

**ANALISIS PENYEBAB KEGAGALAN PRODUK PADA  
PABRIK ALAT SUNTIK PT X**



**SKRIPSI**

Diajukan untuk memenuhi sebagian dari syarat  
untuk memperoleh gelar Sarjana Manajemen

**Oleh:**

**Handi Salim**

**2013120193**

**UNIVERSITAS KATOLIK PARAHYANGAN**

**FAKULTAS EKONOMI**

**PROGRAM STUDI MANAJEMEN**

**(Terakreditasi berdasarkan Keputusan BAN-PT**

**No.2011/SK/BAN-PT/Akred/S/VII/2018)**

**BANDUNG**

**2020**

***THE ANALYSIS OF THE CAUSES OF REJECT PRODUCT AT  
PT X SYRINGE MANUFACTURER***



**UNDERGRADUATE THESIS**

Submitted to complete the requirements  
for Bachelor's Degree in Management

**By:**

**Handi Salim**

**2013120193**

**PARAHYANGAN CATHOLIC UNIVERSITY**

**FACULTY OF ECONOMICS**

**PROGRAM IN MANAGEMENT**

**(Accredited by BAN-PT No.2011/SK/BAN-PT/Akred/S/VII/2018)**

**BANDUNG**

**2020**

**UNIVERSITAS KATOLIK PARAHYANGAN  
FAKULTAS EKONOMI  
PROGRAM SARJANA MANAJEMEN**



**ANALISIS PENYEBAB KEGAGALAN PRODUK  
PADA PABRIK ALAT SUNTIK PT X DI BOGOR**

Oleh:

Handi Salim

2013120193

**TELAH DISIDANGKAN**

Bandung, Juli 2020

Ketua Program Sarjana Manajemen,



Dr. Istiharini, S.E., M.M. CMA

Pembimbing,



Dr. Maria Merry Marianti, Dra., M.Si.

## PERNYATAAN

Saya yang bertanda-tangan di bawah ini,

Nama : Handi Salim  
Tempat, tanggal lahir : Bandung, 05 November 1994  
Nomor Pokok : 2013120193  
Program Studi : Manajemen  
Jenis naskah : Skripsi

### **Analisis Penyebab Kegagalan Produk Pada Pabrik Alat Suntik PT X**

dengan,

Pembimbing : Dr. Maria Merry Marianti, Dra., M.Si.

## MENYATAKAN

Adalah benar-benar karya tulis saya sendiri.

1. Apapun yang tertuang sebagai bagian atau seluruh isi karya tulis saya tersebut di atas dan merupakan karya orang lain (termasuk tapi tidak terbatas pada buku, makalah, surat kabar, internet, materi perkuliahan, karya tulis mahasiswa lain), telah dengan selayaknya saya kutip, sadur atau tafsir dan jelas telah saya ungap dan tandai
2. Bahwa tindakan melanggar hak cipta dan yang disebut, plagiat (*plagiarism*) merupakan pelanggaran akademik yang sanksinya dapat berupa peniadaan pengakuan atas karya ilmiah dan kehilangan hak kesarjanaan.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksa oleh pihak mana pun.

Pasal 25 Ayat (2) UU. No 20 Tahun 2003:  
Lulusan perguruan tinggi yang karya ilmiahnya digunakan untuk memperoleh gelar akademik, profesi, atau vokasi terbukti merupakan jiplakan dicabut gelarnya.

Pasal 70: Lulusan yang karya ilmiahnya yang digunakannya untuk mendapatkan gelar akademi, profesi, atau vokasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) terbukti merupakan jiplakan dipidana dengan pidana penjara paling lama dua tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp. 200 juta.

Bandung, 14 Juli 2020

Pembuat pernyataan:



(Handi Salim)

## ABSTRAK

PT X merupakan sebuah perusahaan yang bergerak dalam bidang produksi alat kesehatan khususnya alat suntik (syringe). Produk yang dihasilkan oleh PT X ada 6 produk yang terdiri dari 2 (dua) macam alat suntik yang dikategorikan berdasarkan ukurannya yaitu *Hypodermic Syringe (HS)* dengan 3 (tiga) jenis produk yaitu *HS 1ml*, *HS 3ml* dan *HS 5ml*, dan *AD Syringe* dengan 3 (tiga) jenis produk yaitu *AD Syringe 0,05ml*, *AD Syringe 0,1ml*, dan *AD Syringe 0,5ml*. PT X menetapkan persentase kegagalan produk alat suntik maksimal 1% dari jumlah produksinya, agar biaya produksinya efisien. Berdasarkan data dari PT X, pada tahun 2019 produksi alat suntik *ADS 0,05ml* memiliki kegagalan yang cukup besar, yaitu pada bagian pencetakan sebesar 3,33% dan pada bagian penggabungan sebesar 3,48%. Persentase tersebut melebihi standar yang telah ditetapkan oleh PT X.

PT X selalu melakukan pemeriksaan produknya untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan telah sesuai dengan standar yang ditetapkan, agar tidak ada produk gagal yang sampai ke konsumen demi menjaga reputasi perusahaan. Dengan melaksanakan manajemen kualitas, perusahaan telah merencanakan, mengendalikan, dan berusaha meningkatkan kualitas proses produksinya untuk menekan jumlah kegagalan produk yang dihasilkan. Untuk menurunkan tingkat kegagalan produk pada bagian pencetakan dan penggabungan, perusahaan mencari jenis kegagalan yang harus diprioritaskan dengan menggunakan Diagram Pareto dan mencari penyebab kegagalan produk menggunakan Diagram Sebab Akibat. Berdasarkan hasil analisisnya akan dibuat usulan solusi yang diharapkan dapat menjadi masukan bagi PT X untuk memperbaikinya.

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif. Penelitian ini merupakan penelitian terapan dan analisis irisan silang. Penelitian ini menggunakan data primer dan sekunder, serta data kuantitatif dan kualitatif. Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara melakukan observasi, wawancara, dan studi dokumen yang ada di perusahaan. Langkah-langkah penelitian yang dilakukan adalah dengan melakukan wawancara dengan manajer umum, melakukan observasi di lokasi, pengumpulan data dari perusahaan, melakukan observasi pada bagian pencetakan dan bagian penggabungan, dilanjutkan dengan wawancara dengan manajer umum dan manajer operasi, melakukan analisis menggunakan Diagram Pareto dan Diagram Sebab-Akibat, membuat kesimpulan dari hasil analisis, serta akhirnya membuat usulan perbaikan bagi perusahaan.

Hasil dari penelitian ini menemukan 4 (empat) jenis kegagalan produk yaitu Tabung Kotor, Tulisan Tidak Jelas, Gagal Penyatuan, dan Tabung Buram. Pada proses pencetakan, jenis kegagalan tertinggi adalah Tabung Kotor sebanyak 72,09%, dengan faktor penyebab manusia, metode, dan mesin. Pada proses penggabungan jenis kegagalan tertinggi adalah Gagal Penyatuan sebesar 82,89% dengan faktor penyebabnya adalah manusia, metode, material, dan mesin. Untuk mengurangi tingkat kegagalan produk pada proses pencetakan dan penggabungan, sebaiknya PT X memperbaharui Standar Prosedur Operasi (SPO) yang ada, agar SPO yang dimiliki lebih baik dan lengkap, menempelkan Bagan Alur Produksi pada tempat yang mudah dilihat oleh karyawan bagian produksi, dan mewajibkan karyawan untuk mematuhi SPO yang ada, memberikan hadiah kepada karyawan yang tingkat kegagalan produknya paling rendah karena mengikuti SPO, serta memberikan sanksi kepada karyawan yang tidak mematuhi SPO.

Kata kunci: Manajemen Kualitas, Diagram Alir, Diagram Pareto, Diagram Sebab-Akibat.

## ABSTRACT

*PT X is a company engaged in the production of medical devices, especially syringes. The products produced by PT X consists of 6 products consisting of 2 (two) kinds of syringes which are categorized based on their size, namely Hypodermic Syringe (HS) with 3 (three) types of products namely HS 1ml, HS 3ml, and HS 5ml, and AD (Auto Disable) Syringe with 3 (three) types of products, namely AD Syringe 0.05ml, AD Syringe 0.1ml, and AD Syringe 0.5ml. PT X sets the percentage of syringe product failures to a maximum of 1% of the total production so that the production costs will be efficient. Based on data from PT X, in 2019, ADS 0.05ml syringe production had a significant failure, namely in the printing section of 3.33% and in the assembling section of 3.48%. These percentages exceed the standards set by PT X.*

*PT X always checks its products to ensure that the products produced are in accordance with the established standards so that no failed products reach the consumers in order to maintain the company's reputation. By implementing quality management, the company has planned, controlled, and tried to improve the quality of its production processes to reduce the number of product failures. To reduce the failure rate of products in the printing and assembling section, companies look for the types of failures that must be prioritized using the Pareto Diagram and look for the causes of product failures using the Cause and Effect Diagram. Based on the results of the analysis, a proposed solution will be made, which is expected to be input for PT X to improve its production process.*

*This research is a descriptive method. This research is an applied research and cross sectional analysis. This research uses primary and secondary data, as well as quantitative and qualitative data. Data collection techniques are done by observing, interviewing, and studying documents in the company. The steps of the research are interviewing the general manager, observing on location, collecting data from the company, observing the printing and assembling section, followed by an interview with the general manager and operations manager, conducting analysis using Pareto Diagram and Cause and Effect Diagram, make conclusions from the results of the analysis, and finally make suggestions for improvement for the company.*

*The results of this study found four types of product failures, namely Dirty Barrel, Unclear Printing, Unification Failure, and Frosted Barrel. In the printing section, the highest type of failure is 72.09% of Dirty Barrel, with human, method, and machine causing factors. In the assembling process, the highest type of failure was the Unification Failure of 82.89% with the contributing factors being human, method, material, and machine. To reduce the failure rate of products in the printing and assembling process, PT X should update the existing Standart Operating Procedure (SOP), so that the SOP owned is better and more complete, attaching the Production Flow Chart in a place that is easily seen by production department employees, and requiring employees to comply with existing SOP, give rewards to employees whose product failure rates are the lowest due to participating in the SOP, and provide sanctions to employees who do not comply with the SOP.*

*Keywords: Quality Management, Flow Chart, Pareto Diagram, Cause and Effect Diagram*

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas penyertaan, berkat dan anugerah-Nya yang melimpah sehingga skripsi yang berjudul “**Analisis Penyebab Kegagalan Produk Pada Pabrik Alat Suntik PT X**” dapat diselesaikan.

Dalam penyusunan skripsi ini, penulis banyak memperoleh bantuan, bimbingan, dan dukungan dari berbagai pihak. Untuk itu pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih dan penghargaan setinggi-tingginya kepada:

1. Papi (Salim Tear Tjahjana) dan Mami (L. Susana Linawati), adik pertama (Hansen Salim) dan adik kedua (Hanwin Salim) yang selalu mendoakan, mendukung, memberikan semangat serta motivasi. Terima kasih untuk semua kasih sayang dan kepercayaan yang diberikan.
2. Ibu Dr. Maria Merry Marianti, Dra., M.Si. selaku dosen pembimbing serta dosen wali yang dengan sabar selalu membantu dan memberikan ilmu, arahan, masukan berupa kritik maupun saran kepada penulis serta selalu memberikan motivasi penulis agar menyelesaikan skripsi ini dengan cepat dan tepat waktu.
3. Ibu Dr. Budiana Gomulia, Dra., M.Si. selaku Dekan Fakultas Ekonomi Universitas Katolik Parahyangan.
4. Ibu Dr. Brigita Meylianti Sulungbudi selaku Ketua Jurusan Manajemen Universitas Katolik Parahyangan.
5. Ibu Dr. Istiharini, S.E., M.M. yang saya hormati selaku Ketua Program Studi Sarjana Manajemen Universitas Katolik Parahyangan.
6. Seluruh Dosen Fakultas Ekonomi Universitas Katolik Parahyangan atas segala ilmu dan nilai-nilai positif yang telah diberikan selama penulis menjalani perkuliahan di Fakultas Ekonomi Jurusan Manajemen Universitas Katolik Parahyangan.
7. Teman-teman kuliah (Wisudawan 106C): Albertus Susanto, David Jonathan, Kevin Tanoni, Reza Natanael, Ricky Kho, Theodorus Emmanuel Naoenz dan Imanuel Alvin yang selalu menjadi penyemangat penulis ketika sedang masa sulit serta perjuangan selama kuliah di UNPAR.

8. Teman-teman dari grup IMKG (Perjuangan): Bun, Can, Das, Dra, Fer, Yas yang selalu memberikan masukan dalam hal *keyboard* dan menjadi penanya tiap hari kapan lulus selama penulis menjalani pengerjaan skripsi di UNPAR.
9. Teman dari SMP dan SMA: Aaron Harsono, Adrian Setyadharna, Albertus Susanto, Carrel Carolus, Daniel Christianto, Dibya Pranata, Dion Aditya, Edward, Evan Adiputra, Frans Hasiholan Hutapea, Franciscus Ari, Ivan Agustinus dan Zestco Seahan yang mendukung saya ketika dimasa sulit.
10. Teman Futsal Aloy yang banyak sehingga tidak disebutkan satu persatu. Membantu penulis untuk *refreshing* dan memberikan semangat ketika bertemu.
11. Teman-teman lain yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu selalu yang telah berkontribusi pada saat perkuliahan.

Semoga hasil penelitian ini dapat memberikan masukan yang berharga bagi PT X dan menambah pengetahuan bagi semua pihak yang membacanya. Penulis mohon maaf apabila masih terdapat kekurangan pada skripsi ini.

Bandung, 14 Juli 2020

Handi Salim

## DAFTAR ISI

<b>ABSTRAK</b> .....	i
<b>ABSTRACT</b> .....	ii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iii
<b>DAFTAR ISI</b> .....	v
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	vii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	viii
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	ix
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	1
1.1 Latar Belakang Penelitian.....	1
1.2 Rumusan Masalah Penelitian.....	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
1.5 Kerangka Pemikiran.....	4
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	7
2.1 Kualitas.....	7
2.1.1 Dimensi Kualitas Barang.....	7
2.1.2 Manajemen Kualitas .....	8
2.1.3 Peran Kualitas .....	8
2.2 Manajemen Kualitas Total.....	9
2.2.1 Peningkatan Berkelanjutan.....	10
2.2.2 Rencanakan, Kerjakan, Periksa, Tindak Lanjuti.....	10
2.2.3 Tujuh Alat Pengendalian Kualitas.....	11
2.2.4 Diagram Sebab Akibat .....	16
2.3 Inspeksi.....	17
2.4 Biaya Kualitas.....	18
<b>BAB 3 METODE DAN OBJEK PENELITIAN</b> .....	20
3.1 Metode Penelitian.....	20
3.1.1 Jenis Penelitian.....	20
3.1.2 Teknik Pengumpulan Data.....	21
3.1.3 Jenis Data.....	21
3.1.4 Langkah-Langkah Penelitian.....	22
3.2 Objek Penelitian.....	24
3.2.1 Struktur Organisasi PT X.....	24
3.2.2 Produk yang Dihasilkan PT X.....	25
3.2.3 Proses Produksi Pada PT X.....	27
3.2.4 Jumlah dan Jenis Karyawan, Serta Waktu Kerja.....	28
3.2.5 Jenis Mesin Pada Bagian Pencetakan dan Bagian Penggabungan.....	28

<b>BAB 4</b>	<b>HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>29</b>
	4.1 Perencanaan dan Pengendalian Kualitas Pada Bagian Pencetakan dan Bagian Penggabungan Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml.....	29
	4.1.1 Perencanaan Kualitas Pada PT X.....	29
	4.1.2 Pengendalian Kualitas Pada PT X.....	30
	4.2 Jenis-Jenis Kegagalan yang Banyak Terjadi.....	31
	4.2.1 Jenis Kegagalan Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml Pada Bagian Pencetakan.....	32
	4.2.2 Jenis Kegagalan Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml Pada Bagian Penggabungan.....	34
	4.3 Analisis Faktor-Faktor Penyebab Kegagalan Produk yang terjadi.....	36
	4.3.1 Faktor Penyebab Kegagalan Produk Tulisan Tidak Jelas.....	36
	4.3.2 Faktor Penyebab Kegagalan Produk Tabung Kotor.....	37
	4.3.3 Faktor Penyebab Kegagalan Produk Gagal Penyatuan.	39
	4.3.4 Faktor Penyebab Kegagalan Produk Tabung Buram....	41
	4.3.5 Ringkasan Faktor-Faktor Penyebab Kegagalan Produk	43
<b>BAB 5</b>	<b>KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>44</b>
	5.1 Kesimpulan.....	44
	5.2 Saran.....	46

**DAFTAR PUSTAKA**  
**LAMPIRAN**  
**RIWAYAT HIDUP**

## DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Jumlah dan Tingkat Persentase Gagal Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml Tahun 2019.....	2
Tabel 3.1	Waktu Kerja di PT X.....	28
Tabel 4.1	Jumlah Kegagalan Produk Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml Pada Tahun 2019 di Bagian Pencetakan.....	32
Tabel 4.2	Persentase Produk Gagal dan Persentase Gagal Kumulatif Produk Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml pada Tahun 2019 di Bagian Pencetakan.....	33
Tabel 4.3	Jumlah Kegagalan Produk Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml Pada Tahun 2019 di Bagian Penggabungan.....	34
Tabel 4.4	Persentase Produk Gagal dan Persentase Gagal Kumulatif Produk Alat Suntik <i>ADS</i> 0,05ml pada Tahun 2019 di Bagian Penggabungan.....	35
Tabel 4.5	Ringkasan Faktor Penyebab Kegagalan Produk.....	43

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Rencanakan, Kerjakan, Periksa, Tindak Lanjuti.....	11
Gambar 2.2	Lembar Periksa.....	12
Gambar 2.3	Diagram Pencar.....	13
Gambar 2.4	Diagram Sebab Akibat.....	13
Gambar 2.5	Diagram Pareto.....	14
Gambar 2.6	Diagram Alir.....	15
Gambar 2.7	Histogram.....	15
Gambar 2.8	Peta Pengendalian.....	16
Gambar 2.9	Diagram Sebab Akibat.....	16
Gambar 3.1	Langkah-Langkah Penelitian.....	23
Gambar 3.2	Bagan Organisasi Bagian Produksi PT X.....	24
Gambar 3.3	Alat Suntik ADS 0,05ml.....	25
Gambar 3.4	Bagian Dari Alat Suntik.....	26
Gambar 3.5	Alur Produksi Pembuatan Alat Suntik.....	27
Gambar 4.1	Diagram Pareto Jumlah dan Persentase Produk Gagal Alat Suntik ADS 0,05ml Pada Tahun 2019 di Bagian Pencetakan.	33
Gambar 4.2	Diagram Pareto Jumlah dan Persentase Produk Gagal Alat Suntik ADS 0,05ml Pada Tahun 2019 di Bagian Penggabungan.....	35
Gambar 4.3	Diagram Sebab-Akibat Kegagalan Produk Tulisan Tidak Jelas.....	36
Gambar 4.4	Diagram Sebab-Akibat Kegagalan Produk Tabung Kotor....	38
Gambar 4.5	Diagram Sebab-Akibat Kegagalan Produk Gagal Penyatuan	40
Gambar 4.6	Diagram Sebab-Akibat Kegagalan Produk Tabung Buram...	42

## **DAFTAR LAMPIRAN**

- Lampiran 1 Produk yang Dihasilkan PT X
- Lampiran 2 Hasil Wawancara Pendahuluan dengan Manajer Umum
- Lampiran 3 Foto observasi
- Lampiran 4 Hasil Wawancara Lanjutan dengan Manajer Umum dan Manajer Operasi

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang Penelitian**

Kesehatan adalah hal yang paling penting bagi setiap manusia. Untuk negara berkembang, seperti Indonesia, dimana jumlah penduduknya sangat banyak dan masih banyak penduduk yang berpenghasilan sangat rendah, maka masalah kesehatan di Indonesia cukup memprihatinkan. Dikutip dari situs [tirto.id](http://tirto.id) (Indeks Kesehatan Indonesia Masih Sangat Rendah, 2017) pada tahun 2017, Indonesia menempati urutan ke 101 dari 149 negara dalam indeks kesehatan global. Indonesia masih kalah dari negara tetangganya, contohnya Thailand di posisi 35, Malaysia di posisi 38, serta Vietnam dan Laos yang masing-masing berada di posisi 69 dan 94. Berdasarkan data di atas hal ini cukup memprihatinkan untuk Negara Indonesia. Pada tahun 2019 dikutip dari (The Legatum Prosperity Index™ 2019, 2019) Indonesia berhasil meningkatkan kesehatan mereka ke urutan 97 dari 101 tetapi masih berada di bawah negara-negara di Asia Tenggara seperti Singapura, Thailand, Malaysia dan Vietnam.

Di zaman ini tidak dapat dipungkiri bahwa alat suntik memegang peranan yang cukup penting dalam menangani penyebaran penyakit, dilansir dari situs berita [kompas.com](http://kompas.com) (Jarum Suntik Tidak Steril Sebabkan Jutaan Kematian, 2014) alat suntik pun mempunyai peranan yang negatif seperti di Afrika pada tahun 2014 diperkirakan 20 juta jarum suntik medis terkontaminasi dengan darah pasien yang terinfeksi Virus Imunodefisiensi Manusia (*Human Immunodeficiency Virus*). Oleh karena itu Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) melakukan kampanye tentang pentingnya menggunakan jarum suntik medis yang steril. Dalam konferensi tersebut juga dipresentasikan tentang jarum suntik sekali pakai yang otomatis tidak bisa dipakai ulang.

PT X didirikan pada bulan April 2004 sebagai perusahaan manufaktur yang bergerak dibidang alat kesehatan yang berfokus pada alat suntik sekali pakai (*Auto Disable Syringe*). Sesuai dengan visi dan misi perusahaan yang bertujuan untuk mengurangi penyebaran penyakit akibat salah penggunaan alat suntik. PT X adalah satu-satunya produsen alat suntik sekali pakai di Indonesia

sampai saat ini hal ini dikarenakan PT X menjadi aliansi dari PT Y yang memiliki paten teknologi K1, apabila alat suntik akan digunakan kedua kalinya maka batang pendorong (*plunger*) akan patah. Seperti yang kita tahu bahwa kegunaan dari alat suntik dapat dikelompokkan menjadi dua, yaitu sebagai alat pencegahan (*preventive action*) maupun perbaikan (*corrective action*).

Proses pencegahan yang terlihat dalam kejadian sehari-hari seperti vaksin dan untuk perbaikannya yaitu dengan dilakukan penyuntikan obat kepada pasien. Untuk kedua tindakan tersebut maka tidak dapat dipungkiri bahwa alat suntik dipakai dalam lingkungan kesehatan.

Setiap tahunnya populasi masyarakat Indonesia terus bertambah dan permintaan alat suntik pun meningkat sehingga produksi dari PT X pun terus meningkat. Berdasarkan data dari perusahaan ada sebuah masalah pada proses produksi salah satu produk mereka yaitu alat suntik ADS 0.05ml mengalami banyak kegagalan pada bagian pencetakan (*printing*) dan bagian penggabungan (*assembling*).

Tabel 1.1

Jumlah dan Tingkat Persentase Gagal Alat Suntik ADS 0,05ml Tahun 2019

Keterangan	Bagian Pencetakan	Bagian Penggabungan
Jumlah Produksi (unit)	4.971.460	4.004.573
Jumlah Gagal (unit)	165.460	139.073
Persentase Gagal (%)	3,33	3,48

Sumber: Data Perusahaan yang diolah oleh penulis.

Saat ini perusahaan memiliki target maksimal tingkat kegagalan produk sebesar 1%. Dari Tabel 1.1 dapat dilihat bahwa tingkat kegagalan produk pada bagian pencetakan dan penggabungan masih jauh di atas 1% (target maksimal yang ditetapkan oleh perusahaan), yaitu 3,33% dan 3,48% dari jumlah produksi. Produk gagal yang dihasilkan oleh bagian pencetakan maupun bagian penggabungan, tidak dapat diperbaiki ataupun dijual, walaupun dengan harga yang lebih rendah, oleh karena itu, kualitas hasil produksi alat suntik sangat penting. Untuk mengatasi hal di atas, PT X berniat untuk melakukan penelitian, untuk mengetahui faktor-faktor penyebab produk gagal yang terjadi. Sebetulnya ada 6

produk alat suntik yang dihasilkan, yaitu: *HS 1ml*, *HS 3ml*, *HS 5ml*, *AD Syringe 0,05ml*, *AD Syringe 0,01ml* dan *AD Syringe 0,5ml*. Menurut data perusahaan, yang paling banyak mengalami kegagalan dari 6 produk tersebut adalah produk alat suntik *ADS 0,05ml*, maka penelitian ini hanya akan membahas alat suntik *ADS 0,05ml* saja.

Kualitas produk adalah hal yang sangat penting karena kualitas adalah keseluruhan fitur dan karakteristik yang dimiliki barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhan konsumennya. Dapat dilihat di tabel 1.1 bahwa PT X mengalami kegagalan cukup besar pada bagian pencetakan dan bagian penggabungan sehingga mengalami kerugian. PT X selalu melakukan inspeksi kualitas pada semua bagian proses produksinya, untuk memastikan bahwa produk-produk yang dihasilkan telah sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Hasil inspeksi menunjukkan bahwa produk gagal yang terjadi di PT X masih di atas 3%, sehingga banyak bahan baku yang terbuang percuma, dan menyebabkan pemborosan yang cukup besar terutama pada bagian pencetakan dan bagian penggabungan. Untuk mengatasi permasalahan pada PT X di atas, maka penulis tertarik untuk meneliti apa saja faktor-faktor yang menyebabkan tingginya tingkat kegagalan produk untuk mencari cara menurunkan produk gagal yang dihasilkan pada bagian pencetakan dan penggabungan produk alat suntik *ADS 0.05ml*. Berdasarkan uraian di atas maka penulis akan melakukan penelitian dengan judul **“Analisis Penyebab Kegagalan Produk Pada Pabrik Alat Suntik PT X”**

## **1.2 Rumusan Masalah Penelitian**

Berdasarkan latar belakang penelitian yang telah diuraikan di atas, maka dirumuskan masalah penelitian sebagai berikut:

1. Bagaimana perencanaan dan pengendalian kualitas pada bagian pencetakan (*printing*) dan bagian penggabungan (*assembling*) produk alat suntik *ADS 0,05ml*?
2. Apa saja jenis-jenis kegagalan produk yang terjadi pada alat suntik *ADS 0,05ml*?
3. Apa saja faktor-faktor yang menyebabkan kegagalan produk pada alat suntik *ADS 0,05ml*?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Penelitian ini bertujuan sebagai berikut:

1. Mengetahui perencanaan dan pengendalian kualitas yang dilaksanakan pada bagian pencetakan dan bagian penggabungan produk alat suntik ADS 0,05ml.
2. Mengetahui jenis-jenis kegagalan produk pada alat suntik ADS 0,05ml.
3. Mengetahui faktor-faktor yang menyebabkan kegagalan produk pada alat suntik ADS 0,05ml.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi:

1. Perusahaan yang diteliti.

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan dalam melakukan kegiatan operasional PT X untuk membantu mengetahui faktor-faktor apa saja yang menyebabkan banyaknya produk gagal khususnya pada bagian pencetakan dan bagian penggabungan serta mencari solusi untuk mengurangi tingkat kegagalan produknya, agar PT X menekan biaya kegagalan dan dapat meningkatkan efisiensi perusahaan.

2. Penulis.

Melalui penelitian ini, diharapkan penulis dapat menerapkan teori-teori yang sudah dipelajari selama kuliah di Universitas Katolik Parahyangan.

3. Pembaca Lainnya.

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan wawasan akan pentingnya pengendalian kualitas, serta digunakan sebagai bahan referensi dalam penelitian serupa.

### **1.5 Kerangka Pemikiran**

Sebuah perusahaan perlu melaksanakan manajemen operasi yang baik agar dapat memenuhi kebutuhan dan keinginan pasar. Dalam manajemen operasi dibutuhkan strategi untuk mendapatkan keunggulan bersaing (*competitive advantage*). Ada 3 cara untuk mencapai keunggulan bersaing yaitu: memberikan produk yang berbeda (*differentiation*), harga atau biaya yang lebih murah (*low-cost leadership*), dan tanggapan yang lebih baik atau cepat (*respons*). (Heizer, Render, & Munson, 2017, p. 68). PT X memilih strategi bersaing harga atau biaya yang lebih murah. Untuk

mendukung keunggulan bersaing berupa harga/biaya yang lebih rendah, maka PT X harus bisa memproduksi produk secara efisien, dengan tetap memperhatikan kualitas produknya. Kualitas produk yang baik disertai dengan harga produk yang lebih murah, akan mengakibatkan konsumen lebih puas dan menjadi konsumen yang loyal. Hal ini dapat meningkatkan penjualan perusahaan, mengurangi biaya yang diakibatkan kegagalan produksi, dan dapat meningkatkan laba perusahaan.

PT X memiliki pesaing dari dalam dan luar negeri, khususnya produk-produk yang berasal dari negara Cina dan India, karena harga produknya sangat murah. Kualitas merupakan hal yang harus diperhatikan oleh setiap perusahaan, karena kualitas memiliki peran penting untuk: (1) Reputasi perusahaan. (2) Kewajiban produk. (3) Implikasi global. (Heizer, Render, & Munson, 2017, p. 217). PT X merupakan perusahaan yang memproduksi alat suntik, karena itu kualitas produknya harus dijaga sebaik mungkin, sebab apabila ada kegagalan yang disebabkan oleh alat suntik akan berdampak pada reputasi perusahaan.

PT X memerlukan manajemen kualitas agar dapat menjaga atau meningkatkan kualitas produknya. Dalam manajemen kualitas ada tiga kegiatan yang harus dilakukan yaitu Perencanaan Kualitas (*Quality Planning*), Pengendalian Kualitas (*Quality Control*), dan Peningkatan Kualitas (*Quality Improvement*) (Gryna, Chua, & DeFeo, 2007, p. 424). Dengan adanya manajemen kualitas maka perusahaan akan dapat mempertahankan dan meningkatkan kualitas produknya secara terus menerus. Diharapkan dengan melakukan pengendalian kualitas yang baik, dapat mencegah dan mengurangi terjadinya kegagalan produk.

Salah satu program manajemen kualitas yang bisa diterapkan oleh perusahaan adalah Manajemen Kualitas Total (*Total Quality Management*). "*Total Quality Management (TQM) refers to a quality emphasis that encompasses the entire organization from supplier to customer. TQM stresses a commitment by management to have continuing company wide drive toward excellence in all aspects of products of services that are important to the customer*" (Heizer, Render, & Munson, 2017, p. 219). Manajemen Kualitas Total membutuhkan perbaikan berkelanjutan yang bertujuan mencari kesempurnaan, dimana hal ini tidak akan pernah tercapai tetapi selalu dicari. Hal ini dapat dibantu dengan melakukan program Rencanakan, Kerjakan, Periksa, Tindak Lanjuti (*Plan Do Check Act /*

*PDCA*) yang digagas oleh salah satu perintis di dalam manajemen kualitas, yaitu Walter Shewhart, yang mengembangkan sebuah model siklus perbaikan berkelanjutan.

Untuk mengimplementasikan Manajemen Kualitas Total dalam melakukan pengendalian kualitas, terdapat 7 alat bantu yang dapat memudahkan dalam mengendalikan kualitas, yang dikenal dengan tujuh alat pengendalian kualitas. Berikut adalah tujuh alat bantu pengendalian kualitas: Lembar Periksa (*Check Sheet*), Diagram Pencar (*Scatter Diagram*), Diagram Sebab Akibat (*Cause and Effect Diagram*), Diagram Pareto (*Pareto Chart*), Diagram Alir (*Flow Chart*), Histogram (*Histogram*), dan Peta Pengendalian (*Control Chart*) (Heizer, Render, & Munson, 2017, p. 226).

Ada 3 (tiga) alat bantu yang cocok untuk digunakan dalam menganalisis kegagalan produk pada PT X. Pertama yaitu Diagram Alir untuk mengetahui proses produksi alat suntik *ADS* 0,05ml di dalam perusahaan, kedua Diagram Pareto yang digunakan untuk menentukan prioritas perbaikan, dan yang terakhir adalah Diagram Sebab Akibat yang digunakan untuk mengetahui faktor-faktor apa saja yang menjadi penyebab kegagalan produk. Dengan menggunakan ketiga alat bantu di atas, akan dibuat sebuah penelitian untuk mengetahui faktor-faktor penyebab kegagalan produk dan usulan perbaikan kepada PT X, yang diharapkan dapat menurunkan tingkat kegagalan produk alat suntik *ADS* 0,05ml dan meningkatkan efisiensi biaya produksi pada PT X.