

Analisis Pengendalian Kualitas Pada Produk Paracetamol Infus Dengan Pendekatan Seventools

Arta Fauzia^{1*}

¹Universitas Nusa Putra, arta.fauzia_mn22@nusaputra.co.id

Abstract: *The increasingly fierce competition in the pharmaceutical industry forces companies to maintain product quality consistency, especially at the final inspection stage before the products are distributed to consumers. The purpose of conducting this research is to evaluate the quality of the Paracetamol infusion production at PT. XYZ and to identify the main causes of product defects by utilizing the Seven Tools method. As for this research, it uses a mixed methods approach, combining quantitative and qualitative methods. Quantitative data were obtained from production data and visual inspection results, while qualitative data were collected through interviews and direct observations in the production environment. The research findings reveal that the most frequently found type of defect is particles, which are generally caused by human factors and working environmental conditions. Analysis was conducted using the Seven Tools, helping to identify the root cause of the problem and set priorities for improvement. The proposed improvement recommendations include enhancing the cleanliness of the production area, training for operators, and continuous process monitoring. It is expected that the implementation of these recommendations can reduce the product defect rate and enhance the company's competitiveness in the pharmaceutical market.*

Keywords: *Quality Control, Seven Tools, Paracetamol Infus, Product defect, Mix Methods*

Klasifikasi JEL:

* E-mail penulis terkait: arta.fauzia_mn22@nusaputra.ac.id

ISSN: 3047-2393 (Online)

<https://senmabis.nusaputra.ac.id/>

INTRODUCTION

Dunia bisnis dan industri telah mengalami transformasi signifikan di era globalisasi. Kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan membuat persaingan bisnis menjadi semakin sengit, sehingga kompetisi di pasar baik lokal maupun internasional semakin meningkat (Prasetyo, Safitri, and Fathurohman 2022). Dengan banyaknya produk serupa yang tersedia di berbagai belahan dunia, perusahaan kini harus menghadapi persaingan yang sangat ketat (Russel and Taylor 2015). Oleh karena itu, perusahaan-perusahaan yang bersaing di pasar tersebut menerapkan strategi untuk mengalihkan pasar. Terdapat beberapa strategi yang dapat dipilih, antara lain: (1) meningkatkan kualitas produk atau layanan, (2) melakukan inovasi, dan (3) mengoptimalkan biaya produksi. Upaya untuk meningkatkan kualitas produk dilakukan dengan memperbaiki mutu produk agar lebih unggul dibandingkan para pesaing (Nurholiq, Saryono, and Setiawan 2019). Selain itu, konsumen kini memiliki keleluasaan yang lebih besar dalam memilih produk yang sesuai dengan preferensi dan kebutuhan mereka. Di era sekarang, mutu produk sangat memengaruhi tingkat kepuasan pelanggan, reputasi perusahaan, serta kelangsungan usaha (Amir 2018). Dengan demikian, kualitas menjadi aspek kunci yang menentukan kesuksesan suatu bisnis.

Pengendalian kualitas sangat diperlukan agar mutu produk tetap konsisten serta untuk mendeteksi masalah-masalah tak terduga yang dapat menghambat jalannya produksi. Dengan demikian, gangguan tersebut bisa segera diatasi sebelum menghasilkan terlalu banyak produk (Hamdani 2022). Selain itu, pengendalian kualitas berperan penting untuk menjaga

reputasi perusahaan, meningkatkan kepuasan pelanggan, dan menekan biaya akibat produk cacat. Proses pengendalian kualitas meliputi pemantauan performa produk atau proses, membandingkan hasil dengan standar yang berlaku, serta mengambil tindakan korektif jika ditemukan penyimpangan signifikan. Pengendalian kualitas yang dilakukan secara terencana dan berkelanjutan akan membantu perusahaan menghasilkan produk yang sesuai standar dan memperbaiki kualitas produk yang belum memenuhi syarat, sehingga daya saing perusahaan di pasar tetap terjaga (Nurlisa and Musfiroh 2022).

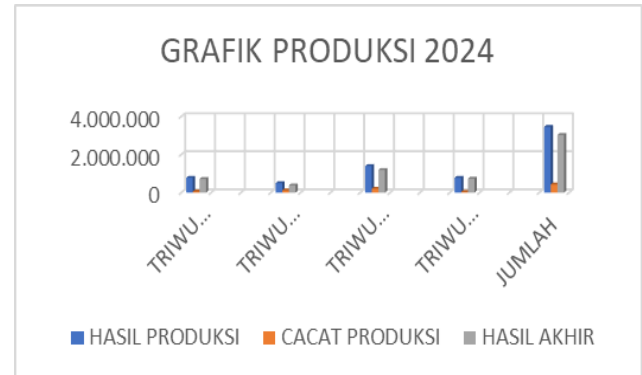
Dalam industri farmasi, yang menjadi produsen obat, industri farmasi harus bisa menghasilkan produk sesuai dengan standar efektivitas, keamanan, dan kualitas sesuai dosis yang digunakan untuk tujuan terapi. Karena berhubungan langsung dengan keselamatan manusia, industri farmasi beserta produknya diawasi dengan ketat, mulai dari komposisi, dosis, hingga kualitas kemasan obat (Adolph 2016). Oleh sebab itu, perusahaan farmasi diharapkan tidak melakukan kesalahan dalam proses produksinya, karena hal tersebut dapat berdampak pada mutu obat yang dihasilkan. Kualitas menjadi faktor utama yang menentukan tingkat kepuasan konsumen. Dalam persaingan pasar, aspek terpenting adalah mutu produk itu sendiri. Kualitas sering dijadikan sebagai standar dan pembeda antara produk dari satu produsen dengan produsen lain. Untuk mempertahankan dan meningkatkan kualitas tersebut, perusahaan menggunakan metode pengendalian kualitas (Riyan Mirdan Faris et al. 2024). Metode ini bertujuan untuk mengawasi mutu produk sepanjang proses produksi hingga produk selesai, sehingga dapat mencegah keluarnya

produk yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditentukan.

PT. XYZ merupakan sebuah perusahaan yang bergerak di bidang farmasi Indonesia. Mereka dikenal sebagai penyedia produk kesehatan terintegrasi dengan inovasi, strategi pemasaran, pengembangan merek, distribusi, penelitian, dan pengembangan produksi. PT. XYZ memiliki fasilitas produksi yang telah memenuhi standar CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dan telah mendapatkan sertifikasi GMP (Good Manufacturing Practice) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) PT. XYZ memproduksi berbagai jenis obat dengan mutu tinggi dan harga yang ekonomis, mencakup beberapa bentuk sediaan farmasi seperti tablet, kapsul, sirup, suspensi, krim, serta produk steril. Salah satu produk unggulannya adalah sediaan botol infus. Perusahaan ini berkomitmen untuk memenuhi permintaan yang terus bertambah, baik dari segi jumlah maupun kualitas produk.

PT. XYZ menghadapi tantangan utama dalam menjaga konsistensi kualitas produk pada tahap inspeksi akhir, yang merupakan tahap krusial sebelum produk dikirim ke konsumen. Permasalahan ini menimbulkan kerugian bagi perusahaan, sehingga diperlukan tindakan perbaikan segera untuk menurunkan tingkat produk reject dan mengurangi kerugian tersebut. Selain itu, penurunan mutu produk juga dapat mengurangi kepercayaan konsumen terhadap perusahaan (Utami and Djamil 2018). Salah satu masalah yang sering muncul dalam produksi botol infus di departemen manufaktur adalah tingginya jumlah reject akibat masuknya kotoran atau zat asing ke dalam botol selama proses produksi (Bogor 2022). Untuk memilih

produk yang akan dijadikan objek penelitian, dilakukan analisis terhadap produk yang melewati inspeksi visual



Gambar 1

Data diatas menunjukkan produk cacat pada produk Paracetamol infus yang didapat pada proses Inspeksi visual dengan jumlah terbanyak ialah Pada bulan Juli dihasilkan 512.026 pcs Dan dapat disimpulkan bahwa reject produksi dibagi menjadi 5 bagian yaitu reject: Beling, Partikel, Kosmetik, Serat, Volume. Rata – rata reject yang dihasilkan banyak pada reject Partikel. Berbagai faktor yang menyebabkan produk reject bisa berasal dari aspek manusia maupun kondisi ruangan. Oleh sebab itu, penelitian ini menerapkan metode Seven Tools sebagai Solusi, tujuannya membantu perusahaan dalam mengidentifikasi, menganalisis, serta menyelesaikan masalah kualitas secara efisien (Surayya Lubis et al. 2023).

Fungsi dari Seven Tools adalah menyediakan metode sistematis untuk mengumpulkan, menganalisis, dan menyajikan data terkait kualitas, sehingga perusahaan dapat mengidentifikasi akar permasalahan dan merancang solusi yang efektif untuk meningkatkan mutu produk dan proses secara berkelanjutan (continuous improvement).

Metode ini sangat berguna untuk mengidentifikasi penyebab cacat produk, mempersempit ruang lingkup masalah, serta membantu dalam pengambilan keputusan berbasis data dalam pengendalian kualitas.

Berdasarkan penjelasan di atas, penelitian ini akan menjawab beberapa pertanyaan, yaitu:

- 1) Berapa jumlah produksi dan tingkat cacat produk di PT. XYZ selama tahun 2024? 2) Faktor-apa saja yang menyebabkan terjadinya cacat pada produk? 3) Apa saja rekomendasi perbaikan untuk mengatasi penyebab cacat produk guna meningkatkan kualitas produk?

Dari Permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini berfokus pada upaya peningkatan kualitas produk dan pengurangan tingkat cacat selama proses produksi, sehingga jumlah produk yang dihasilkan lebih besar dibandingkan produk cacat. Oleh karena itu, dalam penelitian ini penulis akan melakukan analisis pengendalian kualitas produk dengan menerapkan metode Seven Tools pada tahapan produksi di PT. XYZ. Tujuannya adalah untuk mengidentifikasi Mengidentifikasi sifat-sifat cacat produk yang muncul serta menilai efektivitas proses produksi dalam menghasilkan produk yang memenuhi standar spesifikasi yang telah ditentukan. Dengan demikian, penulis dapat memberikan rekomendasi perbaikan yang tepat bagi PT. XYZ melalui penerapan konsep Seven Tools.

Jenis Reject				
Partikel	Belting	Serat	Volume	Kosmetik
Zat Asing	Serpihan belting	Benang	ukuran cairan tidak sesuai	Cacat Botol
Kotoran	rusak supplier	human error	cairan kurang	tutup rusak
Dari bahan baku			cairan melebihi batas	botol pecah

Gambar 2

LITERATURE REVIEW

Pengendalian kualitas

Pengendalian kualitas adalah proses Pengendalian yang dilakukan oleh semua departemen dalam perusahaan dengan tujuan mempertahankan dan meningkatkan mutu produksi, sehingga produk yang dihasilkan sesuai dengan standar kualitas yang telah ditetapkan (Russel and Taylor 2015).

Kualitas adalah elemen krusial dalam produk dan layanan karena tingginya kualitas yang dimiliki perusahaan akan meningkatkan loyalitas pelanggan. Dikutip dari American Society for Quality, kualitas didefinisikan sebagai atribut dan karakteristik suatu produk atau jasa yang dapat memenuhi kebutuhan, baik yang jelas maupun yang tersirat (Ramlawati 2020).

Kualitas ditentukan oleh pelanggan, bukan oleh insinyur, tim pemasaran, maupun manajemen umum (Rachman 2018). Penilaian kualitas didasarkan pada pengalaman pelanggan, baik yang secara eksplisit diungkapkan maupun yang hanya dirasakan secara subjektif. Kualitas ini mencerminkan tujuan yang selalu berubah dalam pasar yang sangat kompetitif dan dapat melibatkan aspek teknis maupun persepsi pribadi.

Metode Seven Tools

Metode Seven Tools, yang dikembangkan oleh Ishikawa, merupakan kumpulan alat dasar yang digunakan untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan menyelesaikan masalah kualitas. Penggunaan metode ini telah terbukti efektif dalam mengurangi cacat produk dan meningkatkan efisiensi proses produksi di berbagai industri, termasuk farmasi. Dalam penelitian terkait, penerapan Seven Tools dapat membantu PT. XYZ dalam

mengidentifikasi faktor-faktor penyebab cacat produk, terutama kontaminasi partikel pada botol infus, serta memberikan rekomendasi perbaikan yang berbasis data untuk meningkatkan kualitas produk dan menurunkan tingkat reject.

Selain itu, Seven Tools juga digunakan secara luas dalam berbagai industri manufaktur dan jasa untuk memecahkan masalah kualitas, meningkatkan proses produksi, dan mendukung perbaikan berkelanjutan (kaizen) (Komang Dartawan and Setiafindari 2023).

METHODOLOGY

Strategi Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah menganalisis tingkat kualitas hasil proses produksi yang pada akhirnya dapat mendorong perusahaan untuk mengurangi tingkat cacat dalam proses produksi (Rizkyllah and Winursito 2025). Pengurangan cacat tersebut diharapkan memberikan dampak positif terhadap nilai pemasaran perusahaan.

Pengukuran

Adapun untuk Penelitian ini menggunakan pendekatan metode campuran atau Mixed Methods, yaitu gabungan antara metode kuantitatif dan kualitatif. Pendekatan ini dipilih untuk mendapatkan gambaran yang komprehensif mengenai kondisi kualitas produk secara objektif (kuantitatif) sekaligus memahami faktor-faktor penyebab dan solusi perbaikan secara mendalam (kualitatif) (Dartawan and Setiafindari 2023). Jenis penelitian yang diterapkan yaitu penelitian pengembangan (development research), yang bertujuan menciptakan solusi praktis dengan menerapkan metode yang relevan untuk meningkatkan kualitas proses produksi.

Populasi & Sampel

Populasi dalam penelitian ini merupakan Seluruh produk Paracetamol infus yang diproduksi oleh PT. XYZ selama periode tertentu.

Sampel Produk cacat yang didapatkan pada proses inspeksi visual, dengan fokus pada bulan Juli yang memiliki jumlah cacat terbanyak (512.026 pcs). Sampel reject dibagi menjadi 5 kategori: Beling, Partikel, Kosmetik, Serat, dan Volume, dengan rata-rata reject terbanyak pada kategori partikel.

Metode Pengambilan Sampel

Metode pengambilan sampel dalam penelitian pengendalian kualitas produk Paracetamol infus di PT. XYZ dilakukan dengan pendekatan *mixed methods*, yaitu menggabungkan metode kuantitatif dan kualitatif. Data kuantitatif diambil dari catatan produksi dan hasil inspeksi visual, sedangkan data kualitatif dikumpulkan melalui wawancara dan observasi langsung di lingkungan produksi.

Langkah-langkah pengambilan sampel yang dapat diterapkan dari data sebagai berikut:

1)Populasi: Seluruh produk Paracetamol infus yang diproduksi PT. XYZ dalam periode produksi 2024 2)Unit sampel: Produk infus yang telah melewati tahap inspeksi visual di lini produksi.

Objek Penelitian

objek dari penelitian ini adalah proses pengendalian kualitas pada produk Paracetamol infus di PT. XYZ. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi mutu hasil produksi Paracetamol infus dan mengidentifikasi penyebab utama terjadinya cacat produk dengan memanfaatkan metode Seven Tools.

Pengumpulan Data

Proses mengumpulkan data diperoleh dari observasi langsung, wawancara, dan dokumentasi hasil produksi. Data kuantitatif diperoleh dari catatan produksi dan laporan kualitas, sedangkan data kualitatif diperoleh melalui wawancara dengan pihak terkait untuk memahami penyebab dan solusi masalah kualitas. Selanjutnya, data yang sudah dikumpulkan lalu dianalisis menggunakan metode Seven Tools untuk mengidentifikasi akar masalah, menentukan prioritas perbaikan, dan merancang langkah-langkah perbaikan yang efektif. Hasil analisis ini kemudian digunakan untuk memberikan rekomendasi strategis dalam meningkatkan kualitas produk dan menurunkan tingkat cacat produksi.

Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian berupa data sekunder yang terdiri dari beberapa bagian: 1) Data Produksi. 2) Data Cacat Produk. 3) Wawancara dengan Operator.

Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini menggunakan metode Seven Tools. Metode ini dipilih karena mampu mencegah kesalahan atau cacat produk melalui langkah-langkah yang terukur dan terstruktur berdasarkan data yang tersedia. Seven Tools mencakup berbagai alat pengendalian kualitas yang digunakan secara sistematis untuk mengidentifikasi, menganalisis, serta menyelesaikan masalah kualitas. Seven Tools terdiri dari alat-alat pengendalian kualitas seperti check sheet, diagram pareto, histogram, diagram sebab-akibat.

REFERENCE

- Adolph, Ralph. 2016. “濟無No Title No Title No Title.” : 1–23.
- Amir, Muhammad. 2018. “Pengaruh Kualitas Produk Terhadap Kepuasan Konsumen Pengguna Notebook Acer Pada Pt . Genius Alva Makassar.” *Jurnal Ekonomi dan Bisnis Indonesia* 15(3): 515–26.
- Bogor, Gunung Putri. 2022. “BAB I.” : 1–5.
- Dartawan, I Komang, and Widya Setiafindari. 2023. “Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode Seven Tools Dan Kaizen Produk Polypropylene Pada PT KMPI.” *Jtmei* 2(2): 209–21. <https://doi.org/>.
- Hamdani, Deni. 2022. “Pengendalian Kualitas Dengan Menggunakan Metode Seven Tools Pada PT X.” *Jurnal Ekonomi, Manajemen dan Perbankan (Journal of Economics, Management and Banking)* 6(3): 139. doi:10.35384/jemp.v6i3.237.
- Komang Dartawan, I, and Widya Setiafindari. 2023. “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Metode Seven Tools Dan Kaizen Pada PT Sinar Semesta.” *Jurnal ARTI : Aplikasi Rancangan Teknik Industri* 18(2): 29–38.
- Nurholiq, Adita, Oyon Saryono, and Iwan Setiawan. 2019. “Analisis Pengendalian Kualitas (Quality Control) Dalam Meningkatkan Kualitas Produk.” *Jurnal Ekonologi* 6(2): 393–99. <https://jurnal.unigal.ac.id/index.php/ekonologi/article/download/2983/2644>.
- Nurlisa, Rania, and Ida Musfiroh. 2022. “Analisis Kapabilitas Proses Produk Farmasi X Dengan Pendekatan Six Sigma Di Pt Y.” *Majalah Farmasetika* 7(5): 494–506. <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v7i4.40370>.
- Prasetyo, Aji, Wiji Safitri, and Fathurohman Fathurohman. 2022. “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Metode Seven Tools (Studi Kasus Line Rocker Arm N2J Pt.Xxx Cikarang Indonesia).” *Prosiding Seminar Sosial Politik, Bisnis, Akuntansi dan Teknik* 4(2): 108. doi:10.32897/sobat.2022.4.0.1915.
- Rachman, Tahar. 2018. “Pengaruh Kualitas Produk Terhadap Kepuasan Konsumen Dalam Membeli Mobil Suzuki Ertiga.” *Fakultas Ekonomi* 6(11): 10–27.
- Ramlawati. 2020. *Total Management Quality*.
- Riyan Mirdan Faris, Rasya Chaerunnisa, Kalfajrin Kumiaji, Yoedani, and Wahyu Mulyadi. 2024. “Analisis Pengendalian Kualitas Pada Proses Produksi Dengan Metode Six Sigma (Studi Kasus PT. Busana Indah Global).” *Jurnal Permadi : Perancangan, Manufaktur, Material dan Energi* 6(01): 25–40. doi:10.52005/permadi.v5i03.129.
- Rizkyllah, Arya Bagus, and Yekti Condro Winursito. 2025. “Analisis Cacat Produk Pada Line Produksi Mesin IDAH Dengan Metode Seven Tools Dan Kaizen.” *X*(1): 12097–105.
- Russel, and Taylor. 2015. “Aplikasi Metode Seven Tools Dan Analisis 5W+1H Untuk Mengurangi Produk Cacat Pada Pt. Berlina, Tbk.” *Industrial Engineering Department, Faculty of Engineering, Diponegoro University* 5(4): 1–9.
- Surayya Lubis, Fitriani, Belia Gusti Fara Hitari, Annisa Sri Wahyuni, Fakultas Sains dan Teknologi, Syarif HR Kasim Riau Jl Soebrantas NoKm, Tuah Karya, and Kec Tampan. 2023. “Pengendalian Produk Cacat Menggunakan Metode Seven Tools Untuk Meningkatkan Produktivitas Di PT. Amanah Insanillahiah.” *Desember* 10(2): 774–78.
- Utami, S, and A H Djamal. 2018. “Implementasi Pengendalian Kualitas Produk XX Kaplet Pada Proses Pengemasan Primer Dengan Penerapan Konsep PDCA.” *JISI: Jurnal Integrasi Sistem Industri* 5(2): 102–10. <https://jurnal.umj.ac.id/index.php/jisi/article/view/3281%0Ahttps://jurnal.umj.ac.id/index.php/jisi/article/download/3281/2529>.