



9 772686 250000

e-ISSN : 2686-2506



## Analisis Kapabilitas Proses Produk Farmasi X Dengan Pendekatan Six Sigma Di Pt Y

Rania Aisha Nuralisa<sup>\*1</sup>, Ida Musfiroh<sup>1</sup>

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Sumedang, Indonesia

\*E-mail: [rania17003@mail.unpad.ac.id](mailto:rania17003@mail.unpad.ac.id)

(Submit 30/06/2022, Revisi 06/07/2022, Diterima 20/07/2022, Terbit 10/08/2022)

### Abstrak

Kualitas merupakan parameter penting dalam pengambilan keputusan konsumen. Oleh karena itu setiap industri harus berlomba-lomba untuk membuat produk dengan kualitas terbaik. Untuk mempertahankan kualitas produk perlu dilakukan pengendalian kualitas salah satunya dengan menggunakan metode six sigma. Metode six sigma merupakan metode yang berfokus untuk meminimalisir jumlah variasi atau cacat yang ada menggunakan 5 tahapan DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*). Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui pengendalian kualitas dari produk farmasi X menggunakan metode six sigma. Hasil penelitian menunjukkan bahwa data memenuhi rentang *control* limit tetapi didapatkan Indeks Kapabilitas Proses Cp dan Cpk < 1.00. Hal ini menunjukkan bahwa proses tidak mampu berjalan secara baik dan proses menghasilkan produk yang tidak sesuai dengan spesifikasi yang diakibatkan oleh peningkatan jumlah variasi kurva. Rekomendasi yang dapat diberikan untuk meningkatkan capaian kualitas adalah melakukan pelatihan secara berkala pada personil, membenahi peralatan, dan melakukan pengawasan yang lebih ketat pada tiap proses.

**Kata kunci:** Kapabilitas Proses, Six Sigma, DMAIC.

### Pendahuluan

Kemampuan dan karakteristik dari suatu produk dalam memenuhi kebutuhan konsumen digambarkan dalam suatu parameter berupa kualitas. Kualitas merupakan salah satu faktor yang berperan penting dalam proses pengambilan keputusan bagi konsumen ketika membeli suatu produk. Hal tersebut menyebabkan suatu industry harus dapat menghasilkan produk berkualitas dan memiliki jumlah cacat yang sedikit sehingga indutri tersebut dapat bersaing dalam pasar. Meskipun pelaksanaan proses produksi sudah dilakukan secara baik, Namun dalam kondisi yang sebenarnya masih terdapat ketidaksesuaian kualitas produk dari standar yang telah ditetapkan.[1]. Untuk mengurangi ketidaksesuaian kualitas dengan standard yang diharapkan perlu dilakukan pengendalian kualitas secara berkala. Pengendalian kualitas ditujukan untuk mempertahankan kualitas dari suatu produk sebagaimana yang telah ditetapkan. [2].

Pengendalian kualitas merupakan kegiatan yang terdiri dari tindakan pengendalian standar kualitas bahan baku, proses, produk antara, hingga produk jadi [3]. Pengendalian kualitas bertujuan untuk menghasilkan produk yang sesuai dengan standar dan berkualitas. Selain itu pengendalian kualitas juga bertujuan untuk memperbaiki kualitas suatu produk yang belum memenuhi standar. [1]. Tindakan pengendalian kualitas perlu dilakukan secara terencana dan berkala agar kualitas dari produk tetap memenuhi standar. Terdapat beberapa metode yang dapat digunakan dalam pengendalian kualitas. Salah satunya adalah metode six sigma. Metode ini merupakan metode yang digunakan untuk memperbaiki suatu proses secara terfokus terhadap usaha pengurangan variasi proses sekaligus pengurangan jumlah produk yang diluar spesifikasi atau produk cacat. [4][5]. Diharapkan implementasi six sigma dapat mengurangi kegagalan produk menjadi 3,4 per sejuta kesempatan atau 99.996 dari apa yang diharapkan oleh konsumen terdapat dalam produk tersebut [3].

Terdapat 7 aspek yang perlu diperhatikan dalam pengaplikasian metode six sigma di bidang *manufacturing* yaitu sebagai berikut :

- a. Karakteristik dari produk yang dapat memuaskan pelanggan perlu diidentifikasi
- b. Karakteristik kualitas yang digunakan sebagai *Critical to Quality* (CTQ) individual perlu diklasifikasi
- c. Faktor CTQ yang dapat dikendalikan perlu ditentukan
- d. Pengendalian, mesin, material, dan faktor lain dari CTQ perlu ditentukan
- e. Batas maksimum toleransi dari setiap faktor CTQ perlu ditentukan
- f. Batas maksimum dari variasi proses untuk setiap faktor CTQ perlu ditentukan
- g. Perlu dilakukan perubahan desain produk agar nilai target yang ditentukan dapat tercapai. [6].

Metode Six Sigma memiliki beberapa tahapan yaitu tahapan DMAIC ( *Define, Measure, Analyze, Improve, dan Control*). Implementasi DMAIC dilakukan secara sistematis berdasarkan fakta dan data berfokus dalam peningkatan kualitas menuju target six sigma dan menghilangkan langkah-langkah proses yang tidak produktif. [7].

### **Tahap *Define***

Tahapan *define* merupakan tahapan penetapan masalah atau kesalahan yang akan dievaluasi pada saat proses produksi dari suatu produk. Pada tahap ini dilakukan beberapa hal sebagai berikut :

- a. Identifikasi masalah
- b. Pemeriksaan terhadap kecukupan data untuk proses pengukuran
- c. Melakukan uji komparatif [8]

### Tahap Measure

Tahapan *measure* merupakan tahapan pengukuran tingkat kegagalan dan tingkat kinerja. Terdapat beberapa metode yang dapat digunakan untuk mengukur tingkat kinerja diantaranya adalah menggunakan *control chart* dan perhitungan analisis kapabilitas proses.[9]. Sebelum melakukan analisis menggunakan *control chart* dan kapabilitas proses perlu dilakukan uji normalitas untuk mengetahui kenormalan dari distribusi data yang tersedia. [10]. Metode uji normalitas yang sering digunakan adalah uji Kolmogorov-Smirnov. Pada uji kolmogorov smirnov terdapat dua jenis hipotesis yaitu Hipotesis Nol dan Hipotesis alternative. Hipotesis nol menyatakan bahwa data yang diuji terdistribusi normal sementara hipotesis alternative menyatakan bahwa data yang diuji tidak terdistribusi secara normal [ 11]. Sebuah data dikatakan berdistribusi normal jika nilai p-Value atau signifikasinya lebih besar dari 5 % atau 0,05. [ 12]. Apabila data terdistribusi normal maka dapat dilakukan pengujian lanjutan berupa pengujian menggunakan *Control Chart* dan Analisis Kapabilitas Proses, Namun apabila data yang diuji tidak berdistribusi normal maka perlu dilakukan transformasi data terlebih dahulu seperti Transformasi Box-Cox sebelum dilakukan uji lanjutan. [ 13].

*Control Chart* adalah analisis multivariate menggunakan grafik dua dimensi yang terdiri dari garis Upper Specification Limit dan Lower Specification Limit sebagai dasar pengukuran dalam batas kendali suatu proses. [14]. *Control Chart* digunakan sebagai atribut untuk mengontrol proses dan kecacatan sesuai dengan batas spesifikasi yang telah ditetapkan.[15]. Selain itu *Control Chart* berfungsi dalam pengendalian proporsi dari produk yang tidak memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan. [ 16]. Terdapat beberapa tahapan yang perlu dilakukan dalam pembuatan *Control Chart* diantaranya menghitung UCL dan LCL dengan cara sebagai berikut [17]

$$UCL = \mu + \frac{3\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$LCL = \mu - \frac{3\sigma}{\sqrt{n}}$$

Keterangan :

UCL = Upper *Control* Limit / Batas Kendali Atas

LCL = Lower *Control* Limit / Batas Kendali Bawah

$\mu$  = Rata-rata dari data

$\sigma$  = Simpangan baku dari data [18]

Berdasarkan *Control Chart*, suatu proses dapat dikatakan terkendali apabila tidak ada data yang berada diluar Upper *Control* Limit ataupun Lower *Control* Limit dan jikan di uji kapabilitas prosesnya memiliki nilai  $C_p > 1.3$  dan nilai  $C_{pk} > 1$ . [ 19].

Selain menggunakan *Control Chart*, perhitungan tingkat kinerja dapat dilakukan menggunakan kapabilitas proses. Kapabilitas proses adalah ukuran kinerja kritis dapat digunakan pada pengembangan suatu produk dalam mengurangi variabilitas yang terjadi dengan mempertimbangkan variabel relative terhadap spesifikasi dari suatu produk. Selain itu kapabilitas proses dapat menggambarkan keberhasilan dari suatu proses dalam menghasilkan produk dengan spesifikasi sesuai standar berdasarkan ekspektasi dan kebutuhan pelanggan [20]. Selain itu kapabilitas proses dapat mengukur sejauh mana pengalaman proses relative terhadap spesifikasinya sehingga dapat dibandingkan dengan situasi optimal. [21]. Indeks Kapabilitas proses secara garis besar terbagi menjadi dua kelompok yaitu :

a. Kapabilitas Proses Potensial (Cp)

Kapabilitas Proses Potensial (Cp) dapat digunakan dalam mengukur kemampuan dari suatu proses pada kondisi tertentu dengan mengukur variasi proses tanpa memperhitungkan dari lokasi proses. [ 23]. Kapabilitas Proses potensial dapat diperoleh menggunakan rumus dan interpretasi sebagai berikut :

$$Cp = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad [23]$$

- Nilai Cp = 1.33, menunjukkan proses mampu berjalan dengan baik
- Nilai Cp = 1.00 – 1.33, menunjukkan proses mampu berjalan dengan baik namun masih diperlukan pengendalian
- Nilai Cp < 1.00, menunjukkan proses tidak mampu berjalan secara baik. [24].

a. Kapabilitas Proses Aktual (Cpk)

Kapabilitas Proses Aktual (Cpk) dapat digunakan dalam mengukur kemampuan dari suatu proses dengan mempertimbangkan presisi dan akurasi dari proses tersebut. [22]. Selain itu Cpk dapat digunakan untuk menghitung seberapa banyak proses produksi yang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. K dalam Cpk disebut sebagai faktor-K dimana digunakan untuk mengukur tingkat deviasi rata-rata dari proses target. [ 25]. Kapabilitas proses actual dapat diperoleh menggunakan rumus dan interpretasi sebagai berikut :

$$Cpk = \min\left\{ \frac{USL - \bar{X}}{3 SD}, \frac{\bar{X} - LSL}{3 SD} \right\} [26]$$

- Nilai Cpk= 1.00 , menunjukkan satu variasi proses berada pada salah satu batas spesifikasi
- Nilai Cpk < 1.00, menunjukkan bahwa proses menghasilkan produk yang tidak sesuai spesifikasi
- Nilai Cpk = 0, menunjukkan rata-rata nilai Cpk sama dengan 1 ( berarti sama dengan batas spesifikasi ) [20].

Terdapat tiga kondisi yang harus dipenuhi agar hasil dari analisis kapabilitas dapat berarti yaitu sampel dari data yang digunakan harus dapat secara benar mewakili

proses yang dilaksanakan. Selain itu data yang digunakan harus terdistribusi secara normal dalam kurva probabilitas dan proses yang terjadi harus dalam kondisi kendali statistik. [ 13].

### *Tahap Analyze*

Tahap analisis merupakan tahapan penentuan penyebab dari suatu masalah. Selanjutnya dengan diagram sebab akibat dilakukan analisis terhadap akar utama dari suatu masalah. Pada tahapan *analyze* dilakukan beberapa hal sebagai berikut :

- a. Penentuan kemampuan dan stabilitas dari proses
- b. Penentuan target kinerja dari CTQ yang akan ditingkatkan
- c. Identifikasi akar masalah dari penyebab kegagalan dan kecacatan [27].

Terdapat beberapa metode yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi akar masalah dari penyebab kegagalan dan kecacatan diantaranya adalah

#### 1. 5 Whys

5 Whys merupakan metode yang digunakan untuk mengidentifikasi hubungan antara akar masalah yang berbeda dengan membentuk pertanyaan. Metode ini biasanya hanya dapat diaplikasikan pada masalah yang sederhana dan tidak dapat digunakan untuk masalah yang bersifat kompleks. [ 28].

#### 1. Brainstroming

Brainstroming merupakan metode yang digunakan dalam penentuan akar permasalahan dengan cara mengumpulkan ide secara spontan dari suatu kelompok. [29].

#### 1. Ishikawa Diagram

Ishikawa diagram atau fishbone diagram merupakan alat yang digunakan untuk menentukan suatu akar masalah menggunakan kategori 5 M yaitu *Man* (manusia), *Methods* (Metode), *Machine* (alat), *Material*(bahan), dan *Mileui* (Lingkungan). [30]

### *Tahap Improve*

Tahap *improve* merupakan tahapan deskripsi dan indentifikasi dari kegiatan atau tindakan perbaikan sehingga didapatkan rekomendasi dalam pemecahan suatu masalah dan diperoleh cara agar kualitas dan efisiensi produk dapat ditingkatkan. [7].

### *Tahap Control*

Tahapan *control* merupakan tahapan dimana dilakukan pemantauan terhadap seluruh kegiatan atau tidak perbaikan agar pelaksanaannya tetap stabil dan sesuai dengan batas spesifikasi yang telah ditetapkan. Perlu dilakukan dokumentasi terhadap hasil peningkatan sehingga hal tersebut dapat dijadikan standar untuk ptosedur lainnya dan disebarluaskan ke seluruh karyawan. [7].

## **Metode**

Metode yang digunakan sebagai alat analisis dalam penelitian ini adalah metode DMAIC dengan tahapan sebagai berikut:

### *Tahap Define*

Pada tahap ini dilakukan identifikasi masalah yang terjadi selama proses produksi produk farmasi x.

### *Tahap Measure*

Pada tahap ini dilakukan pengukuran terhadap kapabilitas proses produksi produk farmasi x menggunakan perangkat lunak Minitab Versi 20 dan uji normalitas menggunakan metode Kolmogorov-Smirnov.

### *Tahap Analyze*

Pada tahap ini dilakukan identifikasi terhadap akar permasalahan pada proses produksi produk farmasi X. Identifikasi akar masalah dilakukan menggunakan metode Ishikawa Diagram.

### *Tahap Improve*

Pada tahap ini dilakukan perbaikan terhadap masalah yang terjadi pada proses produksi produk farmasi x.

### *Tahap Control*

Pada tahap ini dilakukan pengendalian dan pemantauan terhadap hasil perbaikan yang telah dilakukan.

## **Hasil**

### *Tahap Define*

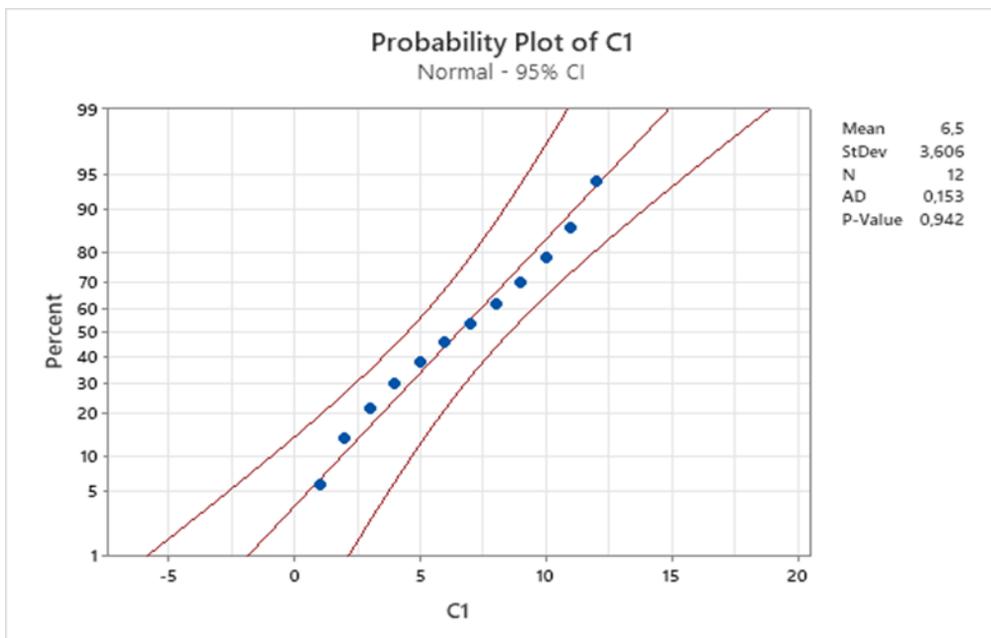
Pada tahapan ini identifikasi awal masalah dilakukan terhadap hasil yield batch dari 12 batch produk farmasi X. Dari data yang tertera pada tabel 1, diketahui terdapat 1 batch yang nilai yield batch berada di luar rentang spesifikasi 84.55 -102.00 % yaitu pada batch J. Rentang spesifikasi didapatkan dari hasil validasi proses oleh PT Y. Selain itu diketahui bahwa nilai yield batch dari produk farmasi X sangat bervariasi.

**Tabel 1** Hasil Yield Batch Produk Farmasi X

Batch	Yield Batch
A	90,56
B	91,08
C	94,08
D	90,07
E	95,22
F	92,64
G	92,90
H	98,72
I	89,39
J	83,25
K	90,52
L	90,07

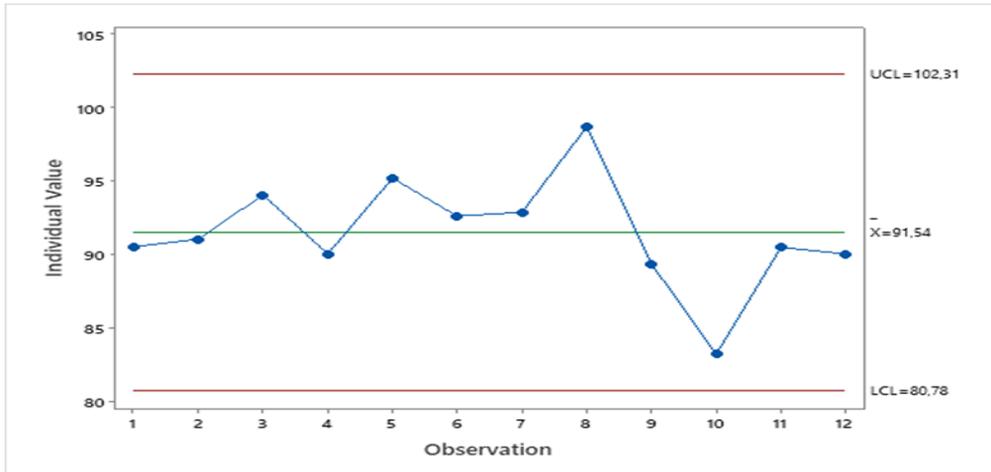
*Tahap Measure*

Pada tahapan *Measure* didapatkan nilai p-value sebesar 0,223 dimana nilai p-value lebih dari nilai signifikansi 0,05 sehingga dapat dinyatakan  $H_0$  diterima dan data berdistribusi secara normal. Plot uji normalitas dapat dilihat pada gambar 1.



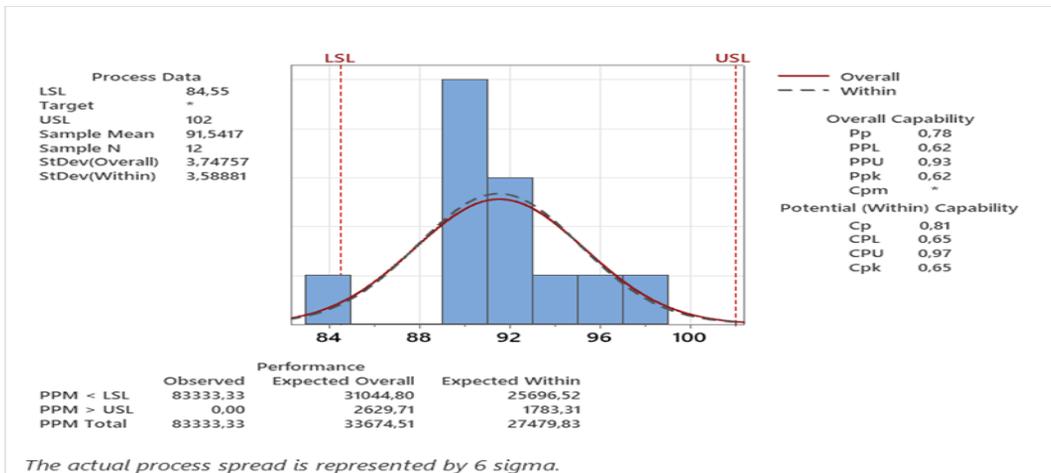
**Gambar 1** Probability Plot Yield Batch Produk Farmasi X

Setelah data dinyatakan normal berdasarkan hasil uji normalitas, dilakukan pengujian menggunakan *Control Chart*, dari hasil pengujian didapatkan nilai *Upper Control Limit* sebesar 102,31 dan *Lower Control Limit* sebesar 80,78. Berdasarkan Gambar 2 dapat diketahui bahwa seluruh data memasuki rentang tren data ( Rentang UCL dan LCL).



**Gambar 2** Control Chart Yield Batch Produk Farmasi X

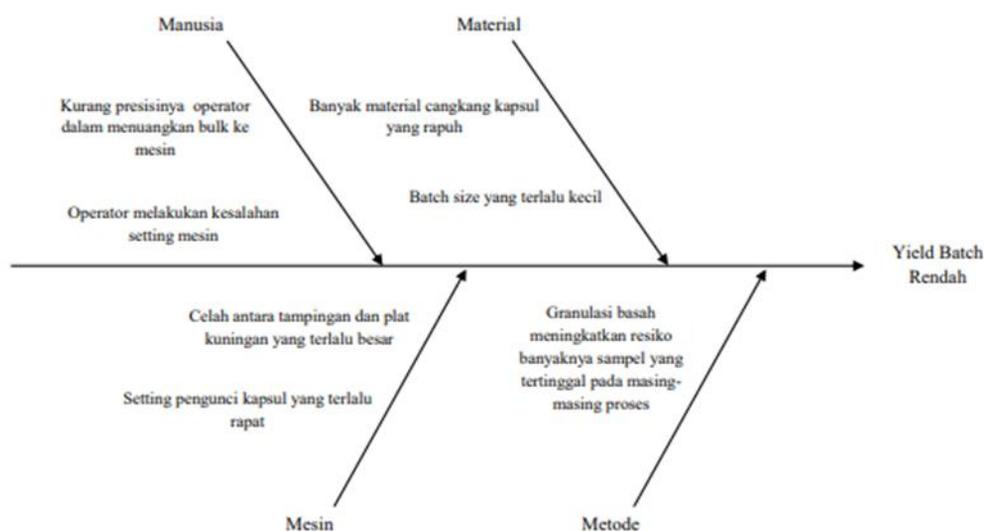
Selanjutnya dilakukan analisis terhadap kapabilitas proses potensial dan kapabilitas proses aktual, dari hasil pengujian pada gambar 3 didapatkan Nilai Cp sebesar 0.81 dan nilai Cpk sebesar 0.65. Nilai Cp < 1.00 menunjukkan bahwa proses tidak mampu berjalan secara baik. Sementara nilai Cpk < 1.00 menunjukkan bahwa proses menghasilkan produk yang tidak sesuai spesifikasi. Dari kedua aspek tersebut masih belum memenuhi nilai standar six sigma yang baik yaitu Cp > 2 dan Cpk > 1,5. [31]. Hal tersebut disebabkan oleh peningkatan jumlah variasi kurva sehingga menyebabkan pergeseran kurva distribusi ( ke kiri atau ke kanan) yang dapat berakibat terjadi penyimpangan dari spesifikasi yang ditetapkan sehingga proses ini harus diawasi .



**Gambar 3** Histogram Kapabilitas Proses Produk Farmasi X

### Tahap Analyze

Tahap analisis merupakan tahapan ketiga dari metode six sigma untuk menganalisis akar permasalahan dari proses produksi farmasi X. Pada penelitian ini kecacatan digambarkan melalui nilai yield batch, dimana semakin tinggi nilai yield batch menunjukkan semakin kecilnya jumlah kecacatan yang ada dikarenakan jumlah produk yang dihasilkan semakin mendekati spesifikasi, sebaliknya semakin kecil nilai yield batch menunjukkan semakin banyak jumlah kecacatan yang terjadi dimana jumlah produk yang dihasilkan semakin menjauhi spesifikasi.



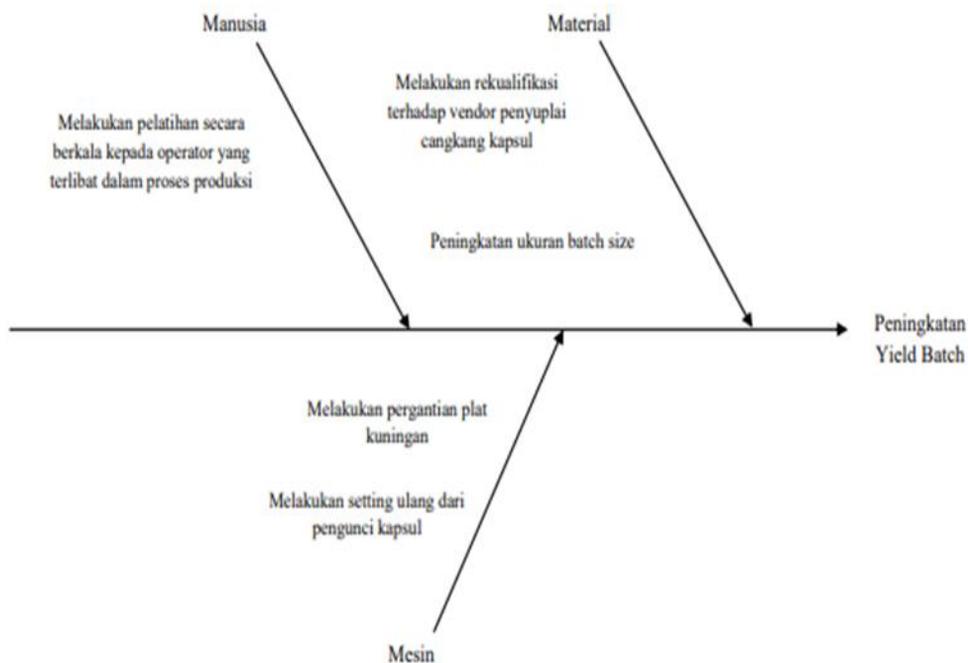
**Gambar 4** Diagram Analisa permasalahan proses produksi produk farmasi X

Pada kasus ini diketahui bahwa yield batch dari produk farmasi X cenderung rendah dengan nilai yang sangat bervariasi. Selain itu terdapat satu batch yang berada diluar spesifikasi. Berdasarkan gambar 4 hal tersebut dapat disebabkan oleh berbagai macam faktor diantaranya faktor manusia. Faktor manusia disebabkan oleh kurang presisinya operator dalam menuangkan bulk kedalam mesin sehingga menyebabkan bulk tumpah dan kesalahan operator dalam mengatur alat. Selain faktor manusia terdapat factor lainnya seperti factor mesin. Faktor mesin yang menyebabkan rendahnya nilai yield batch adalah celah yang terlalu lebar antara *tamping* dengan plat kuningan sehingga menyebabkan bulk lebih mudah keluar dari alat melalui celah-celah. Selain itu pengaturan dari pengunci kapsul yang terlalu kencang dapat menyebabkan terganggunya proses penutupan kapsul dimana kapsul menjadi penyok.

Faktor lainnya yang dapat mempengaruhi nilai yield batch adalah material bahan yang digunakan. Pada kasus ini material bahan yang berpengaruh adalah material cangkang kapsul, dimana material cangkang kapsul yang digunakan terlalu rapuh sehingga meningkatkan risiko terjadinya penyok pada saat proses filling. Selain material bahan baku, jumlah size juga sangat mempengaruhi nilai yield batch, dimana batch size dengan jumlah kecil lebih berisiko menghasilkan yield batch yang lebih kecil dibandingkan batch size dengan jumlah besar. Selain itu metode yang digunakan juga dapat mempengaruhi yield batch, dimana metode granulasi basah lebih berisiko meninggalkan sampel pada masing-masing proses.

### Tahap Improve

Hasil analisis dari tahapan *analyze* akan digunakan untuk menentukan usulan perbaikan yang dilakukan. Pada kasus ini terdapat 5 usulan perbaikan yang diperlu dilakukan pada gambar 5. Usulan pertama yang perlu dilakukan adalah pelaksanaan pelatihan secara berkala terhadap personil yang ikut serta dalam proses produksi produk farmasi X. Usulan kedua dan ketiga berkaitan dengan mesin, dimana dilakukan pergantian plat kuningan untuk memperkecil celah antara tamping dan melakukan pengaturan ulang terhadap pengunci kapsul agar tidak terlalu rapat. Untuk usulan keempat adalah melakukan rekualifikasi vendor penyuplai cangkang kapsul untuk memastikan bahwa material bahan yang digunakan sudah memenuhi kualifikasi untuk memperkecil resiko penyok pada tahapan filling. Dan usulan yang terakhir berupa peningkatan batch size.



**Gambar 5** Diagram Tindakan perbaikan dari Masalah proses produksi produk farmasi X.

### Tahap Control

Tahapan *control* merupakan tahapan akhir dari metode Six Sigma dengan pendekatan DMAIC. Tahapan ini belum dilakukan atau diimplementasikan pada perusahaan. Oleh karena itu perusahaan perlu melakukan peninjauan yang berkala terhadap perbaikan yang sedang dilakukan. Peninjauan yang dilakukan berupa peninjauan perbaikan mesin, kualifikasi bahan baku, dan pelatihan personalia.

## Kesimpulan

Dari hasil penelitian didapatkan indeks kapabilitas proses berupa Cpk dan Cp < 0,1 sehingga dapat disimpulkan bahwa proses tidak mampu berjalan secara baik dan proses menghasilkan produk yang tidak sesuai spesifikasi. Oleh karena itu PT Y harus melakukan pengendalian dan peningkatan hasil yield batch dengan meningkatkan batch size, melakukan pelatihan secara berkala terhadap personil yang terlibat dalam proses produksi, dan membenahi pengaturan alat.

## Daftar Pustaka

1. Ratnadi, dan Erlan.S. Pengendalian kualitas produksi menggunakan alat bantu statistic (seven tools) dalam upaya menekan kerusakan produk. *Indept*. 2016; 6(2) : 10-18
2. Elmas,M.S.H. Pengendalian kualitas dengan menggunakan metode Statistical Quality *Control* untuk meminimalkan produk gagal pada toko roti barokah Bakery. *Jurnal penelitian ilmu ekonomi. WIGA*. 2017; 7 : 15-22.
3. Safriza. Pengendalian kualitas dengan metode six sigma. *Jurnal manajemen dan keuangan*. Vol 2016; 5 (2) : 615:626.
4. Caeseron, D. dan Tandianto. Penerapan metode six sigma dengan pendekatan DMAIC pada proses handling painted body BMW X3 (Studi Kasus : PT Tjahja Sakit Motor). *Jurnal Pasti*. 2016;9(2) : 248-256
5. Syukron,A., dan Kholil,M. Six sigma Quality for business *improvement*.Jakarta; Graha Ilmu;2012.
6. Gasperz.V. Pedoman Implementasi six sigma terintegrasi dengan ISO 9001;2000. Jakarta : PT Gramedia Pustaka Utama;2002.
7. Sirine,H., dan Elizabeth . P.K. Pengendalian kualitas menggunakan metode six sigma ( Studi kasus pada PT Diraz Concept Sukaharjo). *Asian Journal of Inovation and Enterpreneurship*. Vol 2016;2(3) : 254-290.
8. Smetkowka,M., dan Beata, M. Using six sigma DMAIC to *improve* the quality of production process: a case study. *Procedia- social and behavioral Sciences Journal*. 2018; 238 : 590-596.
9. Samanhudi,D. Analisis Kapabilitas Proses Produk Kawat Menggunakan Pendekatan *Define, Measure,Analyze, Improve, Control* dengan metode Taguchi Di PT Universal Metal Work Sidoarjo. *Journal of Industrial Engineering and Management*. 2012.
10. Imro'ah, N., Stayahadewi, N., dan Hendra P. Implementasi Bagan Kendali Individual Range dalam Evaluasi Proses Perkuliahan Jurusan Matematika FMIPA Universitas Tanjungpura. *Prosiding Seminar Nasional Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat*. 2017: ISBN978-602-61545 : 57-60.
11. Gio, P.U., dan Rosmani,E. Belajar Olah Data dengan SPSS, Minitab, R, Microsoft Excel,Eviews, Lisrel, Amos, dan Smartpls. Medan; USU Press ; 2016.

12. Penma, I.N., dan Heitasarai,D.W. Demand Forecasting Layanan Bongkar Muat Guna Penentuan Kebutuhan Peralatan pada PT X di kabupaten Aru, Maluku. *SNTEM*.2021 ; Vol 1 ; 1589-1597.
13. Raj,R., Gupta,V., dan Ravi. Evaluation of Process Capability in Manufacture of Antihypertensive Tablet 10 mg. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*. 2017 ; Vol 10 (4) : 341-346.
14. Trijayanti,R., Nugroho,S., dan Rizal,J. Analisis Kapabilitas Proses dengan Pendekatan Bagan Kendali. *e-Jurnal Statistika*.2012; Vol 2(1) ; 16-32
15. Chyon,F.A., Ahmmed,S., Shuvo,M.K.A., Suman,N.H., dan Hossain,M. Measuring Process Capability in a Hospital by Using Lean Six Sigma Tools- A Case Study in Bangladesh. 2022 : *Global Advance in Heath and Medicine* ; Vol 9 ; 1-9.
16. Agung , R.M.B., Syarief,A., dan Tumanggor,A.H. Analisis Kecactan Produk Block Cylinder dengan Menggunakan Peta Kendali. *Jurnal JIEOM*. 2021 ; Vol 4(2) :62-66.
17. Irawan., Nurman,T.A., dan Sukardi,R. Kapabilitas Proses Packing Semen dengan menggunakan Statistikal *Quality Control* ( Studi Kasus : PT Semen Bosowa Maros). *Jurnal Teknosains*. 2021; Vol 15 (1) ; 58-66.
18. Abdullah,M.A., Aplikasi Peta Kendali Statistik dalam Mengontrol Hasil Produksi Suatu Perusahaan. *Jurnal Saitifik*. 2015 ; Vol 1(1): 5-13.
19. Novitasari,D.A. Analisis Kapabilitas Proses untuk Pengendalian Kualitas Produk Pembatas Buku Industri Rumahan. *Jurnal EKBIS*. 2015 ; Vol XIV (2); 722-727.
20. Rimantho, SD., dan Athiyah. Analisis kapabilitas proses untuk pengendalian kualitas air limbah diindustri farmasi. *Jurnal Teknologi*. 2019;11 (1) : 1-8.
21. Kiran,D.A. *Total Quality Management : Key Concepts and Case Studies*. India: BS Publication : 2017.
22. Hendrawan,E., Susanto,H.V., Jackson,S.A., dan Rahardjo,B. Analisa Kapabilitas Proses untuk Proses Injeksi dan Blow Moulding. *Jurnal Rekayasa Sistem & Industri*. 2017; Vol 4(1) :16-21.
23. Maimury,Y., dan Tannady Hendy. Analisis Kinerja Proses Latex Dipping Menggunakan Teknik Capability Process ( Studi Kasus : PT Dharma Medipro). *JITI*. 2015 : Vol 14 (2) : 105-112.
24. Karo,G.K., dan Makapedua,J.D. Analisis Masalah Kualitas pada M/C Crank Shaft M2 dengan menggunakan Tool Cpability Process di PT XYZ, Pegangsaan Dua, Jakarta. *Journal of Industrial Engineering and Management System*.2016 ; Vol 9(2) ; 155- 169.
25. Chowdhury.M.R. Process Capability Analysis in Pharmaceutical Production. *International Journal od Pharmaceutical , and Life Science*. 2013 ; Vol 2(2) ; 85-89
26. Nurhayati, dan Hasanah,A.N. Analisis Kapabilita Proses Produksi Sediaan Larutan Tetes Oral Menggunakan Program Statistik Minitab. *Majalah Farmasetika*. 2022 ; Vol 7 (4); 325-406.
27. Susetyo,J., Winami, dan Catur.H. Aplikasi six sigma DMAIC dan Kaizen sebagai metode pengendalian dan perbaikan kualitas produk. *Jurnal Teknologi*. 2011; 4 (1): 78-87

28. Ding SH, Muhammad NA, Zulkurnaini NH, Khaider AN, Kamaruddin S. Production System *Improvement* by Integration of FMEA with 5-WHYS Analysis. *InAdvanced Materials Research*. 2013: 748;1203-1207.
29. Kumbhar KN. Brainstorming Technique: Innovative Quality Management Tool for Library. *Current Trends in Library Management*. 2018.
30. Hispatin,Y., dan Musfiroh,I. Ishikawa Diagram dan Failure Mode Effect Analysis (FMEA) sebagai Metode yang sering digunakan dalam Manajemen Risiko Mutu di Industri. *Majalah Farmasetika*. 2021; Vol 6 (1): 1-9.
31. Januar,M., Astuti,R., dan Ikasari,D.M. Analisis Pengendalian Kualitas pada Proses Pengeringan The Hitam dengan Metode Six Sigma ; Studo Kasus di PT PN XII (Persero) Wnosari, Lawang. *Jurnal Teknologi Pertanian*. 2014 ; Vol 15 (1) ; 37-46.

