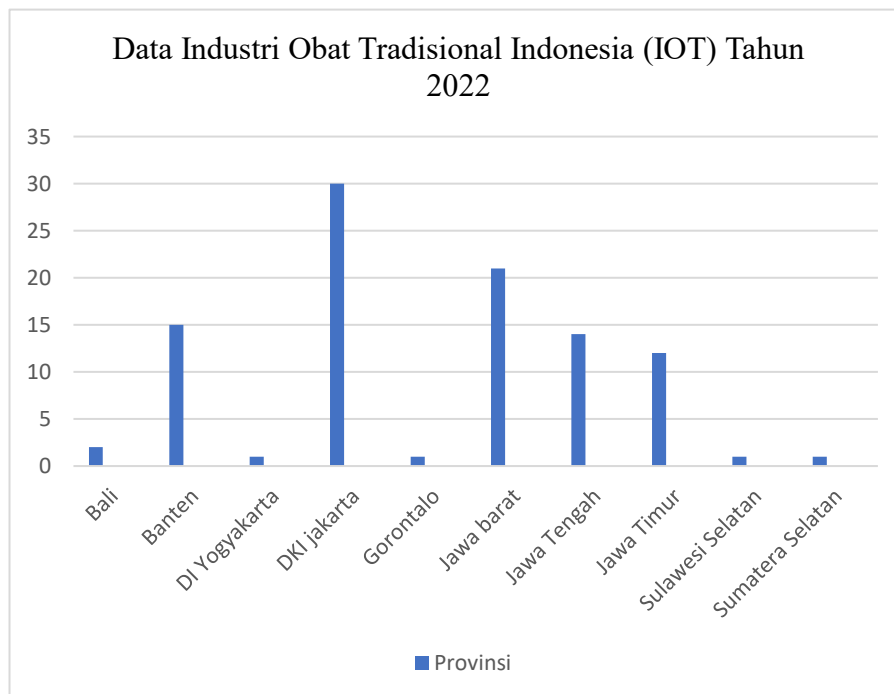


I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Indonesia merupakan negara dengan keanekaragaman hayati yang sangat tinggi dan memiliki potensi besar dalam pengembangan industri obat tradisional. Kekayaan sumber daya biofarmaka tersebut mendorong pertumbuhan Industri Obat Tradisional (IOT) di berbagai wilayah Indonesia, khususnya di Pulau Jawa yang menjadi pusat pengembangan industri herbal nasional. Menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tahun 2024, jumlah Industri Obat Tradisional di Indonesia terus mengalami peningkatan seiring meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap penggunaan produk herbal sebagai alternatif pengobatan. Adapun peningkatan tersebut tergambar dari data statistik persebaran IOT di Indonesia yang dapat di lihat sebagai berikut.



Gambar 1.1 Data Industri Obat Tradisional Tahun 2022
Sumber : Kementerian Kesehatan, (2024)

Berdasarkan gambar 1.1 sebelumnya, terlihat persebaran IOT di Indonesia masih didominasi oleh Pulau Jawa. Hal ini dikarenakan Pulau Jawa menjadi salah satu daerah penghasil tanaman biofarmaka tertinggi yang dijadikan sebagai bahan baku utama produk herbal. Data Badan Pusat Statistik (BPS) tahun 2024, produksi tanaman biofarmaka pada tahun 2023 khususnya komoditas kencur di Indonesia mencapai 47.890.390 kg. Angka tersebut merupakan akumulasi dari produksi kencur di seluruh provinsi di Indonesia. Provinsi Jawa Tengah menjadi penyumbang produksi komoditas kencur terbanyak selama lima tahun terakhir dengan total produksi rata-rata mencapai 11.287.864 kg/tahun.

Perkembangan IOT yang didukung melimpahnya sumber daya alam hayati ini menuntut perusahaan untuk mampu menghasilkan produk yang berkualitas, aman, dan sesuai standar yang telah ditetapkan. Kualitas produk menjadi faktor yang sangat penting dalam industri farmasi dan herbal karena berkaitan langsung dengan keamanan *customer* serta keberlangsungan perusahaan. Produk yang tidak memenuhi standar kualitas dapat menyebabkan meningkatnya jumlah produk *reject*, pemborosan bahan baku, kerugian finansial, hingga menurunkan tingkat kepercayaan *customer* terhadap perusahaan (Heizer *et al.*, 2020).

Pengendalian kualitas merupakan aktivitas yang dilakukan untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan telah sesuai dengan standar mutu perusahaan. Menurut Gasperz (2021), pengendalian kualitas bertujuan untuk meminimalkan variasi proses produksi sehingga produk yang dihasilkan dapat memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan. Dalam Industri Obat Tradisional, pengendalian kualitas tidak hanya berorientasi pada mutu produk akhir, tetapi juga mencakup konsistensi proses produksi, keamanan produk, serta kepatuhan terhadap standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

PT Herba Emas Wahidatama merupakan perusahaan yang bergerak pada Industri Obat Tradisional dan memproduksi berbagai produk herbal cair. Salah satu produk unggulan perusahaan adalah Produk X yang tergolong dalam kategori Obat Cairan Luar (OCL). Produk ini berbentuk cairan, dengan bau khas herbal, dan warna kuning keemasan. Produk X yang menjadi *best seller* perusahaan ini berkhasiat meredakan pegal linu, nyeri sendi, dan luka memar. Cara penggunaan obat ini yakni dengan cara dioleskan dan diratakan di bagian tubuh yang sakit.

Produk X diproduksi secara kontinu karena memiliki tingkat permintaan pasar yang tinggi. Namun demikian, dalam proses produksinya masih ditemukan berbagai bentuk kecacatan produk yang menyebabkan produk tidak lolos *quality control* (QC). Berdasarkan data perusahaan tahun 2024, rata-rata kecacatan kemasan Produk X mencapai sekitar 7.670 pcs atau setara 1,59% dari rata-rata produksi bulanan sebesar 481.895 pcs. Persentase tersebut menghasilkan tingkat kecacatan atau DPMO sebesar 16.132 dan level sigma sebesar 2,48. Kondisi ini menunjukkan bahwa proses produksi masih menghasilkan ribuan produk cacat sehingga masih jauh dari kinerja Six Sigma. Hal demikian berpotensi meningkatkan biaya *re-work*, pemborosan material, serta menurunkan efisiensi produksi perusahaan. Bentuk kecacatan yang ditemukan meliputi kecacatan tutup botol, plug, label, plastik shrink, dan botol.

Produk yang dinyatakan cacat atau tidak lolos QC tersebut merupakan produk yang tidak sesuai dengan SOP perusahaan. Kemasan yang sesuai SOP atau lolos QC ialah kemasan yang tidak terdapat kecacatan, yakni kemasan yang bersih, presisi, dan utuh atau tersegel dengan baik. Sedangkan kemasan yang tidak sesuai spesifikasi atau cacat ialah kemasan yang kotor, sobek tidak presisi, dan tidak utuh.

Sehingga, nilai fungsi dan estetika kemasan menjadi berkurang serta tidak layak digunakan.

Yulianto (2024) memaparkan bahwa sumber daya manusia (SDM) merupakan faktor penting yang memengaruhi pencapaian produksi. Pekerja dituntut berkompeten, tekun, dan terampil dalam melaksanakan pekerjaannya. Sehingga, kebijakan manajemen kualitas perlu diarahkan dalam pembentukan sistem kerja yang teratur dan saling terintegrasi. Sedangkan Oktavia dan Herwanto (2021) memaparkan bahwa penyebab cacat atau deformitas produk selama proses produksi mencakup faktor manusia (*man*), metode kerja (*method*), mesin (*machine*), bahan (*material*), serta lingkungan (*environment*). Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa faktor yang mempengaruhi terjadinya kecacatan dan kerusakan produk merupakan faktor yang berhubungan langsung dengan proses produksi yang meliputi sumber daya manusia (SDM), bahan baku, metode kerja, mesin, dan lingkungan.

Sumber daya manusia (SDM) merupakan salah satu aspek krusial yang memiliki berpengaruh akan kualitas produk. SDM mengkombinasikan kompetensi, kesadaran dan metode kerja dalam kegiatan proses produksi. Metode dalam penciptaan suatu produk dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Namun, seringkali kesadaran SDM terganggu oleh hal-hal di luar pekerjaan yang mengakibatkan human error. *Human error* sendiri umumnya disebabkan oleh kurangnya konsentrasi SDM dalam melaksanakan pekerjaannya. Seseorang yang kurang atau kehilangan konsentrasi dalam bekerjanya cenderung akan sering melakukan kesalahan.

Montgomery (2020), mengemukakan bahwa tingkat cacat produk yang tinggi juga disebabkan adanya variasi proses yang belum terkendali sehingga

diperlukan pendekatan pengendalian kualitas yang sistematis dan berbasis data. Salah satu metode yang banyak digunakan untuk meningkatkan kualitas proses produksi adalah Six Sigma. Pyzdek dan Keller (2021) mengemukakan bahwa Six Sigma merupakan metode pengendalian kualitas yang berfokus pada pengurangan defect dan variasi proses melalui pendekatan statistik secara sistematis. Metode Six Sigma menggunakan tahapan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) untuk mengidentifikasi akar penyebab masalah dan menentukan tindakan perbaikan secara berkelanjutan.

Evans dan Lindsay (2020) dalam bukunya yang berjudul “*Managing for Quality and Performance Excellence*” menjelaskan bahwa pendekatan DMAIC dinilai efektif dalam meningkatkan kapabilitas proses, mengurangi tingkat kecacatan produk, dan meningkatkan efisiensi produksi perusahaan. Selain itu, dalam penelitian ini juga menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) untuk menentukan prioritas risiko kegagalan berdasarkan nilai *Risk Priority Number* (RPN). Kurnianto *et al.* (2022), juga memaparkan bahwa metode FMEA mampu memberikan identifikasi risiko secara ekstensif dan intensif, memfasilitasi peningkatan kerja di masa depan, serta mengevaluasi risiko kecelakaan dengan mempertimbangkan tiga faktor penting yang meliputi tingkat keparahan (*severity*), probabilitas kejadian (*occurrence*), dan kemampuan deteksi (*detection*).

Beberapa penelitian sebelumnya telah banyak menerapkan metode Six Sigma pada industri manufaktur. Namun, sebagian besar penelitian sebelumnya masih berfokus pada industri manufaktur umum seperti makanan, minuman, dan otomotif. Penelitian mengenai penerapan Six Sigma pada Industri Obat Tradisional masih relatif terbatas, khususnya yang mengintegrasikan metode Six Sigma

DMAIC dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dalam pengendalian kualitas produk herbal cair. Padahal industri obat tradisional memiliki karakteristik mutu yang lebih kompleks karena berkaitan dengan standar CPOTB, keamanan produk, dan konsistensi mutu produk herbal. Selain itu, sebagian penelitian terdahulu hanya berfokus pada identifikasi jenis cacat tanpa melakukan analisis prioritas risiko kegagalan menggunakan *Risk Priority Number* (RPN). Oleh karenanya, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis pengendalian kualitas Produk X menggunakan metode Six Sigma dan FMEA guna mengidentifikasi penyebab utama kecacatan serta menyusun rekomendasi perbaikan kualitas pada PT Herba Emas Wahidatama.

Berdasarkan kondisi tersebut, penelitian mengenai analisis pengendalian kualitas menggunakan metode Six Sigma dan FMEA pada PT Herba Emas Wahidatama menjadi penting dilakukan guna mengidentifikasi faktor penyebab kecacatan produk serta merumuskan rekomendasi perbaikan yang tepat untuk meningkatkan kualitas Produk X.

1.2 Rumusan Masalah

Penelitian ini memiliki rumusan masalah yang dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Bagaimana proses pengendalian kualitas produk X pada PT. Herba Emas Wahidatama?
2. Faktor-faktor apa yang menjadi penyebab utama kecacatan produk X berdasarkan metode Six Sigma dan FMEA?
3. Bagaimana usulan perbaikan pengendalian kualitas untuk meminimalkan kecacatan produk X?

1.3 Tujuan Penelitian

Penelitian ini memiliki tujuan yang dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis proses pengendalian kualitas produk X.
2. Untuk mengidentifikasi faktor penyebab utama kecacatan produk X menggunakan Six Sigma dan FMEA.
3. Untuk menyusun rekomendasi perbaikan pengendalian kualitas produk X.

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat kepada pihak-pihak yang membutuhkan, diantaranya :

1. Bagi peneliti, diharapkan penelitian ini dapat menambah wawasan, pengetahuan, dan pengalaman yang diperoleh selama penelitian, khususnya mengenai pengendalian kualitas produk X dengan metode Six Sigma dan FMEA pada PT Herba Emas Wahidatama.
2. Bagi Universitas, diharapkan penelitian ini dapat dijadikan sebagai bahan acuan dan bacaan untuk penelitian yang dilaksanakan selanjutnya.
3. Bagi Perusahaan, diharapkan penelitian ini dapat dijadikan sebagai bahan evaluasi dalam meningkatkan kegiatan pengendalian kualitas produk X.