

ABSTRAK

PT Biofarma merupakan salah satu perusahaan yang bergerak dalam bidang industri farmasi, salah satu produknya adalah vaksin Hepatitis B rekombinan yang merupakan vaksin untuk pencegahan terhadap penyakit peradangan pada organ hati akibat infeksi virus Hepatitis B. Pada proses pengemasannya jumlah reject kemasan melebihi batas reject yang telah ditentukan oleh perusahaan. Hal ini menyebabkan bertambahnya biaya dan waktu proses produksi serta berkurangnya kualitas vaksin yang akan diterima oleh pasien. Tujuan dari penelitian ini untuk menentukan jenis reject kemasan terbesar, menganalisis faktor-faktor penyebab reject kemasan terbesar dan memberikan usulan perbaikan kepada perusahaan untuk menurunkan jumlah reject. Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu Six Sigma yang merupakan pendekatan menyeluruh dan berfokus pada peningkatan kualitas dengan tahapan DMAIC. Tahapan DMAIC ini merupakan prosedur pemecahan masalah dan perbaikan berkelanjutan yang mampu menemukan akar penyebab masalah dan memberikan solusi jangka panjang. Kemudian hasil penelitian menunjukkan bahwa penyumbang reject kemasan terbesar adalah No. Batch kosong dan potongan pouch tidak seimbang dengan presentase 45% dan 38% dari total keseluruhan reject. Rata-rata DPMO pada bulan Desember 2022 yaitu 52.716 dan memiliki rata-rata nilai sigma sebesar 3,13 dari analisis diagram fishbone didapatkan penyebab timbulnya reject kemasan No. Batch kosong dan potongan pouch tidak seimbang, yaitu faktor manusia yaitu SDM yang kurang terampil dan tidak fokus, faktor material yaitu tinta tidak keluar dan material pouch kusut, faktor mesin yaitu sensor yang error, pressing tidak sempurna dan mata pisau tumpul, faktor metode yaitu perawatan tidak berkala. Usulan perbaikan yang dapat diberikan kepada perusahaan, antara lain rekualifikasi yang dilakukan setiap 6 bulan sekali dengan pengerjaan 3 batch produk, membuat jadwal personil infeed agar personil tidak mengalami lelah berlebih, melakukan komplain terhadap vendor terkait agar memperbaiki kualitas material kemasan, membuat form check pemeriksaan sensor, mesin pressing dan mata pisau setiap jam pengerjaan untuk memastikan elemen mesin tersebut dalam kondisi baik.

Kata kunci: Kualitas, Vaksin, *Reject*, *Six Sigma*, DMAIC

ABSTRACT

PT Biofarma is a company engaged in the pharmaceutical industry. One of its products is the recombinant Hepatitis B vaccine which is a vaccine for preventing inflammatory disease in the liver due to Hepatitis B virus infection. In the packaging process the number of packaging rejects exceeds the reject limit determined by company. This causes increased costs and production process time as well as reduced quality of the vaccine that patients will receive. The aim of this research is to determine the largest type of packaging rejects, analyze the factors that cause the largest packaging rejects and provide suggestions for improvements to companies to reduce the number of rejects. The method used in this research is Six Sigma which is a comprehensive approach and focuses on improving quality with the DMAIC stages. This DMAIC stage is a problem solving and continuous improvement procedure that is able to find the root cause of the problem and provide long-term solutions. Then the research results showed that the largest contributor to packaging rejects was No. Empty batches and pouch cuts are not balanced with a percentage of 45% and 38% of the total rejects. The average DPMO in December 2022 is 52,716 and has an average sigma value of 3.13. From the fishbone diagram analysis, it was found that the cause of rejection of packaging No. The batch is empty and the pouch pieces are not balanced, namely the human factor, namely human resources who are less skilled and not focused, the material factor, namely the ink does not come out and the pouch material is wrinkled, the machine factor, namely error sensors, imperfect pressing and blunt blades, the method factor, namely maintenance not periodically. Proposed improvements that can be given to the company include requalification which is carried out every 6 months by working on 3 batches of products, making a schedule for infed personnel so that personnel do not experience excessive fatigue, making complaints to relevant vendors to improve the quality of packaging materials, creating a sensor inspection check form, pressing machines and blades every hour of work to ensure the machine elements are in good condition.

Keywords: Quality, Vaccine, Reject, Six Sigma, DMAIC