.....	12
1.3.1 Maksud Penelitian .....	12
1.3.2 Tujuan Penelitian .....	12
1.4 Kegunaan Penelitian.....	13
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	<b>14</b>
2.1 Produk.....	14
2.1.1 Pengertian Produk.....	14
2.1.2 Pengertian Produk Cacat .....	14
2.1.3 Faktor-Faktor Produk Cacat .....	16
2.2 Kualitas .....	17
2.2.1 Pengertian Kualitas .....	17
2.2.2 Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Kualitas.....	18
2.2.3 Biaya Kualitas.....	19
2.2.4 Dimensi Kualitas.....	20
2.3 Pengendalian Kualitas .....	25
2.3.1 Pengertian Pengendalian Kualitas .....	25
2.3.2 Tujuan Pengendalian Kualitas .....	25
2.3.3 Tahapan Pengendalian Kualitas.....	26
2.4 Statistical Process Control (SPC) .....	29

2.4.1	Pengertian Statistical Process Control (SPC)	29
2.4.2	Teknik Statistical Process Control	30
2.4.3	Kegunaan <i>Statistical Process Control</i> (SPC)	31
2.4.4	Alat Bantu Dalam Pengendalian Kualitas	32
2.5	Penelitian Sebelumnya dan Kerangka Pemikiran	39
2.5.1	Penelitian Sebelumnya	39
2.5.2	Kerangka Pemikiran	42
<b>BAB III METODE PENELITIAN</b>		<b>47</b>
3.1	Jenis Penelitian	47
3.2	Objek, Unit Analisis dan Lokasi Penelitian	47
3.2.1	Objek Penelitian	47
3.2.2	Unit Analisis	47
3.2.3	Lokasi Penelitian	47
3.3	Jenis dan Sumber Data Penelitian	47
3.4	Operasional Variabel	48
3.5	Metode Pengumpulan Data	48
3.6	Metode Analisis Data	49
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN &amp; PEMBAHASAN</b>		<b>53</b>
4.1	Gambaran Umum Lokasi Penelitian	53
4.1.1	Sejarah Singkat PT. Capsugel Indonesia	53
4.1.2	Visi dan Misi Perusahaan	53
4.1.3	Struktur Organisasi Perusahaan	54
4.2	Kegiatan Perusahaan	58
4.2.1	Bahan Baku Produksi	58
4.2.2	Mesin dan Peralatan	58
4.2.3	Proses Produksi Kapsul	58
4.3	Pembahasan	61
4.3.1	Pelaksanaan Pengendalian Kualitas pada PT. Capsugel Indonesia	61
4.3.2	Meminimumkan Jumlah Produk Scrape pada PT. Capsugel Indonesia Dengan Menggunakan Metode <i>Statistical Process Control</i> (SPC)	64
4.3.3	Faktor – Faktor Penyebab Terjadinya Produk Defect Pada Kapsul PT. Capsugel Indonesia	73
4.4	Interpretasi Hasil	80
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN</b>		<b>83</b>
5.1	Kesimpulan	83

5.2 Saran.....	85
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>87</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>95</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. 2 Konsumsi Obat di Negara ASEAN.....	2
Gambar 1. 3 Jumlah Produk Scrape Tahun 2021-2023 .....	7
Gambar 2. 1 Check Sheet.....	32
Gambar 2. 2 Scatter Diagram .....	33
Gambar 2. 3 Histogram .....	33
Gambar 3. 1 Peta kendali (P-Chart) .....	50
Gambar 3. 2 Diagram Pareto .....	51
Gambar 3. 3 Diagram sebab akibat .....	52
Gambar 4. 1 Struktur Organisasi Perusahaan.....	54
Gambar 4. 2 Proses Produksi Kapsul .....	59
Gambar 4. 3 Peta Kendali Potongan Kapsul Tidak Sempurna.....	66
Gambar 4. 4 Peta Kendali Jenis Defect Kapsul Mengalami Bolong.....	67
Gambar 4. 5 Peta Kendali Jenis Defect Body Kapsul Lebih Pendek dari Standar Perusahaan.....	68
Gambar 4. 6 Peta Kendali Jenis Defect Variasi Warna Pada Kapsul.....	70
Gambar 4. 7 Peta Kendali jenis Defect Kapsul Tertarik Kedalam.....	71
Gambar 4. 8 Diagram Pareto .....	73
Gambar 4. 9 Fishbone chart jenis defect potongan kapsul tidak sempurna .....	74
Gambar 4. 10 Fishbone chart jenis defect variasi warna pada kapsul.....	76
Gambar 4. 11 Fishbone chart jenis defect body kapsul lebih pendek dari standar Perusahaan. ....	77
Gambar 4. 12 Fishbone chart jenis defect kapsul mengalami bolong.....	78
Gambar 4. 13 Fishbone chart jenis defect kapsul tertarik kedalam.....	79

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Target Produksi dan Jumlah Produksi yang Terealisasi Periode Tahun 2021-2023 Pada PT. Capsugel Indonesia.....	5
Tabel 1. 2 Jumlah produk cacat, Produk bagus, produk di buang dan Jumlah produksi Pada produk kapsul PT. Capsugel Indonesia Tahun 2021-2023.....	6
Tabel 1. 3 Biaya Kegagalan Internal PT. Capsugel Indonesia .....	7
Tabel 1. 4 Jumlah Produk Scrape Berdasarkan Ukuran Produk Tahun 2021-2023 Pada PT. Capsugel Indonesia.....	8
Tabel 2. 1 Penelitian Sebelumnya.....	39
Tabel 3. 1 Operasionalisasi Variabel.....	48
Tabel 3.2 Jadwal Pelaksanaan Observasi .....	49
Tabel 4. 1 Perhitungan Kendali Jenis Defect Potongan Kapsul Tidak Sempurna...	65
Tabel 4. 2 Perhitungan Kendali Jenis Defect Kapsul Mengalami Bolong .....	66
Tabel 4. 3 Perhitungan kendali jenis defect body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan.....	68
Tabel 4. 4 Perhitungan Kendali Jenis Defect Variasi Warna Pada Kapsul .....	69
Tabel 4. 5 Perhitungan Kendali Jenis defect Kapsul Tertarik Kedalam.....	70

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Proses Produksi kapsul PT. Capsugel Indonesia.....	95
Lampiran 2. Jenis Defect kapsul potongan tidak sempurna .....	96
Lampiran 3. Jenis defect kapsul mengalami bolong .....	96
Lampiran 4. Jenis Defect body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan .....	97
Lampiran 5. Jenis Defect Variasi Warna Pada Kapsul.....	97
Lampiran 6. Jenis Defect Kapsul Tertarik Kedalam.....	98
Lampiran 7 Surat Izin Penelitian.....	99

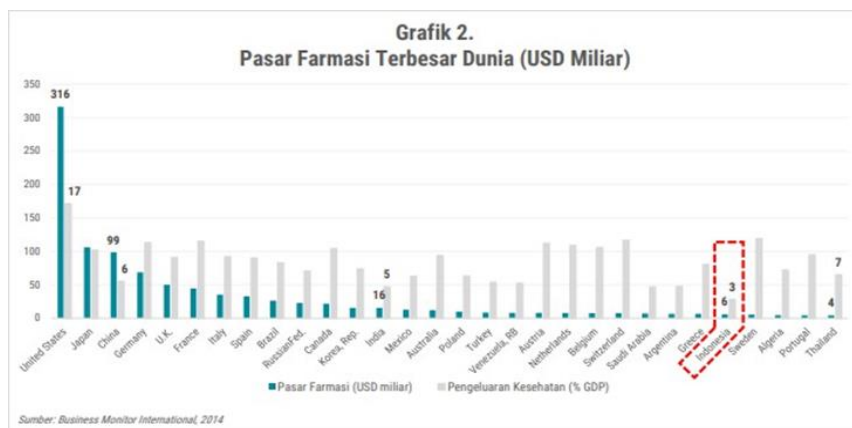
# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Penelitian

Persaingan dalam global usaha saat ini menjadi semakin kompetitif. Persaingan bukan hanya tentang seberapa produktif bisnis dengan seberapa muraah barang dan jasanya, ini juga tentang seberapa baik barang atau jasa, seberapa nyaman, akurat, dan cepatnya. Maka demikian, bisnis yang berbeda harus terus meningkatkan kualitas operasional dan barang mereka untuk memenuhi kebutuhan pelanggan perusahaan. Dimana semua orang membahas kualitas barang, yang merupakan topik yang sangat kompetitif di kalangan komersial, khususnya di sektor perusahaan. Demi memajukan bisnis yang sedang berjalan dan supaya dapat bersaing secara global diperlukan beberapa tahapan yang harus dilakukan. Hal itu dilakukan agar dapat bersaing dengan ketat dan melangkah lebih maju dari kompetitor yang ada (Halizah & D. Sumarna, 2023).

Industri Farmasi adalah Badan Usaha Berizin dari Kementerian Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Memproduksi obat-obatan melibatkan berbagai langkah dan prosedur. Dimulai dengan perolehan bahan baku untuk manufaktur farmasi, produksi, pengemasan, jaminan kualitas, kontrol, dan distribusi. Industri farmasi di Indonesia memang menjanjikan. Sektor farmasi Indonesia memiliki banyak ruang untuk berkembang.



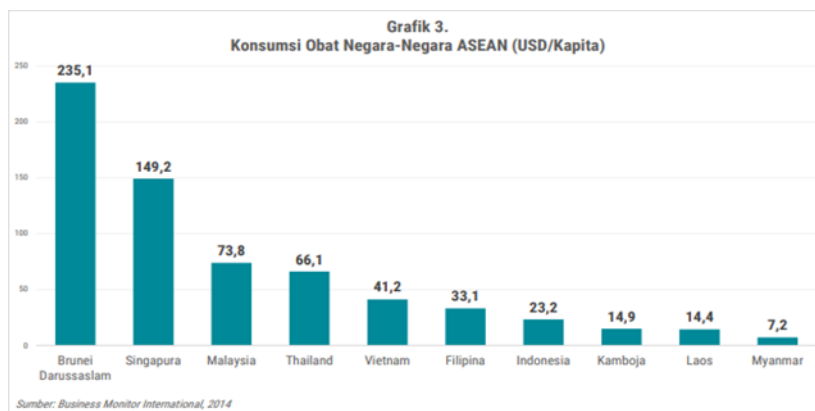
*Sumber data: Buku analisis pembangunan industri*

Gambar 1.1 Pasar Farmasi Di Dunia

Skala pasar farmasi di Indonesia sangat besar. Dengan 27,8% pangsa pasar farmasi ASEAN secara keseluruhan, atau USD 5,93 miliar, pada tahun 2014. Indonesia memiliki pangsa pasar farmasi terbesar di kawasan ini. Sementara negara-negara industri seperti Amerika Serikat, Jepang, Cina, dan negara-negara di Eropa

mendominasi bisnis farmasi, pasar farmasi Indonesia berada di peringkat ke-26 di dunia. Perusahaan farmasi memiliki 73% pangsa pasar farmasi nasional.

Kondisi ini merupakan hal yang menjadi satu-satunya negara di ASEAN di mana bisnis pribumi menguasai mayoritas pangsa pasar membuat situasi ini sangat membanggakan. Mengingat bahwa obat-obatan (farmasi) adalah barang utama dan paling dibutuhkan, permintaan akan barang-barang farmasi akan tumbuh seperti halnya populasi dan tidak akan terpengaruh oleh fluktuasi situasi ekonomi suatu negara. Dari Rp. 65,9 Triliun pada 2016 menjadi Rp. 88,36 Triliun pada tahun 2019, pangsa pasar sektor farmasi secara keseluruhan di Indonesia cenderung meningkat, menunjukkan meningkatnya permintaan dan konsumsi obat-obatan. Ini karena orang Indonesia menjadi lebih sadar akan nilai “kesehatan” dan kebutuhan akan obat-obatan, yang meningkatkan daya beli mereka untuk obat resep dan suplemen kesehatan. Selain itu juga didorong oleh peningkatan pendapatan masyarakat kelas menengah yang juga meningkat, Pasar sektor farmasi di perkirakan juga akan terus meningkat beberapa tahun mendatang dengan adanya implementasi Jaminan Kesehatan Nasional Kartu Indonesia Sehat (JKN-KIS).



*Sumber data: Buku analisis pembangunan industri*

Gambar 1. 1 Konsumsi Obat di Negara ASEAN

Indonesia terus berkembang pada tingkat yang sangat cepat dalam industri farmasi, meskipun memiliki konsumsi obat per kapita terendah di antara negara-negara ASEAN. Rendahnya konsumsi obat per kapita Indonesia tidak hanya disebabkan karena rendahnya daya beli tapi juga pola konsumsi obat di Indonesia berbeda dengan di negara-negara ASEAN lainnya. Di Malaysia misalnya, pola penggunaan obat lebih mengarah pada obat paten. Harga obat paten jauh lebih mahal dibandingkan dengan harga obat branded generic. Nilai sirkulasi obat di Indonesia akan signifikan mengingat sistem asuransi kesehatan negara yang berkembang dan peningkatan pendapatan per kapita. Keadaan ini tentu akan berkontribusi positif terhadap ekspansi sektor farmasi di Indonesia di masa depan. Berdasarkan potensi tersebut, Industri Farmasi Indonesia berada pada posisi ke 20 besar di dunia pada tahun 2017 serta diperkirakan meningkat pada posisi ke 19 pada tahun 2020. Dengan meningkatnya permintaan dan konsumsi terhadap obat-obatan serta memiliki ukuran



pasar farmasi yang sangat besar dan juga dengan meningkatnya jumlah industri farmasi yang menimbulkan persaingan yang semakin kompetitif.

Jumlah farmasi industri di Indonesia menurut data Kementerian Kesehatan pada tahun 2019 tercatat sebanyak 230 industri. Rincian industri farmasi obat di Indonesia adalah sebagai berikut: Industri bahan baku obat sejumlah 14 industri, industri obat tradisional 120 industri, industri ekstrak bahan alami 17 industri dan sisanya industri alat kesehatan (Kemenkes, 2020). Menurut data kementerian kesehatan, industri farmasi akan terus berkembang tiap tahunnya. Dengan seiring bertambahnya konsumen obat di Indonesia sehingga pertumbuhan industri farmasi di Indonesia pun semakin bertambah, dengan demikian Perusahaan yang memproduksi cangkang kapsul di Indonesia yaitu, PT. Qualips Indonesia, PT. Kirana Mitraabadi, PT. Supravit, PT. Rama Emerlad Multi Sukses dan PT. Kapsulindo Nusantara. Dengan adanya persaingan Perusahaan sesama cangkang kapsul dengan meningkatnya konsumsi obat-obatan, maka Perusahaan harus berupaya memberikan kualitas produk yang baik bagi konsumen. PT. Capsugel Indonesia sebagai salah satu produsen utama cangkang kapsul di dunia, termasuk di Indonesia.

Perusahaan harus mampu bersaing dan berusaha menawarkan barang berkualitas tinggi. Meningkatkan kualitas produk untuk memenuhi kebutuhan konsumen adalah tujuan penting untuk bisnis apapun, terutama di sektor industri. Konsumen biasanya membeli barang-barang yang diproduksi dengan berbagai jenis, atribut, dan bentuk dalam upaya untuk menarik minat mereka. Akibatnya, untuk memuaskan pelanggan, setiap perusahaan harus mampu menyediakan barang yang memenuhi standar tertinggi (Nilawati, 2018). Oleh karena itu ketika perusahaan dalam misinya memenuhi kepuasan pelanggan selalu ada penyebab yang menghalanginya, semisal adanya barang *defect* yang ditemukan cukup banyak pada proses produksi yang sedang berjalan (Putri, 2022). Masih ada ketidak konsistenan antara barang yang diproduksi dengan spesifikasi konsumen dalam proses pembuatannya (Sanchez et al, 2020).

Produk cacat merupakan permasalahan yang selalu ada disetiap perusahaan apapun terutama pada mereka yang memproduksi barang. Perusahaan perlu mengambil langkah-langkah yang mempengaruhi kualitas yang dihasilkan dan mengurangi jumlah produk *defect* agar produk akhir memenuhi kriteria yang ditetapkan oleh perusahaan dan harapan konsumen. Membuat saran untuk peningkatan kontrol kualitas adalah salah satu langkah yang dapat diambil perusahaan untuk menghasilkan produk berkualitas lebih tinggi. Pengendalian kualitas merupakan salah satu yang terpenting dari suatu perusahaan. Setiap perusahaan mempunyai fungsi pengendalian kualitas biasanya ditangani oleh bagian pengawasan kualitas atau biasanya disebut sebagai *Quality Control* (QC). Namun, departemen kontrol kualitas perusahaan tidak selalu dipengaruhi oleh ukuran atau jenis produk yang dihasilkannya. Produk perusahaan mungkin memiliki pengaruh besar pada kualitas produk lainnya. Kegiatan pengendalian kualitas tersebut dapat

dilakukan mulai dari bahan baku, proses produksi, dan produk jadi. Pengendalian kualitas sangat dibutuhkan oleh perusahaan dimana pengendalian kualitas diterapkan oleh manajemen agar produk yang dihasilkan sesuai dengan apa yang konsumen inginkan (Ningrum, 2020).

Menurut Mukherjee (dalam Dhasmanac, 2019:869) mengemukakan hal tertentu penekanan pada jaminan kualitas dan penilaian obat. Hal ini menekankan persyaratan untuk praktik pengendalian mutu standar untuk menjamin keamanan dan efektivitas obat-obatan. Kemurnian, potensi, dan stabilitas hanyalah beberapa contoh karakteristik kualitas yang harus diuji secara ketat pada bahan mentah, barang setengah jadi, dan barang jadi. Dia menekankan perlunya menerapkan prosedur pengendalian kualitas yang kuat di seluruh proses produksi obat untuk menjamin mutunya. Pengendalian kualitas merupakan elemen penting yang tidak dapat diabaikan dalam industri manufaktur Indonesia, yang mana sangat penting bagi pertumbuhan perekonomian negara. Menggunakan biopestisida mikroba untuk serangga hama manajemen di Indonesia: Keadaan saat ini dan kemungkinan masa depan, Kumar dkk. (dalam Dhasmana,2019:869).

PT. Capsugel Indonesia merupakan salah satu divisi dari *Warner Lambert* yang bergerak di bidang farmasi memproduksi cangkang kapsul keras (*hard capsul*). Bahan dasar pembuatan cangkang kapsul yaitu Gelatine Cangkang kapsul yang di produksi bervariasi dalam berbagai pilihan warna dan ukuran atau size, mulai dari size ,00, 0, 1, 2, 3 dan 4 yang diproduksi oleh departemen produksi. Proses Produksi di PT. Capsugel Indonesia secara garis besar melalui 7 (tujuh) proses dalam rangkaian produksi, seperti : *Melter*, *gelatin feed tank (GFT)*, *hard capsule machine (HCM)*, *Autosor*, *Printing*, *Labeling* dan *Shipping*.

PT. Capsugel Indonesia memiliki 15 mesin untuk memproduksi kapsul, dalam 15 mesin tersebut terdiri dari 3 operator atau tenaga kerja manusia , dalam hal tersebut tenaga kerja semuanya sudah dalam sertifikasi operator yang artinya operator yang menjalankan proses produksi tersebut sudah terlatih, karena untuk menjalankan mesin tersebut tidak semena-mena yang akan menghambat kelancaran proses produksi tersebut. Perusahaan mengadakan *training* dan *post test* bahwa jika dalam *post test* tersebut hasilnya tidak memenuhi standar maka si operator tersebut tidak akan diperbolehkan atau belum layak memegang mesin. Jadi dalam PT. Capsugel Indonesia ini tenaga kerja pada proses produksi semuanya sudah sertifikasi operator.

Pemeliharaan mesin di PT. Capsugel Indonesia pun sudah sesuai SOP (standar operasional produksi) dan secara berkala , bahwa dalam 12 bulan 15 mesin tersebut harus dilakukannya pemeliharaan , seperti *preventif maintenance* dan juga *shutdwon*. *Preventif maintenance* adalah perbaikan secara berkala atau setiap mesin membutuhkan perbaikan setiap harinya, sedangkan *shutdwon* adalah ketika seluruh mesin tidak beroperasi dalam jangka waktu sebelas hari. Dan dalam jangka waktu tersebut mesin dilakukan perbaikan seluruhnya. Tindakan-tindakan pengendalian

kualitas tersebut sudah dilakukan oleh perusahaan, namun dalam menjalankan proses produksi kapsul pada rangkaian proses HCM banyak menghadapi tantangan dan sering terjadinya *defect* pada produk yang tidak sesuai dengan SOP, sehingga perlu dibutuhkan perbaikan pengendalian kualitas dalam upaya mengurangi produk *defect* yang dihasilkan. Lalu, perusahaan selalu berusaha agar *defect* tidak terjadi dalam produk yang dihasilkan dengan cara mengontrol di setiap pelaksanaan proses produksi sedang berlangsung. Namun sulit untuk menghindari dari hal-hal terjadinya produk *defect*.

Menurut PT. Capsugel Indonesia Produk *defect* adalah produk kapsul yang tidak sesuai spesifikasi terkait parameter kapsul dan visual *defect*. PT. Capsugel Indonesia menyebut produk cacat sebagai produk *defect* karena perusahaan tersebut termasuk perusahaan global yang menggunakan istilah asing.

Besarnya tingkat *defect* yang dihasilkan oleh suatu perusahaan akan berdampak pada daya saing perusahaan (Nindiani,2019). Semakin besarnya tingkat cacat yang dihasilkan oleh perusahaan akan mengurangi tingkat produktivitas perusahaan tersebut dalam mencapai sebuah target yang telah ditetapkan, produk cacat permasalahan yang terus muncul pada suatu perusahaan dalam menghasilkan produk, karena banyak faktor yang menyebabkan produk tersebut bisa mengalami *defect*. faktor barang terjadi *defect* bisa dikarenakan dari faktor manusia, mesin, lingkungan, metode ataupun material bahan yang digunakan dan perusahaan harus melakukan upaya agar permasalahan tersebut bisa di minimalisir atau bahkan dihindari.

PT. Capsugel Indonesia memiliki komitmen menjadi perusahaan yang memberikan hasil yang berkualitas sesuai standar yang ditetapkan, memberikan solusi bagi pelanggan produk kesehatan serta memberikan pelayanan terbaik untuk konsumen. Salah satu usaha perusahaan untuk mewujudkan komitmen tersebut adalah dengan menerapkan pengendalian kualitas pada keseluruhan proses produksi kapsul mulai dari penyiapan dan pengujian bahan baku hingga produk jadi. Proses Produksi dilakukan secara higienis dan bebas dari kontaminasi melalui mesin HCM.

Tabel 1. 1 Target Produksi Dan Jumlah Produksi Yang Terealisasi Periode Tahun 2021-2023 Pada PT. Capsugel Indonesia.

NO	Bulan	Tahun					
		2021		2022		2023	
		Target (Box)	Realisasi (Box)	Target (Box)	Realisasi (Box)	Target (Box)	Realisasi (Box)
1.	Januari	1.305,9	1.243	1.433	1.402	1.442	1.450
2.	Februari	1.180,5	1.143	968	1.253	1.301	1.284
3.	Maret	1.310,7	1.290	1.414	1.433	1.534	1.385
4.	April	1.361,8	1.251	1.368	1.392	1.490	1.316
5.	Mei	1.410	1.320	1.424	1.435	1.540	821
6.	Juni	1.366,4	1.282	1.399	1.215	1.119	1.001
7.	Juli	1.351,8	1.402	1.454	1.440	1.517	1.054

NO	Bulan	Tahun					
		2021		2022		2023	
		Target (Box)	Realisasi (Box)	Target (Box)	Realisasi (Box)	Target (Box)	Realisasi (Box)
8.	Agustus	1.362,2	1.405	1.454	1.429	1.511	1.071
9.	September	1.371,4	1.296	1.406	1.374	1.483	1.045
10.	Oktober	1.417,6	1.430	1.461	1.413	1.524	1.062
11.	November	1.371,4	1.398	1.414	1.358	1.474	1.205
12.	Desember	1.417,6	1.460	1.461	1.441	1.534	1.286
<b>Total</b>		<b>16.227,5</b>	<b>15.918,8</b>	<b>16.656</b>	<b>16.585,8</b>	<b>17.469,2</b>	<b>13.982,1</b>
<b>Persentase produk yang terealisasi pertahun</b>		<b>98 %</b>		<b>99,6 %</b>		<b>80 %</b>	

Sumber data: Sekunder, PT. Capsugel Indonesia, 2021-2023.

Berdasarkan pada tabel diatas, dapat disimpulkan bahwa target produksi selama tiga tahun tidak pernah tercapai. Perusahaan membuat ketentuan bahwa dalam memproduksi kapsul di PT. Capsugel Indonesia setiap tahunnya adalah untuk tahun 2021 dengan 2022 target mencapai 16.227,5 dengan realisasi yang tercapai memiliki persentase 98% dengan 99,6 % yang artinya bahwa perusahaan belum mencapai target, sedangkan pada tahun 2023 target mencapai 17.469,2 dengan realisasi yang tercapai memiliki persentase sebesar 80% yang artinya pada tahun 2023 ini lebih tinggi dibandingkan tahun sebelumnya. Berdasarkan hasil pengamatan menunjukkan bahwa tidak tercapainya target produksi disebabkan oleh adanya produk *defect* dan masih ditemukannya produk yang tidak lolos *quality control* dan melebihi batas standar perusahaan yang akhirnya produk tersebut dibuang atau masuk dalam kategori produk scrape. Selain itu, berdasarkan hasil wawancara perusahaan PT. Capsugel Indonesia pada tahun 2023 ini divisi produksi lebih meningkatkan dan berfokus pada perbaikan kualitas sehingga jumlah produksi yang tercapai lebih rendah dibandingkan tahun sebelumnya.

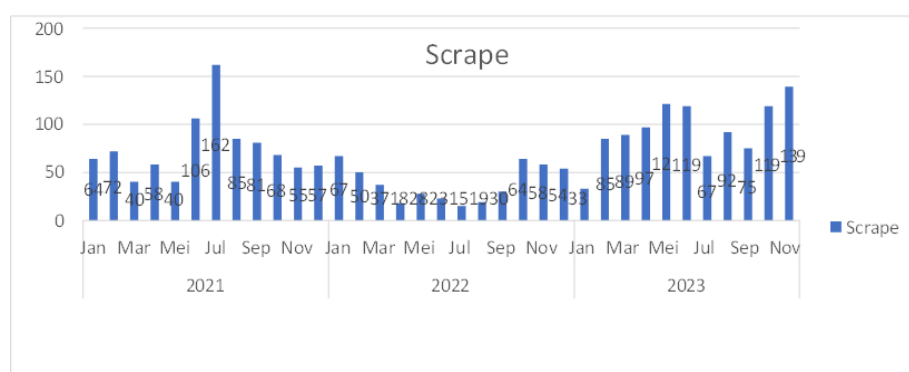
Tabel 1. 2 Jumlah produk cacat, Produk bagus, produk di buang dan Jumlah produksi pada produk kapsul PT. Capsugel Indonesia Tahun 2021-2023

Tahun	Reject (Box)	Release (Box)	Scrape (Box)	Total Produksi (Box)	Persentase Produk Reject (%)	Persentase Produk Scrape (%)
2021	7.720	128.663	888	137.271	0,56%	0,64%
2022	9.689	125.149	463	135.301	0,71%	0,34%
2023	10.185	96.810	1.036	108.031	0,94%	0,95%
Total produksi	27.594	350.622	2.387	380.603	-	-

Sumber data: Sekunder, PT. Capsugel Indonesia, 2021-2023.

Berdasarkan tabel 1.2 Menunjukkan bahwa adanya produk *reject*, produk bagus dan produk dibuang atau disebut dengan Scrape. Dapat dilihat bahwa jumlah

produksi di setiap tahunnya mengalami tidak stabilan jumlah produksi. Dan pada tahun 2023 perusahaan mengalami penurunan jumlah produksi yang cukup banyak, serta produk *reject* dan produk *scrape* yang cukup banyak dengan persentase kecacatan 0,94% dan 0,95% dengan jumlah produk *reject* 10.185 dan 1.036 jumlah produk *scrape*. Produk *reject* tersebut masuk kedalam divisi *finishing* untuk disortir kembali, hasil sortir yang *release* tersebut masuk kedalam terakhir order box yang diproduksi, dan jika hasil sortir tersebut menemukan produk *reject* kapsul tersebut akan dibuang. Berdasarkan hasil wawancara perusahaan membuat aturan ketentuan standar perusahaan bahwa dalam produksi ketentuan yang melebihi *reject* batas standar perusahaan masuk dalam kategori produk *scrape* yang artinya produk *scrape* tersebut kapsul dibuang. Dan produk yang lolos tahap *quality control* akan masuk dalam kategori *release* dan dikirim pada *customer*.



Sumber data: Sekunder, PT Capsugel Indonesia, 2021-2023

Gambar 1. 2 Jumlah Produk Scrape Tahun 2021-2023

Berdasarkan Gambar 1.3 Menunjukkan bahwa Produk Scrape Per Tahunnya masih tidak stabil mengalami penurunan dan kenaikan. Pada tahun 2021 terdapat jumlah produk *scrape* yang masih cukup tinggi di bulan juni dan juli yaitu produk yang dibuang mencapai angka 106 dan 162, sedangkan pada tahun 2022 terdapat jumlah produk *scrape* yang cukup tinggi pada bulan Januari produk yang di buang mencapai angka 67 , dan pada tahun 2023 terdapat jumlah produk *scrape* yang terjadi masih cukup tinggi, produk *scrape* tersebut terjadi terdapat selama 4 bulan yaitu mei, juni, oktober dan november yang mencapai angka sebesar 119-140.

Produk *scrape* yang paling tertinggi dan mengalami kenaikan yaitu pada tahun 2023, yang mengakibatkan perusahaan mengalami kerugian dan tidak tercapainya target produksi yang artinya ada masalah pada perusahaan tersebut dan perlu dilakukannya pengendalian kualitas. Biaya kegagalan internal yang dikeluarkan PT. Capsugel Indonesia akibat produk *scrape*, sebagai berikut:

Tabel 1. 3 Biaya Kegagalan Internal PT. Capsugel Indonesia

Tahun	Produk Scrape (Box)	Biaya (Rp)
2021	888	Rp. 20.424.000
2022	463	Rp. 10.649.000

Tahun	Produk Scrape (Box)	Biaya (Rp)
2023	1.036	Rp. 23.828.000
Total	2.387	Rp. 54.901.000

*Sumber data: Sekunder, PT. Capsugel Indonesia diolah 2021-2023*

Berdasarkan tabel 1.3 Biaya yang dikeluarkan akibat produk kapsul dibuang atau produk scrape adalah periode 2021-2023 sebesar Rp. 54.901.000 . dan biaya yang dikeluarkan paling tinggi pada tahun 2023 sebesar Rp. 23.828.000. dengan adanya produk scrape perusahaan mengalami kerugian sebesar Rp. 54.901.000 dalam periode tiga tahun.

Dalam produk scrape tersebut terdiri dari beberapa ukuran produk kapsul dan jenis jenis *defect*, sebagaimana dalam tabel berikut :

Tabel 1. 4 Jumlah Produk Scrape Berdasarkan Ukuran Produk Tahun 2021-2023 Pada PT. Capsugel Indonesia

Tahun	Jenis <i>Defect</i> (Box)					
2021	Potongan Kapsul Tidak Sempurna	Kapsul Mengalami Bolong	Body Kapsul Lebih Pendek Dari Standart Perusahaan N	Variasi Warna Pada Kapsul	Kapsul Tertarik Kedalam M	Total Keseluruhan
Size 00	14	15	18	0	3	50
Size 0	128	87	6	5	15	241
Size 1	2	6	1	0	2	11
Size 2	33	20	18	10	23	104
Size 3	0	6	0	2	10	18
Size 4	0	6	0	0	0	6
<b>Total</b>	<b>177</b>	<b>140</b>	<b>43</b>	<b>17</b>	<b>53</b>	<b>430</b>
2022	Potongan Kapsul Tidak Sempurna	Kapsul Mengalami Bolong	Body Kapsul Lebih Pendek	Variasi Warna Pada Kapsul	Kapsul Tertarik Kedalam	Total Keseluruhan
Size 00	9	26	1	2	6	44
Size 0	32	41	12	2	5	92
Size 1	7	6	0	0	3	16
Size 2	5	17	22	5	11	60
Size 3	0	12	7	1	4	24
Size 4	2	9	19	7	7	44
<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>111</b>	<b>61</b>	<b>17</b>	<b>36</b>	<b>280</b>

Tahun	Jenis <i>Defect</i> (Box)					
2023	Potongan  Kapsul Tidak Sempurna	Kapsul  Mengalami Bolong	Body  Kapsul Lebih Pendek Dari Standart Perusahaa N	Variasi Warna  Pada Kapsul	Kapsul  Tertarik Kedala M	Total Keseluruhan
Size 00	25	17	45	26	6	119
Size 0	133	28	49	50	7	267
Size 1	16	10	4	6	2	38
Size 2	13	21	48	36	17	135
Size 3	1	11	16	3	15	46
Size 4	2	3	2	3	4	14
<b>Total</b>	<b>190</b>	<b>90</b>	<b>164</b>	<b>124</b>	<b>51</b>	<b>619</b>

*Sumber data: Sekunder, PT. Capsugel Indonesia, 2021-2023.*

Berdasarkan Tabel 1.4 Menunjukkan bahwa terdapat 6 jenis ukuran size produk kapsul yang setiap ukurannya berbeda jumlahnya dalam boxnya, yang terdiri dari size paling besar hingga paling terkecil yaitu:

- Size 00 (Double Zero) = 70.000 pcs/box,
- Size 0 = 100.000 pcs/box
- Size 1 = 125.000 pcs/box
- Size 2 = 175.000 pcs/box
- Size 3 = 225.000 pcs/box
- Size 4 = 300.000 pcs/box

Data diatas menunjukkan bahwa produk kapsul yang paling banyak terjadi *defect* dan akhirnya produk dibuang yaitu ukuran size 0 pada tahun 2021 produk scrape produk kapsul ukuran size 0 terjadi defect sebanyak 241 box, sedangkan pada tahun 2022 sebanyak 92 box, dan pada tahun 2023 sebanyak 267 box, dan pada tahun 2023 produk kapsul dengan ukuran size 0 lebih tinggi dibandingkan tahun sebelumnya. Sehingga peneliti ini difokuskan pada produk kapsul ukuran size 0.

Jenis *defect* yang terdapat pada PT. Capsugel Indonesia yakni :

1. Potongan kapsul tidak sempurna

*Defect* pada kapsul ini terjadi yang disebabkan karena *dragging*. *Dragging* adalah pada saat alat *mold bar* sudah dicelup kedalam larutan *pin bar* nya terjadi kegeseran sehingga tercelup kembali kedalam larutan yang mengakibatkan *visual defect* dan kurangnya pelumas pada *pin bar* yang standar perusahaan adalah 2 gr perjam dan setiap 48jam diganti. (Lampiran 2 Hal. 96)

2. Kapsul mengalami bolong

*Defect* pada kapsul yang mengalami bolong adalah disebabkan karena pada *mold bar* terdiri dari 30 pinbar dan ada beberapa *pin bar* yang tidak lurus atau antara *pin bar* menempel sehingga kapsul mengalami bolong. (Lampiran 3 Hal. 96)

3. Body kapsul lebih pendek dari standart perusahaan

*Defect* yang disebabkan karena UDL (*Undip Length*) ukuran kapsul tidak sesuai dengan ketentuan standar. (standar 12,5- 13). (Lampiran 4 Hal. 97)

4. Variasi warna pada kapsul

*Defect* ini disebabkan karena perspektif warna terhadap kapsul dan mengikuti standar *quality control*. Jika menurut *quality control* terdapat warna berbeda pada kapsul maka hal tersebut dianggap *defect*. (Lampiran 5 Hal. 97)

5. Kapsul tertarik kedalam

*Defect* ini disebabkan karena berat pada kapsul melebihi batas standar yang dimana standar ketentuan perusahaan adalah 38,5 ketika melebihi standar maka kapsul yang diproduksi tertarik kedalam sehingga dianggap *defect*. (Lampiran 6 Hal. 98).

Produk *defect* yang terjadi pada PT. Capsugel Indonesia dapat disebabkan oleh berbagai faktor yang mempengaruhi proses produksi , *quality control* yang dilakukan oleh perusahaan melakukan identifikasi kriteria kualitas , pembuatan grafik kontrol seperti grafik X-bar dan R (range) untuk mengidentifikasi tren atau pola yang mungkin menunjukkan masalah dalam proses produksi, namun dalam *quality control* yang dilakukan perusahaan tersebut masih terjadinya produk *defect* yang disebabkan oleh kurangnya keterampilan atau pelatihan operator dapat menyebabkan kesalahan dalam pengawasan proses produksi. Serta kurangnya pemantauan dan pengendalian proses yang efektif dapat meningkatkan risiko *defect*, dan spesifikasi produk yang terlalu ketat. Sehingga perusahaan memerlukan metode *stastitical process control* agar mengurangi risiko defect yang terjadi pada perusahaan.



PT. Capsugel Indonesia telah melaksanakan pengendalian kualitas dalam memproduksi produk kapsul terutama size 0 sesuai dengan SOP (Standar Operasional Prosedur). Proses pembuatan produk kapsul dimulai dari spesifikasi bahan awal, validasi proses (pembersihan, strelisasi, dan lainnya). Prosedur tetap, sistem penomoran bets, penimbangan dan penyerahan bahan baku obat, serta pengolahan bahan baku menjadi produk obat jadi. Hasil wawancara yang telah dilakukan dengan pihak perusahaan , menjelaskan bahwa proses pembuatan kapsul tersebut sudah sesuai dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi standar CPOB (cara pembuatan obat yang baik) yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memeuni ketentuan izin pembuatan obat dan izin edar. Proses pengendalian produk yang dilakukan Perusahaan mengumpulkan data dari proses produksi serta membuat grafik control untuk mengidentifikasi tren atau anomali yang memerlukan tindakan korektif, Namun hanya saja Perusahaan tidak melakukan analisa terkait bahwa dalam proses produksi tersebut dalam batas kontrol atau melebihi batas kontrol. Perusahaan pun telah menerapkan metode Six Sigma, yang berfokus pada pengurangan variasi dan peningkatan qualityas melalui pendekatan yang sistematis dan berbasis data, membantu Perusahaan untuk mengidentifikasi dan menghilangkan cacat dalam proses produksi. Dengan penerapan metode tersebut, Perusahaan diharapkan dapat menghasilkan produk dengan kualitas yang lebih tinggi dan meningkatkan kepuasan pelanggan. Tetapi pada kenyataannya hasil akhir dari proses produksi kapsul sudah melalui dan melewati tahap pengendalian mutu tetapi ada saja produk yang mengalami *defect* sehingga produk tersebut tidak bisa diolah kembali dan dimusnahkan.

Kegiatan tersebut dilakukan guna mengurangi produk *defect* yang melebihi batas standar perusahaan sehingga produk tersebut dibuang. Tetapi pada kenyataannya masih ditemukan produk *defect* yang terdapat pada hasil produksi dan melebihi batas standar yang telah ditetapkan yang mengakibatkan produk tersebut dimusnahkan dan perusahaan mengalami kerugian sehingga *Key Perfomance Indeks* (KPI) suatu divisi produksi tidak tercapai. Dengan demikian berarti program pengendalian kualitas yang dilakukan belum optimal sehingga memerlukan usulan pengendalian untuk perbaikan

kualitas dan mencari sebab masih terjadinya kerusakan sehingga produk *defect* dapat dikurangi sekecil mungkin.

Berdasarkan uraian diatas, maka peneliti sangat tertarik untuk mempelajari atau menganalisis tentang “PENERAPAN METODE *STATISTICAL PROCESS CONTROL* (SPC) SEBAGAI ALAT BANTU PENGENDALIAN UNTUK PERBAIKAN KUALITAS PRODUK DEFECT DI PT. CAPSUGEL INDONESIA“.

## 1.2 Identifikasi dan Perumusan Masalah

### 1.2.1 Identifikasi Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diindikasikan terdapat masalah dalam pengendalian kualitas yang dilakukan PT. Capsugel Indonesia masih kurang optimal dan adanya penyimpangan. Maka dapat diidentifikasi permasalahan yang muncul antara lain:

1. Berdasarkan hasil observasi menunjukkan bahwa masih terjadi produk *defect* setiap hasil produksi yang melebihi batas standar sehingga produk tersebut dimusnahkan atau produk scrape.
2. Produk scrape pada ukuran kapsul size 0 selalu lebih tinggi setiap tahunnya dibandingkan ukuran lainnya.

### 1.2.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan identifikasi masalah tersebut, maka peneliti melakukan perumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana Pengendalian Kualitas yang dilakukan oleh PT. Capsugel Indonesia?
2. Bagaimana meminimumkan produk scrape pada PT. Capsugel Indonesia dengan menggunakan Metode *Statistical Process Control* (SPC)?
3. Faktor-faktor apa saja yang menjadi penyebab terjadinya kecacatan sehingga produk tersebut dimusnahkan pada produksi kapsul di PT. Capsugel Indonesia?

## 1.3 Maksud dan Tujuan Penelitian

### 1.3.1 Maksud Penelitian

Maksud dari penelitian ini adalah untuk meminimumkan produk scrape yang terjadi dengan cara menganalisis terkait dengan pelaksanaan pengendalian kualitas pada PT. Capsugel Indonesia serta memberikan saran yang dapat menghilangkan penyebab timbulnya permasalahan.

### 1.3.2 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis pengendalian kualitas yang dilakukan PT. Capsugel Indonesia.
2. Untuk menganalisis pengendalian kualitas guna meminimumkan produk *defect* pada PT. Capsugel Indonesia dengan menggunakan Metode *Statistical Process Control* (SPC).
3. Untuk menganalisis faktor apa saja yang mempengaruhi produk *defect* pada PT. Capsugel Indonesia.

#### **1.4 Kegunaan Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat atau kegunaan, antara lain untuk:

1. Kegunaan Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan dan informasi dalam memecahkan masalah yang dapat berguna untuk penelitian lebih lanjut pada PT. Capsugel Indonesia.

2. Kegunaan Akademis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan tambahan pengetahuan dan wawasan dalam pengaplikasian teori yang diperoleh dalam dunia nyata mengenai manajemen operasional khususnya mengenai pengendalian kualitas dalam rangka meminimumkan produk *defect* pada PT. Capsugel Indonesia.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Produk**

##### **2.1.1 Pengertian Produk**

Produk mempunyai makna yang sangat penting bagi manajemen dan konsumen. Oleh sebab itu maka perusahaan manufaktur perlu untuk dapat menerapkan sistem yang dapat menjaga setiap aktifitas produksi dari hulu ke hilir dengan kualitas yang baik yang masuk kedalam range standart yang dipersyaratkan oleh pembeli (Ningsih & Ali, 2022).

Produk adalah segala sesuatu baik berwujud barang atau jasa yang digunakan untuk memuaskan konsumen, dimana setiap barang atau jasa tersebut memiliki manfaat yang berbeda. Pembeli dalam membeli setiap barang (Bukhori, 2021)

Menurut Hotdiana et al., 2023 Produk merupakan segala sesuatu yang ditawarkan, dimiliki, digunakan, ataupun di konsumsi sehingga mampu memuaskan keinginan dan kebutuhan termasuk didalam nya berupa fisik, tempat, orang, jasa, gagasan, serta organisasi.

Menurut Philip Kotler & Keller, 2009) produk adalah segala sesuatu yang dapat ditawarkan kesuatu pasar untuk memenuhi kebutuhan dan atau keinginan.

Menurut Kotler dan Armstrong (2018) definisi produk adalah *“product is anything that can be offered to a market for attention, acquisition, use or consumption and that might satisfy a want or need”*. Artinya produk adalah segala sesuatu yang ditawarkan ke pasar untuk mendapatkan perhatian, dibeli, dipergunakan dan yang dapat memuaskan keinginan atau kebutuhan konsumen.

Berdasarkan beberapa pengertian dari beberapa ahli diatas, maka dapat disimpulkan bahwa produk adalah segala sesuatu baik berwujud barang atau jasa yang digunakan untuk memuaskan konsumen yang berupa fisik, tempat, orang, jasa, gagasan serta organisasi yang memiliki manfaat yang berbeda yang ditawarkan ke pasar untuk memenuhi kebutuhan dan keinginan konsumen.

##### **2.1.2 Pengertian Produk Cacat**

Proses produksi menghasilkan suatu produk yang akan dijual kepada konsumen, dimana hasil tersebut sering terdapat produk yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, produk ini sering disebut produk cacat. Berikut pengertian produk cacat dari beberapa ahli yaitu:

Menurut Hadijah dkk (2019) produk cacat merupakan akibat dari produksi yang buruk atau kegagalan memenuhi standar yang ditetapkan oleh perusahaan. Biaya yang telah disiapkan sebelumnya dapat digunakan untuk memperbaiki produk

yang cacat atau di bawah standar, dan biaya ini harus lebih rendah dari nilai penjualan produk.

Menurut Khoirunnisa (dalam Puji Lestari,2019:19) bahwa produk cacat adalah produk yang tidak memenuhi standar kualitas yang ditetapkan, namun memperbaikinya melalui biaya pengerjaan ulang dapat secara ekonomis menyempurnakan produk tersebut menjadi produk yang lebih baik. Dapat disimpulkan bahwa produk cacat mengacu pada produk yang berkualitas buruk atau tidak memenuhi spesifikasi standar perusahaan selama proses produksi, tetapi dapat diperbaiki dengan biaya tertentu.

Menurut Husain (2022) bahwa produk cacat merupakan produk yang tidak sempurna dalam prosesnya dan secara ekonomis tidak dapat diperbaiki kembali. Sehingga produk tersebut harus dibuang atau dilebur kembali sebagai bahan baku. Kemudian produk cacat merupakan barang atau jasa yang dibuat dalam proses produksi namun memiliki kekurangan yang menyebabkan nilai atau mutunya kurang baik atau kurang sempurna.

Produk cacat adalah salah satu masalah yang dapat menurunkan hasil produk dan kepuasan atau kepercayaan pelanggan terhadap hasilnya serta dapat menambah biaya semakin tinggi akibat cacat tersebut ( Erni, 2020).

Menurut Atsar & Apriani (2019) menyatakan bahwa produk cacat adalah setiap produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya baik karena kesengajaan atau kealpaan dalam proses produksinya maupun disebabkan hal-hal lain yang terjadi dalam peredarannya, atau tidak menyediakan syarat-syarat keamanan bagi manusia atau harta benda dalam penggunaannya, sebagaimana diharapkan orang.

Menurut Nurrahman, Rully dan Wihartika (2022) Produk cacat adalah produk yang dihasilkan atau separuh selesai dari proses produksi yang tidak memenuhi standar sehingga harus mengeluarkan biaya tambahan untuk memperbaikinya lagi. Jumlah produk cacat yang dihasilkan pada hasil produksi, mengartikan bahwa proses produksi masih tidak sesuai dengan standar perusahaan, dan kualitas pada produk akhir tidak sesuai dengan standar kualitas produk yang telah ditetapkan.

Berdasarkan beberapa pengertian ahli diatas, maka dapat disimpulkan bahwa produk cacat adalah produk yang tidak memenuhi standar kualitas yang ditetapkan yang harus mengeluarkan biaya tambahan untuk memperbaiki produknya , atau produk yang tidak sempurna dalam prosesnya sehingga harus dileburkan kembali sebagai bahan baku sehingga tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya baik karena kesengajaan dalam proses produksinya maupun disebabkan dalam hal-hal lain yang dapat menurunkan kepuasan atau kepercayaan pelanggan terhadap hasilnya.

### 2.1.3 Faktor-Faktor Produk Cacat

Menurut Anshar, dkk 2021 maka ada faktor penyebab cacat nya produk, yaitu faktor eksternal dan faktor internal seperti faktor manusia, peralatan atau fasilitas oleh para pemesan, sementara faktor internal seperti faktor manusia, peralatan atau fasilitas yang kurang memadai. Sehingga produk yang sudah cacat, tidak akan dapat di jual ke konsumen.

Produk cacat ini dapat diakibatkan oleh dua hal, yaitu disebabkan oleh spesifikasi pemesanan dan disebabkan oleh faktor internal. Permasalahan yang muncul atas produk cacat ini adalah perlakuan terhadap pengerjaan kembali atau rework (Helmi, 2016).

Menurut Prima dan Bayu (2017) berpendapat bahwa kerusakan produk disebabkan oleh 2 faktor, yaitu:

1. Kerusakan produk yang disebabkan oleh pelanggan seperti penggantian spesifikasi produk setelah produksi dimulai.
2. Kerusakan produk yang disebabkan oleh kegagalan internal seperti kecerobohan karyawan atau rusaknya peralatan.

Proses Produksi suatu perusahaan selalu terdapat produk cacat. Terdapat beberapa faktor-faktor yang mempengaruhi terjadinya produk cacat. Menurut Lestari (2015) mengatakan bahwa faktor-faktor terjadinya produk cacat yaitu:

a. Sumber Daya Manusia (SDM)

Sumber daya manusia tidak terlepas dari kesalahan-kesalahan seperti tidak teliti, kecerobohan, kurangnya konsentrasi, kelelahan, kurangnya disiplin serta rasa tanggung jawab yang mengakibatkan terjadinya produk yang tidak sesuai standart perusahaan.

b. Bahan Baku

Bahan baku sangat mempengaruhi kualitas dari suatu produk yang akan dihasilkan.

c. Mesin

Mesin adalah salah satu alat yang bisa mempengaruhi terjadinya produk cacat, karena untuk menghasilkan produk dengan kualitas baik diperlukan mesin-mesin yang baik dan terawat dengan baik.

Menurut Purba (2023) Produk cacat disebabkan karena kesalahan, dimana terjadinya produk cacat diakibatkan kesalahan dalam proses produksi seperti kurangnya perencanaan, kurangnya pengawasan dan pengendalian, kelalaian pekerja dan sebagainya.

Berdasarkan beberapa pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa Faktor yang mempengaruhi produk cacat terbagi menjadi dua yaitu: faktor eksternal dan faktor

internal selain itu sumber daya manusia menjadi peran penting karena ikut berperan utama dalam kegiatan proses produksi yang menjadi faktor produk cacat, bahan baku, dan Mesin dan juga kurangnya perencanaan, pengawasan, pengendalian dan kelalaian pekerja.

## 2.2 Kualitas

### 2.2.1 Pengertian Kualitas

Menurut Joshua (dalam Suharto, S. dkk, 2022:353) arti dari kualitas produk adalah *“the ability of a product to perform its functions, it includes the product’s overall durability, reliability, precision, ease of operation and repair, and other valued attributes”* yakni data guna sebuah atribut, untuk menunjukkan kemampuan fungsi, termasuk didalamnya, ketepatan dan kemudahan operasionalisasi maupun reparasi produk serta atribut-atribut lain yang melekat.

Menurut Amdani dan Trisnawati (2021) Kualitas didefinisikan sebagai keseluruhan gabungan karakteristik barang dan jasa menurut pemasaran, rekayasa, produksi maupun pemeliharaan yang menjadikan barang dan jasa yang digunakan memenuhi harapan pelanggan atau konsumen.

Kualitas adalah karakteristik umum atau atribut dari suatu produk atau jasa yang bertujuan untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan. Pelanggan atau konsumen yang dimaksud bukanlah pelanggan atau konsumen yang mencoba sekali dan tidak pernah kembali, melainkan pelanggan atau konsumen yang membeli berulang kali (Sunardi, 2020).

Menurut Putri (2022) mengartikan bahwa kualitas sebagai totalitas fitur dan karakteristik produk atau jasa yang dengan kemampuannya dalam memenuhi kebutuhan dinyatakan konsep kualitas ini sering sekali menjadi ukuran relatif tentang baik atau buruknya suatu produk/jasa.

Menurut Rosyidi (2021) Kualitas dapat diartikan dari dua perspektif, yaitu dari sisi konsumen dan sisi produsen. Namun pada dasarnya konsep dari kualitas sering dianggap sebagai kesesuaian, keseluruhan ciri-ciri atau karakteristik suatu produk yang diharapkan oleh konsumen.

Menurut Ajis, Rully dan Patra (2023) Kualitas produk merupakan segala sesuatu yang diinginkan dan dikehendaki pelanggan. Oleh karena itu, produk atau jasa yang dihasilkan harus terjangkau harganya dan kualitasnya bagus, sehingga pelanggan puas dan tetap loyal terhadap produk atau jasa yang dihasilkan, tanpa mengurangi nilai profit perusahaan.

Berdasarkan pendapat para ahli di atas, maka dapat disimpulkan bahwa kualitas adalah sebuah atribut untuk menunjukkan kemampuan fungsi, ketepatan, kemudahan operasionalisasi yang menjadikan barang dan jasa untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan sebagai totalitas fitur dan karakteristik produk atau jasa yang

dengan kemampuannya dalam memenuhi kebutuhan dianggap sebagai kesesuaian, keseluruhan ciri-ciri atau karakteristik suatu produk.

### 2.2.2 Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Kualitas

Kualitas yang dianggap penting untuk kepuasan konsumen juga harus dikelola dengan baik. Perusahaan harus merumuskan spesifikasi berdasarkan harapan konsumen dan juga harus mempertimbangkan faktor penentu kualitas.

Menurut Assauri (2016) mengemukakan faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas, antara lain

a. Fungsi suatu barang

Kualitas yang dibuat sesuai fungsinya, sesuai dengan tujuan dan kebutuhan artikel seperti kegunaan, daya tahan, kemudahan perawatan, bobot, suara, dan kehandalan.

b. Wujud luar

Konsumen melihat barang ini berdasarkan dari wujud luar barang atau lebih tepatnya pada kemasan barang.

c. Biaya barang

Harga produk menentukan kualitas produk, bahwa jika barang dengan harga tinggi akan mendapatkan kualitas yang baik, namun sebaliknya jika mendapatkan barang dengan harga murah maka kualitasnya juga akan semakin rendah.

Menurut Tajrina (2019) faktor-faktor yang mempengaruhi kontrol kualitas terdapat 2 yakni:

a. Pengawasan selama proses

Mengawasi bahan baku yang digunakan dalam proses produksi.

b. Pengawasan barang akhir atau barang yang sudah selesai

Agar produk yang dihasilkan terjamin kualitasnya dan dipastikan tidak ada yang rusak sehingga sampai tangan konsumen produk tetap terjaga sesuai dengan harapan konsumen.

Menurut (Heizer and Render, 2015) faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas menjadi 4 kategori atau disebut empat M.

1. *Material*

2. *Man*

3. *Method*

4. *Mesin*



Menurut Gaspers (1996) faktor-faktor yang mempengaruhi kualitas yaitu:

1. Kebutuhan dan keinginan yang berkaitan dengan hal-hal yang dirasakan konsumen.
2. Pengalaman masa lalu ketika mengkonsumsi produk dari perusahaan maupun pesaing-pesaingnya.
3. Pengalaman dari teman-teman dimana mereka akan menceritakan kualitas produk yang akan dibeli oleh konsumen itu.
4. Komunikasi melalui iklan dan pemasaran

Menurut Syavardie & Febrian (2024) Persediaan bahan baku dan proses produksi merupakan faktor yang mempengaruhi kualitas produk yang dihasilkan, karena persediaan bahan baku dan proses produksi adalah suatu kegiatan yang dapat menunjang baik buruknya kualitas produk yang dihasilkan suatu perusahaan.

Dari pendapat para ahli dapat disimpulkan bahwa faktor yang mempengaruhi kualitas terdapat pada hasil produksi suatu barang yang dipengaruhi oleh proses produksi dari awal sampai akhir yang tentunya dilakukan pengawasan selama proses tersebut agar menjadikan barang tersebut berkualitas atau tidak yang berhubungan dengan bahan baku, manusia, metode ataupun mesin dalam sebuah pelaksanaan produksi tersebut selain itu juga adanya perspektif konsumen terhadap kualitas tersebut.

### **2.2.3 Biaya Kualitas**

Biaya kualitas dikeluarkan untuk memenuhi harapan pelanggan dengan kualitas terbaik. Biaya kualitas dialokasikan pada tiap tahapan rencana, implementasi, pemeriksaan, tindak lanjut atas produk atau jasa yang dikenal dengan perencanaan, pengendalian, dan perbaikan.

Menurut Juran dan Gyrna (2021) menjelaskan biaya kualitas meliputi :

1. Biaya Pencegahan
2. Penilaian biaya kualitas
3. Biaya kualitas internal
4. Biaya kualitas eksternal

Menurut Biadacz (2021) menjelaskan biaya kualitas meliputi :

1. Biaya pencegahan
2. Biaya evaluasi dan kesalahan-kesalahan
3. Biaya proses (biaya kepatuhan dan biaya ketidakpatuhan)

Menunjukkan keberhasilan perusahaan memperbaiki keunggulan kompetitifnya dipengaruhi oleh biaya kualitas yang mensyaratkan perbaikan kualitas menggunakan sumber daya yang tersedia (Kreem dkk, 2020).

Menurut Hana dan Wiwik (2020) Biaya Kualitas adalah biaya yang dikeluarkan oleh perusahaan untuk membuat barang/jasa berkualitas, sesuai kebutuhan konsumen. Besarnya biaya kualitas setiap perusahaan berbeda-beda tergantung fitur-fitur kualitas yang akan dipenuhi terhadap barang/ jasa tersebut. Ada beberapa kemungkinan besarnya biaya kualitas yang dikeluarkan oleh perusahaan, yaitu:

- A. Peningkatan kualitas seiring dengan peningkatan biaya.
- B. Peningkatan kualitas berbanding terbalik dengan peningkatan biaya.
- C. Peningkatan kualitas tidak dipengaruhi oleh biaya.

Terkait dengan mengidentifikasi unsur-unsur pembentuk biaya kualitas, setiap perusahaan mempunyai kebijakan tersendiri sesuai dengan karakter produk yang dihasilkan.

Menurut Montgomery (2020) Biaya Kualitas adalah bagian penting dari manajemen bisnis. Pengendalian keuangan ini melibatkan perbandingan biaya aktual dan biaya yang dianggarkan, serta analisis dan tindakan terhadap perbedaan antara biaya aktual dan anggaran. Pengendalian keuangan ini biasanya diterapkan pada tingkat departemen atau fungsional. Selama bertahun-tahun, tidak ada upaya langsung untuk mengukur atau memperhitungkan biaya fungsi kualitas. Namun, banyak organisasi sekarang secara formal mengevaluasi biaya yang terkait dengan kualitas.

Dari pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa biaya kualitas adalah biaya yang dikeluarkan untuk menghasilkan kualitas terbaik yang meliputi berbagai macam biaya seperti biaya pencegahan, biaya evaluasi, biaya proses, penilaian biaya kualitas, biaya kualitas internal, biaya kualitas eksternal untuk memperbaiki keunggulan kompetitif perusahaan dengan menggunakan sumber daya yang tersedia, tetapi besarnya biaya kualitas setiap perusahaan berbeda-beda tergantung fitur-fitur kualitas yang akan dipenuhi terhadap barang/jasa tersebut, seperti: peningkatan kualitas seiring dengan peningkatan biaya, peningkatan kualitas berbanding terbalik dengan peningkatan biaya, dan peningkatan kualitas tidak dipengaruhi oleh biaya.

#### **2.2.4 Dimensi Kualitas**

Dimensi kualitas Menurut Garvin (2015), mengidentifikasikan 8 dimensi kualitas yang dapat digunakan untuk menganalisis karakteristik kualitas produk, diantaranya sebagai berikut :

- a. Performa (*Performance*)

Aspek fungsional dari produk dan merupakan karakteristik utama yang dipertimbangkan ketika ingin membeli produk.

- b. Keistimewaan (*Features*)

Menambah fungsi dasar berkaitan dengan pilihan dan pengembangannya.

c. Keandalan (*Reability*)

Tingkat keberhasilan suatu produk.

d. Ketepatan kesesuaian (*Conformance*)

Dimana karakteristik produk dan karakteristik operasi memenuhi standar yang telah ditetapkan.

e. Daya tahan (*Durability*)

Berkaitan dengan masa pakai atau daya tahan dari suatu produk.

f. Kemampuan pelayanan (*Service ability*)

Berkaitan dengan kecepatan/kesopanan. Kompetensi, kemudahan, serta akurasi dalam perbaikan.

g. Estetika (*aesthetic*)

Karakteristik mengenai keindahan yang bersifat subjektif sehingga berkaitan dengan pertimbangan pribadi dan reflesi dan preferensi atau pilihan individual.

h. Kualitas yang dipersiapkan (*Perceived quality*)

Berkaitan dengan reputasi (*brand image*), seperti perasaan pelanggan dalam menggunakan produk dalam meningkatkan harga diri.

Menurut Hikam (2023) dimensi kualitas terdiri dari 3 , yakni :

1. *Features* (fitur)

Karakteristik sekunder atau pelengkap.

2. *Conformance to specifications* (kesesuaian dengan spesifikasi)

Sejauh mana karakteristik desain dan operasi memenuhi standar-standar yang telah ditetapkan.

3. *Durability* (daya tahan)

Mengenai berapa lama produk tersebut dapat digunakan.

Menurut Kotler (2022) kualitas produk dapat dimasukkan ke dalam 9 dimensi, yaitu:

1. Bentuk (*Form*)

Dapat dibedakan secara jelas dengan yang lainnya berdasarkan bentuk, ukuran, atau struktur fisik produk.

2. Ciri-ciri produk (*Features*)

Karakteristik sekunder atau pelengkap yang berguna untuk menambah fungsi dasar yang berkaitan dengan pilihan-pilihan produk dan pengembangannya.

3. Kinerja (*Performance*)

Berkaitan dengan aspek fungsional suatu barang dan merupakan karakteristik utama yang dipertimbangkan pelanggan dalam membeli barang tersebut.

4. Ketepatan Kesesuaian (*Conformance*)

Berkaitan dengan tingkat spesifikasi yang ditetapkan sebelumnya berdasarkan keinginan pelanggan.

5. Ketahanan (*Durability*)

Berkaitan dengan berapa lama suatu produk dapat digunakan.

6. Keandalan (*Reliability*)

Berkaitan dengan probabilitas atau kemungkinan suatu barang berhasil menjalankan fungsinya setiap kali digunakan dalam periode waktu tertentu dalam kondisi tertentu pula.

7. Kemudahan perbaikan (*Repairability*)

Berkaitan dengan kemudahan perbaikan atas produk jika rusak. Idealnya produk akan mudah diperbaiki sendiri oleh pengguna jika rusak.

8. Gaya (*Style*)

Penampilan produk dan kesan konsumen terhadap produk

9. Desain (*Design*)

Keseluruhan keistimewaan produk yang akan mempengaruhi penampilan dan fungsi produk terhadap keinginan konsumen.

Menurut Waluyo, Djoko Adi (2020) mengemukakan beberapa contoh dimensi kualitas, yaitu :

1. *Performance*
2. *Timeliness*
3. *Reliability*
4. *Durability*
5. *Aesthetics*
6. *Personal interface*
7. *Perception*
8. *Easy of use*
9. *Features*
10. *Conformance to specifications*

11. *Consistenly*

12. *Uniformity*

13. *Accuracy*

Menurut Montgomery (2020) menyatakan tentang delapan komponen atau dimensi kualitas. Kami merangkum poin-poin penting mengenai dimensi kualitas sebagai berikut:

1. *Perfomance* (Apakah produk akan melakukan pekerjaan yang diharapkan?)

Pelanggan potensial biasanya mengevaluasi suatu produk untuk menentukan apakah produk tersebut akan menjalankan fungsi spesifik tertentu dan menentukan seberapa baik produk tersebut menjalankannya. Misalnya, Anda dapat mengevaluasi paket perangkat lunak spreadsheet untuk PC guna menentukan operasi manipulasi data yang dilakukannya. Anda mungkin menemukan bahwa kinerja yang satu lebih baik daripada yang lain dalam hal kecepatan eksekusi.

2. *Reliability* (Seberapa sering produk gagal?)

Produk yang kompleks, seperti banyak peralatan, mobil, atau pesawat terbang, biasanya memerlukan beberapa perbaikan selama masa pakainya.

3. *Durability* (Berapa lama produk bertahan?)

Ini adalah masa pakai produk yang efektif. Pelanggan jelas menginginkan produk yang kinerjanya memuaskan dalam jangka waktu yang lama. Industri otomotif dan peralatan utama adalah contoh bisnis dimana dimensi kualitas ini sangat penting bagi sebagian besar pelanggan.

4. *Service ability*

Ada banyak industri di mana pandangan pelanggan terhadap kualitas dipengaruhi secara langsung oleh seberapa cepat dan ekonomis perbaikan atau aktivitas pemeliharaan rutin dapat dilakukan. Contohnya termasuk industri peralatan dan otomotif serta berbagai jenis industri jasa (berapa lama waktu yang dibutuhkan perusahaan kartu kredit untuk memperbaiki kesalahan dalam tagihan Anda?).

5. *Aesthetic* (Seperti apa produknya?)

Ini adalah daya tarik visual dari produk, sering kali mempertimbangkan faktor-faktor seperti gaya, warna, bentuk, alternatif kemasan, karakteristik sentuhan, dan fitur sensorik lainnya. Misalnya, produsen minuman ringan mengandalkan daya tarik visual kemasannya untuk membedakan produknya dari pesaing lainnya.

6. *Features* (Apa fungsi produk tersebut?)

Pelanggan mengasosiasikan kualitas tinggi dengan produk yang memiliki fitur tambahan—yakni, produk yang memiliki fitur di luar kinerja dasar pesaing. Misalnya, Anda mungkin menganggap paket perangkat lunak spreadsheet memiliki kualitas unggul jika paket tersebut memiliki fitur analisis statistik bawaan sementara pesaingnya tidak.

7. *Perceived Quality* (Apa reputasi perusahaan atau produknya?)

(Apa reputasi perusahaan atau produknya?) Dalam banyak kasus, pelanggan bergantung pada reputasi masa lalu perusahaan mengenai kualitas produknya. Reputasi ini secara langsung dipengaruhi oleh kegagalan produk yang sangat terlihat oleh publik atau memerlukan penarikan kembali produk, dan oleh cara pelanggan diperlakukan ketika masalah terkait kualitas produk dilaporkan. Kualitas yang dirasakan, loyalitas pelanggan, dan bisnis yang berulang saling berhubungan erat. Misalnya, jika Anda melakukan perjalanan bisnis rutin menggunakan maskapai penerbangan tertentu, dan penerbangan hampir selalu tiba tepat waktu dan perusahaan penerbangan tersebut tidak kehilangan atau merusak bagasi Anda, Anda mungkin akan lebih memilih terbang dengan maskapai tersebut dibandingkan pesaingnya.

8. *Conformance to Standard* (Apakah produk dibuat persis seperti yang diinginkan oleh perancangnya?)

Kita biasanya menganggap produk berkualitas tinggi sebagai produk yang benar-benar memenuhi persyaratan yang ditetapkan padanya. Misalnya, seberapa pas kap mesin pada mobil baru? Apakah sudah rata dengan tinggi sepatbor, dan apakah celahnya sama persis di semua sisi? Komponen yang diproduksi yang tidak benar-benar memenuhi persyaratan perancang dapat menyebabkan masalah kualitas yang signifikan bila komponen tersebut digunakan sebagai komponen perakitan yang lebih kompleks. Sebuah automobille terdiri dari beberapa ribu bagian. Jika masing-masing komponen sedikit terlalu besar atau terlalu kecil, banyak komponen yang tidak akan terpasang dengan benar, dan kendaraan (atau sub-sistem utamanya) mungkin tidak dapat berfungsi sesuai dengan yang diinginkan.

Dari pendapat ahli di atas dapat disimpulkan bahwa dimensi kualitas yaitu Peforma (penampilan pada suatu produk), Keistimewaan (menambah fungsi dasar atas adanya pelengkap yang berguna dari produk), Keandalan (suatu produk dapat digunakan sesuai fungsinya), Ketepatan kesesuaian (spesifikasi yang ditetapkan sesuai standar yang konsumen inginkan), Daya tahan (berapa lama produk tersebut dapat digunakan), Bentuk (bagaimana bentuk, ukuran dari produk tersebut), Kemudahan perbaikan (Produk dapat mudah diperbaiki oleh pelanggan jika rusak), Estetika (termasuk pada gaya dan design produk yang akan mempengaruhi penampilan dan fungsi produk

terhadap keinginan konsumen, dan kualitas yang dipersiapkan (citra dan reputasi dari produk).

## **2.3 Pengendalian Kualitas**

### **2.3.1 Pengertian Pengendalian Kualitas**

Pengendalian kualitas sangat dibutuhkan dalam suatu produksi, dengan adanya pengendalian kualitas dapat membantu menentukan standar kualitas yang diinginkan konsumen serta mengetahui cara untuk memperbaiki dan meningkatkan kualitas produk.

Menurut Montgomery (2020) mendefinisikan bahwa pengendalian kualitas adalah aktivitas keteknikan dan manajemen, yang dengan aktivitas itu kita ukur ciri-ciri kualitas produk, membandingkannya dengan spesifikasi atau persyaratan dan mengambil tindakan penyehatan yang sesuai apabila ada perbedaan antara penampilan yang sebenarnya dengan yang standar.

Menurut Irvan (2023) Mutu atau kualitas adalah semua ciri-ciri dan karakteristik produk atau jasa yang turut membantu pencapaian (pemuasan) kebutuhan pelanggan. Kebutuhan disini mencakup harga yang ekonomis, keamanan, ketersediaan, perawatan, dapat dipercaya, dan mudah digunakan kegunaannya.

Pengendalian kualitas ialah sebuah teknik serta upaya yang telah direncanakan dan dilaksanakan guna meraih, mempertahankan serta meningkatkan mutu sebuah produk ataupun jasa sehingga selaras dengan standar yang telah ditentukan sehingga kepuasan konsumennya bisa terpenuhi (Tambunan, Sumartono, dan Moektiwibowo 2020).

Pengendalian kualitas produk diartikan sebagai metode pengendalian yang dilakukan pada suatu proses dari tahap awal sampai produk jadi (Didiharyono, Marsal, dan Bakhtiar 2018).

Menurut Supriyadi (2023) Pengendalian kualitas merupakan cara untuk memproduksi barang atau jasa secara ekonomis. Dalam proses pengendalian kualitas tidak hanya untuk mengetahui kualitas dari produk tetapi juga dibutuhkan pengendalian kualitas terhadap kinerja karyawan yang bekerja di perusahaan.

Berdasarkan pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa pengendalian kualitas adalah sebuah aktivitas keteknikan yang dilakukan pada suatu proses dari tahap awal sampai produk jadi yang telah direncanakan dan dilaksanakan untuk mempertahankan dan meningkatkan mutu sebuah produk agar sesuai standar yang ditetapkan sehingga kepuasan konsumen terpenuhi secara ekonomis.

### **2.3.2 Tujuan Pengendalian Kualitas**

Tujuan pengendalian kualitas adalah agar produk yang dihasilkan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh perusahaan dan dapat memenuhi ekspektasi konsumen terhadap produk atau jasa yang dihasilkan. Dengan terpenuhinya

ekspektasi konsumen tersebut akan membuat loyalitas konsumen ikut meningkat dan menjadi keuntungan bagi perusahaan. Pengendalian kualitas menjadi faktor dasar keputusan konsumen itu perorangan, kelompok industri, program pertahanan militer atau toko pengecer. Akibatnya, pengendalian kualitas merupakan faktor kunci yang membawa keberhasilan dan hasil produk jasa, pertumbuhan bisnis dan peningkatan posisi bersaing. Pengendalian kualitas berperan penting untuk mengetahui sampai sejauh mana proses. ( Irwan dan Haryono, 2021).

Menurut Reksohadiprojo (2021), Pengendalian kualitas atau mutu bertujuan untuk meningkatkan mutu, menjaga mutu dan mengurangi jumlah barang yang rusak. Selain itu, pengendalian kualitas bertujuan untuk meningkatkan keputusan pembelian konsumen.

Dalam proses produksi, biaya juga dapat ditekan seminimal mungkin, dan dapat dipilih sesuai waktu pelaksanaan.

Menurut Elyas (2020) Tujuan dilakukan pengendalian kualitas adalah dapat mengurangi produk yang berada dibawah standar seminimal mungkin tingkat pengendalian yang diberlakukan tergantung pada banyaknya produk yang berada dibawah standar yang dapat diterima.

Tujuan dari pengendalian kualitas adalah menyidik dengan cepat sebab-sebab terduga atau pergeseran proses sedemikian hingga penyelidikan terhadap proses itu dan tindakan pembetulan dapat dilakukan sebelum terlalu banyak produk yang tidak sesuai dengan standar produk yang diinginkan. Tujuan akhir dari pengendalian kualitas adalah menyingkirkan variabilitas dalam suatu proses (Montgomery 2020).

Menurut Waluyo, Djoko Adi (2020) menyatakan bahwa Tujuan pengendalian kualitas adalah untuk menjamin bahwa hasil akhir sesuai dengan pekerjaan yang telah ditetapkan terlebih dahulu, komposisi fisik atau jasmani, mutu pekerjaan.

Berdasarkan pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa Tujuan pengendalian kualitas adalah agar produk yang dihasilkan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh perusahaan serta menjaga dan mempertahankan mutu untuk mengurangi produk atau mencegah produk yang cacat sehingga dapat memenuhi ekspektasi konsumen dan meningkatkan loyalitas konsumen dengan dilakukannya pengendalian kualitas akan mengurangi produk yang berada dibawah standar seminimal mungkin dan untuk menjamin bahwa hasil akhir sesuai dengan pekerjaan yang telah ditetapkan terlebih dahulu.

### **2.3.3 Tahapan Pengendalian Kualitas**

Suatu proses produksi selalu ada suatu standarisasi untuk melakukan pencegahan dan mendeteksi permasalahan yang terjadi selama proses produksi.

Menurut Sunarmi (2019), Untuk mengetahuinya diperlukan langkah-langkah analisa pengendalian kualitas, sebagai berikut :



1. Memahami kebutuhan peningkatkan kualitas  
Dilakukannya identifikasi permasalahan kualitas yang mungkin terjadi dengan mengajukan pertanyaan dan dibantu dengan alat pengendali kualitas seperti check sheet atau diagram pareto.
2. Menyatakan masalah kualitas yang ada  
Setelah menemukan beberapa permasalahan utama yang dilakukan pengelompokan yang lebih spesifik dan jelas agar dapat diukur sehingga dapat menghindari permasalahan baru yang tidak jelas dan tidak dapat diukur.
3. Mengevaluasi penyebab utama  
Dapat dibantu dengan penggunaan diagram sebab-akibat dengan pengelompokan berdasarkan faktor permasalahan selanjutnya dapat disusun dengan menggunakan diagram pareto.
4. Merencanakan solusi masalah  
Diharapkan mampu untuk menghilangkan akar permasalahan yang ada dengan mengisi kedalam suatu formulir tindakan.
5. Melaksanakan perbaikan  
Dilakukan oleh berbagai pihak sesuai dengan daftar rencana tindakan yang telah dibuat sebelumnya.
6. Meneliti hasil perbaikan  
Melakukan penelitian kembali setelah pelaksanaan perbaikan untuk mengetahui apakah permasalahan sudah terselesaikan ataupun berkurang, serta sebagai tambahan informasi bagi pembuat keputusan.
7. Menstandarisasikan solusi terhadap masalah  
Setelah menemukan hasil yang baik maka perlu dilakukan standarisasi dengan peningkatan kualitas secara terus-menerus agar permasalahan tidak terulang kembali.
8. Memecahkan masalah selanjutnya  
Kemudian melakukan penelitian bagi permasalahan selanjutnya sesuai dengan langkah pertama.

Menurut Isniah dkk (2020) *four stage repetitive problem solving* :

1. *Plan, consists of setting goals and processes to achieve specific results.*
2. *Do, this step was previously created.*
3. *Check, the inspection process stages have been monitored and evaluated according to specifications.*

4. *Action, in the fourth step, actions are taken to improve results and meet or exceed specifications.*

Menurut Agustin (2020) Secara garis besarnya pengendalian kualitas dapat dibedakan menjadi 3 tahap yaitu:

1. Pemeriksaan dan Pengendalian bahan baku

Pemeriksaan selama proses produksi ini terutama untuk menjamin bahwa hanya bahan baku dan bahan pembantu yang memenuhi syarat untuk diproses serta menjamin jalannya proses produksi sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh perusahaan pengendalian ini dilakukan terhadap semua faktor-faktor produksi terutama terhadap kualitas bahan pembantu yang digunakan, karena bahan baku dan bahan pembantu sangat mempengaruhi kualitas dari produk akhir.

2. Pemeriksaan dan Pengendalian produk proses produksi

Pengendalian kualitas pada tahap ini diperlukan untuk mendeteksi penyimpangan- penyimpangan serta untuk melaksanakan koreksi, pada tahap ini dilakukan pemeriksaan pada akhir setiap tahap proses produksi berlangsung.

3. Pemeriksaan dan pengujian pada proses akhir

Walaupun telah dilakukan pengujian terhadap bahan baku dan proses produksi, tetapi hal itu tidak menjamin bahwa produk yang dihasilkan pasti baik dan diperlukan pemeriksaan pada saat produk akhir yang gagal atau tidak sesuai dengan standar sehingga tidak sampai ke tangan konsumen.

Menurut Waluyo, Djoko Adi (2020) menyatakan bahwa Tahapan dari pengendalian kualitas, yaitu:

1. Standart dan spesifikasi yang menetapkan tujuan *quality control* untuk diukur dan dievaluasi.
2. *Inspection* terhadap materials, part-part dan produk untuk dibandingkan dengan standart yang telah ditetapkan dan memisahkan antara yang baik dengan quality yang jelek.
3. Teknik statistik yang meliputi sampling, analisa dan chart yang menunjukkan apakah *quality product under control* atau tidak.
4. Alat-alat pengukur (*measuring instrument*) atau alat-alat inspeksi yang digunakan untuk mengadakan perbandingan antara *actual quality* terhadap *standart quality* yang ditetapkan.
5. Mengadakan tindakan perbaikan atau *corrective action* agar lebih jelasnya maka akan diuraikan lebih rinci dari masing-masing ruang lingkup.

Menurut Supriyadi (2023) Tahapan pengendalian kualitas merupakan maka pengendalian terhadap kualitas suatu produk dapat dilaksanakan dengan menggunakan teknik-teknik pengendalian kualitas.

Berdasarkan pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa tahapan pengendalian kualitas adalah memahami kebutuhan peningkatkan kualitas, mengelompokkan permasalahan yang spesifik agar dapat diukur, merencanakan solusi atas permasalahan tersebut serta melakukan perbaikan sesuai dengan rencana sebelumnya kemudian lakukan rencana tersebut dan selanjutnya melakukan pemeriksaan atau meneliti hasil perbaikan tersebut dan tindakan untuk melakukan standarisasi dengan peningkatan kualitas secara terus- menerus agar masalah tidak terulang kembali serta memiliki 3 tahap yaitu pemeriksaan dan pengendalian bahan baku, pemeriksaan dan pengendalian produk proses produksi, dan pemeriksaan pengujian pada proses akhir serta dalam melakukan tahapan pengendalian kualitas dilaksanakan dengan menggunakan teknik-teknik pengendalian kualitas.

## 2.4 Statistical Process Control (SPC)

### 2.4.1 Pengertian Statistical Process Control (SPC)

Menurut Fatimah dan Iriani (dalam Rasyid, *et al* 2022) Metode *Statistical Process Control* (SPC) dalam penerapannya dapat berguna untuk mengamati kualitas produk yang dihasilkan melalui suatu peta kendali. Penggunaan SPC dalam upaya pengendalian kualitas dinilai mampu membantu perusahaan menurunkan produk cacat.

Menurut Rochmah (2022) SPC (*Statistical Process Control*) adalah salah satu teknik statistika yang digunakan untuk mengukur dan mengontrol suatu proses produksi. Alat dan prosedur SPC dapat membantu memantau proses, menemukan masalah dalam sistem internal, serta solusi suatu masalah dalam proses produksi.

Penggunaan *statistical process control*, dapat dilakukan analisis dan minimasi penyimpangan, mengevaluasi kemampuan proses, dan membuat hubungan antara konsep dan teknik yang ada untuk menentukan perbaikan proses (Meri et al., 2017). *Statistical process control* mempunyai tujuh alat statistik yang dapat digunakan sebagai alat bantu dalam mengendalikan kualitas.

Menurut Montgomery (2020) mengatakan bahwa "*Statistical Process Control (SPC) is a powerful collection of problem solving tools use full in achieving process stability and improving capability through the reduction of variability. SPC is one of the greatest technological developments of the twentieth century because it is based on sound underlying principles is easy to use has significant impact and can be applied to any process*".

Menurut Sri dan Sukma (2023) *Statistical Process Control* (SPC) merupakan teknik menyelesaikan masalah yang digunakan untuk memonitor, mengendalikan,

mengelola dan memperbaiki produk dan proses menggunakan metode-metode statistik. Adapun prinsip-prinsip dasar dalam model SPC ini adalah sebagai berikut :

- 1) Tujuan setiap perusahaan harus tercapai adalah memperbolehkan pelanggan mereka untuk mengejar penerapan perbaikan kualitas yang mereka tawarkan untuk menyempurnakan.
- 2) Dasar masukan kebutuhan untuk perusahaan yang sukses adalah mengerti secara akurat kebutuhan riil pelanggan.
- 3) Mesin perusahaan yang sukses adalah keterlibatan semua karyawan dalam pemecahan masalah menjadi jalan terbaik untuk mencapai kepuasan pelanggan.
- 4) Ukuran sukses adalah konsumen merasa puas dengan produk dan jasa yang ditawarkan dan perbaikan secara berkelanjutan dalam pemahaman dan produktivitas kepuasan setiap kebutuhan riil konsumen. Jadi perusahaan harus selamanya memperbaiki secara konstan.

Dari pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa *Statistical Process Control* (SPC) adalah Teknik statistik dalam pengendalian berbagai proses dengan cara pengambilan sampel untuk suatu produk tertentu untuk menguji serta mengevaluasi dan memberikan informasi terkait pada data yang akan digunakan sebagai pengendalian dan peningkatkan proses dengan menggunakan metode-metode statistik.

#### 2.4.2 Teknik Statistical Process Control

Menurut Gracia (2017) Peta Kendali (Grafik Kendali) Grafik kendali merupakan grafik yang digunakan untuk menentukan apakah suatu proses berada dalam keadaan in control atau out control. Batas pengendalian yang meliputi batas atas (upper control limit) dan batas bawah (lower control limit) yang dapat menggambarkan performansi yang diharapkan pada suatu proses konsisten.

##### 1. Peta Kendali untuk Data Atribut

Peta ini digunakan untuk memantau karakteristik yang memiliki nilai-nilai diskrit dengan cara dihitung seperti goresan, warna dan rasa. Peta pengendalian kualitas proses statistik data atribut dapat meminimalkan keterbatasan tersebut dengan menyediakan semua informasi kualitas untuk dapat mengurangi biaya. macam –macam peta kendali atribut, yaitu :

- Peta kendali proporsi (*p-chart*)

Sampel yang diambil harus konstan dan itemnya diasumsikan bebas (independen). Peta kendali p ini merupakan peta kendali yang serba guna Digunakan untuk mengkontrol kemampuan karakteristik kualitas. Peta kendali p juga dapat digunakan untuk mengukur kualitas operator mesin, stasiun kerja, sebuah departemen. Peta kendali digunakan untuk data atribut dengan ukuran lot yang tidak sama. Peta kendali p berdasar pada distribusi binomial. Langkah-langkah pembuatan peta kendali - p :

1. Tentukan ukuran contoh/sub grup yang cukup besar ( $n > 30$ )
2. Kumpulkan banyaknya sub grup ( $k$ ) sedikitnya 20–25 sub-grup
3. Hitung untuk setiap sub grup nilai proporsi unit yang cacat, yaitu :  $p = \text{jumlah unit cacat/ukuran sub grup}$
4. Hitung nilai rata-rata dari  $p$ , yaitu  $\bar{p}$  dapat dihitung dengan :  $\bar{p} = \text{total cacat/total produksi}$ .
5. Menghitung garis pusat / *Central Line* (CL).

$$CL = \bar{p} = (\sum np) / (\sum n)$$

Keterangan :

CL =  $\bar{p}$  Centre Line

$\sum np$  = Jumlah total yang rusak

$\sum n$  = Jumlah total produksi

6. Menghitung batas kendali atas / *Upper Control Limit* (UCL).

$$UCL = \bar{p} + 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \right)$$

7. Menghitung batas kendali bawah / *Lower Control Limit* (LCL).

$$LCL = \bar{p} - 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \right)$$

8. Membuat Peta Kontrol Langkah terakhir adalah memplot nilai-nilai dari mulai nilai proporsi, garis pusat, batas kontrol atas, dan batas kontrol bawah untuk di input ke dalam peta kontrol (*p-chart*).

- Peta kendali jumlah (*np-chart*)

Sebagai alternative untuk menghitung proporsi cacat, kita dapat menghitung jumlah item cacat dalam sampel dan menggunakan perhitungan itu sebagai dasar dari peta kendali. Tidak ada penarikan kembali dari *np-chart*. Jumlah item cacat dalam sampel diasumsikan untuk diberikan dalam distribusi binomial. Prinsip yang sama juga digunakan untuk grafik jumlah cacat dan pembentukan *np-chart* serupa dengan pembentukan *p-chart*. Distribusi yang berlaku distribusi binomial.

### 2.4.3 Kegunaan *Statistical Process Control* (SPC)

Menurut Hanum (2020) kegunaan dari *Statistical Process Control* (SPC) adalah untuk mengurangi kesalahan proses agar dapat mengetahui penyebab terjadinya kesalahan tersebut. Penyebab dari kesalahan proses terdapat 2 macam yaitu: penyebab umum yang pasti terjadi pada proses dan penyebab khusus yang berasal dari kesalahan berlebihan. Sebuah proses bisa dikatakan berada di dalam kendali statistik apabila tidak terdapat penyimpangan pada penyebab khusus.

Penyebab tersebut dapat diketahui dengan bantuan alat pengendalian kualitas atau *quality tools*.

Menurut Diana (2020) *Statistical Process Control* (SPC) yang merupakan metode pengambilan keputusan secara analitis yang memperhatikan suatu proses berjalan dengan baik atau tidak dengan pengumpulan data, dan penyusunan data dalam bentuk chart atau grafik serta menginterpretasikan data untuk memantau konsistensi proses yang digunakan untuk pembuatan produk yang dirancang dengan tujuan mendapatkan proses yang terkontrol dan mengurangi variasi pada proses.

Berdasarkan beberapa pendapat para ahli diatas dapat disimpulkan manfaat *Statistical Process Control* (SPC) adalah agar mengetahui penyebab terjadinya kesalahan dalam proses maupun produk dengan bantuan alat pengendalian kualitas serta menginterpretasikan data untuk memantau konsistensi proses yang digunakan agar mendapatkan proses yang terkontrol dan mengurangi variasi pada proses.

#### 2.4.4 Alat Bantu Dalam Pengendalian Kualitas

Alat utama pemecahan masalah pengendalian kualitas harus diajarkan secara luas ke seluruh organisasi dan digunakan secara rutin untuk mengidentifikasi peluang perbaikan dan untuk membantu mengurangi variabilitas dan menghilangkan pemborosan.

Menurut Daniata (2022) pengendalian kualitas, secara statistik dengan menggunakan SPC (*Statistical Process Control*), mempunyai 7 alat statistik utama yang dapat digunakan sebagai alat bantu untuk mengendalikan kualitas, antara lain yaitu:

##### 1. Lembar Periksa (*Check Sheet*)

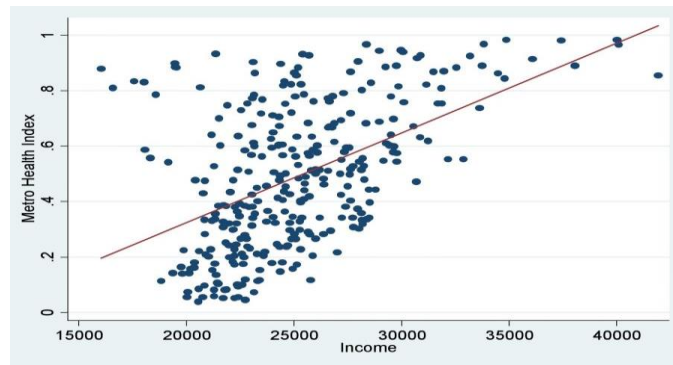
Merupakan alat pengumpul dan penganalisis data yang disajikan dalam bentuk tabel yang berisi data jumlah barang yang diproduksi dan jenis ketidaksesuaian beserta dengan jumlah yang dihasilkannya. Berbentuk suatu formulir yang dirancang untuk mencatat data. Lembar periksa membantu menentukan fakta atau pola yang mungkin dapat membantu analisis selanjutnya.

Defect	Hour								Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	
A	II	III III	III	III	II	II			23
B	III	III	II	III	I	I	III	I	19
C	II	I	III	III II	II	III	II	III	24
D						II			2
E	I	II					II	III	9
Total	8	15	10	15	5	9	7	8	77

Gambar 2. 1 *Check Sheet*

## 2. Diagram Sebar ( *Scatter Diagram* )

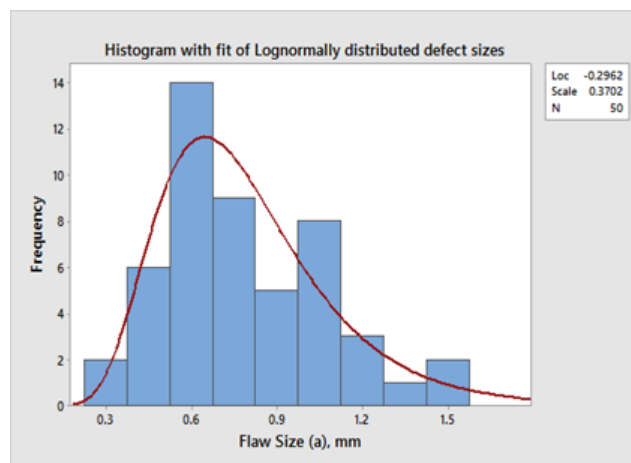
Pada dasarnya diagram sebar merupakan suatu alat interpretasi data yang digunakan untuk menguji bagaimana kuatnya hubungan antara dua variabel dan menentukan jenis hubungan dari dua variabel tersebut, apakah positif, negatif, atau tidak ada hubungan. Dua variabel yang ditunjukkan dalam diagram sebar dapat berupa karakteristik kuat dan faktor yang mempengaruhinya.



Gambar 2. 2 *Scatter Diagram*

## 3. Histogram

Merupakan suatu diagram yang dapat menggambarkan penyebaran atau standar deviasi suatu proses. Data frekuensi yang diperoleh dari pengukuran menunjukkan suatu puncak pada suatu nilai tertentu. Alat tersebut terutama digunakan untuk menentukan masalah dengan memeriksa bentuk dispersi, nilai rata-rata, dan sifat dispersi. Histogram ini berbentuk diagram batang yang menunjukkan tabulasi dari data yang diatur berdasarkan ukurannya.



Gambar 2. 3 Histogram

#### 4. Diagram Pareto

Apabila memakai diagram pareto, dapat terlihat masalah mana yang dominan sehingga dapat mengetahui prioritas penyelesaian masalah. Fungsi diagram pareto adalah untuk mengidentifikasi atau menyeleksi masalah utama untuk meningkatkan kualitas dari yang paling besar ke yang paling kecil.



Gambar 2.4 Diagram Pareto

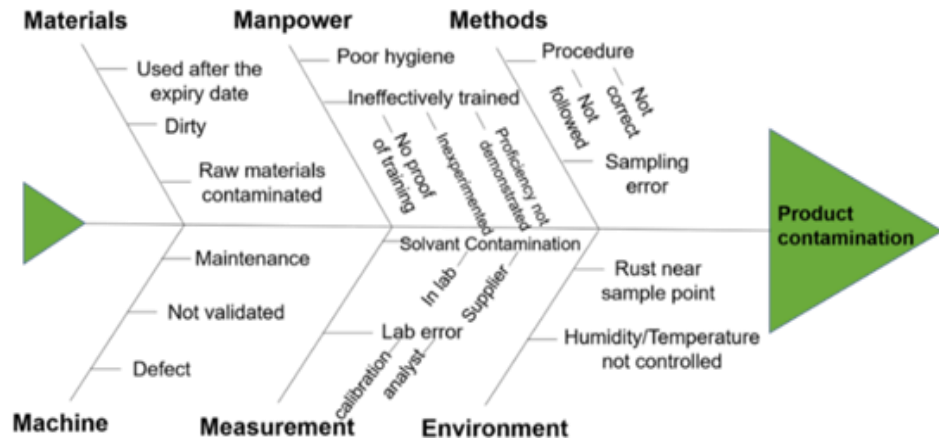
#### 5. Diagram Sebab Akibat (*Fishbone Chart*)

Diagram ini disebut juga diagram tulang ikan (*Fishbone Chart*) dan berguna untuk memperlihatkan faktor-faktor utama yang berpengaruh pada kualitas dan mempunyai akibat pada masalah yang kita pelajari. Selain itu, kita juga dapat melihat faktor-faktor yang lebih terperinci yang berpengaruh dan mempunyai akibat pada faktor utama tersebut yang dapat kita lihat pada panah- panah yang berbentuk tulang ikan.

Faktor-faktor penyebab utama ini dapat dikelompokkan dalam:

- a. Material (bahan baku)
- b. *Machine* (mesin)
- c. *Man* (tenaga kerja)
- d. *Method* (metode)

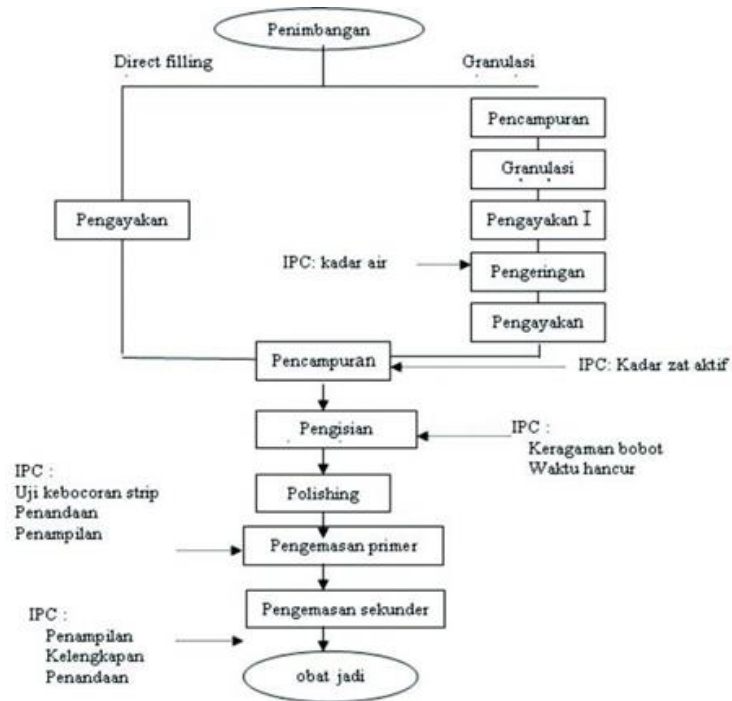




Gambar 2.5 Diagram Sebab Akibat

6. Diagram Alir atau Diagram Proses (*Process Flow Chart*)

Diagram alir secara grafis menyajikan sebuah proses atau sistem dengan menggunakan kotak dan garis yang saling berhubungan. Diagram ini cukup sederhana, tetapi merupakan menjelaskan langkah-langkah sebuah proses.



Gambar 2. 6 Diagram alir

a. Peta kendali (*Control Chart*)

Teknik membuat grafik statistik yang dinilainya diukur berdasarkan hasil plot karakteristik kualitas tertentu. Peta kendali digunakan untuk

mengetahui apakah proses produksi berada dalam kendali statistik atau tidak, dengan cara menetapkan batas-batas kendali yaitu:

1. Batas kendali atas atau *Upper Control Limit* (UCL)

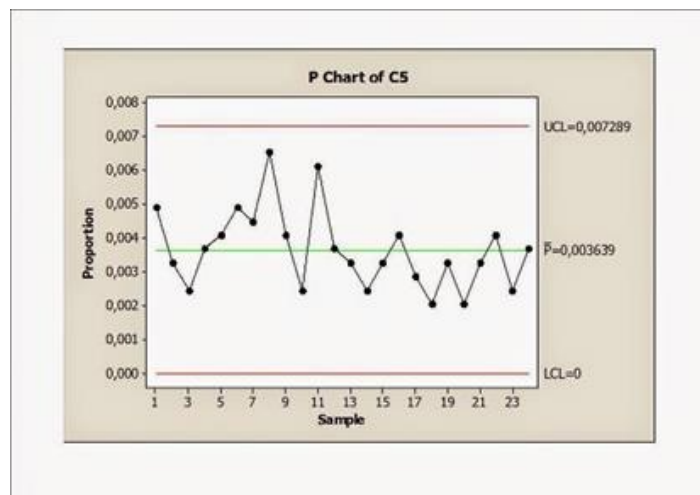
Batas pengawasan atas dari variasi tingkat kerusakan yang terjadi pada pemeriksaan sampel.

2. Garis pusat atau *Central Line* (CL)

Garis yang melambangkan tidak adanya penyimpangan pada pemeriksaan sampel.

3. Batas kendali bawah atau *Lower Control Limit* (LCL)

Batas pengawasan bawah dari variasi tingkat kerusakan yang terjadi pada pemeriksaan sampel.



Gambar 2. 7 Peta Kendali (*Control Chart*)

Alat bantu pengendalian kualitas digunakan untuk mendeteksi sebab-sebab terjadinya penyimpangan di luar kendali dalam proses produksi dan cara bagaimana untuk melakukan tindakan perbaikan. Menurut Montgomery (2020), terdapat tujuh alat bantu dalam pengendalian kualitas, yaitu:

1. *Flow Chart*. Adalah gambar yang menjelaskan langkah-langkah utama, cabang- cabang proses dan produk akhir dari proses.
2. *Pareto Analysis*. Pendekatan yang terkordinasi untuk mengidentifikasi, mengurutkan dan bekerja untuk menyisihkan ketidaksesuaian secara permanen. Memfokuskan pada sumber kesalahan yang penting. Aturannya 80/20 yaitu 80% dari masalah dan 20% adalah penyebab.
3. *Histogram*. Adalah distribusi yang menunjukkan frekuensi kejadian-kejadian di antara jajaran data yang tinggi dan yang rendah.

4. *Scatter Diagram*. Dikenal juga dengan peta korelasi, yaitu grafik dari nilai suatu karakteristik yang dibandingkan dengan nilai karakteristik yang lain.
5. *Check Sheet*. Merupakan alat pengumpul dan penganalisis data, disajikan dalam bentuk tabel yang berisi nama dan jumlah barang yang di produksi dan jenis ketidaksesuaian beserta jumlah yang dihasilkan.
6. *Control Chart*. Adalah peta ukuran waktu yang menunjukkan nilai-nilai statistika, termasuk garis pusat dan satu atau lebih batas kendali yang didapatkan secara statistika.
7. *Cause and Effect Diagram*. Alat yang menggunakan secara grafik dari elemen- elemen proses untuk menganalisis sumber-sumber potensial dari variasi proses.

Alat-alat Pengendalian Kualitas yaitu (Pratama, 2018; Ling & Mansori, 2018):

1. *Checksheet*.

Check Sheet atau biasa di sebut lembar pemeriksaan adalah suatu alat pengumpul dan penganalisis data dalam bentuk tabel yang isinya berupa data jumlah produk yang diproduksi dan macam macam jenis ketidaksesuaian dan dengan jumlah yang diproduksi atau di periksa.

2. Histogram.

Histogram merupakan alat yang digunakan untuk membantu menentukan variasi dalam proses. diagram batang yang menunjukkan penyajian data yang diatur berdasarkan kuantitas. Histogram biasanya penyajian data di kenal dengan sebutan distribusi frekuensi.

3. Peta Kendali (*Control Chart*).

Peta kendali merupakan suatu alat yang dipergunakan untuk melihat dan memonitor untuk mengevaluasi apakah suatu aktivitas dalam proses berada dalam batas yang di syatkan atau tidak sehingga dapat menyelesaikan masalah dan menghasilkan perbaikan kualitas.

4. Diagram Sebar (*Scatter Diagram* )

Scatter diagram adalah suatu grafik yang menampilkan kesinambungan antara dua variabel apakah hubungan antara kedua variabel kuat atau tidak, yaitu diantaranya faktor yang mempengaruhi suatu proses yang mempengaruhi kualitas produk itu sendiri..

5. Diagram Pareto (*Pareto Analysis*).

Diagram Pareto diperkenalkan pertama kali oleh Alfredo Pareto dan pertama kali digunakan oleh Joseph Juran. Pareto diagram merupakan suatu diagram batang dan diagram baris diagram batang memperlihatkan

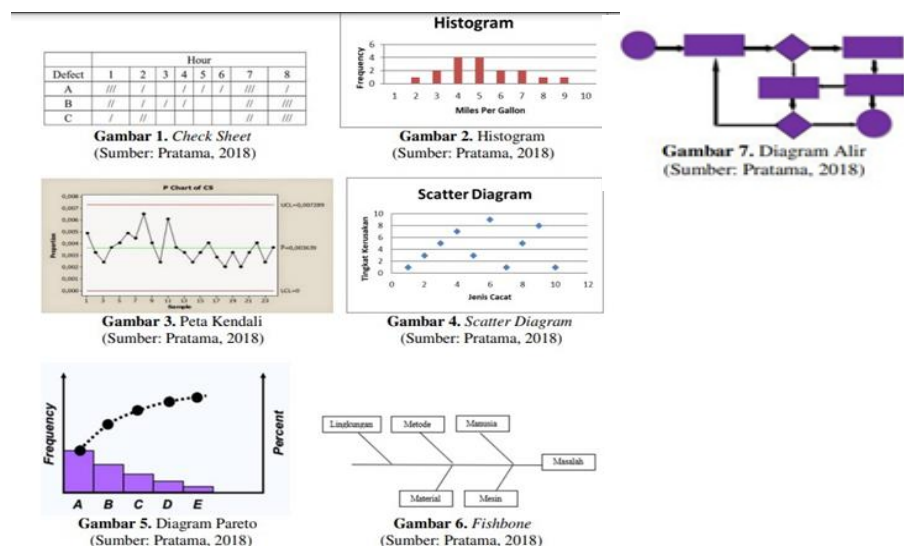
klasifikasi dan nilai data, sedangkan diagram garis mewakili total data kumulatif. Klasifikasi data dari kiri ke kanan menurut urutan rengking tertinggi sampai terendah rengking tertinggi merupakan masalah prioritas untuk segera di selesaikan sedangkan rengking terendah adalah masalah yang tidak harus segera di selesaikan (Heizer & Render, 2015).

6. Diagram Sebab-Akibat (*Cause and Effect Diagram*).

Fungsi dari diagram tulang ikan digunakan untuk mengetahui faktor yang bisa saja mempengaruhi suatu proses dalam produksi dan mencari akibat dari masalah yang dipelajari. *Cause and Effect Diagram* dikembangkan pertama kali di tahun 1950 yang di kembangkan pakar kualitas dari negara Jepang Dr. Kaoru Ishikawa menggunakan uraian grafis dari suatu unsur proses untuk menganalisa faktor potensial dari penyimpangan proses tersebut. Penyebab utama dapat di kelompokkan dan di bagi bagi diantaranya Material, mesin, manusia, metode dan lingkungan.

7. Diagram Alir atau Diagram Proses (*Process Flow Chart*).

Diagram alir menggambarkan suatu proses dengan menggunakan kotak dan garis yang berhubungan. Diagram alir cukup sederhana, namun merupakan suatu alat yang bagus untuk memahami sebuah proses dan menjelaskan langkah-langkah dalam suatu proses.



Gambar 2. 8 Alat Pengendalian Kualitas

Menurut Putri (2022) alat pengendalian kualitas merupakan metode praktikal, kemampuan atau mekanisme yang bisa diaplikasikan untuk aktivitas tertentu. Beberapa contoh alat pengendalian kualitas yaitu diagrmm sebab akibat, analisis pareto, diagram hubungan, peta kontrol, histogram dan diagram alir. Alat oengendalian kualitas memainkan peranan penting perusahaan sebagai pendekatan menuju perbaikan berkelanjutan.

## 2.5 Penelitian Sebelumnya dan Kerangka Pemikiran

### 2.5.1 Penelitian Sebelumnya

Tabel 2. 1 Penelitian Sebelumnya

No	Nama Peneliti, Tahun & Judul Penelitian	Variabel yang di teliti	Metode Analisis	Hasil Penelitian
1.	<p>Abdul Rasyid (2022)</p> <p>Pengendalian Kualitas Proses Pembotolan Soman 1 Menggunakan Metode <i>Statistical Process Control</i> Pada PT. Harvest Gorontalo Indonesia.</p>	<p>Pengendalian Kualitas</p> <p>Proses Produksi</p>	<p><i>Statistical Process Control</i> (SPC)</p>	<p>Hasil Penelitian pada PT. Harvest Gorontalo Indonesia pada diagram pareto menunjukkan tingkat kerusakan/kecacatan penyebab terbesar dalam proses produksi soman 1 yaitu cacat cap rusak, cacat plug lepas dan cacat label rusak yang mencapai 80% dari total masalah, sedangkan Dari hasil grafik peta kendali P (P-chart) dapat dilihat kecacatan yang terjadi yaitu terdapat 1 titik yang berada diluar batas kendali, hal ini menunjukkan bahwa pengendalian kualitas pada produk soman 1 masih berada diluar batas kendali karena melebihi garis garis kontrol bawah dan yang terakhir Pada analisis fishbone diagram diketahui faktor penyebab kecacatan dalam produksi soman 1, yaitu berasal dari faktor mesin produksi, material bahan baku/kemas, faktor lingkungan, faktor manusia dan juga metode.</p>
2.	<p>Parama Pandu Novaliansyah (2023)</p> <p>Pengendalian Kualitas Dengan Metode Statistic al Process Control (SPC) Pada Line Produksi Semi</p>	<p>Pengendalian Kualitas</p> <p>Proses Produksi</p>	<p><i>Statistical Process Control</i> (SPC)</p>	<p>Hasil penelitian ini menunjukkan hasil yang signifikan dalam pengendalian kualitas proses yang bertujuan meningkatkan kepuasan pelanggan dan konsumen serta mengurangi lead time pada proses produksi. Hal ini ditunjukkan dengan nilai Cp yang sebesar 0,76 dan Cpk sebesar 0,55 yang sesuai dengan standar spesifikasi dari perusahaan.</p>

No	Nama Peneliti, Tahun & Judul Penelitian	Variabel yang di teliti	Metode Analisis	Hasil Penelitian
	Solid.			
3.	<p>Amelia Anggi Syafitri (2023)</p> <p>Analisis Pengendalian Kualitas pada Proses Assembl y Dengan Menggunakan Metode Statistical Process Control (SPC) di PT XXX Batam.</p>	<p>Pengendalian Kualitas</p> <p>Proses Produksi</p>	<p>Statistical Process Control (SPC).</p>	<p>Pada proses assembly terdapat lima jenis kecacatan diantara lain yaitu hontai patah, hontai tergores, kado T bengkok, produk kurang part, dan hontai menggelembung. Berdasarkan hasil dari cause and effect diagrams terdapat beberapa faktor yang menyebabkan terjadinya kecacatan produk pada proses assembly diantara lain faktor human, mesin, informasi, material, lingkungan, dan metode. Penerapan pengendalian kualitas pada PT XXX Batam sudah cukup terkendali, hal ini dibuktikan dengan proses produksi selama 30 hari. Hal ini dapat dilihat dari hasil perhitungan peta kendali tidak terdapat data yang melewati nilai batas atas dan nilai batas bawah, dengan nilai batas atas yaitu 0,01267 dan nilai batas bawah yaitu 0,00546.</p>
4.	<p>Meylia Vivi Putri (2022).</p> <p>Analisa Pengendalian Kualitas Produk Dengan Menggunakan Stastical Processing Control (SPC) Di PT KLX.</p>	<p>Pengendalian Kualitas</p> <p>Proses Produksi</p>	<p>Statistical Process Control (SPC).</p>	<p>Berdasarkan pemeriksaan terhadap pipa ulir (threading) dalam 30 hari penelitian dan setiap kali penelitian diambil sebanyak 200 jts pipa perhari dan setelah dilakukan pemeriksaan terhadap beberapa produk yang tidak sesuai dengan standar perusahaan. Hasil penelitian selama 30 hari persentase kecacatan masih di atas 15 % yang tidak sesuai dengan standar perusahaan. Ketidaksesuain tersebut terjadi karena tiga jenis kecacatan yaitu chatter, step, burs.</p>

No	Nama Peneliti, Tahun & Judul Penelitian	Variabel yang di teliti	Metode Analisis	Hasil Penelitian
5.	<p>Hapsakti Anggoro Wirapratama (2007)</p> <p>Analisis Biaya Mutu Proses Produksi Kapsul Di PT. Capsugel Indonesia</p>	<p>Pengendalian Kualitas</p> <p>Proses Produksi</p>	<p><i>Statistical Process Control (SPC)</i></p>	<p>Pada analisis terhadap biaya mutu PT. Capsugel ini, diketahui bahwa besar biaya tidak dapat diturunkan lagi. Hal ini berkaitan dengan adanya syarat dan kriteria pengujian mutu kapsul sesuai kebijakan perusahaan. Berdasarkan analisis pareto, permasalahan dari biaya mutu yang dominan adalah biaya kegagalan internal akibat waste pada area finishing dan HCM. Pengeluaran akan biaya kegagalan mutu internal ternesar proses produksi PT. Capsugel Indonesia tahun 2006 adalah pada area finishing namun perlu diingat bahwa proses pembuatan kapsul berada pada area HCM. Biaya kegagalan internal ini merupakan masalah utama dalam lingkup produksi yang berpengaruh terhadap mutu produk kapsul yang dihasilkan PT. Capsugel Indonesia.</p>
6.	<p>Tukhas Shilul Imaroh (2022).</p> <p>Defect Reduction Analysis To Improve Glass Bottle Packaging Products Quality Using Statistical Process Control (Spc) At Pt. Muliaglass Container (Mgc).</p>	<p>Pengendalian Kualitas</p> <p>Produk Cacat</p>	<p><i>Statistical Process Control (SPC)</i></p>	<p>Penanganannya dengan menggunakan statistic process control (SPC) sebagai pengendalian proses produksi membuahkan hasil dan menemukan solusi untuk dilaksanakan dan dilakukan perbaikan sehingga tercapai sesuai dengan visi dan misi perusahaan secara baik dan berkelanjutan sehingga proses produksi dan hasil mencapai hasil yang baik sehingga kepuasan dan kepercayaan pelanggan terhadap produk kemasan botol kaca PT. Muliaglass Container</p>

No	Nama Peneliti, Tahun & Judul Penelitian	Variabel yang di teliti	Metode Analisis	Hasil Penelitian
				meningkat.
7.	Arinda Soraya Putri (2022)  Quality Control Analysis of Conveyor Production in Curing Machine with Statistical Process Control	Pengendalian Kualitas  Proses produksi	<i>Statistical Process Control (SPC)</i> .	menunjukkan bahwa proses produksi konveyor pada mesin curing tidak terkendali untuk proporsi antara jumlah cacat dan jumlah produksi, berdasarkan hasil pengolahan data menggunakan suatu kontrol. Di sana terdapat delapan jenis cacat pada proses produksi conveyor belt pada mesin curing dari bulan Januari sampai Juli 2019, yaitu: bare (A), bubble Canvas-Canvas (B), Bubble Cover – Cover, dan Bubble Cover – Cover (C). Kanvas (G), Cacat Penandaan (M), Porositas (S), Lapisan Timbul pada Permukaan Penutup (R), dan Cacat Benda Asing merupakan contoh dari penutup gelembung (X). Kanvas penutup gelembung adalah jenis cacat produk yang paling umum. Diagram Tulang Ikan dan metodologi 5 M digunakan dalam analisis cacat produk untuk memeriksa faktor-faktor yang paling banyak menyebabkan masalah memeriksa lima elemen: orang, mesin, metode, material, dan lingkungan. Namun, hanya manusia, mesin, dan elemen metode penting untuk tantangan ini.

### 2.5.2 Kerangka Pemikiran

PT.Capsugel Indonesia melaksanakan proses produksi melalui tahap *quality control* sebelum produk tersebut dinyatakan dalam produk bagus. Perusahaan mempunyai standar ketentuan dalam produk *defect* yang terjadi, produk *defect* tersebut terdapat dalam kriteria yang menentukan apakah produk tersebut lolos tahap penyortiran atau produk tersebut dimusnahkan atau dinamakan produk scrape. Produk kapsul mengalami berbagai jenis *defect* yang terjadi seperti: Potongan kapsul



tidak sempurna, kapsul mengalami bolong, Body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan, terdapat variasi warna pada kapsul, dan kapsul tertarik kedalam. Dari jenis *defect* terus memiliki standar ketentuan yang berbeda sehingga produk tersebut dapat dikatakan *reject*, dan *scrape*, jika terdapat produk *defect* yang berada masih batas standar akan masuk kedalam produk kategori *reject* yang akan dilakukan tahap penyortiran sedangkan jika terdapat produk *defect* melebihi batas standar maka produk tersebut masuk kedalam produk *scrape* atau dimusnahkan.

Perusahaan memiliki kriteria yang terdapat standar ketentuan produk, kriteria tersebut terdiri dari Critical (kelas yang paling ketat atau kelas satu) kriteria critical ini dikatakan ketat karena jenis *defect* visual produk kapsul mempunyai pengaruh yang paling besar yang artinya akan berpengaruh pada pengguna obat tersebut terkait dosis yang diminum, selanjutnya Merger (Kelas sedang atau kelas dua) kriteria merger ini yang artinya jenis *defect* visual produk kapsul berpengaruh pada proses produksi vendor yang menghambat mesin vendor tersebut dalam menjalankan proses produksinya. Dan kriteria minor (kelas paling longgar atau kelas tiga) kriteria ini bahwa jenis *defect* visual pada produk kapsul hanya berpengaruh pada penampilan atau wujud produk kapsul.

Jenis *defect* seperti kapsul mengalami bolong dan body kapsul tidak sesuai standar perusahaan merupakan kriteria critical yang artinya tidak boleh ditemukan produk *defect* walau hanya satu pcs, jika menemukan produk *defect* tersebut maka produk kapsul dalam box tersebut dimusnahkan atau masuk dalam kategori produk *scrape*. Sedangkan potongan kapsul tidak sempurna dan kapsul ketarik kedalam merupakan kriteria merger yang artinya untuk potongan kapsul tidak sempurna batas ketentuan standar produk *defect* yang ditemukan dua sampai enam, jika melebihi batas standar tersebut akan masuk dalam kategori *scrape*, jika jenis *defect* kapsul ketarik kedalam memiliki standar ketentuan yang berbeda walaupun masih dalam satu kriteria yang sama, standar ketentuan tersebut adalah produk *defect* yang ditemukan hanya satu pcs jika melebihi batas tersebut masuk kedalam kategori produk *scrape*. Dan untuk variasi warna pada produk kapsul masuk kedalam kriteria minor yang hanya mempengaruhi penampilan kapsul.

Menurut (I Ketut Pitra Puja Mahayana, 2019) menjelaskan pengertian dari produk cacat. Produk cacat adalah produk yang telah melalui proses produksi dan dianggap tidak layak karena tidak memenuhi spesifikasi mutu yang telah ditentukan oleh perusahaan. Tujuan penelitian adalah membantu perusahaan mengetahui jenis kerusakan produk yang dominan dan meminimalisir kerusakan yang terjadi.

Produk *defect* merupakan permasalahan yang selalu ada disetiap perusahaan terutama perusahaan yang bergerak dalam memproduksi suatu barang. Agar produk yang dihasilkan tersebut mempunyai kualitas sesuai dengan standar yang ditetapkan perusahaan dan sesuai dengan harapan konsumen, maka perusahaan harus melakukan tindakan yang berdampak pada kualitas yang dihasilkan dan meminimumkan produk

yang *defect*. Salah satu tindakan yang dapat dilakukan oleh perusahaan untuk menghasilkan kualitas produknya lebih baik yaitu dengan cara melakukan usulan perbaikan dalam pengendalian kualitas. Pengendalian kualitas merupakan elemen penting yang tidak dapat diabaikan dalam industri manufaktur Indonesia, yang mana sangat penting bagi pertumbuhan perekonomian negara. Menggunakan biopestisida mikroba untuk serangga hama manajemen di Indonesia: Keadaan saat ini dan kemungkinan masa depan, Kumar dkk. (2019).

Pengendalian kualitas produksi dapat dilakukan dengan berbagai cara, misalnya dengan penggunaan bahan atau material yang bagus, penggunaan mesin-mesin/peralatan produksi yang memadai, tenaga kerja yang terampil, dan proses produksi yang tepat. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa Pengendalian Kualitas sebuah tindakan dalam perusahaan untuk tetap memberikan kualitas yang terbaik pada konsumen yang dilakukan dengan berbagai cara agar memenuhi standar kualitas yang ditetapkan perusahaan.

PT. Capsugel Indonesia memiliki komitmen menjadi perusahaan yang memberikan hasil yang berkualitas sesuai standar yang ditetapkan, memberikan solusi bagi pelanggan produk kesehatan serta memberikan pelayanan terbaik untuk konsumen. Salah satu usaha perusahaan untuk mewujudkan komitmen tersebut adalah dengan menerapkan pengendalian kualitas pada keseluruhan proses produksi kapsul mulai dari penyiapan dan pengujian bahan baku hingga produk jadi. Proses Produksi dilakukan secara higienis dan bebas dari kontaminasi melalui mesin HCM.

PT. Capsugel Indonesia telah melaksanakan pengendalian kualitas dalam memproduksi produk kapsul terutama size 0 sesuai dengan SOP (Standar Operasional Prosedur). Proses pembuatan produk kapsul dimulai dari spesifikasi bahan awal, validasi proses (pembersihan, sterilisasi, dan lainnya). Prosedur tetap, sistem penomoran betas, penimbangan dan penyerahan bahan baku obat, serta pengolahan bahan baku menjadi produk obat jadi. Hasil wawancara yang telah dilakukan dengan pihak perusahaan, menjelaskan bahwa proses pembuatan kapsul tersebut sudah sesuai dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi standar CPOB (cara pembuatan obat yang baik) yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan obat dan izin edar. Proses pengendalian produk *reject* yang sudah dilakukan oleh perusahaan meliputi *quality control* yang dijalankan oleh personalia yang profesional untuk melakukan proses manufacturing dari bahan awal hingga produk jadi, memantau proses pembuatan kapsul serta pengecekan terhadap karyawan yang melakukan proses produksi apakah sudah mengikuti SOP atau tidak. Namun pada kenyataannya hasil akhir dari proses produksi kapsul sudah melalui dan melewati tahap pengendalian mutu tetapi ada saja produk yang mengalami kecacatan.

Dalam hal tersebut pengendalian kualitas perlu dilakukan perusahaan agar tidak banyak *defect* yang terjadi sehingga produk tersebut masuk kedalam kategori *scrape* yang mengakibatkan perusahaan mengalami kerugian. Dapat dilakukan dengan cara menganalisis produk cacat yang dihasilkan oleh PT. Capsugel Indonesia yang di luar batas kendali serta mengidentifikasi penyebab hal tersebut. Untuk itu dalam menganalisis, Penulis menggunakan metode statistika kuantitatif yaitu *Statistical Process Control* (SPC). Edi Supriyadi mendefinisikan *Statistical Process Control* sebagai penerapan terhadap teknik statistik dalam pengendalian berbagai proses (2021).

Menurut Hedlisa et al., (2021) Tujuan pengendalian kualitas yaitu untuk memuaskan konsumen saat membeli produk atau jasa yang ditawarkan oleh perusahaan, mengurangi biaya kualitas keseluruhan, mengurangi produk cacat, meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan, adapun alat-alat bantu yang digunakan untuk mengendalikan kualitas yaitu:

(a) Diagram pareto , (b) Peta kendali, (c) Diagram sebab akibat.

a. Diagram Pareto

Bagan Pareto adalah grafik batang yang digunakan untuk menunjukkan dengan tepat beberapa masalah proses produksi yang berdampak pada kualitas produk. Setelah itu, masalah-masalah ini akan diurutkan berdasarkan frekuensi untuk memutuskan masalah mana yang memerlukan perhatian segera untuk inspeksi dan pemantauan kontrol kualitas (Wicaksana dan Riandadari, 2020). Masalah-masalah yang memiliki frekuensi kumulatif tertinggi merupakan prioritas utama untuk dikendalikan.

b. Peta Kendali

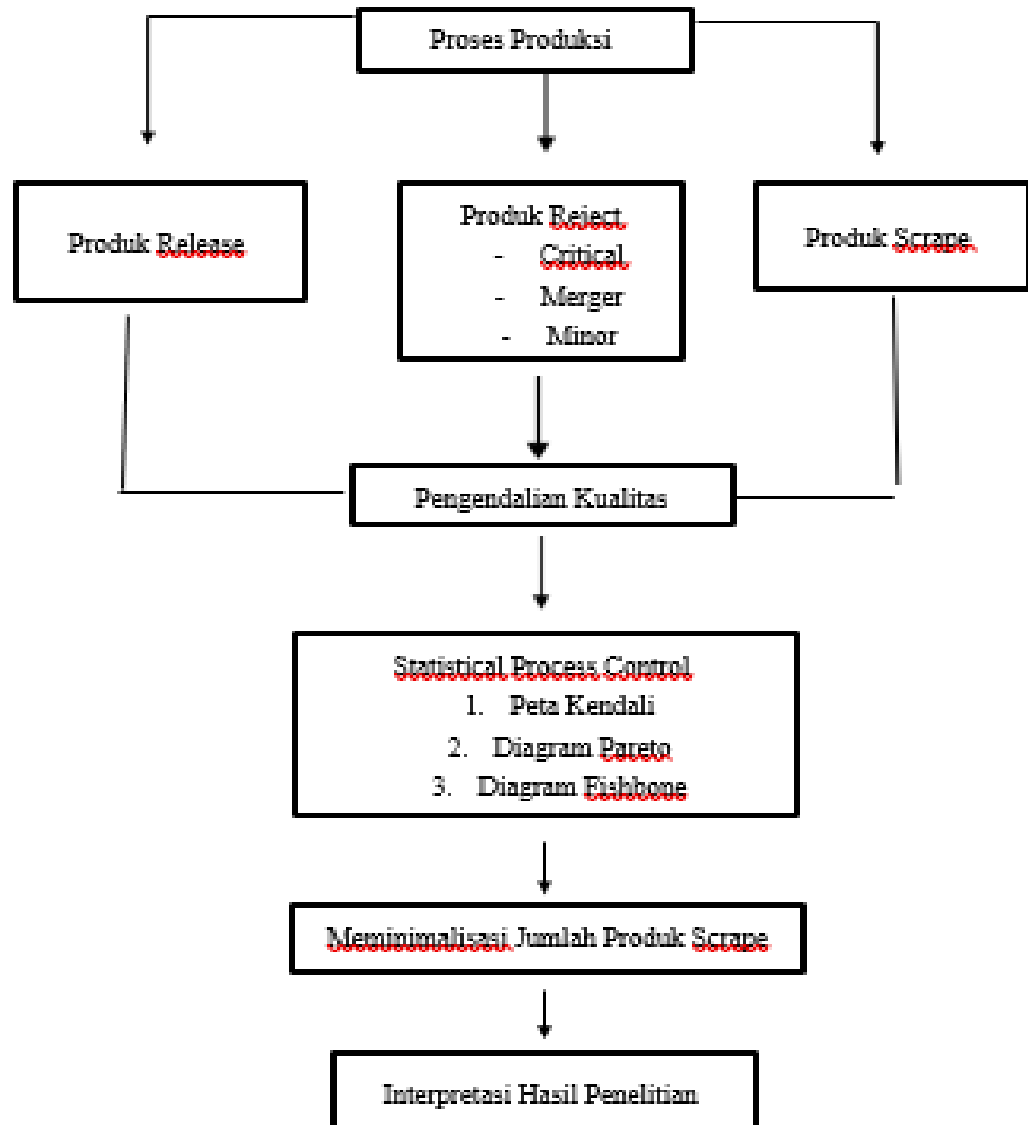
Peta kendali p ialah jenis bagan kendali atribut yang menggunakan skala tipe data. Bagan kendali p menampilkan persentase produk yang rusak, misalnya dengan menjumlahkan cacat dan membaginya dengan jumlah inspeksi. (Rachman, 2017; Rahayuningsih et al, 2018). Peta kendali dipakai guna membantu mengetahui terdapatnya distorsi dengan cara menentukan batas-batas kontrol yaitu *Upper Control Limit* (UCL) atau batas kontrol atas, *Central Line* (CL) atau garis pusat atau tengah, *Lower Control Limit* (LCL) atau batas kontrol bawah (Fadilah dkk, 2019).

c. Diagram Sebab Akibat (*Fishbone* Diagram)

Diagram yang menampilkan akar penyebab masalah tertentu disebut Diagram ishikawa (kadang-kadang disebut sebagai diagram tulang ikan atau diagram sebab-akibat (Kusmayadi, 2019). Kendala yang perlu diselesaikan diberi label "kepala ikan" dalam grafik berbentuk tulang ikan. Sedangkan komponen penyebab masalah dibuat dalam bentuk "tulang ikan" dengan cabang- cabang yang menghubungkan bagian yang besar dengan bagian

yang lebih kecil. Konsep Ishikawa yang dikenal sebagai "diagram tulang ikan" dapat membantu setiap orang, organisasi, atau bisnis dalam menemukan inti masalah.

Berdasarkan landasan teori yang dikemukakan, maka dapat disusun konstelasi penelitian sebagai berikut:



Gambar 2.7 Kerangka Berpikir

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Jenis Penelitian**

Jenis penelitian ini termasuk kedalam penelitian deskriptif dengan tujuan hanya menyajikan dan menganalisis data agar bermakna. Metode yang digunakan studi kasus, penelitian ini hanya dilakukan di satu perusahaan. Mengenai variabel independen yaitu pengendalian kualitas (X) terhadap variabel dependen yaitu produk defect (Y) yang akan di peroleh dari perusahaan langsung melalui wawancara mengenai data perusahaan. Selanjutnya penulis menganalisis dengan menggunakan teknik penelitian statistika kuantitatif, karena dalam penelitian ini menyajikan data dalam bentuk tabel dan grafik.

#### **3.2 Objek, Unit Analisis dan Lokasi Penelitian**

##### **3.2.1 Objek Penelitian**

Objek dalam penelitian ini adalah variabel independen yaitu pengendalian kualitas dan variabel dependen yaitu produk defect, produk yang diteliti adalah Capsul.

##### **3.2.2 Unit Analisis**

Unit Analisis yang digunakan adalah Organisasi yaitu penelitian dalam kelompok pada suatu perusahaan, sehingga data yang berasal dari respon kelompok/bagian dalam suatu perusahaan.

##### **3.2.3 Lokasi Penelitian**

Lokasi penelitian pada PT. Capsugel Indonesia yang beralamat di Jl. Raya Bogor Km.42 Padurenan, Pabuaran, Cibinong Kabupaten Bogor, Jawa Barat.

#### **3.3 Jenis dan Sumber Data Penelitian**

Jenis data yang diteliti adalah data kuantitatif yang bersumber dari data primer dan data sekunder.

1. Data primer dikumpulkan berdasarkan observasi dan wawancara dengan staff yang merupakan pihak manajemen perusahaan.
2. Data sekunder yang didapatkan melalui skripsi, jurnal, buku, website, data divisi produksi dengan standar mutu dan literatur-literatur perusahaan.

### 3.4 Operasional Variabel

Untuk memudahkan proses analisis, maka terlebih dahulu penulis mengklasifikasikan variabel penelitian kedalam dua kelompok beserta indikator, ukuran dan skala yang digunakan.

Tabel 3. 1 Operasionalisasi Variabel

Variabel	Indikator	Ukuran	Skala
Pengendalian Kualitas	Standar Mutu Produksi	SOP dalam proses produksi	Rasio
	Proses Produksi	Pengawasan proses produksi	Rasio
	Produk Jadi	Capsul yang rilis mikro dan tidak ada defect dan lolos tahap QC.	Rasio
Produk <i>Defect</i>	<i>Reject</i> <i>Scrape</i>	Tingkat Kecacatan (Box)	Rasio

### 3.5 Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang dibutuhkan dalam penelitian ini dilakukan dengan berbagai cara antara lain:

1. Observasi langsung yaitu dengan melakukan pengamatan awal terhadap kondisi perusahaan tempat dilakukannya penelitian dan menggali masalah yang ada didalamnya untuk memperoleh data yang terkait dengan penelitian. Observasi ini dilakukan selama 2 bulan pada PT. Capsugel Indonesia.

Tabel 3.2 Jadwal Pelaksanaan Observasi

NO	Tanggal	Waktu	Aktivitas Observasi	Lokasi
1.	20 –24 November 2024	09.00 - 17.00	Pengenalan Perusahaan	Ruang Meeting
2.	27- 1 Desember 2024	09.00 –17.00	Observasi Proses Produksi	Ruang HCM
3.	4-21 Desember 2024	09.00-17.00	Diskusi atau Wawancara Karyawan	Ruang HCM

NO	Tanggal	Waktu	Aktivitas Observasi	Lokasi
4.	8-12 Januari 2024	09.00-17.00	Diskusi	Ruang Process Engineer
5.	15-19 Januari 2024	09.00-17.00	Observasi Proses Awal Produksi	Ruang Gelatin

2. Wawancara yang dilakukan untuk mendapatkan data yang dibutuhkan untuk menganalisa yang terfokus pada dari satu orang yaitu bagian process engineer dengan Bapak Dede Sulaiman.
3. Pengumpulan data sekunder yang dilakukan secara manual dengan memfotocopy buku atau literature dan laporan dari perusahaan.

### 3.6 Metode Analisis Data

Penelitian ini menggunakan Analisis Deskriptif yang memiliki tujuan untuk memaparkan dan memperoleh gambaran secara mendalam dan objektif mengenai pelaksanaan pengendalian kualitas dan proses produksi yang dilakukan PT. Capsugel Indonesia. Selain itu Metode yang digunakan adalah *Statistical Process Control* (SPC). Penelitian ini menggunakan peta kendali,

Peta kendali yang digunakan adalah peta kendali P karena jenis data yang diterima merupakan jenis data atribut yang digunakan untuk mengendalikan proporsi barang yang tidak memenuhi persyaratan spesifikasi yang ditentukan, artinya tergolong rusak. Oleh karena itu, definisi praktis yang tepat mengenai apa yang dimaksud dengan ketidaksesuaian atau cacat sangatlah penting dan harus dipahami oleh setiap pengguna Peta Kendali-P. Perbandingan jumlah cacat dengan semua pengamatan, yakni setiap produk diklasifikasikan sebagai diterima atau “ditolak” (dengan memperhatikan jumlah produk cacat). Bagan kendali atribut digunakan untuk mengontrol kualitas produk selama proses produksi. Hal ini tidak dapat diukur, namun dapat diperhitungkan, sehingga kualitas suatu produk dapat di pandang sebagai keberhasilan atau kegagalan, baik atau buruk, berdasarkan standar tertentu.

Peta kendali dipakai guna membantu mengetahui terdapatnya distorsi dengan cara menentukan batas-batas kontrol yaitu *Upper Control Limit* (UCL) atau batas kontrol atas, *Central Line* (CL) atau garis pusat atau tengah, *Lower Control Limit* (LCL) atau batas kontrol bawah (Fadilah dkk, 2019). bahwa langkah awal dalam membuat peta kendali adalah sebagai berikut:

1. Menghitung persentase kerusakan.

Persentase kerusakan produk digunakan untuk melihat persentase kerusakan produk pada tiap sub-group (bulan). Rumus untuk menghitung persentase kerusakan adalah :

$$P = \frac{np}{n}$$

Keterangan :

$np$  = Jumlah Produk Rusak atau Cacat dalam sub grup

$n$  = Jumlah produksi dalam sub grup.

2. Menghitung garis pusat / *Central Line* (CL).

$$CL = \bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n}$$

Keterangan :

CL = p Centre Line

$\sum np$  = Jumlah total yang rusak

$\sum n$  = Jumlah total produksi

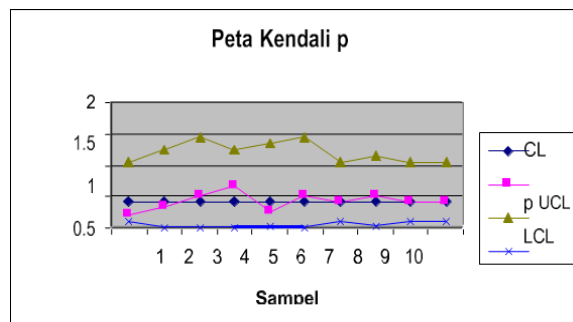
3. Menghitung batas kendali atas / *Upper Control Limit* (UCL).

$$UCL = \bar{p} + 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \right)$$

4. Menghitung batas kendali bawah / *Lower Control Limit* (LCL).

$$LCL = \bar{p} - 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \right)$$

5. Membuat Peta Kontrol Langkah terakhir adalah memplot nilai-nilai dari mulai nilai proporsi, garis pusat, batas kontrol atas, dan batas kontrol bawah untuk di input ke dalam peta kontrol (p-chart). Apabila data yang diperoleh tidak seluruhnya berada dalam batas kendali yang ditetapkan, maka hal ini berarti data yang diambil belum seragam. Hal tersebut menyatakan bahwa pengendalian kualitas yang dilakukan di sebuah perusahaan atau industri masih perlu perbaikan.



Gambar 3. 1 Peta kendali (*P-Chart*)

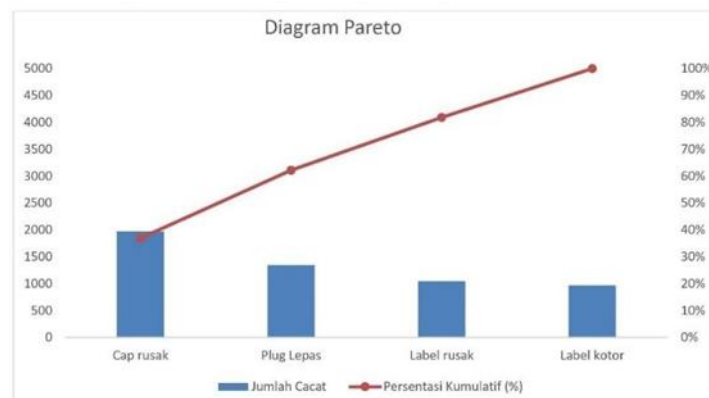


Selanjutnya menggunakan alat bantu diagram Pareto. Untuk membaca atau menjelaskan data dengan cepat, maka data tersebut perlu untuk disajikan dalam bentuk Pareto yang berupa alat penyajian data secara visual dalam bentuk grafis balok dan garis tarik dari angka terbesar yang memperlihatkan distribusi nilai yang diperoleh dalam produk cacat terbanyak. Bagan Pareto adalah grafik batang yang digunakan untuk menunjukkan dengan tepat beberapa masalah proses produksi yang berdampak pada kualitas produk. Setelah itu, masalah-masalah ini akan diurutkan berdasarkan frekuensi untuk memutuskan masalah mana yang memerlukan perhatian segera untuk inspeksi dan pemantauan kontrol kualitas (Wicaksana dan Riandadari, dalam Rasyid 2020). Masalah-masalah yang memiliki frekuensi kumulatif tertinggi merupakan prioritas utama untuk dikendalikan. Sebelum membuat diagram, persentase kerusakannya harus dihitung terlebih dahulu dengan rumus berikut :

$$Presentasi = \frac{\text{Jumlah cacat}}{\text{jumlah total cacat}} \times 100\%$$

Sedangkan rumus untuk presentase kumulatif yaitu persentase kumulatif diperoleh dari menambahkan persentase dari satu periode ke persentase periode lain.

Contoh Diagram Pareto yang saya ambil dari peneliti terdahulu :



Gambar 3. 2 Diagram Pareto

Kemudian setelah menggunakan alat bantu *P-Chart* dan Diagram Pareto Penelitian ini menggunakan alat bantu *Fishbone diagram* untuk mencari faktor apa saja yang menyebabkan produk cacat, dilakukan dengan menggunakan metode analisis *fishbone diagram* atau *cause and effect diagram*. Faktor-faktor penyebab tersebut dikategorikan menjadi 5M + 1E, yaitu:

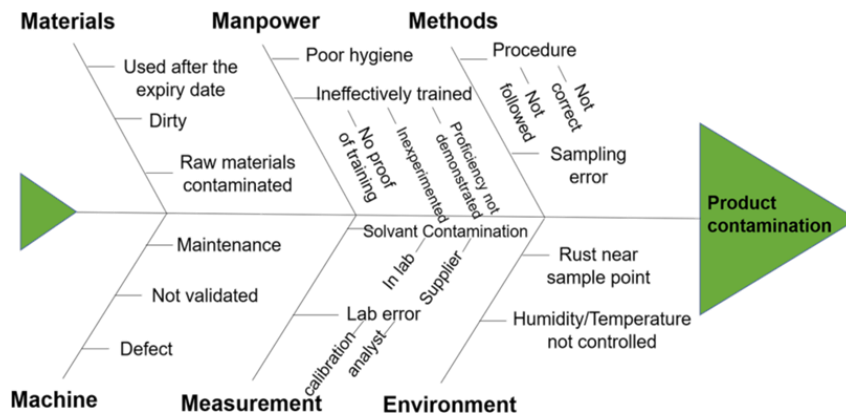
1. Tenaga Kerja (Man)
2. mesin/peralatan (Machine)
3. Metode (Methode)
4. Bahan Produksi (Material)

5. Pengukuran (Measurement)

6. Lingkungan (Environment)

Berikut ini langkah-langkah untuk membuat Fishbone:

- Tentukan masalah yang akan dicari penyebabnya. Tuliskan dalam kotak yang menggambarkan kepala ikan.
- Tentukan grup/kelompok faktor-faktor penyebab utama yang mungkin menjadi penyebab masalah itu dan tuliskan masing-masing pada kotak yang berada di cabang.
- Pada setiap cabang, tulislah faktor-faktor yang lebih rinci yang dapat menjadi faktor penyebab masalah yang dianalisis. Faktor-faktor penyebab ini berupa ranting.
- Lakukan analisis dan membandingkan setiap faktor penyebab sehingga penyebab utama dapat diketahui. Kemudian digunakan untuk memperbaiki peningkatan kualitas, sehingga upaya pengendalian kualitas.



Gambar 3. 3 Diagram sebab akibat

Apabila masalah dan penyebab sudah diketahui secara pasti, maka tindakan (action) akan lebih mudah dilakukan. Dengan diagram ini, semuanya menjadi lebih jelas dan memungkinkan kita untuk dapat melihat semua kemungkinan penyebab dan mencari akar permasalahan sebenarnya. Jadi sangat jelas bahwa fishbone diagram atau cause and effect diagram ini akan menunjukkan dan menjelaskan untuk melihat permasalahan yang sedang terjadi dan menemukan solusinya dari dalam juga.

## **BAB IV**

### **HASIL PENELITIAN & PEMBAHASAN**

#### **4.1 Gambaran Umum Lokasi Penelitian**

##### **4.1.1 Sejarah Singkat PT. Capsugel Indonesia**

PT Capsugel Indonesia berlokasi di jalan raya bogor km. 42 Cibinong - Jawa Barat, memiliki luas area 13.292 m<sup>2</sup> dan luas bangunan 4.811 m<sup>2</sup>, dibangun dan dirancang sesuai dengan konsep di CPOB. Awalnya PT. Capsugel Indonesia merupakan PT Gelatindo Mukti Graha yang termasuk kedalam Bimantara Group Pada tanggal 4 Maret 1996, PT Gelatindo Mukti Graha melepaskan hak tanah kepada PT Capsugel Indonesia dan pada tanggal tersebut PT Capsugel Indonesia berdiri. Pada bulan November 1996 PT. Capsugel mulai beroperasi.

PT Capsugel merupakan salah satu divisi dari *Warner Lambert* yang bergerak di bidang farmasi memproduksi cangkang kapsul keras (*hard capsul*) Pada tahun 2001, *Warner Lambert* melakukan Penggabungan dengan *Pfizer* membentuk *Pfizer Inc*, sehingga PT. Capsugel menjadi bagian dari *Pfizer* Internasional. Pada 1 Agustus 2011 *Pfizer Inc* melepaskan kepemilikan Capsugel Global kepada *Kohlberg Kravis Robert* (KKR), Sehingga PT Capsugel Indonesia menjadi bagian dari KKR.

PT Capsugel Internastonal berkantor pusat di *New Jersey*, Amerika Serikat dengan fasilitas produksi yang berlokasi di delapan Negara diseluruh duma, seperti : Amerika Serikat (Greenwood), Mexico (Mexico City), Belgia (Bornem). Perancis (Colmar), Indonesia (Bogot), China (Sozhou), Jepang (Sagamihara), dan India (Haryana). PT Capsugel merupakan supplier utama cangkang kapsul keras didunia. Capsugel menguasai kurang lebih 50% pasar yang membutuhkan cangkang kapsul keras. Saat ini, PT Capsugel telah berada dibawah naungan Lonza Internasional sejak juli 2017 hingga sekarang dan nama PT Capsugel Indonesia menjadi PT Capsugel Lonza Indonesia. Lonza merupakan salah satu pemasok terkemuka dan terpercaya di dunia dalam bidang farmasi, bioteknologi dan bahan khusus. Lonza sendiri di dirikan pada tahun 1897 di pegunungan Alpen Swiss, menjadi perusahaan global yang dihargai dan dihormati dengan lebih dari 40 pabrik besar, memiliki fasilitas R & D dan 9 800 karyawan diseluruh dunia.

##### **4.1.2 Visi dan Misi Perusahaan**

a. Visi PT. Capsugel Indonesia

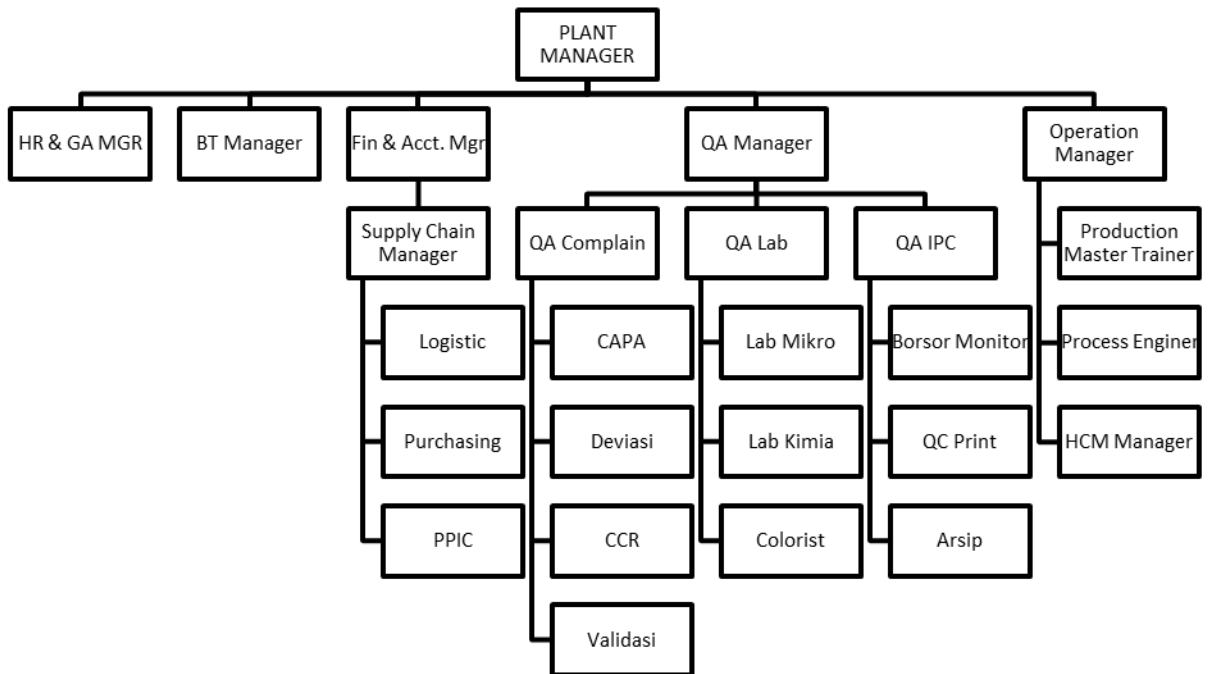
PT Capsugel Indonesia bertekad memproduksi, memasarkan produk & Jasa yang inovatif, berkualitas prima bagi industry farmasi, suplemen dan jamu dengan mengutamakan kepuasan pelanggan, keseimbangan lingkungan, keselamatan dan kesehatan kerja serta memenuhi peraturan dan perundangan yang berlaku.

b. Misi PT Capsugel Indonesia

Menerapkan System Manajemen terpadu ISO 9001. ISO 14001. OHSAH 18001, SMK3 dan melaksanakan program perbaikan secara berkelanjutan.

#### 4.1.3 Struktur Organisasi Perusahaan

Berikut ini merupakan struktur organisasi yang berada pada PT. Capsugel Indonesia:



*Sumber : Data Sekunder, PT. Capsugel indonesia*

Gambar 4. 1 Struktur Organisasi Perusahaan

##### 1. HR Manager

Bertanggung jawab merencanakan, mengorganisir, mengontrol, mengevaluasi dan mengkoordinasikan pengelolaan sumber daya manusia dan general affairs di perusahaan sesuai dengan aturan, kebijakan serta prosedur yang berlaku dengan tujuan untuk menciptakan tata kelola SDM yang efektif dan efisien.

##### 2. General Affair Officer

Bertanggung jawab merencanakan, mengkoordinasikan dan menjalankan, semua aktifitas *General Affairs*, Legal dan Perijinan serta Hubungan Industrial sesuai dengan aturan dan kebijakan perusahaan yang berlaku dengan tujuan menjamin kelancaran kegiatan operasional perusahaan.

### 3. Senior Finance Manager

Memimpin dan bertanggung jawab untuk merencanakan, mengorganisir, mengontrol, mengevaluasi dan mengkoordinasikan pelaksanaan *finance & treasury, accounting*, pajak dan penyusunan anggaran sesuai dengan regulasi dan kebijakan yang berlaku, dengan tujuan untuk memberikan laporan dan analisa yang akurat dan tepat waktu bagi para pemangku kepentingan, serta mendukung pencapaian laba/profit perusahaan.

### 4. Accounting Manager

Memimpin dan bertanggung jawab untuk merencanakan, mengorganisir, mengontrol, mengevaluasi dan mengkoordinasikan pelaksanaan pengelolaan *accounting*, pajak dan penyusunan anggaran sesuai dengan regulasi dan kebijakan yang berlaku, dengan tujuan untuk memberikan laporan dan analisa yang akurat dan tepat waktu bagi para pemangku kepentingan.

### 5. Supply Chain Manager

Bertanggung jawab merencanakan, mengorganisir, mengontrol, mengevaluasi dan mengkoordinasikan implementasi dari *Supply Chain Management* mulai dari pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian barang sesuai dengan regulasi dan kebijakan perusahaan yang berlaku dengan tujuan untuk mengoptimalkan level inventory dan ketepatan waktu pengiriman sesuai dengan objective perusahaan. Supply Chain juga disebut sebagai Inventory Control di PT Capsugel Indonesia. Fungsi dari supply chain antara lain:

- Mensinergikan kepentingan pemasaran dan produksi
- Mengintegrasikan dan memadukan pihak lain dalam organisasi (pemasaran, produksi, personalia, dan keuangan) agar dapat berjalan dengan baik

#### 1. Purchasing

Purchasing atau pembelian dan pengadaan di PT Capsugel Indonesia dibawah pengawasan dari bagian Supply Chain Manager .

##### a. Pengadaan

Dokumen yang digunakan adalah permintaan pembelian (PP) yang mencantumkan spesifikasi barang yang akan dibeli, jumlah, nama supplier, dan keterangan mengenai penggunaan barang tersebut. Permohonan mengenai pengadaan barang harus mencantumkan nama departemen/divisi permohonan barang, tanggal, no permintaan pembelian (PP) serta paraf pemohon dengan diketahui alasannya kemudia telah diacc/approve oleh Manager Departemen dan Site Manager.

##### b. Pembelian

Bagian pembelian atau purchasing bertanggung jawab dalam melakukan pembelian guna memenuhi kebutuhan yang akan digunakan dalam proses produksi atau penunjang produksi serta kebutuhan lainnya di PT Capsugel. Tugas purchasing dilakukan dengan berkoordinasi dengan departemen lain.

Purchasing juga melakukan follow up jika barang yang dipesan sudah dikirim ke gudang PT Capsugel Indonesia.

## 2. *Production Planning Inventory Control (PPIC)*

PPIC bertugas dalam melakukan koordinasi dengan bagian produksi untuk memastikan pemesanan kebutuhan produksi. Mulai dari memeriksa permintaan pembelian, memastikan jumlah kebutuhan produksi, mengatur schedule perencanaan produksi dan printing, mengkoordinir dan memonitor order dan stok yang terdapat di lokasi produksi. Semua stok harus cukup untuk proses produksi saat itu dan produksi berikutnya. PPIC juga bertanggungjawab untuk membuat jadwal melakukan proses produksi termasuk jadwal proses printing dibantu oleh seorang planner.

## 6. *QA Manager*

*Quality Assurance* berperan dalam menyediakan dan memonitoring system pada proses manufacturing dan bahan awal hingga produk jadi Bertanggung jawab atas pelayanan yang prima, mengeluarkan produk yang telah tersertifikat CPOB, memantau proses pembuatan kapsul dengan aktif berpartisipasi dalam mengimplementasikan standar acuan serta menjamin kualitas kapsul

QA Lab dibagi atas 3 bagian QA Lab Kimia, QA Lab Mikrobiologi dan Colons. **QA Lab Kimia bertanggung jawab atas:**

- a. Melakukan uji pada proses Finished Good berupa mengecek kadar air pada kapsul, desintegran kapsul, derajat kehalusan.
- b. Melakukan uji strength pada romaterval kapsul seperti pada gelatin dan dyes.
- c. Mengidentifikasi packaging material yang akan digunakan seperti karton, plastic dan steroform.

**QA Lab Mikrobiologi bertanggung jawab atas:**

- a. Melakukan uji incoming test pada bahan baku utama, tambahan dan bahan penolong.
- b. Melakukan IPC ( In Process Control) pada larutan hasil melting, larutan GFT dan Larutan dan DISH.
- c. Melakukan uji mikroba terhadap alat, personel, ruangan.
- d. Melakukan Uji Finished Good (Kapsul Jadi).

**QA Lab Colorist bertanggung jawab atas:**

- a. Mengerjakan formulasi baru pewarnaan pada kapsul dengan membuat sampel skala kecil pada kapsul yang akan diberikan pada customer.
- b. Menyiapkan sampel standar berdasarkan *batch* yang akan berjalan diproduksi.

- c. Menginvestigasi bersama *Dye Preparator* jika ada penyimpangan warna. QA IPC bertanggung jawab atas *Quality Control* yang terjadi di Borsor dan Printing. Parameter pengecekan pada QA IPC adalah *Visual Defect* pada Borsor, *Printing Defect* pada proses Printing dan Parameter Kapsul lainnya seperti kadar air, berat, dimensi dan ketebalan. Selain itu QA IPC juga melakukan pengambilan sampel yang digunakan untuk Sampel Representatif, Sampel Retain, Sampel Komposit dan Sampel Mikro.

Borsor monitor bertanggung jawab atas *quality control* pada bagian borsor. Mengambil sampel kapsul yang telah lolos pada mesin borsor kemudian dilakukan diuji pada beberapa sampel. Jika dinyatakan lolos uji maka akan diberikan label *release*. Print IPC bertanggung jawab terhadap kapsul yang telah selesai melewati proses printing Diambil beberapa sampel untuk dilakukan uji, jika sesuai dengan standar maka akan diberi label *release* dan dilanjutkan ke proses selanjutnya.

QA *Compliance & CI* dibagi atas 3 bagian yaitu: Validasi, CAPA, CCR & Deviasi. Validasi sangat penting dalam peningkatan mutu produk farmasi. Validasi merupakan tindakan pembuktian yang dilakukan mengenai metode/proses yang digunakan dalam produksi sesuai dengan persyaratan sehingga dapat memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan dan terdokumentasi dengan baik.

**CAPA (*Corrective Action Preventive Action*)** merupakan seluruh tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan terhadap penyimpangan, keluhan pelanggan, temuan audit internal dan eksternal, hasil uji diluar spesifikasi, hasil rapat tinjauan manajemen serta hasil lain yang berkaitan dengan mutu lingkungan, keselamatan kerja untuk mencegah kesalahan yang sama terulang.

**CCR (*Change Control*)** atau pengendalian perubahan dihandel oleh QA *compliance* merupakan system untuk mengendalikan setiap perubahan jika perubahan terkait dengan regulasi, produk, *compliance* dan aspek EHS. Tujuannya untuk catatan perubahan/dokumentasi, pemberitahuan kepada customer, BPOM, MENKES dan pemerintah terkait. Selain CCR, QA *Compliance* juga terdiri dari deviasi. Deviasi merupakan penyimpangan yang tidak sesuai dengan prosedur. Deviasi juga mengendalikan penyimpangan agar tidak terulang. Terdiri atas penyimpangan terencana dan tidak terencana.

## 7. Bagian produksi

Departemen produksi memegang peranan yang sangat penting karena bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan cangkang kapsul agar memenuhi persyaratan kualitas yang ditetapkan dan dibuat berdasarkan prinsip CPOB. Dalam menjalankan tugasnya, departemen produksi PT Capsugel Indonesia berpedoman pada jadwal yang telah disusun oleh bagian PPIC, sedangkan untuk proses pelaksanaannya mengacu pada prosedur tetap/instruktur kerja yang telah disusun oleh manajer produksi.

Departemen produksi di PT Capsugel Indonesia dipimpin oleh seorang Manajer Produksi yang mengepalari bagian unit Melting atau pencampuran, GFT

(*gelatin feed tank*), HCM (*hard capsule machine*) dan Autosor atau mesin pemisahan kapsul otomatis. Unit printing atau pencetakan logo, labeling (pemasangan label) dan *packaging* atau pengemasan kapsul serta shipping di bawah tanggung jawab Manajer Printing. Proses produksi di PT Capsugel Indonesia secara garis besar melalui 7 (tujuh) proses dalam rangkaian produksi, seperti: Melter, *gelatin feed tank* (GFT), *hard capsule machine* (HCM), Autosor, Printing, Labeling dan Shipping.

## **4.2 Kegiatan Perusahaan**

PT. Capsugel Indonesia merupakan perusahaan yang bergerak dibidang industri farmasi dengan memproduksi cangkang kapsul dengan berbagai jenis ukuran *size*. Dalam memproduksi cangkang kapsul PT. Capsugel Indonesia memerlukan pengujian secara kimia, fisika, dan mikrobiologi dari bahan baku, *in process*, *materials*, dan produk jadi untuk memastikan keseluruhan dari proses tersebut memenuhi kriteria yang sudah ditetapkan.

### **4.2.1 Bahan Baku Produksi**

Bahan baku yang digunakan untuk memproduksi cangkang kapsul adalah gelatin sapi. Gelatin sapi yang digunakan 340 KG, gelatin tersebut dileburkan dan akan terbentuk larutan 900- 1000 L larutan gelatin.

### **4.2.2 Mesin dan Peralatan**

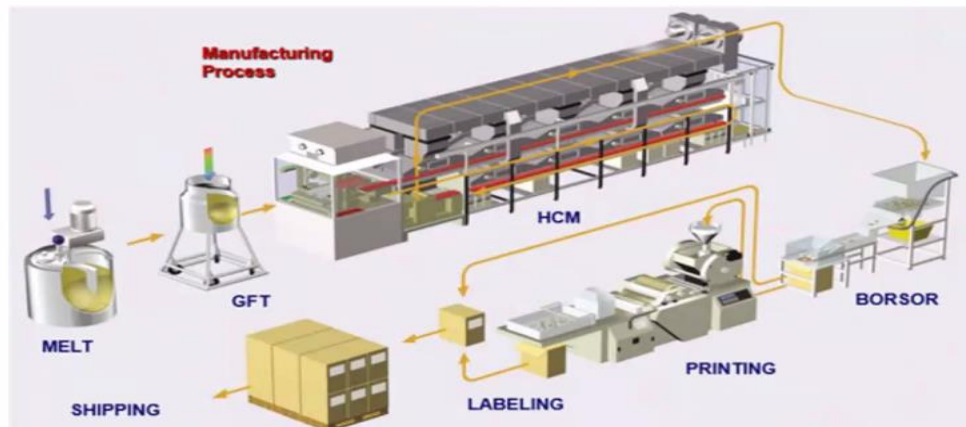
PT. Capsugel Indonesia memiliki 15 mesin cetak kapsul dan 15 Mesin printing kapsul yang canggih dengan kapasitas produksi sekitar 15 milyar kapsul/tahun. Setiap mesin memiliki kecepatan dan kapasitas yang berbeda. Mesin dapat digunakan untuk produksi semua ukuran kapsul sesuai dengan permintaan customer. PT. Capsugel Indonesia juga memiliki mesin printing yang digunakan untuk mencetak kapsul print sesuai dengan permintaan.

### **4.2.3 Proses Produksi Kapsul**

Proses produksi di PT. Capsugel Indonesia secara garis besar melalui tujuh (7) proses dalam rangkaian produksi, seperti: *Melter*, *gelatin feed tank* (GFT), *hard capsule machine* (HCM), Autosor, Printing, Labeling dan Shipping



## Production -



Gambar 4. 2 Proses Produksi Kapsul

### 1. Melting

Melter adalah alat yang digunakan untuk meleburkan bahan baku berupa gelatin. Proses yang dilakukan menggunakan melter disebut melting. Melting yaitu proses peleburan gelatin pada tangki melter. Proses melting dilakukan dengan cara:

- a. Gelatin dimasukkan dalam tangki melter dengan kapasitas 340 kg gelatin untuk satu (1) kali proses melting. Proses ini menggunakan hot pure water (85°) ditambahkan SML + SLS dan pure water (13°) + Asam Asetat, setelah gelatin melebur akan terbentuk larutan 900- 1000 L larutan gelatin.
- b. Selanjutnya dilakukan proses aging time yaitu dengan membiarkan larutan selama tiga (3jam) untuk menghilangkan gelembung udara dalam larutan gelatin dan menghindari defect, proses ini dilakukan pada suhu 52°C dengan viskositas 1200 Cps.

### 2. Gelatin Feed Tank (GFT)

Pada GFT dilakukan proses penambahan pewarna sesuai dengan formulanya. Untuk satu (1) batch kapsul digunakan dua (2) tabung GFT dengan kapasitas masing-masing 340 L larutan gelatin dimana satu (1) digunakan untuk bagian badan kapsul (Body) dan satu (1) bagian lainnya digunakan untuk kepala kapsul (Cap).

### 3. Hard Capsule Machine (HCM)

PT. Capsugel Indonesia memiliki 15 mesin HCM yang digunakan untuk melakukan beberapa rangkaian proses meliputi : dipping, drying, automatic session (stripping, trimming, dan joining).

#### a. Dipping

Proses pencelupan cetakan kedalam cairan gelatin sebanyak satu (1) kali pencelupan menggunakan pin bar. Selanjutnya cetakan akan bergerak memutar dan ditarik keatas berada dalam posisi menggantung selama beberapa waktu.

b. Drying

Proses pengeringan kapsul menggunakan lima (5) level blower dengan killen 1-5. Proses pengeringan pada killen 1-3 yaitu dengan uap panas, pengeringan dilanjutkan dengan killen 4 yaitu pada pengaturan suhu 27° C, dan pengeringan terakhir dengan killeb 5 dimana terjadi proses pendingin cetakan kapsul. Lamanya proses drying bergantung pada ukuran kapsul, semakin besar ukuran kapsul maka proses akan lebih lama yaitu 20-30 menit.

4. Autosor

Proses ini disebut dengan proses kualifikasi. Kapsul yang telah lolos dari ruang HCM dan greensor akan dialirkan keruangan autosor yang akan melewati Line Metal Detector untuk melihat bahwa kapsul yang dihasilkan bebas kandungan metal. Capsul yang telah terkualifikasi dan telah melewati metal detector akan masuk kehopper autosor untuk mengecek kadar air pada kapsul dengan menggunakan blower sehingga kadar air menurun dari 16% menjadi 14%. Jika kapsul tidak memenuhi syarat, kapsul skari tersangkut pada nail hed diam masuk kedalam waste bin.

Dalam outosor terjadi proses councing yaitu penghitungan kapsul otomatis sesuai dengan measurement point (MF), Jika MP sudah sesuai dimana jumlah kapsul sudah sesuai dengan jumlah per ukuran kapsul per box yaitu ukuran 00 /double zero) 70.000 per box, 0 ((nol/zero) 100.000 per box, 1 (satu) 125.000 per box, 2 (dua) 175.000 per box, 3 (tiga), 225 000 per box dan ukuran yang paling kecil yaitu 4 (empat) 300.000 per box, maka dumper akan berpindah secara otomatis. Operator biasanya menyiapkan 2 (dua) box kapsul sehingga ketika box pertama sudah terisi sesuai jumlahnya maka dumper akan berpindah ke box berikutnya.

Didalam ruang quiosor juga dilakukan proses nambling, yaitu dimana kapsul yang sudah ditampung dalam box, kemudian ditambahkan dengan serbuk Sodium Lauril Suflat (SLS) yang bertujuan sebagai pelicin . Proses tumbling dilakukan sampai SLS tercampur sempurna yaitu 10-15 menit. Evaluasi mutu atau Acceptant Quality Level (AQL) dilakukan untuk mengukur batasan antara Reject, Release, dan Scrap dan mengacu pada standar internal yang merupakan standar referensi yang menjadi pedoman pada saat dilakukan sampling atau evaluasi mutu. Pengambilan sampel dilakukan dengan jumlah kapsul 1250 pcs.

Setelah proses AQL pada autosor kapsul yang release dapat diproses lebih lanjut. Kapsul dengan order blank atau tanpa gravir dapat dilanjutkan dengan proses penimbangan, labeling dan packaging Kapsul dengan order printing selanjutnya dikirim ke ruang printing.

5. Printing

Capsul yang telah terkualifikasi dan berlabel Release selanjutnya dibawa keruangan printing (untuk capsul dengan order printing). Sebelum melewati proses

ini, kapsul akan melewati fase WIP (Waiting in Process) Setelah proses WIP, kapsul akan dimasukkan secara manual ke mesin printing.

#### 6. Labeling

Proses labelling dilakukan apabila kapsul telah terqualifikasi dari proses printing (untuk kapsul print) atau autosor (untuk kapsul blank). Proses labeling akan dilakukan apabila proses Accepted quality level (AQL) sudah realease dan selanjutnya dilakukan proses packaging. Apabila hasil AQL reject, maka selanjutnya akan dilakukan proses sorting manual dan dilakukan pengulangan proses AQL sehingga kapsul akan kembali realese dan dilakukan penimbangan ulang. Sorting akan dilakukan maksimal 2 (dua) kali, apabila kapsul kembali reject maka selanjutnya akan dilakukan scrap atau kapsul akan dibuang.

#### 7. Shipping

Kapsul yang telah selesai proses packaging dan labeling akan dibawa ke gudang penyimpanan bersebelahan dengan gudang bahan baku. Gudang penyimpanan memiliki temperature suhu yang sesuai agar tidak terjadi kerusakan kapsul. Semua proses Shipping dimulai dari gudang penyimpanan. Proses pengiriman telah disepakati sebelumnya didalam kontrak. Pengiriman order telah terjadwal dan telah tertulis di dalam system untuk memudahkan proses pengiriman dan mencegah terjadinya hal yang merugikan.

### 4.3 Pembahasan

#### 4.3.1 Pelaksanaan Pengendalian Kualitas pada PT. Capsugel Indonesia

Perusahaan harus mampu bersaing dan berusaha untuk memberikan produk berkualitas tinggi dalam menghadapi persaingan yang semakin ketat. Salah satu hal terpenting yang harus dicapai oleh setiap perusahaan adalah meningkatkan kualitas produk untuk memuaskan konsumen. Oleh karena itu, untuk memuaskan pelanggan, perusahaan harus dapat menghasilkan produk yang memenuhi standar tertinggi. Maka perusahaan harus melakukan tindakan yang berdampak pada kualitas sesuai dengan standar yang ditetapkan perusahaan dan sesuai dengan harapan konsumen, salah satu tindakan yang dapat dilakukan oleh perusahaan untuk menghasilkan kualitas produk yang lebih baik yaitu dengan cara melakukan pengendalian kualitas.

PT. Capsugel Indonesia memiliki komitmen menjadi perusahaan yang memberikan hasil yang berkualitas sesuai standar yang ditetapkan, memberikan solusi bagi pelanggan produk kesehatan serta memberikan pelayanan terbaik untuk konsumen. Salah satu usaha perusahaan untuk mewujudkan komitmen tersebut adalah dengan menerapkan pengendalian kualitas pada keseluruhan proses produksi. Pengendalian kualitas yang dilakukan oleh perusahaan adalah mulai dari pengendalian bahan baku, proses produksi, hingga produk jadi. Berikut penjelasan mengenai pengendalian kualitas yang dilakukan PT. Capsugel Indonesia :

##### 1. Pengendalian Bahan Baku

Salah satu hal terpenting yang harus ditangani perusahaan sebagai tahap awal manufaktur adalah pengendalian bahan baku, yang berdampak pada kualitas produk akhir, ketika sebuah perusahaan, menggunakan bahan baku berkualitas tinggi dalam proses produksinya, ia juga akan menghasilkan produk berkualitas tinggi, sebaliknya, ketika bahan baku berkualitas rendah digunakan, produk perusahaan juga akan memiliki efek kualitas yang rendah. Bahan baku yang digunakan perusahaan berasal dari supplier. Sebelum proses produksi berjalan, semua diawali dengan melakukan pembelian material yang akan digunakan sebagai bahan dasar untuk pembuatan kapsul. Bahan dasar atau bahan baku utama yang digunakan perusahaan adalah gelatin.

Bagian pembelian melakukan penilaian dan evaluasi secara berkala terhadap supplier material setiap tahunnya. Dalam menjaga kualitas bahan baku perusahaan selalu melakukan pengujian spesifikasi terhadap bahan baku yang akan digunakan untuk ketahap proses produksi dengan meminta sampel material kepada supplier untuk dilakukan pengujian oleh bagian *Quality Control (QC)* agar sesuai dengan spesifikasi. Proses pembelian akan dilakukan setelah hasil laporan dari sampel selesai dan telah dianalisa sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan. Untuk mengantisipasi hal hal yang tidak diinginkan dalam hal pengadaan dan persediaan, maka pemilihan supplier dipilih minimal dua supplier yang berbeda setiap bulannya. Pengujian bahan baku yang dilakukan oleh QC adalah pengujian secara kimia, fisika, dan mikrobiologi dari bahan baku yang akan digunakan. Ketika bahan baku sudah dilakukan proses pengujian maka bahan baku gelatin masuk dalam perusahaan untuk digunakan dalam proses produksi.

## 2. Pengendalian Proses Produksi

Menurut Robi , Jaenudin, dan Rully (2023) Pengendalian proses produksi sangat penting demi menjamin bahwa produk yang dihasilkan oleh perusahaan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan dan dapat memenuhi keinginan konsumen. Selama proses produksi berlangsung, semua tenaga kerja yang terlibat bertanggung jawab terhadap hasil kerja mereka. Apabila ditemukan penyimpangan didalam proses produksi, maka tenaga kerja yang bertanggung jawab terhadap penyimpangan tersebut.

Pada pengendalian proses produksi dalam PT. Capsugel Indonesia juga melakukan pengawasan dan pengecekan disetiap proses produksinya. Pada pembuatan kapsul dalam industri farmasi validasi adalah suatu hal yang sangat penting dalam meningkatkan mutu produk. Validasi adalah tindakan pembuktian yang dilakukan mengenai metode/proses yang digunakan dalam produksi sesuai dengan persyaratan sehingga dapat

memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan. Validasi proses pada proses produksi pembuatan kapsul bertujuan untuk memberikan pembuktian yang terdokumentasi bahwa prosedur produksi yang berlaku dan digunakan mencapai hasil yang diinginkan secara terus-menerus. Selanjutnya validasi cleansing pada bagian pembersihan alat-alat yang digunakan untuk proses produksi pembuatan kapsul untuk memastikan bahwa semua alat yang akan digunakan telah bersih dari sisa-sisa produk sebelumnya yang akan menimbulkan kontaminasi pada produk. Begitu juga pada tenaga kerja perusahaan, setiap tenaga kerja memasuki area produksi pembuatan kapsul harus menggunakan Alat Pelindung Diri (APD).

Pada saat proses produksi mengubah bahan baku gelatin menjadi larutan gelatin yang dilakukan oleh mesin melting, perusahaan melakukan pengendalian kualitas pada proses melting tersebut dengan cara melakukan pengecekan viskositas dan pH. Ketika bahan baku sudah menjadi larutan akan dialirkan ke proses produksi selanjutnya yaitu *gelatin feed tank* (GFT) proses ini melakukan pencampuran bahan baku dengan bahan tambahan lain seperti memberikan warna pada kapsul. Perusahaan melakukan pengecekan viskositas dan warna.

Selanjutnya larutan gelatin yang sudah dicampur akan masuk ke proses produksi selanjutnya yaitu pembentukan larutan menjadi produk cangkang kapsul kosong, perusahaan melakukan pengendalian kualitas dengan cara mengecek panjang, berat, dan ketebalan kapsul serta visual defect pada kapsul. Pada saat proses produksi pembuatan kapsul, kelembapan dan suhu udara pun diatur untuk menghilangkan kadar air yang berlebihan yang menyebabkan produk *defect* terjadi. Dalam proses produksi pada pembuatan kapsul perusahaan sangat teliti dalam melakukan pengendalian kualitas disetiap prosesnya agar menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh perusahaan.

### 3. Pengendalian Produk Jadi

Setelah proses produksi maka yang dilakukan yaitu pemeriksaan dan penyortiran pada produk akhir dengan cara memeriksa hasil produksi, perusahaan melakukan pengawasan terhadap mutu untuk menjamin kualitas dari produk yang dihasilkan. Perusahaan melakukan evaluasi mutu atau *Acceptant Quality Level* (AQL) dilakukan untuk mengukur batasan antara *Reject*, *Realse* dan *Scrape* dan mengacu pada standar yang ditetapkan oleh perusahaan. *Referensi* yang menjadi pedoman pada saat dilakukan sampling atau evaluasi mutu.

Pengambilan sampel dilakukan dengan jumlah kapsul 1250 *pcs*. Setelah proses AQL kapsul yang *release* dapat diproses lebih lanjut untuk dilakukannya proses penimbangan, labeling dan packaging. Apabila hasil

AQL *reject*, maka selanjutnya akan dilakukan proses sorting manual dan dilakukan pengulangan proses AQL sehingga kapsul akan kembali *release* dan dilakukan penimbangan ulang. Sorting dilakukan maksimal dua (2) kali, apabila kapsul kembali *reject* maka selanjutnya akan dilakukan scrape atau kapsul akan dibuang. Pada saat proses AQL jika melebihi batas ketentuan perusahaan maka produk kapsul tersebut termasuk kedalam produk Scrape. Kapsul yang *release* dan telah melalui proses labeling dan packaging akan dibawa ke gudang penyimpanan untuk dikirim kepada customer sesuai dengan yang telah disepakati dalam kontrak dan pengiriman order telah terjadwal dan telah tertulis didalam sistem untuk memudahkan proses pengiriman. Dalam gudang penyimpanan memiliki temperature suhu yang sesuai agar tidak terjadi kerusakan pada kapsul.

#### 4.3.2 Meminimumkan Jumlah Produk Scrape pada PT. Capsugel Indonesia Dengan Menggunakan Metode *Statistical Process Control* (SPC)

Untuk mengidentifikasi produk cacat perusahaan. Penulis melakukan analisis pengendalian kualitas, dengan menggunakan alat statistik seperti P-chart atau peta kendali, penulis dapat melakukan analisis pengendalian kualitas untuk menentukan jumlah produk *defect* yang dihasilkan oleh perusahaan dan proporsi produk *defect* yang termasuk dalam batas kontrol atas atau bawah. Informasi ini kemudian dapat digunakan untuk memberikan saran kepada perusahaan. Dalam melakukan analisis, yang dilakukan adalah mengumpulkan data dari perusahaan. Berikut langkah-langkah dalam membuat peta kendali p sebagai berikut:

##### 1. *P-Chart*

###### a. Menghitung persentase kerusakan

Persentase kerusakan produk digunakan untuk melihat persentase kerusakan produk pada tiap *sub-group* (bulan). Rumus untuk menghitung persentase kerusakan adalah :

$$P = \frac{np}{n}$$

Keterangan :

$np$  = Jumlah Produk Rusak atau Cacat dalam sub grup

$n$  = Jumlah produksi dalam sub grup.

###### b. Menghitung garis pusat / Central Line (CL).

$$CL = \bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n}$$

Keterangan :

CL = p Centre Line

$\Sigma np$  = Jumlah total yang rusak

$\Sigma n$  = Jumlah total produksi

c. Menghitung batas kendali atas / Upper Control Limit (UCL).

$$UCL = \bar{p} + 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \right)$$

d. Menghitung batas kendali bawah / Lower Control Limit (LCL).

$$LCL = \bar{p} - 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \right)$$

Membuat Peta Kontrol Langkah terakhir adalah memplot nilai-nilai dari mulai nilai proporsi, garis pusat, batas kontrol atas, dan batas kontrol bawah untuk di input ke dalam peta kontrol (p-chart).

Berikut adalah grafik kendali dari setiap jenis defect yang terjadi pada produk kapsul PT. Capsugel Indonesia, sebagai berikut:

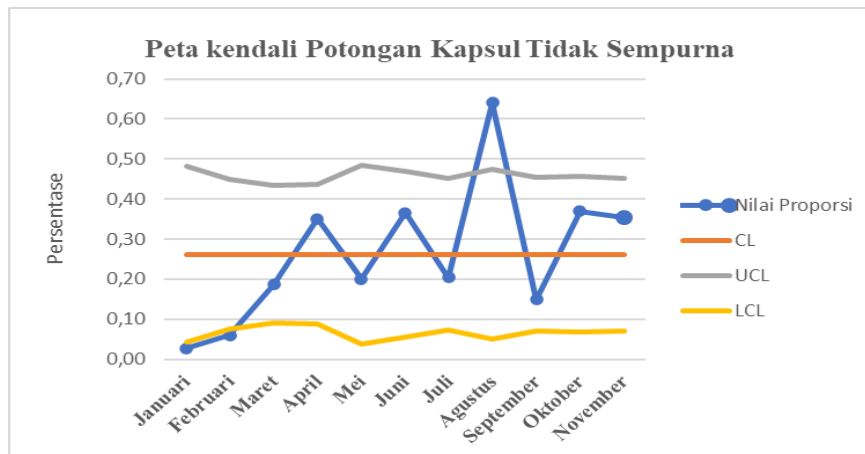
1) Grafik kendali Potongan Kapsul Tidak Sempurna

Perhitungan yang dilakukan untuk menghitung nilai  $\Sigma \bar{p}$ ,  $1 - \bar{p}$ , nilai proporsi, nilai CL, nilai UCL, dan nilai LCL pada pengendalian jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna yang disajikan di bawah ini:

Tabel 4. 1 Perhitungan Kendali Jenis *Defect* Potongan Kapsul Tidak Sempurna

Bulan	Jmlh Produksi (Box)	Jumlah Cacat (Box)	Nilai Proporsi	CL	UCL	LCL
Januari	36	1	0,0278	0,2623	0,482	0,042
Februari	50	3	0,0600	0,2623	0,449	0,076
Maret	59	11	0,1864	0,2623	0,434	0,091
April	57	20	0,3509	0,2623	0,437	0,088
Mei	35	7	0,2000	0,2623	0,485	0,039
Juni	41	15	0,3659	0,2623	0,468	0,056
Juli	49	10	0,2041	0,2623	0,451	0,074
Agustus	39	25	0,6410	0,2623	0,474	0,051
September	47	7	0,1489	0,2623	0,455	0,070
Oktober	46	17	0,3696	0,2623	0,457	0,068
November	48	17	0,3542	0,2623	0,453	0,072
$\Sigma$	<b>507</b>	<b>133</b>	<b>0,2623</b>	<b>0,2623</b>		
$\bar{p}$	<b>0,2623</b>	-	-	-	-	-
$1-\bar{p}$	<b>0,7377</b>					

Sumber: Data Sekunder, diolah 2023



Sumber: Data Sekunder, diolah 2023

Gambar 4. 3 Peta Kendali Potongan Kapsul Tidak Sempurna

Berdasarkan tabel dan gambar diatas yang menggambarkan peta kendali pada jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna menunjukkan nilai  $\bar{p}= 0,2623$ , dengan nilai Upper Control Limit (UCL) dan Lower Control Limit (LCL) yang hasil nilainya berbeda, dengan hasil yang diperoleh dan berdasarkan gambar peta kendali masih terdapat yang melebihi batas bawah, hal tersebut terjadi pada bulan Januari dan Februari serta yang melebihi batas kendali atas yaitu pada bulan agustus . sehingga hasil produksi produk kapsul tidak sesuai standar dan menyebabkan potongan kapsul tidak sempurna. Hasil peta kendali melebihi batas atas yang terjadi pada bulan Agustus sehingga menyebabkan defect potongan kapsul tidak sempurna yang disebabkan oleh adanya fluktuasi pada bahan baku, kualitas bahan baku yang digunakan bisa berubah-ubah. misalnya, variasi dalam viskositas gelatin yang dapat mempengaruhi ketebalan atau kekuatan kapsul.

## 2) Grafik Kendali Kapsul Mengalami Bolong

Perhitungan yang dilakukan untuk menghitung nilai  $\sum p, 1-p$ , nilai proporsi, nilai CL, nilai UCL, dan nilai LCL pada pengendalian jenis *defect* kapsul mengalami bolong yang disajikan di bawah ini:

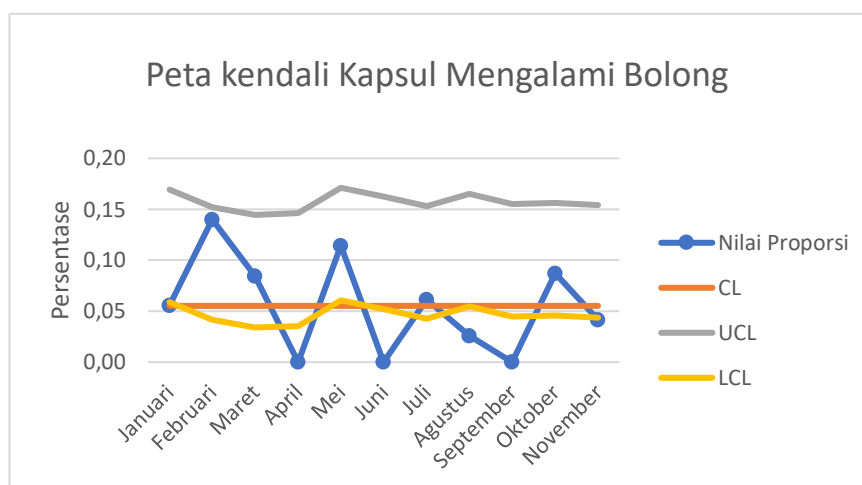
Tabel 4. 2 Perhitungan Kendali Jenis Defect Kapsul Mengalami Bolong

Bulan	Jmlh Produksi (Box)	Jumlah Cacat (Box)	Nilai Proporsi	CL	UCL	LCL
Januari	36	2	0,0556	0,0552	0,1694	0,059
Februari	50	7	0,1400	0,0552	0,1521	0,0417
Maret	59	5	0,0847	0,0552	0,1444	0,034
April	57	0	0	0,0552	0,1460	0,0355
Mei	35	4	0,1143	0,0552	0,1711	0,0606



Bulan	Jmlh Produksi (Box)	Jumlah Cacat (Box)	Nilai Proporsi	CL	UCL	LCL
Juni	41	0	0,0000	0,0552	0,1622	0,0518
Juli	49	3	0,0612	0,0552	0,1531	0,0427
Agustus	39	1	0,0256	0,0552	0,1650	0,0545
September	47	0	0	0,0552	0,1552	0,0447
Oktober	46	4	0,0870	0,0552	0,1563	0,0458
November	48	2	0,0417	0,0552	0,1541	0,0437
$\Sigma$	<b>507</b>	<b>28</b>	-	-	-	-
$\bar{p}$	<b>0,0552</b>	-	-	-	-	-
$1-\bar{p}$	<b>0,9448</b>	-	-	-	-	-

Sumber: Data Sekunder, diolah 2023



Sumber: Data Sekunder, diolah 2023

Gambar 4. 4 Peta Kendali Jenis Defect Kapsul Mengalami Bolong

Berdasarkan tabel dan gambar diatas yang menggambarkan peta kendali pada jenis defect potongan kapsul tidak sempurna menunjukkan nilai  $\bar{p}= 0,2623$ , dengan nilai Upper Control Limit (UCL) dan Lower Control Limit (LCL) yang hasil nilainya berbeda, dengan hasil yang diperoleh dan berdasarkan gambar peta kendali masih terdapat yang melebihi batas bawah, hal tersebut terjadi pada bulan Agustus dan November. sehingga hasil produksi produk kapsul tidak sesuai standar dan menyebabkan produk kapsul mengalami bolong.

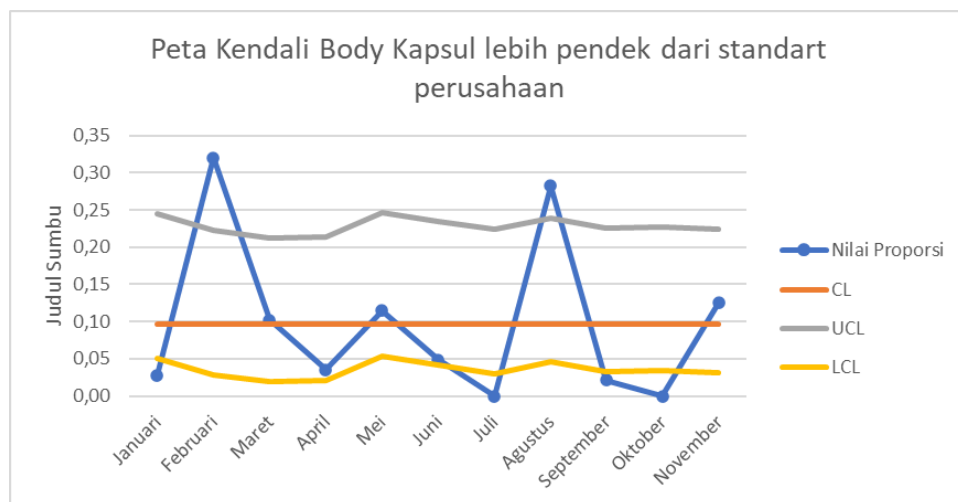
### 3) Grafik Kendali Body Kapsul Lebih Pendek Dari Standar Perusahaan

Perhitungan yang dilakukan untuk menghitung nilai  $\Sigma$ ,  $\bar{p}$ ,  $1-\bar{p}$ , nilai proporsi, nilai CL, nilai UCL, dan nilai LCL pada pengendalian jenis *defect* body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan yang disajikan di bawah ini:

Tabel 4. 3 Perhitungan kendali jenis defect body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan

Bulan	Jumlah Produksi (Box)	Jumlah Cacat (Box)	Nilai Proporsi	CL	UCL	LCL
Januari	36	1	0,0278	0,0966	0,2444	0,0511
Februari	50	16	0,3200	0,0966	0,2220	0,0287
Maret	59	6	0,1017	0,0966	0,2121	0,0188
April	57	2	0,0351	0,0966	0,2141	0,0208
Mei	35	4	0,1143	0,0966	0,2465	0,0532
Juni	41	2	0,0488	0,0966	0,2351	0,0418
Juli	49	0	0	0,0966	0,2233	0,03
Agustus	39	11	0,2821	0,0966	0,2386	0,0453
September	47	1	0,0213	0,0966	0,2259	0,0327
Oktober	46	0	0	0,0966	0,2273	0,034
November	48	6	0,1250	0,0966	0,2246	0,0313
$\Sigma$	507	49	-	-	-	-
$\bar{p}$	0,0966	-	-	-	-	-
1- $\bar{p}$	0,9034	-	-	-	-	-

Sumber: Data Sekunder, diolah 2023



Sumber: Data Sekunder, diolah 2023

Gambar 4. 5 Peta Kendali Jenis Defect Body Kapsul Lebih Pendek dari Standart Perusahaan

Berdasarkan tabel dan gambar diatas yang menggambarkan peta kendali pada jenis defect potongan kapsul tidak sempurna menunjukkan nilai  $\bar{p}$ = 0,2623, dengan nilai Upper Control Limit (UCL) dan Lower Control Limit (LCL) yang hasil nilainya

berbeda, dengan hasil yang diperoleh dan berdasarkan gambar peta kendali masih terdapat yang melebihi batas bawah, hal tersebut terjadi pada bulan Januari dan September serta yang melebihi batas kendali atas yaitu pada bulan februari dan agustus . sehingga hasil produksi produk kapsul tidak sesuai standar dan menyebabkan body kapsul lebih pendek dari standart perusahaan. Hasil peta kendali melebihi batas atas yang terjadi pada bulan Februari dan Agustus sehingga menyebabkan *defect* body kapsul lebih pendek yang disebabkan oleh adanya ketidakkonsistenan dalam proses produksi serta pengaturan mesin yang tidak tepat mengakibatkan variasi dalam tekanan atau kecepatan mesin selama proses pembuatan cangkang kapsul dapat menyebabkan defect tersebut dan parameter mesin yang tidak disetel dengan benar, seperti kecepatan suhu pengeringan dapat menyebabkan produk yang tidak sesuai spesifikasi.

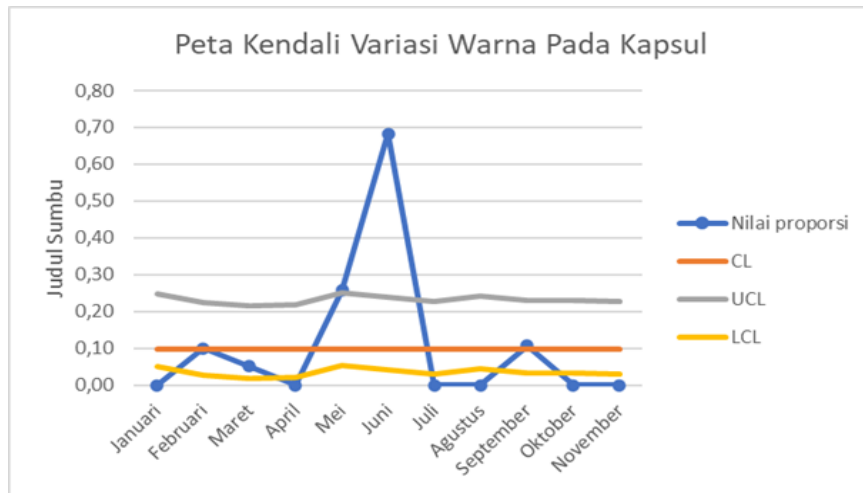
4) Grafik Kendali Variasi Warna Pada Kapsul

Perhitungan yang dilakukan untuk menghitung nilai  $\sum p$ ,  $1 - \bar{p}$ , nilai proporsi, nilai CL, nilai UCL, dan nilai LCL pada pengendalian jenis defect variasi warna pada kapsul yang disajikan di bawah ini:

Tabel 4. 4 Perhitungan Kendali Jenis Defect Variasi Warna Pada Kapsul

Bulan	jumlah produksi (Box)	jumlah cacat (Box)	Nilai proporsi	CL	UCL	LCL
Januari	36	0	0	0,0986	0,2477	0,0505
Februari	50	5	0,1000	0,0986	0,2251	0,0279
Maret	59	3	0,0508	0,0986	0,2151	0,0178
April	57	0	0	0,0986	0,2171	0,0199
Mei	35	9	0,2571	0,0986	0,2498	0,0526
Juni	41	28	0,6829	0,0986	0,2383	0,0411
Juli	49	0	0	0,0986	0,2264	0,0292
Agustus	39	0	0,0000	0,0986	0,2418	0,0446
September	47	5	0,1064	0,0986	0,2291	0,0318
Oktober	46	0	0	0,0986	0,2305	0,0333
November	48	0	0,0000	0,0986	0,2277	0,0305
$\Sigma$	<b>507</b>	<b>50</b>	-	-	-	-
$\bar{p}$	<b>0,0986</b>	-	-	-	-	-
<b>1-<math>\bar{p}</math></b>	<b>0,9014</b>	-	-	-	-	-

Sumber: Data Sekunder, diolah 2023



Sumber: Data Sekunder, diolah 2023

Gambar 4. 6 Peta Kendali Jenis Defect Variasi Warna Pada Kapsul

Berdasarkan tabel dan gambar diatas yang menggambarkan peta kendali pada jenis defect potongan kapsul tidak sempurna menunjukkan nilai  $\bar{p}= 0,2623$ , dengan nilai Upper Control Limit (UCL) dan Lower Control Limit (LCL) yang hasil nilainya berbeda, dengan hasil yang diperoleh dan berdasarkan gambar peta kendali masih terdapat yang melebihi batas atas, hal tersebut terjadi pada bulan Juni, sehingga hasil produksi produk kapsul tidak sesuai standar dan menyebabkan variasi warna pada kapsul. Hasil peta kendali melebihi batas atas yang terjadi pada bulan Juni sehingga menyebabkan *defect* variasi warna pada kapsul yang disebabkan oleh pada saat proses produksi pencampuran pewarna tidak dilakukan secara konsisten, hal tersebut menyebabkan variasi warna tinggi pada bulan Juni. Misalnya, proporsi pewarna yang tidak merata atau pencampuran yang tidak sempurna dapat menghasilkan warna yang berbeda pada produk.

5) Grafik Kendali kapsul Tertarik Kedalam

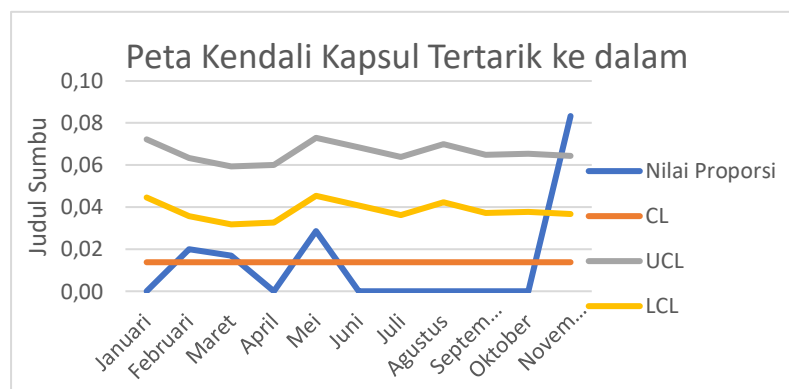
Perhitungan yang dilakukan untuk menghitung nilai  $\sum. p, 1- p$ , nilai proporsi, nilai CL, nilai UCL, dan nilai LCL pada pengendalian jenis defect kapsul tertarik kedalam disajikan di bawah ini:

Tabel 4. 5 Perhitungan Kendali Jenis defect Kapsul Tertarik Kedalam

Bulan	Jumlah Produksi (Box)	Jumlah Cacat (Box)	Nilai Proporsi	CL	UCL	LCL
Januari	36	0	0	0,0138	0,0722	0,0445
Februari	50	1	0,0200	0,0138	0,0633	0,0357
Maret	59	1	0,0169	0,0138	0,0594	0,0318
April	57	0	0	0,0138	0,0602	0,0326
Mei	35	1	0,0286	0,0138	0,0730	0,0454

Bulan	Jumlah Produksi (Box)	Jumlah Cacat (Box)	Nilai Proporsi	CL	UCL	LCL
Juni	41	0	0	0,0138	0,0685	0,0409
Juli	49	0	0	0,0138	0,0638	0,0362
Agustus	39	0	0	0,0138	0,0699	0,0422
September	47	0	0	0,0138	0,0649	0,0373
Oktober	46	0	0	0,0138	0,0654	0,0378
November	48	4	0,0833	0,0138	0,0643	0,0367
$\Sigma$	<b>507</b>	7	-	-	-	-
$\bar{p}$	<b>0,0138</b>	-	-	-	-	-
1- $\bar{p}$	<b>0,9862</b>	-	-	-	-	-

Sumber: Data Sekunder, diolah 2023



Sumber: Data Sekunder, diolah 2023

Gambar 4. 7 Peta Kendali jenis Defect Kapsul Tertarik Kedalam

Berdasarkan tabel dan gambar diatas yang menggambarkan peta kendali pada jenis defect potongan kapsul tidak sempurna menunjukkan nilai  $\bar{p}= 0,2623$ , dengan nilai Upper Control Limit (UCL) dan Lower Control Limit (LCL) yang hasil nilainya berbeda, dengan hasil yang diperoleh dan berdasarkan gambar peta kendali masih terdapat yang melebihi batas atas, hal tersebut terjadi pada bulan November. sehingga hasil produksi produk kapsul tidak sesuai standar dan menyebabkan produk kapsul tertarik kedalam. Hasil peta kendali melebihi batas atas yang terjadi pada bulan November sehingga menyebabkan *defect* kapsul tertarik kedalam yang disebabkan oleh adanya ketidakkonsistenan dalam ukuran kapsul , yang berawal dari ukuran kapsul sedikit bervariasi, sehingga collet (suatu alat dalam mesin) tidak dapat menyesuaikan dengan baik, yang menyebabkan beberapa kapsul tertarik kedalam hal tersebut terjadi karena proses mekanis yang tidak dapat mengikuti dengan akurat..

Berdasarkan hasil analisis yang dilakukan dengan menggunakan pada peta kendali pada jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna, kapsul mengalami bolong,

body kapsul lebih pendek dari standart perusahaan, variasi warna pada kapsul dan kapsul tertarik kedalam. Menunjukkan bahwa disetiap masing-masing jenis defect yang terjadi masih terdapat titik yang melebihi batas kendali atas dan bawah, maka PT. Capsugel Indonesia memerlukan adanya perbaikan atas produk *defect* yang terjadi yang disebabkan tidak terkendalinya proses produksi. Artinya masih terdapat penyimpangan proses produksi dan hal itu harus dicari faktor apa yang dapat mempengaruhinya.

## 2. Diagram Pareto

Diagram Pareto mengidentifikasi penyebab terjadinya masalah paling banyak terjadi yang ditunjukkan dengan grafik batang yang tertinggi serta grafik batang yang terendah. Perhitungan persentase nilai pada Diagram Pareto”

a. Jenis cacat potongan kapsul tidak sempurna

$$\begin{aligned} \text{Persentase \%} &= \frac{\text{Jumlah Cacat potongan kapsul tidak sempurna}}{\text{Jumlah Cacat Keseluruhan}} \times 100\% \\ &= \frac{133}{267} \times 100\% = 50\% \end{aligned}$$

b. Jenis cacat kapsul mengalami bolong

$$\begin{aligned} \text{Persentase \%} &= \frac{\text{Jumlah Cacat Kapsul Mengalami Bolong}}{\text{Jumlah Cacat Keseluruhan}} \times 100\% \\ &= \frac{28}{267} \times 100\% = 10\% \end{aligned}$$

c. Jenis cacat body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan

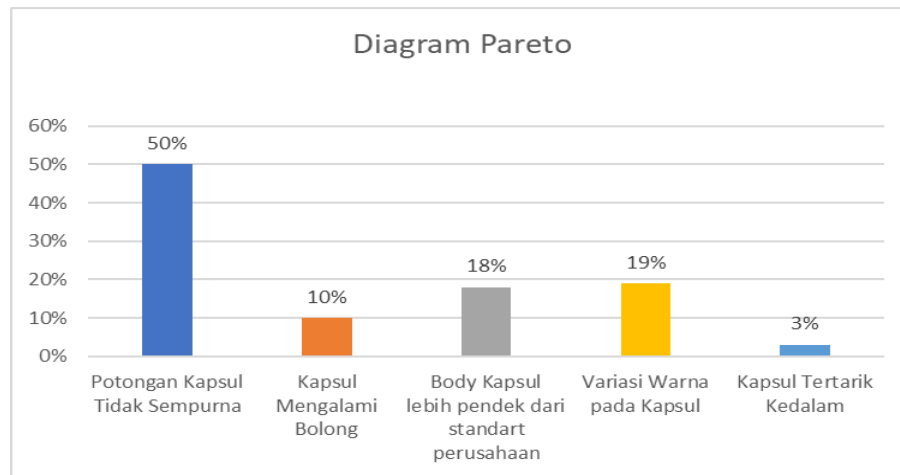
$$\begin{aligned} \text{Persentase \%} &= \frac{\text{Jumlah Cacat body kapsul lebih pendek dari standar}}{\text{Jumlah Cacat Keseluruhan}} \times 100\% \\ &= \frac{49}{267} \times 100\% = 18\% \end{aligned}$$

d. Jenis cacat variasi warna pada kapsul

$$\begin{aligned} \text{Persentase \%} &= \frac{\text{Jumlah Cacat Variasi Warna Pada Kapsul}}{\text{Jumlah Cacat Keseluruhan}} \times 100\% \\ &= \frac{50}{267} \times 100\% = 19\% \end{aligned}$$

e. Jenis cacat Kapsul tertarik kedalam

$$\begin{aligned} \text{Persentase \%} &= \frac{\text{Jumlah Cacat Kapsul Tertarik Kedalam}}{\text{Jumlah Cacat Keseluruhan}} \times 100\% \\ &= \frac{7}{267} \times 100\% = 3\% \end{aligned}$$



*Sumber: Data Sekunder, diolah 2023*

Gambar 4. 8 Diagram Pareto

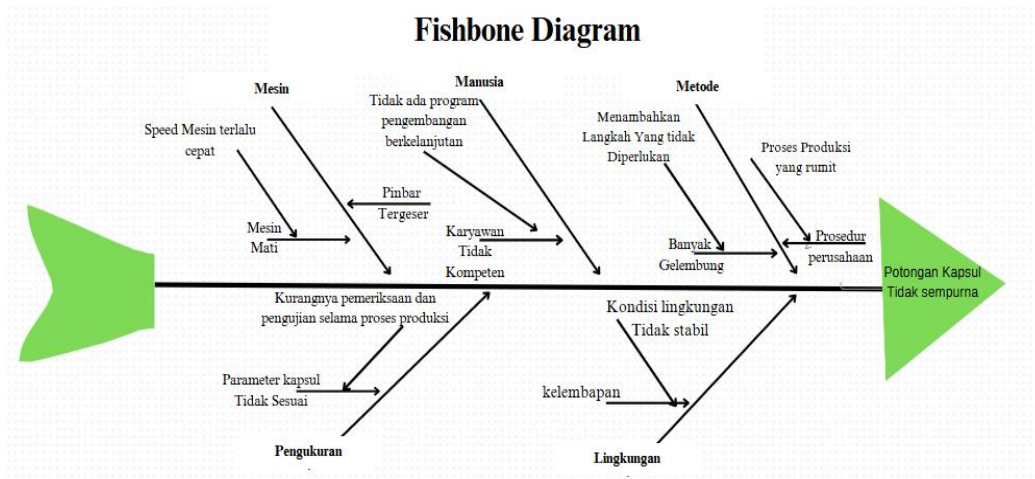
Dari diagram pareto didapatkan hasil bahwa jumlah persentase tertinggi yaitu pada jenis cacat potongan kapsul tidak sempurna dengan persentase sebesar 50% dengan jumlah kecacatan 133 box, yang kedua adalah jenis kecacatan variasi warna pada kapsul sebesar 19%, jenis kecacatan paling banyak ketiga adalah jenis cacat body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan dengan persentase nilai sebesar 18%, keempat adalah jenis cacat kapsul mengalami bolong dengan persentase nilai sebesar 10%, dan yang kelima paling terendah yaitu jenis kecacatan kapsul tertarik kedalam dengan persentase nilai sebesar 3%.

#### 4.3.3 Faktor – Faktor Penyebab Terjadinya Produk Defect Pada Kapsul PT. Capsugel Indonesia

Diagram sebab akibat atau bisa disebut diagram tulang ikan (*Fishbone chart* ) dapat digunakan untuk menganalisis dan mengidentifikasi faktor-faktor penyebab kerusakan produk. Berdasarkan analisis peta kendali P menunjukkan bahwa terdapat penyimpangan pada proses produksi kapsul PT. Capsugel Indonesia, maka itu perlu adanya perbaikan meminimumkan kerusakan dengan mengidentifikasi faktor-faktor penyebab kerusakan produk kapsul.

Setelah dianalisis menggunakan diagram pareto, diketahui jenis kerusakan yang dominan dan paling tinggi terjadi pada kapsul yaitu potongan kapsul tidak sempurna , sehingga penelitian ini akan mencari faktor- faktor penyebab jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna.

Berikut ini adalah penerapan diagram sebab-akibat (*fishbone chart*) untuk kerusakan produk kapsul PT. Capsugel Indonesia.



Gambar 4. 9 *Fishbone chart jenis defect Potongan Kapsul Tidak Sempurna*

Jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna adalah jenis *defect* yang paling tertinggi pada produksi pembuatan kapsul. Penerapan pada gambar diagram sebab-akibat diatas bahwa penyebab terjadinya *defect* pada kapsul jenis potongan kapsul tidak sempurna terjadi karena beberapa faktor antara lain:

A. Faktor Lingkungan

- Kelembapan suhu udara yang tidak sesuai dengan Spesifikasi dalam memproduksi kapsul yang diakibatkan kondisi lingkungan yang tidak stabil

B. Faktor Metode

Metode mempengaruhi tingkat efektivitas produksi dan koordinasi antar karyawan, karyawan diwajibkan untuk mengikuti SOP yang telah ditetapkan oleh perusahaan,

Faktor produk *defect* yang terjadi diperusahaan pada metode terjadi karena:

- Terkait prosedur Perusahaan karena proses produksi yang rumit . langkah langkah sebelumnya harus efektif sehingga tidak berdampak pada produksi selanjutnya
- Terdapat cacat lain yang diproduksi pada langkah sebelumnya yang menyebabkan defect terjadi , contoh cacat lain tersebut adalah banyaknya gelembung pada kapsul , munculnya gelembung ini karena menambahkan Langkah yang tidak diperlukan.

C. Faktor Manusia

Tenaga kerja mempunyai peranan penting terhadap kualitas produk yang dihasilkan perusahaan. Karyawan yang bertugas harus berkonsentrasi dalam melakukan proses produksi, pengecekan, dan perawatan mesin yang digunakan perusahaan dalam melakukan proses produksi. Kemampuan yang cukup, ketelitian dan rasa tanggung jawab merupakan hal penting yang harus dimiliki oleh karyawan demi tercapainya hasil produksi yang



berkualitas. Faktor produk defect yang terjadi di perusahaan pada manusia yaitu:

- Karyawan yang tidak kompeten  
Karyawan tidak kompeten dalam hal pelumasan pada pin bar yang artinya standar perusahaan menerapkan bahwa setiap 48jam diganti pelumas dan ukuran pelumas tersebut 2gr perjam, namun karyawan melebihi 48jam tidak diganti sehingga menyebabkan *defect* potongan kapsul tidak sempurna terjadi. Hal tersebut terjadi karena tidak adanya program pengembangan berkelanjutan yang menyebabkan kompetensi karyawan yang berdampak negatif.

#### D. Faktor Pengukuran

Pengukuran terhadap proses produksi kapsul terkadang bisa menjadi tidak konsisten, sehingga ada saja pengukuran kapsul yang tidak sesuai spesifikasi yang menyebabkan *defect* terjadi, faktor pengukuran yang terjadi pada kapsul yaitu:

- Parameter kapsul tidak sesuai  
Bobot berat kapsul berlebihan, atas cap kapsul tidak sesuai spesifikasi yang ditentukan, Body kapsul terlalu tipis, dan panjang kapsul tidak sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan perusahaan. Hal tersebut terjadi karena kurangnya pengujian dan pengawasan selama proses produksi.

#### E. Faktor Mesin

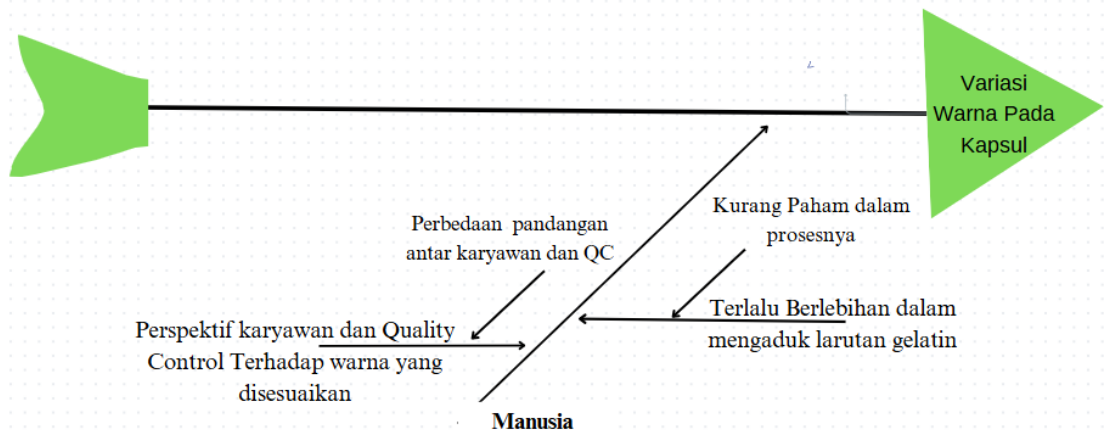
Mesin dan peralatan yang digunakan perusahaan adalah salah satu fasilitas dengan sistem pendukung yang mendasari proses produksi yang menghasilkan hasil produk yang diinginkan karena masalah teknis atau pemeliharaan yang dilakukan perusahaan. Faktor produk *defect* yang terjadi di perusahaan pada mesin ini terjadi karena:

- Mesin mati  
Mesin mati pada saat proses produksi berlangsung adalah hal yang berpengaruh pada hasil kualitas akhir produk, karena pada saat produk sedang menjalankan produksi mesin tidak beroperasi secara mendadak karena speed mesin yang terlalu cepat sehingga mesin mati secara mendadak yang menyebabkan *defect* potongan kapsul tidak sempurna terjadi.
- Pinbar Tergeser  
Alat pinbar yang terdapat didalam mesin mengalami kegeseran sehingga kapsul yang sudah dicelup , tercelup kembali yang mengakibatkan defect potongan kapsul tidak sempurna terjadi.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa PT. Capsugel Indonesia telah melaksanakan pengendalian kualitas pada proses pembuatan kapsul dengan standar operasional yang sudah ditetapkan di PT. Capsugel Indonesia, namun demikian

masih ditemukan *defect* pada hasil produk kapsul yang tidak sesuai standar. Kondisi tersebut terjadi akibat faktor lingkungan, metode, manusia, pengukuran dan mesin. Hasil penelitian ini memberikan gambaran kepada PT. Capsugel Indonesia untuk meningkatkan pelaksanaan pengendalian kualitas agar mendapatkan hasil produk kapsul yang sesuai dengan standar perusahaan.

#### Fishbone Diagram



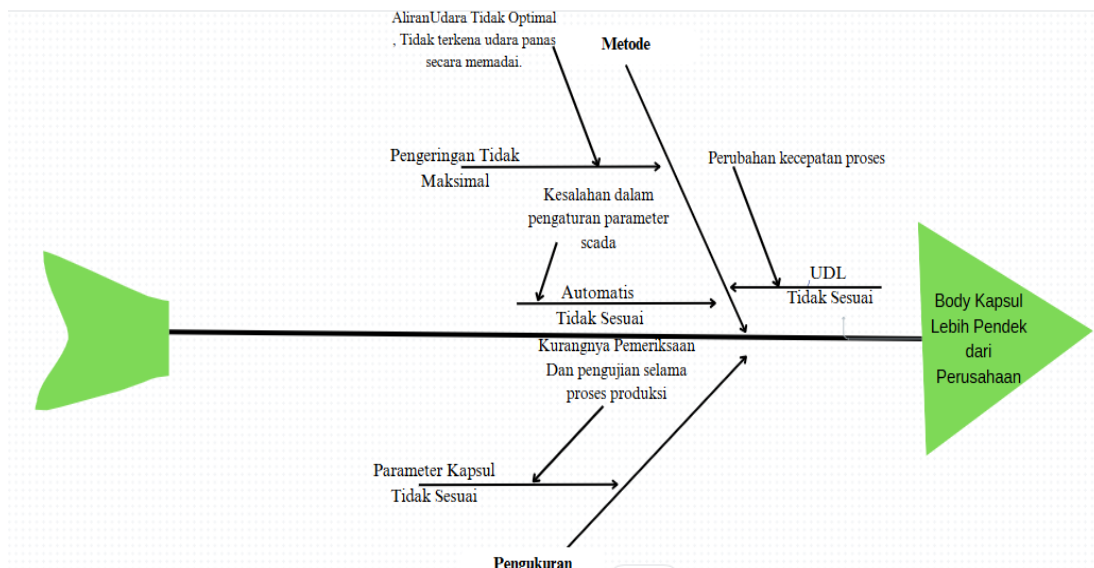
Gambar 4. 10 *Fishbone chart jenis defect Variasi arna Pada Kapsul*

Penerapan pada gambar diagram sebab-akibat diatas bahwa penyebab terjadinya *defect* pada kapsul jenis potongan kapsul tidak sempurna terjadi karena ada salah satu faktor yaitu:

#### 1. Faktor Manusia

Dalam memproduksi kapsul terdapat beberapa warna yang diproduksi, proses pemberian warna pada kapsul melalui larutan gelatin perlu memperhatikan hal yang bisa mempengaruhi kualitas warna. Contoh faktor yang menyebabkan *defect* variasi warna pada kapsul adalah dalam mengaduk dan mencampuri warna dalam larutan gelatin terlalu berlebihan sehingga terdapat variasi warna.

Perspektif warna terhadap kapsul , bahwa antara karyawan dengan *quality control* tentu memiliki pandangan yang berbeda terhadap warna tersebut sehingga jika menurut *quality control* warna tersebut tidak sesuai maka kapsul tersebut terdapat variasi warna.



Gambar 4. 11 *Fishbone chart* jenis *defect* Body Kapsul Lebih Pendek Dari Standart Perusahaan.

Penerapan pada gambar diagram sebab-akibat diatas bahwa penyebab terjadinya *defect* pada kapsul jenis potongan kapsul tidak sempurna terjadi karena beberapa faktor antara lain:

#### 1. Faktor Metode

- Automatis tidak stabil

Pengaturan otomatis dalam proses pembuatan kapsul yang tertera dalam *scada* tidak stabil sehingga mempengaruhi kualitas. Hal tersebut terjadi karena adanya kesalahan konfigurasi, kesalahan dalam pengaturan parameter SCADA, seperti batas toleransi atau pengaturan kontrol.

- UDL tidak sesuai

Dalam proses pembuatan kapsul terdapat UDL (*Undip Length*) yang berarti ukuran kapsul tidak sesuai standar perusahaan. UDL adalah bagian kapsul yang tidak tercelup dalam larutan. Hal tersebut terjadi karena perubahan kecepatan proses, seperti kecepatan conveyor atau system pemrosesan yang tidak tepat dapat mempengaruhi durasi pencelupan.

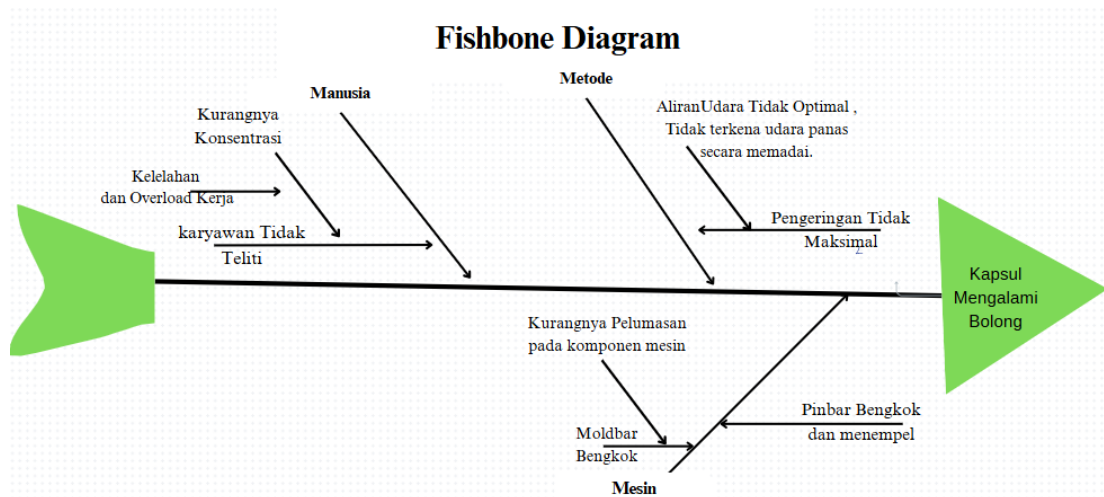
- Pengeringan tidak maksimal

Dalam proses pembuatan kapsul terdapat tahap pengeringan dalam mesin yang bisa disetting suhunya dan memiliki batas standar perusahaan, pengeringan tidak maksimal dalam proses pengeringan sehingga menyebabkan *defect*. Hal tersebut terjadi karena aliran udara tidak optimal, tidak terkena udara panas secara memadai dikarenakan saluran untuk aliran udara pengering tidak berfungsi dengan baik.

#### 2. Faktor Pengukuran

- Parameter kapsul tidak sesuai

Panjang kapsul tidak sesuai standar perusahaan



Gambar 4. 12 *Fishbone chart* jenis *defect* Kapsul Mengalami Bolong

Penerapan pada gambar diagram sebab-akibat diatas bahwa penyebab terjadinya *defect* pada kapsul jenis potongan kapsul tidak sempurna terjadi karena beberapa faktor antara lain:

1. Faktor Metode

- Pengeringan tidak maksimal

Dalam proses pembuatan kapsul terdapat tahap pengeringan dalam mesin yang bisa disetting suhunya dan memiliki batas standar perusahaan, pengeringan tidak maksimal dalam proses pengeringan sehingga menyebabkan *defect*. Hal tersebut terjadi karena aliran udara tidak optimal, tidak terkena udara panas secara memadai dikarenakan saluran untuk aliran udara pengering tidak berfungsi dengan baik.

2. Faktor Manusia

- Karyawan tidak teliti

Tidak teliti dalam hal prosedur yang tersedia dalam perusahaan. Oli yang diberikan oleh karyawan terhadap suatu alat terlalu banyak sehingga menyebabkan *defect*. Hal tersebut terjadi karena kurangnya konsentrasi diakibatkan oleh kelelahan dan overload dalam bekerja.

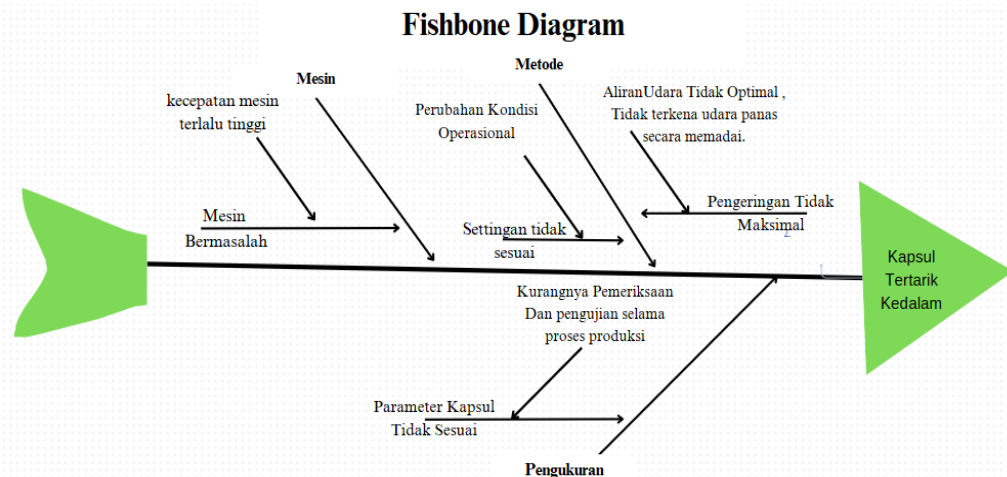
3. Faktor Mesin

- *Moldbar* bengkok

Dalam proses pembuatan kapsul terdiri dari 1 *moldbar* 30 *pinbar*, dalam mesin terdiri dari 9 *moldbar*, *moldbar* dalam mesin tersebut mengalami bengkok sehingga berpengaruh terhadap kualitas.

- *Pinbar* bengkok dan menempel

Dalam *moldbar* yang terdiri 30 *pinbar*, beberapa *pinbar* ada yang tidak lurus atau bengkok dan antara 30 *pinbar* tersebut ada yang menempel sehingga kapsul mengalami bolong.



Gambar 4. 13 *Fishbone chart* jenis *defect* Kapsul Tertarik Kedalam

Penerapan pada gambar diagram sebab-akibat diatas bahwa penyebab terjadinya *defect* pada kapsul jenis potongan kapsul tidak sempurna terjadi karena beberapa faktor antara lain:

#### 1. Faktor Metode

- **Settingan dalam proses tidak sesuai**  
Settingan terhadap kapsul dalam scada tidak sesuai sehingga berpengaruh terhadap kapsul. Hal tersebut terjadi karena adanya perubahan kondisi operasional dan perlu menyesuaikan settingan yang baru.
- **Pengeringan tidak maksimal**  
Dalam proses pembuatan kapsul terdapat tahap pengeringan dalam mesin yang bisa disetting suhunya dan memiliki batas standar perusahaan, pengeringan tidak maksimal dalam proses pengeringan sehingga menyebabkan *defect*. Hal tersebut terjadi karena aliran udara tidak optimal, tidak terkena udara panas secara memadai dikarenakan saluran untuk aliran udara pengering tidak berfungsi dengan baik.

#### 2. Faktor Pengukuran

- **Parameter Kapsul tidak sesuai standar**  
Berat pada kapsul melebihi batas ketentuan standar perusahaan  
*Body* kapsul terlalu tebal maupun terlalu tipis yang bisa menyebabkan *visual defect*.

#### 3. Faktor Mesin

- **Mesin Bermasalah**  
Mesin bermasalah yang diakibatkan oleh adanya kapsul yang terselip dalam *joinner block*. *Joinner block* bagian suatu alat dalam mesin yang memproduksi kapsul. Hal tersebut terjadi karena kecepatan mesin terlalu tinggi

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa PT. Capsugel Indonesia telah melaksanakan pengendalian kualitas pada proses pembuatan kapsul dengan standar

operasional yang sudah ditetapkan PT. Capsugel Indonesia, namun demikian masih ditemukan *defect* pada hasil produksi kapsul yang tidak sesuai standar. Berdasarkan diagram sebab-akibat (*Fishbone chart*) dari 5 jenis *defect* yang ditemukan faktor-faktor penyebab yang terjadi pada proses produksi kapsul. Pada jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna oleh faktor metode, lingkungan, manusia, mesin dan pengukuran. Jenis *defect* variasi warna pada kapsul disebabkan oleh faktor manusia, jenis *defect* *body* kapsul lebih pendek dari standar perusahaan disebabkan oleh faktor metode dan faktor pengukuran, jenis *defect* kapsul mengalami bolong disebabkan oleh faktor metode, mesin dan manusia. Dan jenis *defect* kapsul tertarik kedalam disebabkan oleh faktor metode, pengukuran dan mesin.

#### 4.4 Interpretasi Hasil

PT. Capsugel Indonesia merupakan perusahaan yang bergerak dibidang farmasi. Dalam melakukan kegiatan produksi, perusahaan melakukan pengendalian kualitas terhadap produk yang diproduksinya sesuai dengan prosedur yang ditetapkan perusahaan demi tercapainya target yaitu produk yang berkualitas dan kepuasan konsumen.

Berdasarkan hasil analisis pengendalian kualitas dengan menggunakan alat analisis peta kendali p produk *defect* yang ada diperusahaan terdiri dari 5 jenis *defect* yaitu :

- Pada jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna, jenis *defect* kapsul mengalami bolong, *body* kapsul lebih pendek dari standart perusahaan, variasi warna, dan kapsul tertarik kedalam. Dari 5 jenis *defect* tersebut menunjukkan hasil bahwa disetiap masing-masing *defect* masih terjadinya proses produksi yang melebihi batas kontrol bawah maupun batas kontrol atas. Penyimpangan yang signifikan terjadi melebihi batas kontrol atas yaitu pada jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna, jenis *defect* *body* kapsul lebih pendek dari standart Perusahaan, jenis *defect* variasi warna, dan jenis *defect* kapsul tertarik kedalam dengan hasil melebihi batas kontrol atas yang terlihat signifikan pada bulan Februari, Juni, Agustus dan November. Hal tersebut terjadi karena kurangnya pengontrolan pada saat proses produksi berlangsung yang menyebabkan berbagai masalah dalam proses produksi sehingga meningkatnya variasi yang tidak diinginkan, hasil produk yang tidak konsisten serta penyimpangan dari standar kualitas yang diharapkan. Kurangnya pengontrolan selama proses produksi tersebut mengakibatkan adanya fluktuasi pada bahan baku, tekanan dan kecepatan mesin selama proses pembuatan kapsul, pencampuran warna yang tidak merata atau tidak sempurna dan ketidakkonsisten dalam ukuran kapsul sehingga timbulnya variasi pada kapsul yang menghasilkan produk akhir *defect*.

Sedangkan berdasarkan hasil diagram pareto adalah bahwa jumlah persentase tertinggi yaitu pada jenis cacat potongan kapsul tidak sempurna dengan persentase sebesar 50% dengan jumlah kecacatan 133 box, yang kedua adalah jenis kecacatan

variasi warna pada kapsul sebesar 19%, jenis kecacatan paling banyak ketiga adalah jenis cacat *body* kapsul lebih pendek dari standar perusahaan dengan persentase nilai sebesar 18%, keempat adalah jenis cacat kapsul mengalami bolong dengan persentase nilai sebesar 10%, dan yang kelima paling terendah yaitu jenis kecacatan kapsul tertarik kedalam dengan persentase nilai sebesar 3%.

Kemudian setelah menganalisis terkait bahwa *defect* yang terjadi masih batas kendali atau diluar batas kendali, serta proporsi kerusakan yang ada Menunjukkan bahwa disetiap masing-masing jenis *defect* yang terjadi masih terdapat titik yang melebihi batas kendali atas dan bawah, dan terdapat proporsi kerusakan paling tinggi adalah jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna. maka PT. Capsugel Indonesia memerlukan adanya perbaikan atas produk *defect* yang terjadi yang disebabkan tidak terkendalinya proses produksi. Artinya masih terdapat penyimpangan proses produksi dan hal itu harus dicari faktor apa yang dapat mempengaruhinya. Sehingga peneliti menggunakan alat analisis *fishbone* diagram untuk dapat mengetahui faktor penyebab terjadinya *defect* yang dihasilkan oleh PT. Capsugel Indonesia. Secara keseluruhan ada 5 faktor yang menyebabkan produk *defect* yaitu: Mesin (*machine*), Metode (*metode*), manusia/tenaga kerja (*man*), pengukuran (*measurement*), dan lingkungan (*evironment*). Berdasarkan hasil wawancara, *defect* paling sering terjadi karena dipengaruhi oleh faktor metode, mesin, pengukuran, dan manusia. Karena 4 faktor tersebut sangat mempengaruhi kualitas dalam proses produksi pembuatan kapsul.

Faktor metode yang terjadi pada saat proses produksi berdasarkan fishbone diagram adalah Metode mempengaruhi tingkat efektivitas produksi dan koordinasi antar karyawan, karyawan diwajibkan untuk mengikuti SOP yang telah ditetapkan oleh perusahaan,

Faktor produk *defect* yang terjadi diperusahaan pada metode terjadi karena:

- Metode yang dilakukan proses produksi yang rumit, yang dimana sebelum kapsul melalui tahap selanjutnya, langkah langkah sebelumnya harus efektif sehingga tidak berdampak pada produksi selanjutnya.
- Terdapat cacat lain yang diproduksi pada langkah sebelumnya yang menyebabkan defect terjadi, contoh cacat lain tersebut adalah banyaknya gelembung pada kapsul karena operator menambahkan Langkah yang tidak diperlukan.
- Dalam proses pembuatan kapsul terdapat pengeringan tidak maksimal dalam proses pengeringan sehingga menyebabkan defect. Karena aliran udara tidak optimal.
- Dalam proses produksi adanya perubahan kondisi operasional dan perlu menyesuaikan settingan yang baru sehingga proses memerlukan waktu dalam perbaikan produk yang dihasilkan.

Kedua dari faktor mesin seperti mesin mati, mesin bermasalah dalam proses produksi yang disebabkan oleh kecepatan mesin yang terlalu cepat. Alat mesin yang

dipakai bermasalah seperti *pinbar* dan *molddbar* yang bengkok sehingga berpengaruh terhadap hasil produksi kapsul PT. Capsugel Indonesia karena adanya faktor mekanis.

Ketiga dari faktor pengukuran seperti parameter kapsul yang tidak sesuai contohnya berat kapsul melebihi batas standar perusahaan, *body* kapsul terlalu tebal atau tipis, panjang kapsul melebihi batas standar perusahaan. Hal tersebut terjadi karena kurangnya pengujian dan pengawasan selama prose produksi. Karena parameter ini suatu hal yang sangat berpengaruh terhadap hasil kapsul yang diproduksi yang menimbulkan *visual defect*. Adapun dari faktor manusia karyawan tidak kompeten, karyawan tidak teliti dan perspektif antara karyawan dengan *quality control*.

Hasil ini dapat membuka pandangan perusahaan untuk meningkatkan kinerja perusahaannya terutama dalam hal pengendalian kualitas. Dengan menggunakan metode analisis *Statistical Process Control* (SPC) yaitu *p-chart*, diagram pareto, dan *fishbone* diagram dapat membantu untuk mengetahui batas kendali *defect* yang terjadi serta dapat menunjukkan dengan tepat beberapa masalah proses produksi yang berdampak pada kualitas produk dan memutuskan masalah mana yang memerlukan perhatian segera untuk dilakukannya tindakan perbaikan kualitas, karena dalam perusahaan farmasi segala sesuatu harus diperiksa dengan detail jika *defect* yang terjadi muncul dan tindakan perbaikan tidak efektif maka akan muncul variasi lainnya dalam hasil produksinya. Maka dari itu harus mencari faktor penyebab *defect* yang terjadi sehingga perusahaan dapat segera melakukan tindakan perbaikan dengan cepat guna mendapatkan produk yang berkualitas dan diharapkan dapat membantu dalam mengendalikan produk *defect* yang ada pada perusahaan.



## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

Berdasarkan hasil pembahasan mengenai penerapan metode *statistical process control* (SPC) sebagai usulan pengendalian untuk perbaikan kualitas produk *defect* di PT. Capsugel Indonesia, maka penulis dapat menarik beberapa kesimpulan dari penelitian ini diantaranya:

1. Pengendalian kualitas pada PT.Capsugel Indonesia sudah dilakukan sesuai dengan prosedur yang ada pada perusahaan dengan melakukan pengendalian bahan baku, proses produksi dan produk jadi. Proses pembuatan kapsul dimulai dari spesifikasi bahan awal, pembersihan strelisasi, prosedur tetap sistem penomoran bets, penimbangan dan penyerahan bahan baku obat serta pengolahan bahan baku menjadi produk obat jadi. Poses pembuatan kapsul tersebut sudah sesuai dan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan sennatiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan obat dan izin edar.

Tindakan-tindakan yang dilakukan PT. Capsugel Indonesia Sebelum proses produksi berjalan, semua diawali dengan melakukan pembelian material yang akan digunakan sebagai bahan dasar untuk pembuatan kapsul. Bahan dasar atau bahan baku utama yang digunakan perusahaan adalah gelatin. Bagian pembelian melakukan penilaian dan evaluasi secara berkala terhadap supplier material setiap tahunnya. Dalam menjaga kualitas bahan baku perusahaan selalu melakukan pengujian spesifikasi terhadap bahan baku yang akan digunakan untuk ketahap proses produksi. Dalam proses produksinya perusahaan melakukan pemeliharaan mesin secara berkala, menyeleksi tenaga kerja yang mengoperasikan mesin, serta dalam menjalankan proses produksi perusahaan melakukan pengawasan pada proses produksi yang dilakukan.

Dalam proses produksi pada pembuatan kapsul perusahaan sangat teliti dalam melakukan pengendalian kualitas disetiap prosesnya agar menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh perusahaan. Setelah proses produksi maka yang dilakukan yaitu pemeriksaan dan penyortiran pada produk akhir dengan cara memeriksa hasil produksi, perusahaan melakukan pengawasan terhadap mutu untuk menjamin kualitas dari produk yang dihasilkan.

Perusahaan melakukan evaluasi mutu atau *Acceptant Quality Level* (AQL) dilakukan untuk mengukur batasan antara *Reject*, *Realese* dan *Scrape* dan mengacu pada standar yang ditetapkan oleh perusahaan. Tindakan-tindakan pengendalian kualitas tersebut sudah dilakukan oleh perusahaan, namun dalam menjalankan proses produksi kapsul pada rangkaian proses banyak menghadapi tantangan dan sering terjadinya *defect* pada produk yang tidak sesuai dengan SOP. Yang artinya pengendalian kualitas yang dilakukan perusahaan kurang optimal dan perlunya perbaikan kualitas agar menghasilkan produk yang berkualitas.

2. Berdasarkan hasil analisis yang dilakukan dengan menggunakan peta kendali, dan diagram pareto diperoleh hasil sebagai berikut:
  - a. Berdasarkan analisis dengan menggunakan peta kendali menunjukkan bahwa terdapat di setiap masing masing jenis *defect* masih melebihi batas kendali atas dan batas kendali bawah yaitu jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna, variasi warna pada kapsul, body lebih pendek dari standar perusahaan, kapsul mengalami bolong dan kapsul tertarik kedalam. maka PT. Capsugel Indonesia memerlukan adanya perbaikan atas produk *defect* yang terjadi yang disebabkan tidak terkendalinya proses produksi. Artinya masih terdapat penyimpangan proses produksi.
  - b. Berdasarkan analisis dengan menggunakan diagram pareto menunjukkan bahwa jenis defect didominasi oleh jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna dengan persentase sebesar 50% dengan jumlah kecacatan 133 box, yang kedua adalah jenis kecacatan variasi warna pada kapsul sebesar 19%, jenis kecacatan paling banyak ketiga adalah jenis cacat body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan dengan persentase nilai sebesar 18%, keempat adalah jenis cacat kapsul mengalami bolong dengan persentase nilai sebesar 10%, dan yang kelima paling terendah yaitu jenis kecacatan kapsul tertarik kedalam dengan persentase nilai sebesar 3%.
3. Hasil analisis yang dilakukan dengan menggunakan diagram *fishbone* untuk mengetahui faktor faktor penyebab terjadinya produk *defect* , menunjukkan bahwa Secara keseluruhan ada 5 faktor yang menyebabkan produk defect yaitu: Mesin (*machine*), Metode (*metode*), manusia/tenaga kerja (*man*), pengukuran (*measurement*), dan lingkungan (*evironment*) . Berdasarkan hasil wawancara, dan hasil analisis diagram *fishbone defect* paling sering terjadi karena dipengaruhi oleh faktor metode, mesin, pengukuran, dan manusia. Karena 4 faktor tersebut sangat mempengaruhi kualitas dalam proses produksi pembuatan kapsul. Dengan penjelasan lebih detail adalah sebagai berikut:
  - a. Penyebab jenis *defect* potongan kapsul tidak sempurna:
    - Kelembapan suhu udara yang tidak sesuai dengan Spesifikasi dalam memproduksi kapsul.
    - Metode yang dilakukan produksi yang terlalu rumit, yang dimana sebelum kapsul melalui tahap selanjutnya, langkah langkah sebelumnya harus efektif sehingga tidak berdampak pada produksi selanjutnya.
    - Terdapat cacat lain ,contoh cacat tersebut adalah banyaknya gelembung pada kapsul. Karena operator menambahkan langkah yang tidak diperlukan
    - Karyawan yang tidak kompeten
    - Mesin mati
    - *Pinbar* Tergeser

- b. Penyebab jenis *defect* variasi warna pada kapsul
  - Dalam mengaduk dan mencampuri warna dalam larutan gelatin terlalu berlebihan sehingga terdapat variasi warna.
  - Perspektif warna terhadap kapsul , bahwa antara karyawan dengan *quality control* tentu memiliki pandangan yang berbeda.
- c. Penyebab jenis *defect body* kapsul lebih pendek dari standar perusahaan
  - Automatis tidak stabil
  - UDL tidak sesuai
  - Parameter kapsul tidak sesuai
- d. Penyebab jenis *defect* kapsul mengalami bolong
  - Pengeringan tidak maksimal
  - Karyawan tidak teliti
  - *Moldbar* bengkok dan pinbar menempel
- e. Penyebab jenis *defect* kapsul tertarik kedalam
  - Settingan dalam proses tidak sesuai
  - Pengeringan tidak maksimal
  - Parameter kapsul tidak sesuai
  - Mesin bermasalah.

## 5.2 Saran

Setelah melakukan penelitian dengan menggunakan metode *statistical process control* (SPC) dengan alat bantu peta kendali P (*P-chart*), diagram pareto dan fishbone diagram. Berdasarkan data dan wawancara dari PT. Capsugel Indonesia, maka penulis mengajukan saran yang diharapkan dapat menjadi masukan bagi perusahaan, berikut saran yang penulis ajukan.

1. Selama proses produksi sebaiknya perusahaan memperkuat pengontrolan proses, tingkatkan frekuensi pengawasan, tingkatkan frekuensi pemantauan proses serta implementasi perbaikan kecil ketika ada proses yang terlihat tidak stabil lalu evaluasi proses produksi untuk memastikan bahwa semuanya beroperasi dalam kondisi optimal.
2. Berdasarkan hasil wawancara bahwa perusahaan belum menerapkan p-chart, dan berdasarkan hasil analisis *p-chart* terbukti bahwa disetiap masing-masing jenis *defect* masih terjadi diluar batas kendali, PT. Capsugel Indonesia diharapkan dapat menerapkan metode peta kendali P (*p-chart*) sehingga dapat mengetahui tingkat defect yang ada pada perusahaan, apakah *defect* yang terjadi masih dalam batas kendali atau diluar batas kendali sehingga perusahaan dapat melakukan tindakan lebih lanjut dan dapat melakukan upaya perbaikan. Hal ini dilakukan untuk

meminimumkan produk *defect* yang diproduksi dan meminimalkan kerugian karena banyaknya produk *scrape* yang dihasilkan.

3. Berdasarkan hasil analisis dengan menggunakan diagram fishbone, saran yang dapat diberikan berdasarkan faktor lingkungan, metode, manusia, pengukuran dan mesin yaitu sebagai berikut:
  - a. Lingkungan : mengatur kelembapan udara dalam ruangan proses produksi sesuai dengan spesifikasi yang ada.
  - b. Metode: setiap proses dan tahapan yang dilakukan saat proses produksi harus mengikuti prosedur yang sudah ada, jika pegawai tidak teliti maka wajib memberikan masukan yang jelas pada pegawai sampai mengerti.
  - c. Manusia: mengadakan instruksi kerja dan pengetahuan terkait prosedur proses produksi kepada karyawan disetiap jam kerja akan dimulai sehingga karyawan tetap selalu ingat akan prosedur yang ada dengan adanya instruksi yang dilakukan. Adakan pelatihan pengembangan berkelanjutan terhadap operator sehingga dapat meningkatkan keterampilan dalam bekerja.
  - d. Pengukuran: setiap proses pembuatan kapsul perlu mengecek dan menimbang parameter kapsul secara berkala selama proses produksi berjalan. Perlunya pengujian dan pengawasan selama proses berjalan.
  - e. Mesin: harus melakukan pengecekan secara berkala terhadap kebersihan mesin mesin yang digunakan proses produksi dan melakukan pengecekan terhadap alat dalam mesin. Sesuaikan kecepatan mesin dengan tepat sehingga tidak bermasalah.

## DAFTAR PUSTAKA

- Administrator (2023) Potensi Besar Industri Kesehatan Dalam Negeri.
- Agustine, R (2022) "*Analisis Pengendalian Kualitas Produk Pakaian Dengan Metode Tools Of Quality Control Untuk Mengurangi Produk Cacat Pada Pt Tiga Kyung Seung Garment Subang*". Doctoral. Disertasi. Perpustakaan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Unpas.
- Agustin, R. (2020). "*Analisis Pengendalian Persediaan Bahan Baku Sapu Ijuk dengan Metode Continuous Review System (Q) dan Periodic Review System (P) dalam Menunjang Kelancaran Proses Produksi Pada UD.*" *Brengos* "Bondowoso". Doctoral. Disertasi. Fakultas Ekonomi Dan Bisnis.
- Amdani, A., & Trisnawati, N. (2021). "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Konveksi Dengan Menggunakan Metode Statistical Process Control Pada Cv. Fitria". *Ikraith-Ekonomika*, [online] vol. 4(1), pp. 10-18. Tersedia di: <http://journals.upi-yai.ac.id/index.php/IKRAITH-EKONOMIKA/article/download/1051/907> [Diakses 20 Desember 2023].
- Antoro, B. (2023) "Analisis Statistical Process Control (Spc) Sebagai Metode Evaluasi Proses Pembelajaran Matematika Siswa". *Jurnal Pendidikan Matematika*, [online] vol. 7 (3), pp. 2941-2954. Tersedia di: (<https://doi.org/10.31004/Endekia.v7i3.2852>) [Diakses pada 20 November 2023].
- Anaya-Sánchez, R. *et al.* (2020) 'Trust and loyalty in online brand communities', *Spanish Journal of Marketing-ESIC*, [online] vol. 24 (2), pp. 177–191. Tersedia di: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/SJME-01-2020-0004/full/html/1000>. [Diakses pada 21 November 2023].
- Apriani, T. N., & Dwiwinarno, T. (2022). "Analisis Pengendalian Kualitas Untuk Mengurangi Kerusakan Produk (Studi kasus pada PT Mandiri Jogja Internasional di Yogyakarta)". *Efektif Jurnal Ekonomi dan Bisnis*, [online] vol. 13 (1), pp. 63-78. Tersedia di: <http://www.e-journal.janabadra.ac.id/index.php/jurnalefektif/article/view/1876> [Diakses 21 Desember 2023].
- Ajis, Sami and Rully, Tutus and Patra, Eka (2023) *Analisis Pengendalian Kualitas Produk dalam Meminimumkan Produk Cacat Di Karya Alam Stone*. Skripsi thesis, Universitas Pakuan.
- Arinda, Soraya, P. (2022) "Quality Control Analysis Of Conveyor Production In Curing Machine With Statistical Process Control". *Proceedings Of The International Conference On Industrial Engineering And Operations Management*, [online] vol.13 (15), pp. 507-514. Tersedia di: <http://ieomsociety.org/proceedings/2022malaysia/88.pdf> [Diakses 20 November 2023].

- Atsar, A Dan Apriani, R. (2019) Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen. Yogyakarta: Deepublish.
- Bahrul Hikam, M.B.W. (2023) "Analisis Pengaruh Kualitas Pelayanan, Kualitas Produk Dan Pemasangan Iklan Pada Keputusan Pembelian". *Management & Accounting Research Journal Global*, [online] vol. 7 (2), pp. 12-20. Tersedia di: <http://jurnal.ikbis.ac.id/global/article/view/547> [Diakses 20 November 2023].
- Chandra, Niko, E.D.R. (2022) "Pengendalian Kualitas Produk Tahu Dengan Metode Analytical Hierarchy Process (Ahp)". *Jurnal Inovasi Bisnis Dan Manajemen Indonesia*, [online] vol. 5 (3), pp. 369-383. Tersedia di: <https://doi.org/10.31842/jurnalinobis.v5i3.236> [Diakses 20 November 2023].
- Delina, M. (2023) "Analisis Fungsi Manajemen Operasional Pada Sanjai Zivanes Di Guguak Sarai Kabupaten Solok". Sarjana Ekonomi (S.E) Fakultas Ekonomi Dan Bisnis Islam IAIN Batusangkar Dalam Bidang Manajemen Bisnis Syariah. Disertasi. IAIN Batusangkar.
- Dhasmanac, A. (2019) "Quality Control And Management In Manufacturing Industries: A Critical Analysis". *Turkish Online Journal Of Qualitative Inquiry (Tojqi)*, [online] vol. 11 (3), pp. 868–873. Tersedia di: <https://typeset.io/papers/quality-control-and-management-in-manufacturing-industries-a-nj8xh0w5> [Diakses pada 20 November 2023].
- Dinata, M. Henry (2022) "Pengendalian Kualitas Produk Tangga Besi Pada Pt. Aneka Jasa Grhadikauntuk Mengurangi Kecacatan Produk Dengan Metode Seven Tools". Jenjang Strata-1 Fakultas Teknik. Disertasi. Universitas Muhammadiyah Gresik.
- Djoko Adi Walujo, Titiek Koesdijati. Yitn. Utomo (2020) Pengendalian Kualitas. Surabaya: Scopindo Media Pustaka.
- Dr. Hana Catur Wahyuni, S.T., M.T.Wiwik Sulistiyowati, St., M. (2020) Buku Ajar Pengendalian Kualitas Industri Manufaktur Dan Jasa. Sidoarjo: Umsida Press.
- Erni Krisnaningsih, F.H. (2020) "Strategi Mengurangi Produk Cacat Pada Pengecatan Boiler Steel Structure Dengan Metode Six Sigma Di Pt. Cigading Habeam Center". *Jurnal In Tent: Jurnal Industri Dan Teknologi Terpadu*, [online] vol. 3 (1), pp. 11-24. Tersedia di: <https://doi.org/10.47080/intent.v3i1.796> [Diakses 26 November 2023].
- Fadilah, N., Hastari, S. and RatnaPudyaningsih, A. (2019) 'Pengendalian kualitas produk sebagai upaya mengontrol tingkat kerusakan pada UD. Sindang Kasih Gondang Wetan', *Jurnal EKSIS*, [online] vol. 11 (2). Tersedia di: [https://oldlppm.indocakti.ac.id/foto\\_berita/artikel-Asco%20pasuruan.pdf](https://oldlppm.indocakti.ac.id/foto_berita/artikel-Asco%20pasuruan.pdf) [Diakses Pada 19 November 2023].
- Gaspers, V. (1996) Ekonomi Manajerial. Edisi Revisi & Perluasan. Indonesia: Penerbit Gramedia Pustaka Utama.

- Glory (2022) "Analisis Pengendalian Kualitas Produksi Pada Perusahaan Meubel Ud. Barokah Indah Di Kota Kupang". *Jurnal Ekonomi Dan Ilmu Sosial*, [online] vol. 3 (1), pp. 31-39. Tersedia di: <https://ejurnal.undana.ac.id/index.php/glory/article/view/7666> [ Diakses pada 28 November 2023].
- Gracia, R., & Bakhtiar, A. (2017). "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Bakery Box Menggunakan Metode Statistical Process Control (Studi Kasus Pt. X)". *Industrial Engineering Online Journal*, [online] vol. 6 (1), pp. 1-9. Tersedia di: <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/ieoj/article/view/15835> [ Diakses 14 Maret 2024].
- Gultom, C.O. (2023) "Pengaruh Inovasi Produk, Kualitas Produk Dan Kesesuaian Harga Terhadap Loyalitas Konsumen Pada Mahasiswi Pengguna Hair Care Makarizo Di Universitas Hkbp Nommensen Medan". *Journal Article*, [online] pp. 42-46 Tersedia di: <https://Repository.Uhn.Ac.Id/Handle/123456789/8249> [Diakses pada 1 Desember 2023].
- Halizah, Z.N. and Sumarna, A.D. (2023) 'The Quality Control Using Seven Tools Method For Defect Product On Scanner Production', *Jurnal Akunida*, [online] vol. 9 (1), pp. 25–36. Tersedia di: <https://ojs.unida.ac.id/JAKD/article/view/7001> [Diakses Pada 6 Oktober 2023].
- Hari, K. M., Et Al. (2023) Akuntansi Biaya. Padang: Cv. Gita Lentera.
- Handes, D. S. K. N. L. W. A. M., Susanto, K., Novita, L., & Wajong, A. M. (2013). "Statistical quality control (SQC) pada proses produksi produk "E" di PT DYN TBK". *Inasea*, [online] vol. 14 (2), pp. 177-186. Tersedia di: <https://www.academia.edu/download/49785646/9-33-1-PB.pdf> [Diakses 14 Maret 2024].
- Hanum, F., 2020. *Kebijakan Strategi Produksi*. Medan: UNDHAR PRESS.
- Hedlisa, P., Rahmatullah, A. and Khaerudin, D. (2021) 'Analisis faktor penyebab produk cacat dengan menggunakan metode seven tools di PT Adis Dimension Fotwear', *Jurnal Taguchi: Jurnal Ilmiah Teknik dan Manajemen Industri*, 1(1), pp. 94-107. Tersedia di: <http://taguchi.lppmbinabangsa.id/index.php/home/article/view/8> [Diakses Pada 10 November 2023].
- Hidayat, N. and Kusuma, S. (2020) "Pengaruh harga, gaya hidup, religiusitas, dan norma subyektif terhadap keputusan pembelian pakaian muslim (Studi kasus pada konsumen refa'z hijab)". Doctoral. Disertasi. IAIN Pekalongan.
- Husain, N. (2022) Buku Ajar Akuntansi Biaya. Gorontalo: Cv. Cahaya Arsh Publisher & Printing.

- I Dewa Gede Rama Putra, S.S. (2024) "Analisis Tingkat Kecacatan Produk Dengan Seven Tools Dan Failure Mode Effect Analysis Di Pt. Selatan Jadi Jaya". *Jurnal Penelitian Rumpun Ilmu Teknik*, [online] vol. 3 (1). pp. 198-209. Tersedia di: <https://doi.org/10.55606/Juprit.V3i1.3236> [ Diakses pada 2 Desember 2023].
- Ilmi, N., Syafitri, A.A & Wibowo, S.A. (2020). "Analisis Pengendalian Kualitas Pada Proses Assembly Dengan Menggunakan Metode Statistical Process Control (SPC) di PT XXX Batam". *Journal of Industrial Innovation and Safety Engineering (JINSENG)*, [online] vol.1 (2), pp.73 - 82. Tersedia di: <https://journal.itk.ac.id/index.php/jinseng/article/view/871> [Diakses pada 5 Oktober 2023].
- Kemenperin, P. (2021) Buku Ajar Pembangunan Industri. Edisi Ke Dua. Jakarta: Kemenperin.Go.Id.  
<https://kemkes.go.id/id/rilis-kesehatan/tingkatkan-kemandirian-obat-negeri-kemenkes-bina-ratusan-industri-farmasi>
- Khoirunni'am (2022) "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Box 500x500 Pada Divisi Steel Structure Dengan Menggunakan Pendekatan Statistical Process Control (Spc) Dan New Seven Tools Di Pt Cilegon Fabricators". *Jurnal Cakrawala Ilmiah*, [online] vol.1 (6), pp.1521 - 1532. Tersedia di: <https://bajangjournal.com/index.php/JCI/article/view/1517> [Diakses pada 5 Oktober 2023].
- Kompasiana (2020) 'Permasalahan Ketersediaan Dan Kualitas Bahan Baku Farmasi Di Indonesia'.
- Kotler, P., And Keller, K.L. (2009) Manajemen Pemasaran Edisi Ke Tiga Belas. Jakarta: Erlangga.
- Kumar, S. *et al.* (2019) 'Quantum simulation of negative hydrogen ion using variational quantum eigensolver on IBM quantum computer', *arXiv preprint arXiv:1903.03454* [Preprint].
- Kusmayadi, G.N.F. (2019) 'Analisis pelayanan jasa dengan Model Service Quality dan Ishikawa Diagram pada Regata Hotel Bandung', *Prosiding Manajemen*, [online] pp. 354–359. Tersedia di: <https://karyailmiah.unisba.ac.id/index.php/manajemen/article/view/15426> [Diakses Pada 10 November 2023].
- Lestari (2019) "Strategi Public Relations Pt Industri Telekomunikasi Indonesia (Persero) Dalam Mempertahankan Citra Perusahaan". Doctoral. Disertasi. Univeritas Pasundan.
- Mahayana, I.K.P.P. (2019) 'Analisa Kualitas Produk menggunakan metode SPC dan RPN untuk mengurangi cacat produk keramik. Studi kasus di PT Keramik Diamond Industries', *Teknik Mesin*, [online] vol. 8 (1), pp. 96–102. Tersedia di: <https://core.ac.uk/download/pdf/230730765.pdf> [Diakses Pada 10 Desember 2023].



- Mella Wulandari, W.S. (2023) "Upaya Pengendalian Mutu Produk Menggunakan Metode Statistical Process Control Dan 5w+1h Di Pt. Mitra Rekatama Mandiri". *Jurnal Penelitian Rumpun Ilmu Teknik*, [online] vol. 2 (3). pp. 245-256. Tersedia di: <https://doi.org/10.55606/Juprit.V2i3.2341> [Diakses pada 3 Desember 2023].
- Meutia, S., & Nasution, S.S.B. (2023) "Pengendalian Kualitas Produk Cacat Sabun Cream Dengan Metode Statistical Process Control Di Pt. Jampalan Baru". *Industrial Engineering Journal*, [online] vol. 12 (1), pp. 18–27. Tersedia di: <https://journal.unimal.ac.id/miej/article/view/1086> [Diakses pada 5 Desember 2023].
- Montgomery, D.C. (2020) *Design And Analysis Of Experiments*. New Jersey: John Wiley & Sons.
- Muhammad Choirul Anam, M.J. (2022) "Implementasi Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode Seven Tools Di Umkm Tempe Lestari". *Journal of Industrial Engineering and Operation Management (JIEOM)*, [online] vol. 5 (1), pp. 50-59. Tersedia di: <https://ojs.uniska-bjm.ac.id/index.php/jieom/article/view/7147> [Diakses pada 8 Desember 2023].
- Muhammad Nur Akbar, Anis Saleh, A.D. And Muhammad Basri, M.N. (2021) "Analisis Produk Cacat Menggunakan Metode Seven Tools Dalam Memberikan Layanan Berkualitas Berbasis Jaminan Halal Pada Perusahaan Beton Tiang Pancang". *International Journal Mathla'ul Anwar Of Halal Issues*, [online] vol. 2 (1), pp. 13-21. Tersedia di: <http://repository.umi.ac.id/1370/1/ANALISIS%20PRODUK%20CACATM%20ENGGUNAKAN.pdf> [Diakses pada 9 Desember 2023].
- Murti, E. N. W & Yuamita, F. (2023) "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Pada Pt Djohartex Dengan Metode Statistical Process Control". *Jurnal Ilmiah Teknik Mesin*, [online] vol. 3 (2), pp. 258–273. Tersedia di: <https://ejournal.stie-trianandra.ac.id/index.php/juritek/article/view/1758> [Diakses pada 10 Desember 2023].
- Nilawati, A. (2018). "Pengaruh Kualitas Produk Terhadap Kepuasan Konsumen Teh Pucuk Harum Di Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Muhammadiyah Palembang". *Motivasi*, [online] vol. 3 (2), pp. 553-572. Tersedia di: <https://jurnal.um-palembang.ac.id/motivasi/article/view/2077> [Diakses pada 28 November 2023].
- Nindiani, A. *et al.* (2019) 'Penurunan Cacat Produk Garnish-Assembly Tailgate Di Perusahaan Otomotif Melalui Pendekatan Metode Dmaic', *Industry Xplore*, [online] vol. 4 (1), pp. 72–82. Tersedia di: <http://journal.ubpkarawang.ac.id/index.php/teknikindustri/article/view/604> [Diakses Pada 13 November 2023].

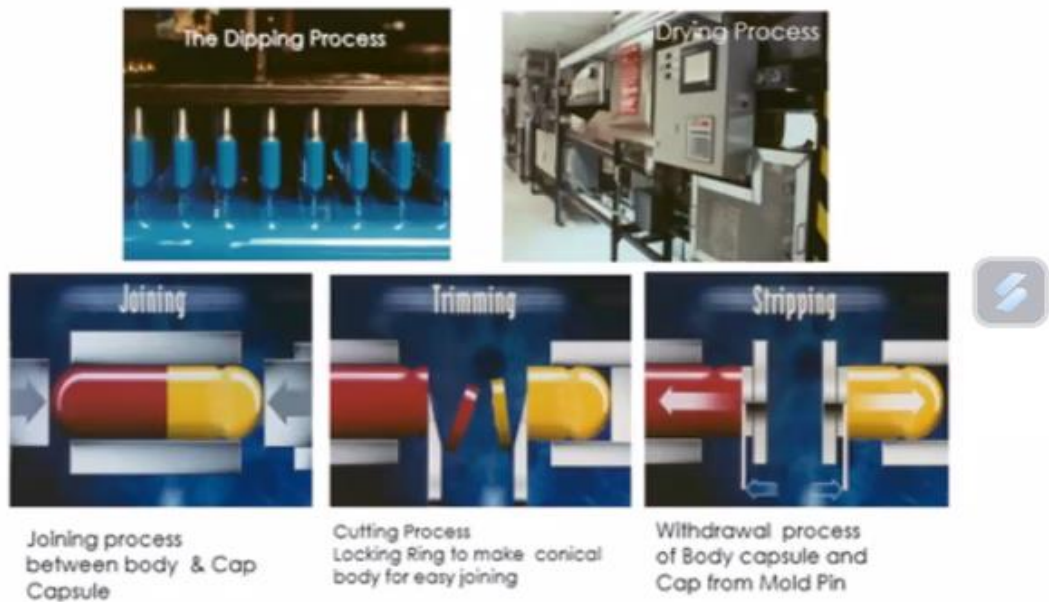
- Nur Muhibbuddin, M. (2022) "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Metode Six Sigma Pada Ud. Olahan Tuna Putra Samudra Di Pacita". Doctoral. Disertasi. Universitas Muhammadiyah Ponorogo.
- Nuralisa, R. A., & Musfiroh, I. (2022) "Analisis Kapabilitas Proses Produk Farmasi X Dengan Pendekatan Six Sigma Di Pt Y". *Majalah Farmasetika*, [online] vol. 7 (5), pp. 494–506. Tersedia di: [Http://Jurnal.Unpad.Ac.Id/Farmasetika/Article/View/40370](http://jurnal.unpad.ac.id/farmasetika/article/view/40370) [Diakses pada 12 Desember 2023].
- Nurahman, Jae and Rully, Tutus and Wihartika, Doni (2022) *Analisis Pengendalian Kualitas Produk Telur Ayam Dalam Mengurangi Tingkat Kecacatan Pada Peternakan HAS Farm Cianjur*. Skripsi thesis, Universitas Pakuan.
- Pandu, P & Putri, J. (2023) "Analisis Pengendalian Kualitas Dengan Metode Statistical Process Control (SPC) Pada Line Produksi Semi Solid". *Jurnal Kajian Ilmiah*, [online] vol. 23 (3), pp. 295-308. Tersedia di: <https://ejournal.ubharajaya.ac.id/index.php/JKI/article/view/2947> [Diakses pada 5 Oktober 2023].
- Panjaitan, M. C & Sumantika, A. (2023) "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Tahu Di Pabrik Tahu Pak Susilo". *Computer and Science Industrial Engineering (COMASIE)*, [online] vol.9 (1), pp. 2715-6265. Tersedia di: <https://ejournal.upbatam.ac.id/index.php/comasiejournal/article/view/7515> [Diakses pada 5 Oktober 2023].
- Puji Lestari, I. (2021). "Analisis Pengurangan Produk Cacat Dengan Menggunakan Metode Six Sigma Pada Ud. New Tweety Magetan". Doctoral dissertasi. Universitas Muhammadiyah Ponorogo.
- Pratiwi, E., Moektiwibowo, H., & Indramawan, I. (2021) "Pengendalian Kualitas Proses Produksi Obat Tablet Dengan Menggunakan Metode Six Sigma Di Pt Mdf". *Jurnal Teknik Industri*, [online] vol. 7 (2), pp. 96–106. Tersedia di: [Https://Journal.Universitassuryadarma.Ac.Id/Index.Php/Jtin/Article/View/809](https://journal.universitassuryadarma.ac.id/index.php/jtin/article/view/809) [Diakses pada 5 Oktober 2023].
- Prima, S.D. Dan S.B.K. (2017) *Akuntansi Biaya*. Bogor: In Media.
- Putri, N. (2022) *Manajemen Kualitas Produk Dan Jasa*. Padang: Andalas University Press.
- Rasyid, A.,& Dewiyana, S. (2022) "Pengendalian Kualitas Proses Pembotolan Soman 1 Menggunakan Metode Statistical Proses Control Pada Pt Harvest Gorontalo Indonesia". *In Prosiding Seminar Nasional*, [online] vol. 1 (1), pp. 481–492. Tersedia di: [Https://Seminar.Ustjogja.Ac.Id/Index.Php/Semnas\\_Lp2m\\_Ust/Article/View/490](https://seminar.ustjogja.ac.id/index.php/semnas_lp2m_ust/article/view/490) [Diakses pada 12 Desember 2023].
- Rahayuningsih, R.S., Fajaruddin, S. and Manggalasari, L.C. (2018) 'The implementation of total quality management in vocational high schools',

- Psychology, Evaluation, and Technology in Educational Research*, [online] vol. 1 (1), pp. 31–40. Tersedia di: <http://petier.org/index.php/PETIER/article/view/20> [Diakses Pada 8 November 2023].
- Ricki Elyas, W.H. (2020) "Statistical Process Control (Spc) Untuk Pengendalian Kualitas Produk Mebel Di Ud. Ihtiar Jaya". *Jurnal Manajemen*, [online] vol.6 (1). Tersedia di: <https://doi.org/10.23887/bjm.v6i1.24415> [Diakses pada 20 November 2023].
- Rita Ambarwati, S. (2021) *Manajemen Operasional Dan Implementasi Dalam Industri. Rumah Cinta*.
- Rochmah, S. (2023) *Buku Ajar Manajemen Operasi 1. Pekalongan: Pt. Nasya Expanding Management*.
- Rosyidi, M. (2021) *Buku Ajar Pengendalian & Penjamin Mutu. Malang: Ahli Media Press*.
- Robi, Abdul and Jaenudin, Jaenudin and Rully, Tutus (2022) *Analisis Pengendalian Kualitas Produk Untuk Meminimumkan Jumlah Produk Cacat Pada Home Industry Toys JT Kabupaten Bogor*. Skripsi thesis, Universitas Pakuan
- Sri Meutia, S.S.B.N. (2023) "Pengendalian Kualitas Produk Cacat Sabun Cream Dengan Metode Statistical Process Control Di Pt. Jampalan Baru". *Industrial Engineering Journal*, [online] vol. 12 (1), pp. 18-27. Tersedia di: <https://journal.unimal.ac.id/> [Diakses pada 14 Desember 2023].
- Suharto S, Novita Ningsih, K. Al (2022) "Pengendalian Kerusakan Produk Pada Industri Rumahan Mitra Keluarga Kabupaten Lampung Timur". *Derivatif: Jurnal Manajemen*, [online] vol. 16 (2), pp. 351-361. Tersedia di: <http://fe.ummetro.ac.id/ejournal/index.php/JM/article/view/1138> [Diakses pada 18 Desember 2023].
- Supriatna, M.I.F. (2022) "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Metode Statistical Quality Control (Sqc) Pada Perusahaan Roti Aldina Bakery Kota Tasikmalaya". *PPIMAN: Pusat Publikasi Ilmu Manajemen*, [online] vol. 1 (4), pp. 214-231. Tersedia di: <https://ejournal-nipamof.id/index.php/PPIMAN/article/view/137> [Diakses pada 8 Oktober 2023].
- Supriyadi, E. (2022) *Pengendalian Kualitas Produk Dengan Statistical Process Control (Spc). Tangerang. Pascal Books*.
- Suseno, S & Hermansyah, R.A. (2023) "Pengendalian Kualitas Produk Gula Menggunakan Metode Six Sigma Pada Pt. Madu Baru". *Sentri: Jurnal Riset Ilmiah*, [online] vol. 2 (2), pp. 489–504. Tersedia di: <https://ejournal.nusantaraglobal.ac.id/index.php/sentri/article/view/492> [Diakses pada 10 Desember 2023].

- Syavardie, Y Dan Febrian, A. (2024) Manajemen Produksi Syariah. Sumatera Barat: Pt. Insan Cendekia Mandiri Group.
- Utama, A. (2023) Manajemen Pemasaran Konsep Dasar Dan Ruang Lingkup. Indramayu: Adab.
- Vicy M. Dasmasele, Jenny Morasa, S.R. (2020) "Penerapan Total Quality Management Terhadap Produk Cacat Pada Pt. Sinar Pure Foods International Di Bitung". *Indonesia Accounting Journal*, [online] vol. 2 (2), pp. 97-102. Tersedia di: <https://doi.org/10.32400/iaj.27796> [Diakses pada 28 Desember 2023].
- Vina Rahmanda, Tri Inda Fadhila Rahma, M.L.I. (2023) "Pengendalian Kualitas Proses Produksi Konveksi Rumahan Dalam Meningkatkan Kualitas Produk (Studi Kasus Vivana Konveksi". *ECOBISMA (JURNAL EKONOMI, BISNIS DAN MANAJEMEN)*, [online] vol. 10 (2), pp. 67-80 10. Tersedia di: <https://jurnal.ulb.ac.id/index.php/ecobisma/article/view/4436> [Diakses pada 29 Desember 2023].
- Wirapratama, H. A. (2007). Analisis Biaya Mutu Proses Produksi Kapsul Di PT Capsugel Indonesia. Sarjana Departemen Ilmu dan Teknologi Pangan. Distertasi. repository ipb.ac.id
- Wicaksana, D.S. and Riandadari, D. (2017) 'Analisa pengendalian kualitas pengantongan semen dengan metode statistical process control (SPC) Di PT. Semen Indonesia Tbk', *Jurnal Teknik Mesin*, [online] vol. 5 (01). Tersedia di: <https://ejournal.unesa.ac.id/index.php/jtm-unesa/article/view/19216> [Diakses Pada 1 Desember 2023].
- Yunitasari, E. W., & Wijya, F.S. (2021) "Pengendalian Kualitas Produk Vitabumin 130 MI Menggunakan Statistical Quality Control (Sqc) Di Pt. Aksamala Adi Andana". *Dinamika Teknik Industri*, [online] vol. 4(1), pp. 1412–3339. Tersedia di: <https://www.unisbank.ac.id/ojs/index.php/ft1/article/view/8727> [Diakses pada 12 Desember 2023].

## LAMPIRAN

### Lampiran 1. Proses Produksi kapsul PT. Capsugel Indonesia



Proses Produksi Kapsul terdapat beberapa rangkaian proses meliputi:

#### 1. The Dipping Process

Proses pencelupan cetakan kedalam cairan gelatin sebanyak satu (1) kali pencelupan menggunakan *pin bar*. Selanjutnya cetakan akan bergerak memutar dan ditarik keatas berada dalam posisi menggantung selama beberapa waktu (*hanging time*).

#### 2. Drying

Proses pengeringan kapsul menggunakan lima (5) level blower dengan killen 1-5.

##### a. Stripping

Proses pencabutan atau pelepasan dari alat cetak kapsul.

##### b. Trimming

Proses pemotongan atau penghilangan bagian kapsul yang tidak diinginkan, dimana ukurannya disesuaikan dengan standar yang telah ditentukan.

##### c. Joining

Penggabungan bagian badan (*body*) dan kepala (*cap*) dari kapsul yang diproduksi.

### Lampiran 2. Jenis Defect kapsul potongan tidak sempurna

**DEFINITION** - Punched Ends are indentions in the end of perfectly joined capsules. Punched ends are usually a mechanical defect.



Punched End Example 1



Punched End Example 2



Punched End Example 3

**Caution: Do not confuse Suck Backs with Punched Ends**

**Suck Back Defect**  
irregular shape



**Punched End Defect**  
round / crescent shape

### Lampiran 3. Jenis Defect kapsul mengalami bolong

**DEFINITION** – Pull Holes are holes caused by Pulls.



Lampiran 4. Jenis Defect body kapsul lebih pendek dari standar perusahaan

**EXAMPLES** LENGTH TOO SHORT

**DEFINITION** - Capsule length is shorter than specification.



Example 1 – Short Cap

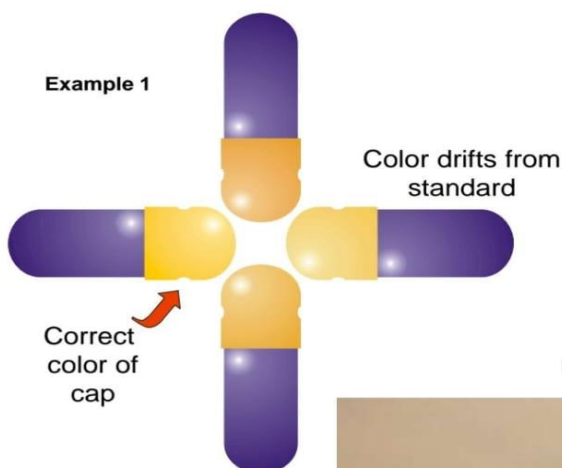


Example 2 – Short Body

Lampiran 5. Jenis Defect Variasi Warna Pada Kapsul

**EXAMPLES** COLOR VARIATION

**DEFINITION** - Capsules have noticeable color differences from carton to carton or within the capsule.



## Lampiran 6. Jenis Defect Kapsul Tertarik Kedalam

**EXAMPLES****COLLET PINCHES**

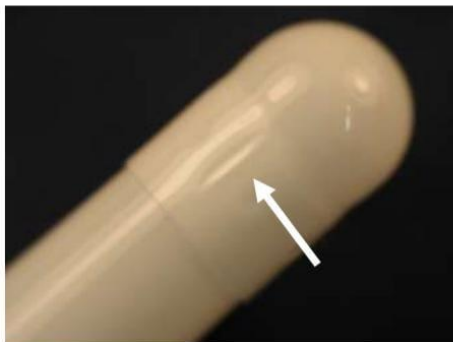
**DEFINITION** - Gelatin is pinched between two of the collet flutes. Collet pinches can occur on the body or cap, however, they are more common on the cap.



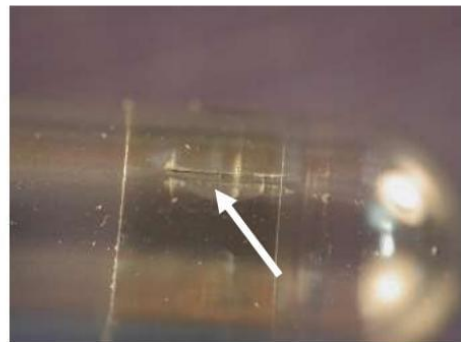
Example 1



Example 2



Example 3



Example 4



## Lampiran. 7 Surat Izin Penelitian

---

Enabling a Healthier World

**Lonza**

Kepada Yth,  
Bapak Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis

PT. Capsugel Indonesia  
Jl. Raya Bogor KM 42,5  
Cibinong  
Jawa Barat 16916  
Indonesia  
Phone : +62-21-8752226  
Fax : +62-21-8763633  
www.lonza.com

Cibinong, 14 November 2023

**SURAT BALASAN**  
No. 260/CI-Suket/XI/2023  
Perihal : Izin Permohonan Magang

Dengan hormat,

Sehubungan dengan surat saudara Nomor 1275/WD.I/FEB-UP/X/2023 Perihal Permohonan Melakukan Riset/Magang/Data atas nama :

Nama : Enina Nurlaila Wanti  
NPM : 021120381  
Program Studi : Manajemen

Dengan ini dapat kami terima untuk melakukan Magang pada PT Capsugel Indonesia.

Demikian kami sampaikan atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Hormat kami,



**Miera Hanita Budiani**  
Associate Director, HR