

# Analisis Kecacatan pada Produksi Syringe Barrel Menggunakan Basic Quality Tools

**Adhista Triasa Renggananta\*, Reza Aulia Fazrin, Putri Amanatul Maula, Raudita Nadya Safira, I Gusti Gede Arya Wiguna, Adithia Pamungkas, Ferdiyansyah**

Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Esa Unggul, Jakarta

\*Koresponden email: adhista.triasa@esaunggul.ac.id,

Diterima: 15 Desember 2025

Disetujui: 20 Desember 2025

## Abstract

Enhancing the quality of medical products such as syringe barrels requires a systematic quality control approach to ensure safety and process consistency. This study aims to analyze defects occurring in the syringe barrel manufacturing process using basic quality tools. Defect data were collected and examined using check sheets, histograms, Pareto charts, and control charts. The results of the Pareto analysis indicate that four types of defects: contamination, partial printing loss, bruising, and scratches, account for the majority of total defects and therefore require further investigation. These four defect categories were subsequently analyzed using a p-control chart to evaluate process stability. The control chart results show that all data points fall within the control limits (UCL and LCL), indicating that the process remains statistically stable and under control. These findings suggest that although defects are present, the production process can still be considered controlled, and improvement efforts should therefore focus on reducing variation arising from common causes.

**Keywords:** *quality tools, syringe barrel, product quality, defects*

## Abstrak

Peningkatan mutu produk medis seperti *syringe barrel* memerlukan pendekatan pengendalian kualitas yang sistematis untuk memastikan keamanan dan konsistensi proses produksi. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kecacatan dalam proses produksi *syringe barrel* menggunakan *basic quality tools*. Data kecacatan dikumpulkan dalam *check sheet*, histogram, diagram pareto, dan *control chart*. Hasil dari analisis menggunakan diagram pareto menunjukkan bahwa terdapat 4 jenis kecacatan yang menyumbang sebagian besar kecacatan dan perlu dianalisis lebih lanjut, yaitu kecacatan jenis kontaminasi, printing hilang sebagian, memar dan *scratch*. Keempat jenis kecacatan tersebut selanjutnya dianalisis lebih lanjut menggunakan *p-control chart* untuk memeriksa kestabilan proses. Hasil dari *control chart* menunjukkan bahwa seluruh data masih berada di dalam batas kendali (UCL dan LCL) sehingga proses secara statistic masih stabil dan terkendali. Temuan ini menunjukkan, meskipun kecacatan terjadi, tetapi proses masih dapat dikatakan terkendali sehingga upaya perbaikan dapat difokuskan pada variasi penyebab umum (*common cause*).

**Kata kunci:** *quality tools, syringe barrel, kualitas produk, cacat produk*

## 1. Pendahuluan

Industri alat-alat kesehatan (alkes) di Indonesia terus mengalami perkembangan seiring dengan peningkatan permintaan alkes tersebut. Data pada April 2025 menunjukkan bahwa terdapat 812 produsen alkes dalam negeri dan 5.661 distributor [1]. Bertumbuhnya industri alkes dalam negeri di Indonesia juga tidak lepas dari dorongan pemerintah untuk menciptakan kemandirian industri kesehatan nasional yang tercantum dalam Undang-Undang No. 17 tahun 2023 tentang kesehatan [2]. Peningkatan pelaku industri kesehatan akan berpengaruh juga pada persaingan antar pelaku industri tersebut, sehingga industri akan berlomba-lomba untuk memberikan produk dengan kualitas yang terbaik.

Kualitas dapat dipahami sebagai kondisi suatu produk atau layanan memenuhi standar yang dibentuk berdasarkan ekspektasi pelanggan. Pandangan ini sejalan dengan pendapat ahli yang menyatakan bahwa kualitas adalah kemampuan untuk secara konsisten memenuhi harapan pelanggan sambil terus melakukan perbaikan pada proses, produk, dan layanan [3]. Selain itu, kualitas juga dapat dimaknai sebagai tingkat keunggulan, konsistensi atau kesempurnaan kinerja, kesesuaian terhadap tujuan yang ditetapkan, nilai yang sepadan dengan biaya yang dikeluarkan (*value for money*), serta sebagai suatu bentuk perubahan atau peningkatan secara kualitatif [4]. Dalam dunia manufaktur, mutu produk menjadi hal yang sangat

krusial, terutama apabila produk tersebut berpengaruh langsung terhadap keselamatan serta kesehatan manusia.

PT XYZ adalah perusahaan manufaktur yang berfokus pada pembuatan alat-alat kesehatan. Salah satu produk utamanya yaitu syringe (alat suntik). Produk syringe yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan keselamatan, efektivitas, dan keandalan yang sangat ketat agar penggunaan pada pasien tetap aman dan prosedur medis dapat berjalan dengan baik. Ketentuan ini sejalan dengan ISO 13485, yaitu standar internasional untuk sistem manajemen mutu perangkat medis yang bertujuan memastikan keamanan pasien serta keberhasilan tindakan medis.

*Syringe* terdiri dari beberapa bagian, salah satunya adalah *syringe barrel*. Komponen ini merupakan tabung utama pada alat suntik yang berfungsi menampung cairan medis dan harus bebas dari cacat agar dapat bekerja secara optimal. Walaupun proses pembuatannya sudah menggunakan teknologi modern, pada kenyataannya sering muncul berbagai cacat visual (*visual defect*) pada *syringe barrel*, seperti kontaminasi, tulisan yang tercetak tidak sempurna, goresan, memar pada permukaan, dan jenis cacat lainnya. Keberadaan cacat tersebut tidak hanya mengurangi tampilan produk, tetapi juga berpotensi mengganggu kinerja alat dan membahayakan pasien. Karena itu, identifikasi serta analisis terhadap cacat visual sangat penting untuk memastikan kualitas produk tetap terjaga.

*Visual defect* pada *syringe barrel* dapat muncul dari berbagai faktor, beberapa di antaranya yaitu kesalahan manusia, mesin yang tidak stabil, metode kerja yang tidak standar, material yang tidak sesuai spesifikasi, lingkungan kerja yang tidak higienis, dan alat ukur yang tidak terkalibrasi. Jika dibiarkan, masalah ini tidak hanya berdampak pada citra perusahaan, tetapi juga dapat menyebabkan kerugian akibat produk yang harus direturn atau bahkan ditarik dari pasaran.

## 2. Metode Penelitian

Analisis kecacatan pada komponen *syringe barrel* di PT XYZ menggunakan *Basic Quality Tools*, atau yang lebih dikenal dengan istilah *7 Quality Tools*. *7 Quality Tools* merupakan 7 alat dasar dalam manajemen kualitas yang dikembangkan oleh Kaoru Ishikawa pada tahun 1968, dan digunakan oleh organisasi untuk membantu pemecahan masalah dan pengembangan proses [5]. *7 Quality Tools* cocok untuk diterapkan untuk alat visualisasi atau sebagai teknik identifikasi ketidaksesuaian yang penting untuk digunakan dalam pemecahan masalah dan mencari akar dari suatu permasalahan terkait dengan kualitas [6]. *7 Quality Tools* terdiri dari *check sheet*, *flowchart*, *histogram*, *pareto diagram*, *scatter diagram*, diagram sebab-akibat, dan *control chart* [7].

Salah satu tantangan utama dalam penerapan *quality tools* adalah menentukan alat yang paling efektif untuk meningkatkan kinerja organisasi, mengingat tidak seluruh *quality tools* relevan atau perlu diterapkan pada setiap proyek. [8]. Dengan pertimbangan relevansi data dan permasalahan, *tools* yang dipakai dalam penelitian ini yaitu *check sheet*, *histogram*, diagram Pareto, dan *control chart*. Pengumpulan data dilakukan dengan melakukan observasi langsung produksi *syringe barrel* di PT XYZ, dan dengan menggunakan data *sampling* kecacatan produksi dalam 20 siklus produksi periode Maret hingga April 2025.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### a. *Check sheet*

*Check sheet* merupakan alat dokumentasi yang digunakan untuk mengumpulkan data dari suatu proses dengan mudah, sistematis, dan terorganisasi [9]. Dalam penelitian ini digunakan *defective item check sheet* untuk pencatatan hasil sampling kecacatan pada proses produksi *syringe barrel* periode Maret dan April 2025.

**Tabel 1.** Data ketidaksesuaian produksi *syringe barrel*

Sample Number	Sample Size	Jenis Defect						Jumlah defect
		Scratch	Memar	Kontaminasi	Printing hilang sebagai	Prting bergerigi		
1	200	2	1	4	2	1		10
2	200	2	3	2	3	1		11
3	200	2	2	4	1	3		12
4	200	1	1	4	3	2		11
5	200	3	2	6	1	1		13

Sample Number	Sample Size	Jenis Defect					Jumlah defect
		Scratch	Memar	Kontaminasi	Printing hilang sebagian	Prting bergerigi	
6	200	2	5	4	3	2	16
7	200	1	2	2	4	3	12
8	200	3	1	1	2	3	10
9	200	2	2	2	2	2	10
10	200	3	3	1	2	2	11
11	200	3	4	3	4	1	15
12	200	4	2	5	1	1	13
13	200	6	2	1	3	3	15
14	200	1	4	5	2	4	16
15	200	2	3	3	1	2	11
16	200	2	2	3	5	1	13
17	200	3	2	4	2	3	14
18	200	3	1	2	5	2	13
19	200	2	2	2	3	1	10
20	200	3	3	2	4	2	14
$\Sigma$	4000	50	47	60	53	40	250

Dari 20 kali pengambilan sample, diperoleh kecacatan pada produk *syringe barrel* seperti cacat *scratch*, memar, kontaminasi, printing hilang sebagian dan printing bergerigi. Dari pencatatan hasil *sampling*, didapatkan jumlah kecacatan dengan jenis cacat kontaminasi adalah 60 unit, printing hilang sebagian 53 unit, *scratch* 50 unit, memar 47 unit dan printing bergerigi 40 unit.

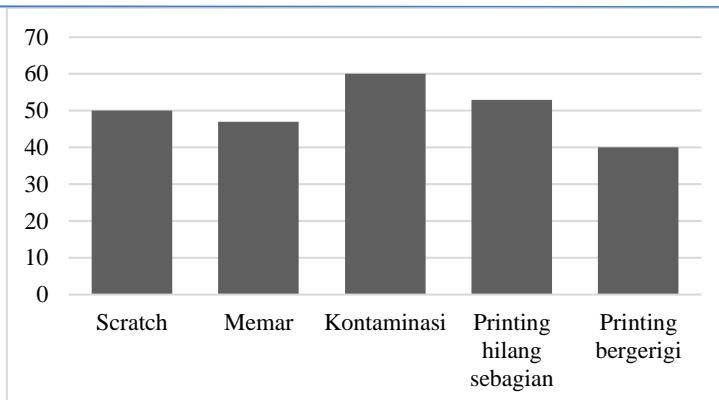
#### b. Histogram

Histogram merupakan diagram batang yang menampilkan pola distribusi dari sekumpulan data pengamatan yang dikelompokkan ke dalam interval kelas tertentu dan disusun berdasarkan urutan besarnya. Histogram berguna untuk mempelajari pola distribusi data serta untuk menarik kesimpulan mengenai karakteristik suatu proses berdasarkan pola distribusi tersebut [10]. Dalam penelitian ini, histogram digunakan untuk menggambarkan perbandingan frekuensi kecacatan dalam produksi *syringe barrel*. Dari pencatatan kecacatan di *check sheet*, dapat dirangkum frekuensi setiap kecacatan produknya adalah sebagai berikut:

**Tabel 2.** Persentase kecacatan produk

No	Jenis Defect	Jumlah Cacat	Persentase (%)
1	Scratch	50	20
2	Memar	47	18,8
3	Kontaminasi	60	24
4	Printing hilang sebagian	53	21,2
5	Printing bergerigi	40	16
	Total	250	100

Data jumlah dan proporsi jenis kecacatan produk di atas dapat divisualisasikan dalam histogram sebagai berikut:



**Gambar 1.** Histogram jenis dan jumlah cacat *syringe barrel*

Dari data rangkuman dan histogram di atas, dapat diketahui bahwa kecacatan yang paling sering muncul adalah kecacatan akibat kontaminasi yang ditunjukkan dengan ketinggian dari batangnya yang lebih tinggi dibandingkan dengan yang lainnya.

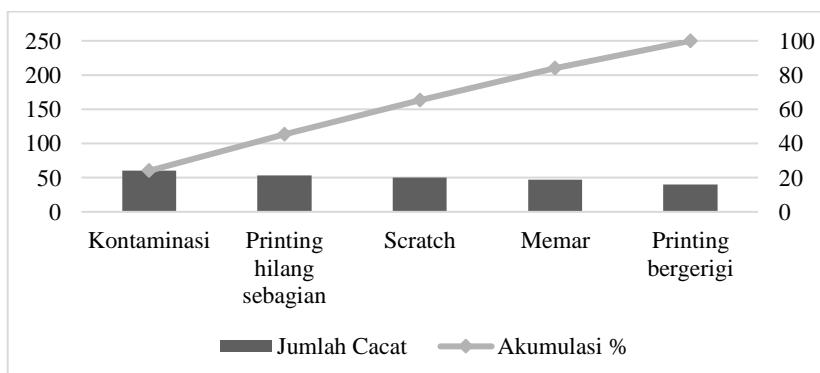
#### c. Pareto Chart

Diagram Pareto merupakan diagram batang yang ditampilkan dalam bentuk grafis dengan pengurutan jenis cacat secara menaik (*ascending*). Penyusunan diagram Pareto didasarkan pada jumlah kejadian cacat yang dikumpulkan, sehingga memungkinkan identifikasi jenis cacat yang paling dominan dan berkontribusi terbesar terhadap permasalahan kualitas [11]. Diagram Pareto merupakan grafik batang dengan frekuensi pada sisi kiri (sumbu y, persentase pada sisi kanan (sumbu z), dan faktor-faktor penyumbang yang diurutkan menurun berdasarkan frekuensinya pada sumbu x. Garis yang menunjukkan persentase kumulatif dari faktor-faktor tersebut merupakan komponen penting dalam diagram Pareto; ketika garis tersebut mencapai  $\geq 80\%$ , hal tersebut menunjukkan bahwa seluruh faktor yang telah dijumlahkan sebelumnya mewakili 20% dari penyebab [12]. Pada penelitian ini, diagram Pareto digunakan untuk menentukan kecacatan mana yang perlu diberi prioritas untuk dianalisis lebih lanjut.

**Tabel 3.** Akumulasi presentase kecacatan

Jenis Defect	Jumlah Cacat	Persentase (%)	Akumulasi %
Kontaminasi	60	24	24
Printing hilang sebagian	53	21.2	45.2
Scratch	50	20	65.2
Memar	47	18.8	84
Printing bergerigi	40	16	100

Dari **Tabel 3** di atas, dapat disusun diagram Pareto seperti tampak pada **Gambar 2**. Diagram pareto ini menunjukkan angka akumulasi 80% didapatkan pada jenis kecacatan ke-4, yaitu kecacatan akibat memar. Sehingga kecacatan yang perlu dianalisis lebih lanjut adalah kecacatan akibat kontaminasi, printing hilang sebagian, scratch, dan memar.



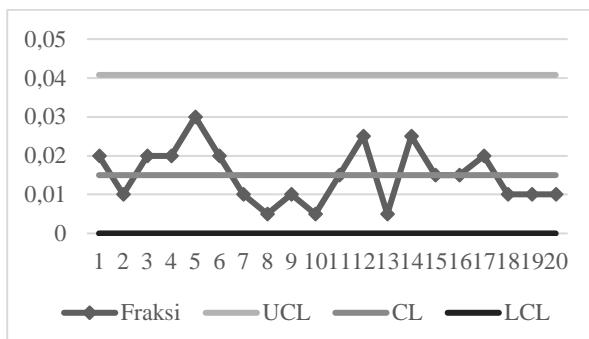
**Gambar 2.** Diagram Pareto kecacatan produksi *syringe barrel*

#### d. Control Chart

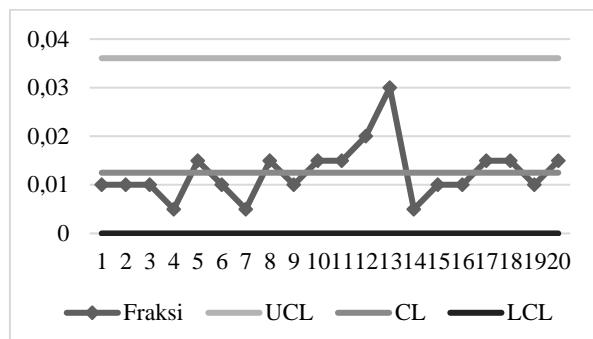
*Control chart* merupakan grafik yang digunakan untuk mempelajari bagaimana suatu proses berubah dari waktu ke waktu. Sebuah *control chart* selalu memiliki garis tengah (*Center Line*) yang menunjukkan nilai rata-rata, garis batas atas (*Upper Control Limit*), dan garis batas bawah (*Lower Control Limit*) [14]. *Control chart* dikembangkan sebagai salah satu alat yang memberikan memberikan *early warning* pada suatu proses secara *real time* [15].

*Control Chart* dibagi menjadi dua jenis, yaitu *control chart* untuk data variabel dan *control chart* untuk data atribut [16]. Berdasarkan karakteristik data yang dikumpulkan, analisis proses pada penelitian ini menggunakan *control chart* untuk data atribut, yaitu *p-chart*. “*p*” dalam *p-chart* memiliki arti *proportion*, berguna untuk memantau proses aktivitas yang memiliki keluaran yang bersifat biner [17], dalam penelitian ini keluaran biner yang dimaksud adalah “cacat” atau ‘tidak cacat’.

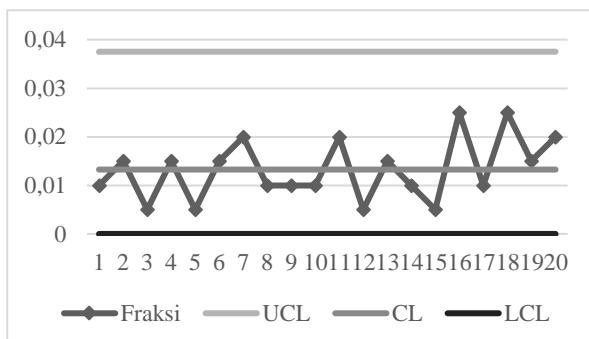
*Control chart* dibuat berdasarkan catatan jumlah kecacatan yang sudah dirangkum pada *check sheet* untuk jenis kecacatan yang dipilih menggunakan diagram Pareto. *P-chart* menggunakan proporsi kecacatan setiap pengambilan sampel untuk mendeteksi adanya variansi penyebab khusus (*special cause variation*) yang ditunjukkan dengan data yang berada di luar batas kendali.



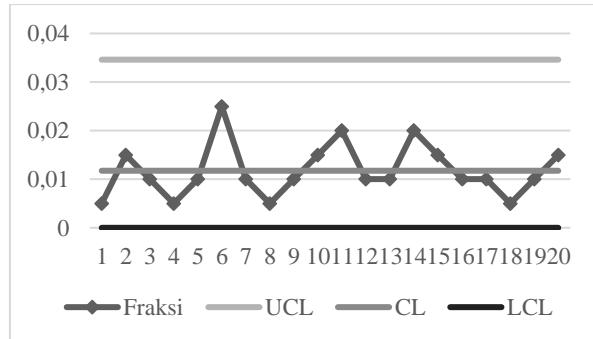
Gambar 3. P-Chart untuk kecacatan kontaminasi



Gambar 5. P-Chart untuk kecacatan scratch



Gambar 4. P-Chart untuk kecacatan printing hilang sebagian



Gambar 6. P-Chart untuk cacat memar

Berdasarkan hasil *plotting* proporsi kecacatan data penelitian pada *control chart*, dapat diketahui bahwa untuk keseluruhan pengambilan sample tidak ditemukan proporsi kecacatan yang melewati batas kendali atas maupun bawah. Hal tersebut menunjukkan bahwa kecacatan yang muncul dari proses produksi masih pada jumlah yang wajar, dan variansi yang muncul adalah variansi umum (*common cause*) yang secara alamiah ada pada prosesnya. Tindakan perbaikan dapat fokuskan pada variansi tersebut dan melakukan tindakan pencegahan untuk menghindari munculnya variansi khusus (*assignable cause*).

#### 4. Kesimpulan

Dalam proses produksi *syringe barrel*, sering ditemui unit cacat yang akan mempengaruhi kinerja dan tampilan dari unit produknya. Berdasarkan hasil penelitian, didapatkan hasil bahwa pada proses produksi produk *syringe barrel* di PT XYZ masih ditemui beberapa jenis kecacatan, antara lain kecacatan *scratch*, memar, kontaminasi, printing hilang sebagian, dan printing bergerigi. Hasil analisis menggunakan diagram Pareto menunjukkan bahwa kecacatan karena kontaminasi, printing hilang sebagian, *scratch*, dan memar menjadi jenis kecacatan yang harus diberi perhatian dan analisis lebih dalam.

Analisis proses menggunakan *control chart* menunjukkan bahwa meskipun dalam proses produksi masih muncul kecacatan, proporsi unit cacatnya jika dibandingkan dengan jumlah produksinya masih berada pada angka yang normal, yang artinya proses produksinya masih terkendali. Hal tersebut ditunjukkan dengan tidak adanya data yang keluar dari batas kendali. Analisis lebih dalam untuk kecacatan tersebut belum perlu dilakukan lebih dalam, dan tindakan perbaikan dapat dilakukan dengan fokus terhadap variansi umum yang terjadi. Selain itu, tindakan pencegahan tetap perlu dilakukan untuk mencegah terjadinya proses yang tidak terkendali di kemudian hari.

## 5. Referensi

- [1] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Perkuat Alkes Dalam Negeri, Farmalkes Bangun Kerjasama dengan Asosiasi," *farmalkes.kemkes.go.id*, Jul. 2025. [Online]. Available: <https://farmalkes.kemkes.go.id/2025/07/perkuat-alkes-dalam-negeri-farmalkes-bangun-kerjasama-dengan-asosiasi/>
- [2] Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Jakarta: Pemerintah Republik Indonesia, 2023.
- [3] D. L. Goetsch and S. B. Davis, "Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality", Pearson, 2021.
- [4] L. Harvey, "Extended editorial: Defining quality thirty years on: Quality, standards, assurance, culture and epistemology," *Quality in Higher Education*, vol. 30, no. 2, pp. 145–184, 2024.
- [5] Mathur, Swati, et al. "An empirical study into the use of 7 quality control tools in higher education institutions (HEIs)." *The TQM Journal* 35.7 (2023): 1777-1798.
- [6] D. R. Kiran, "Total Quality Management: Key Concepts and Case Studies". Butterworth-Heinemann, 2016.
- [7] S. Pyo, "Choosing Quality Tools," *J. Qual. Assur. Hosp. Tour.*, vol. 6, no. 1–2, pp. 37–41, 2008.
- [8] A. Cohen, I. Alhuraish, C. Robledo, and A. Kobi, "A statistical analysis of critical quality tools and companies' performance," *J. Clean. Prod.*, vol. 255, 2020.
- [9] P. K. Gadre, D. P. Jadhav, S. G. Gaikwad, and A. V Jadhav, "Use of Seven Quality Tools to Improve Quality and Productivity in Industry," *Int. J. Sci. Res. Dev.*, vol. 3, no. 02, pp. 59–62, 2015.
- [10] V. M. Magar and V. B. Shinde, "Application of 7 Quality Control (7 QC) Tools for Continuous Improvement of Manufacturing Processes," *Int. J. Eng. Res. Gen. Sci.*, vol. 2, no. 4, pp. 364–371, 2014.
- [11] S. Manojkumar and M. Kumar, "Elimination of visor defects using 7 QC tools," *Materials Today Proc.*, vol. 45, pp. 8203–8206, 2021.
- [12] M. Alkiyat, "A Practical Guide to Creating a Pareto Chart as a Quality Improvement Tool," *Qual. Saf. Learn. Corner*, vol. 4, no. 2, pp. 8–9, 2021.
- [14] G. Suman and D. Prajapati, "Control chart applications in healthcare: a literature review," *Int. J. Metrol. Qual. Eng.*, vol. 9, no. 5, pp. 1–21, 2018.
- [15] M. Berleemann, J. Freese, and S. Knoth, "Dating The Start of The US House Price Bubble: An Application of Statistical Process Control," *Empir. Econ.*, 2019.
- [16] M. Malindžáková, K. Čulková, and J. Trpčevská, "Shewhart Control Charts Implementation for Quality and Production Management," *Processes*, vol. 11, no. 4, p. 1246, 2023.
- [17] A. Duclos and N. Voirin, "The P -Control Chart: A Tool for Care Improvement," *Int. J. Qual. Health Care*, vol. 22, no. 5, pp. 402–407, 2010.