

Product Defect Level Analysis Bone Plate with The Six Sigma Method and Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis (F-FMEA) : Analisis Tingkat Kecacatan Produk Bone Plate dengan Metode Six Sigma dan Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis (F-FMEA)

Arya Bagus Rizkyllah

Program Studi Teknik Industri, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur

Enny Aryanny

Program Studi Teknik Industri, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur

General Background: Product quality plays a crucial role in influencing consumer decisions, particularly in the medical device industry. **Specific Background:** PT XYZ is a manufacturer of orthopedic and traumatology implants, where even minor defects can have serious implications. **Knowledge Gap:** However, limited research has been conducted on identifying and mitigating product defects within this specific manufacturing context using integrated quality improvement methods. **Aims:** This study aims to evaluate the level and causes of product defects in order to provide targeted recommendations for quality enhancement. **Results:** The analysis revealed that the most frequent defect occurred in the hole diameter of the implant, with a total of 455 defective units. The process had a Defects Per Million Opportunities (DPMO) of 33,343 and an average sigma level of 3.33. The primary cause was the imprecise initial dimensions of the plate, resulting in a Fuzzy Risk Priority Number (FRPN) of 3.82. **Novelty:** The study uniquely integrates Six Sigma and Fuzzy Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to prioritize and address quality risks in a high-stakes manufacturing environment. **Implications:** It is recommended to implement raw material inspection prior to production to reduce defect rates and advance toward zero-defect manufacturing.

Highlights:

- Identified critical defect in implant hole diameter.
- Integrated Six Sigma and Fuzzy FMEA for risk prioritization.
- Recommended raw material checks to reduce defects.

Keywords: Product Quality, Six Sigma, Fuzzy FMEA, Orthopedic Implants, Defect Analysis

Pendahuluan

Kualitas produk merupakan salah satu faktor penting yang dipertimbangkan oleh konsumen dalam melakukan pembelian barang[1]. Kualitas produk sendiri merupakan faktor-faktor pada suatu produk yang membuat tujuan pembuatan produk sesuai dengan apa yang dimaksudkan[2]. Meskipun dalam proses produksi berjalan lancar, tetapi seringkali ditemukan kurang sesuainya standar dari produk, yang menyebabkan produk menjadi cacat atau rusak[3]. Oleh karena itu, perusahaan harus terus meningkatkan strateginya dalam upaya peningkatan kualitas produk dengan meminimalisir cacat untuk memenangkan posisinya dalam pasar[4].

PT. XYZ merupakan salah satu produsen yang berfokus pada produksi *Implant Orthopedic* dan *Traumatology*. Produk yang dihasilkan oleh PT. XYZ yaitu, *bone plate* dan *screw*. Pada proses produksi *bone plate* mulai dari pemotongan bahan baku dengan alat *wire cutting* untuk mendapatkan ukuran *bone plate*, sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditetapkan[5]. Pada proses ini merupakan letak terjadinya kesalahan dikarenakan tidak terjadwalnya kalibrasi mesin pada mesin *wire cutting* yang menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian pemotongan *plate*[6]. Kemudian proses pembuatan *hole plate* dengan alat bor *hole plate CNC Milling* dan dilanjutkan dengan proses *frais slope hole* dengan alat *frais* manual. Pada proses ini terjadi pelubangan pada *plate* untuk tempat *screw* yang menyebabkan terjadinya ukuran *hole* tidak sesuai akibat kelalian operator[7]. Kemudian proses yang selanjutnya merupakan scrapping, yang dilakukan untuk menipiskan atau menghaluskan *plate* dengan menggunakan mesin *scrap* dengan hal tersebut terjadi pengikisan yang kurang merata akibat kurangnya penjadwalan penggantian mata pisau yang digunakan pada mesin *scrap*[8].

Berdasarkan data pada perusahaan didapatkan jumlah produksi *bone plate* pada Februari 2024 - Maret 2025 sebesar 9920 produk dengan jumlah produk cacat sebesar 992 produk dan didapatkan persentase produk cacat sebesar 10% dengan cacat terbesar terjadi pada ketidak sesuaian ukuran *hole plate*. Perusahaan memiliki tujuan dalam proses produksinya agar mencapai nol kecacatan (*zero defect*)[9]. Jenis *defect* yang terjadi pada produk meliputi ketebalan *bone plate* yang tidak sesuai, ukuran panjang *bone plate* yang tidak sesuai, dan diameter *hole plate* yang tidak sesuai[10]. Dari permasalahan yang terjadi perusahaan belum melakukan pendekatan sistematis dan terintegrasi yang diterapkan secara konsisten untuk mengidentifikasi akar penyebab kecacatan dan menyusun strategi perbaikannya secara kuantitatif dan terprioritaskan.

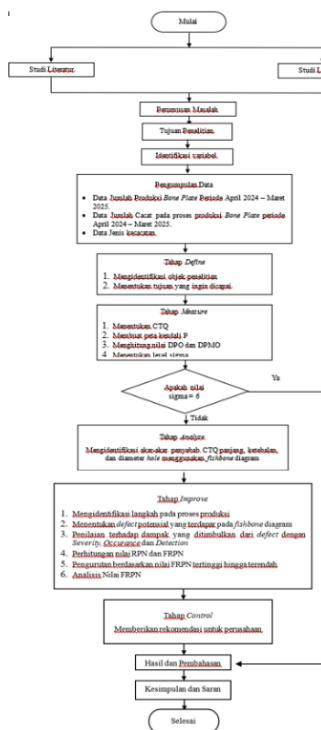
Dalam menyelesaikan permasalahan yang ada di perusahaan, maka dilakukan penelitian analisis tingkat kecacatan produk *bone plate* dengan metode *Six Sigma* yang merupakan suatu sistem komprehensif dan fleksibel untuk mencapai, mempertahankan dan memaksimalkan sukses bisnis[11]. *Six sigma* merupakan alat yang tepat untuk mencapai *zero defect* karena merupakan suatu visi peningkatan kualitas menuju target 3,4 kegagalan dalam sejuta kesempatan untuk setiap transaksi produk barang dan jasa[12]. Dalam penerapannya metode *Six sigma* memiliki 5 (lima) langkah yaitu *define*, *measure*, *analyze*, *improve*, dan *control* atau DMAIC untuk melakukan perbaikan kualitas berkelanjutan. Penerapan DMAIC berguna untuk memecahkan masalah dalam peningkatan kualitas dan perbaikan proses[13].

Sementara itu, penggunaan metode *fuzzy FMEA* yang merupakan salah satu metode analisis kuantitatif yang digunakan untuk memberikan penilaian resiko dalam penentuan perbaikan berdasarkan prioritas. *Fuzzy FMEA* digunakan untuk menganalisa risiko dengan pendekatan para ahli dalam menentukan kriteria risiko *Severity (S)*, *Occurrence (O)*, *Detection (D)* dengan menggunakan bahasa linguistik *fuzzy* [14]. Tahap sebelum penggunaan *fuzzy*, dilakukan analisis dengan metode FMEA untuk menentukan karakteristik kegagalan tertinggi yang dapat dinyatakan kritis, sehingga memerlukan upaya pemantauan dan inspeksi yang intensif. *Input fuzzy* yang dihasilkan menggunakan *fuzzy rule base* untuk menentukan tingkat kekritisan/risiko kegagalan. Kesimpulan *fuzzy* tersebut kemudian di-defuzzifikasi sehingga memperoleh *fuzzy RPN* (FRPN)[15]. Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat mendorong perusahaan menuju pencapaian *zero defect* dan peningkatan daya saing di pasar global.

Metode

Pada tahap awal analisis, dilakukan pengumpulan data primer dan sekunder sebagai dasar dalam proses pengolahan data. Data primer dalam penelitian ini diperoleh melalui observasi langsung di lapangan, wawancara mendalam, serta penyebaran kuesioner kepada para ahli yang berkompeten di bidang produksi *bone plate*. Informan yang terlibat antara lain Manajer Operasional, Penanggung Jawab Produksi, dan Staff Produksi. Sementara itu, data sekunder dikumpulkan dari dokumentasi internal perusahaan berupa data historis jenis cacat produksi, jumlah produksi, dan jumlah cacat produksi. Data primer dan sekunder ini digunakan untuk memperoleh gambaran yang komprehensif

terhadap kondisi aktual lapangan serta sebagai dasar dalam merumuskan solusi pengendalian cacat produksi yang tepat. Setelah data dari kedua sumber tersebut telah tercukupi, maka dilanjutkan dengan proses analisis menggunakan metode Six Sigma untuk mengetahui tingkat kecacatan produk, serta *Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis* (F-FMEA) untuk memberikan rekomendasi perbaikan dari penyebab risiko yang terjadi.



Gambar 1. Diagram Alir Penelitian

Hasil dan Pembahasan

A. Data Jumlah Produksi dan Kecacatan Produk

Data jumlah produksi dan data jenis dan jumlah cacat merupakan catatan pada proses produksi *bone plate* selama satu tahun pada periode April 2024 sampai dengan Maret 2025. Data yang diambil merupakan data dari satu lini produksi tampa ada variasi mesin dan shift. Terdapat 3 jenis cacat pada produk *bone plate* yaitu cacat lubang, tebal, dan panjang. Data ini digunakan untuk menentukan jumlah cacat yang terbesar selama proses produksi.

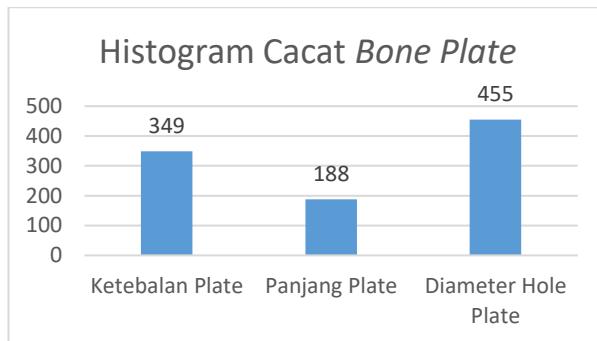
Bulan	Jumlah Produksi	Jumlah reject Pada Proses Produksi Plate (Pcs)		
		Tebal	Panjang	Lubang
April 2024	683	23	14	32
Mei 2024	1.023	38	18	46
Juni 2024	984	36	18	43
Juli 2024	425	15	7	21
Agustus 2024	930	34	16	41
September 2024	767	26	15	35
Oktober 2024	637	19	13	32
November 2024	930	32	15	46
Desember 2024	791	26	18	35

Januari 2025	1.051	38	18	53
Februari 2025	891	34	19	36
Maret 2025	808	28	17	35
Total	9.920	349	188	455

Tabel 1. Data Jumlah Produksi Dan Kecacatan Produk Bone Plate Pada Periode Bulan April 2024-Maret 2025

1. Tahap Define

Tahap *define* merupakan tahap dilakukan identifikasi objek penelitian yang menjadi fokus permasalahan dan menentukan tujuan yang ingin dicapai. Permasalahan yang sering dihadapi oleh perusahaan ini adalah tingginya jumlah cacat yang terjadi pada proses produksi *bone plate*. Berikut ini terdapat grafik histogram bulan April 2024 hingga Maret 2025:



Gambar 2. Histogram Jenis Cacat Bulan April 2024-Maret 2025

Berdasarkan grafik histogram di atas, dapat diketahui bahwa jumlah cacat yang paling tinggi adalah diameter *hole plate* sejumlah 455 unit, kemudian diikuti dengan cacat ketebalan *plate* sejumlah 349 unit, dan cacat panjang *plate* sejumlah 188 unit. Maka penurunan persentase kecacatan agar dapat mendekati *zero defect* untuk produk *bone plate* harus dilakukan karena persentase kecacatan produk ini melebihi standar yang telah ditetapkan oleh perusahaan dan akan diberikan usulan perbaikan.

2. Tahap Measure

Pada tahap ini dilakukan pengukuran terhadap objek penelitian dengan menggunakan diagram pareto serta menghitung nilai DPMO untuk menentukan level *sigma*.

a. Perhitungan Persentase Cacat Lubang

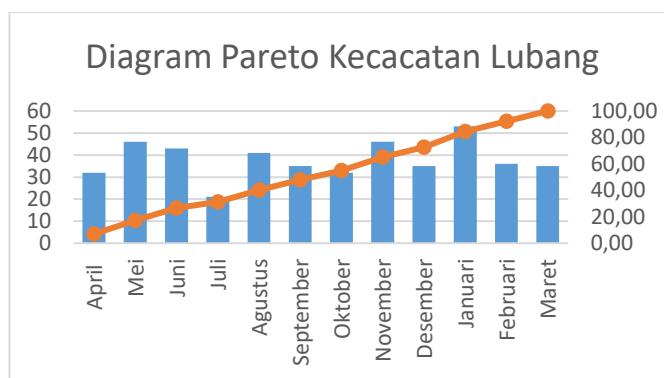
Berdasarkan Tabel 1. didapatkan perhitungan untuk persentase cacat lubang pada *bone plate* bulan April 2024-Maret 2025 sebagai berikut:

Bulan	Frekuensi Cacat (Unit)	Persentase Cacat (%)	Persentase Cacat Kumulatif (%)
April 2024	32	7,03	7,03
Mei 2024	46	10,11	17,14
Juni 2024	43	9,45	26,59
Juli 2024	21	4,62	31,21
Agustus 2024	41	9,01	40,22
September 2024	35	7,69	47,91
Oktober 2024	32	7,03	54,95

November 2024	46	10,11	65,05
Desember 2024	35	7,69	72,75
Januari 2025	53	11,65	84,40
Februari 2025	36	7,91	92,31
Maret 2025	35	7,69	100,00
Total	455		

Tabel 2. Persentase Cacat Lubang Pada bulan April 2024-Maret 2025

Berdasarkan Tabel 2. dapat dilihat bahwa jenis cacat diameter lubang yang tertinggi pada bulan Januari 2025 sebanyak 53 unit dengan persentase cacat sebesar 11,65%, dan cacat diameter lubang terendah pada bulan Juli 2024 sebanyak 21 unit dengan persentase cacat sebesar 4,62%. Berikut adalah diagram pareto yang menggambarkan cacat diameter lubang *bone plate* pada bulan April 2024 - Maret 2025:



Gambar 3. Diagram Pareto Kecacatan Lubang

b. Perhitungan Peta Kendali P

Berdasarkan Tabel 1. maka dapat dilakukan perhitungan nilai proporsi, CL, UCL, dan LCL. Adapun perhitungannya adalah sebagai berikut:

1. Menghitung proporsi kecacatan

$$p = \frac{np_1}{n_1} = \frac{32}{683} = 0,046852$$

2. Menghitung garis pusat yang merupakan rata-rata kecacatan produk (\bar{p}) atau *Center Line* (CL)

$$CL = \bar{p} = \frac{\sum np}{\sum n} = \frac{455}{9.920} = 0,045867$$

3. Menghitung batas kendali atas atau *Upper Control Limit* (UCL)

$$UCL = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}}$$

$$= 0,045867 + 3 \sqrt{\frac{0,045867(1 - 0,045867)}{683}}$$

$$= 0,069881$$

4. Menghitung batas kendali atas atau *Lower Control Limit* (LCL)

$$LCL = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n}}$$

$$= 0,045867 - 3 \sqrt{\frac{0,045867(1 - 0,045867)}{683}}$$

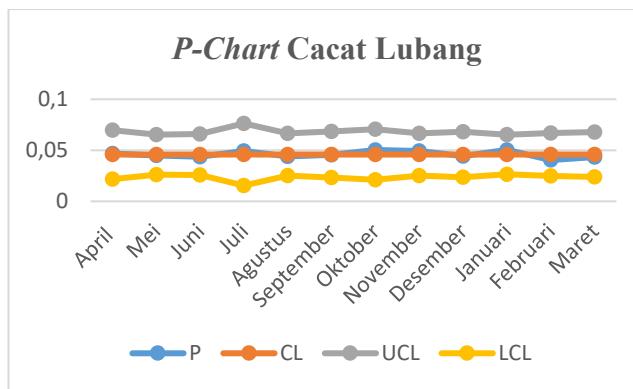
$$= 0,021853$$

Jadi, dapat diketahui bahwa cacat diameter *hole* pada bulan April 2024 memiliki nilai proporsi kecacatan sebesar 0,046852; CL sebesar 0,045867; UCL sebesar 0,069881; dan LCL sebesar 0,021853. Rekapitulasi hasil perhitungan proporsi kecacatan, CL, UCL, dan LCL bulan April 2024-Maret 2025 dapat dilihat sebagai berikut:

Bulan	Jumlah Cacat Diameter Hole	Jumlah Produksi	P	CL	UCL	LCL	
April 2024	32	683	0,046852	0,045867	0,069881	0,021853	
Mei 2024	46	1.023	0,044966	0,045867	0,065489	0,026245	
Juni 2024	43	984	0,043699	0,045867	0,065874	0,02586	
Juli 2024	21	425	0,049412	0,045867	0,076309	0,015424	
Agustus 2024	41	930	0,044086	0,045867	0,066446	0,025287	
September 2024	35	767	0,045632	0,045867	0,068528	0,023206	
Oktober 2024	32	637	0,050235	0,045867	0,070733	0,021001	
November 2024	46	930	0,049462	0,045867	0,066446	0,025287	
Desember 2024	35	791	0,044248	0,045867	0,068181	0,023552	
Januari 2025	53	1.051	0,050428	0,045867	0,065226	0,026508	
Februari 2025	36	891	0,040404	0,045867	0,066892	0,024842	
Maret 2025	35	808	0,043317	0,045867	0,067945	0,023788	
Total	455	9.920					

Tabel 3. Hasil Perhitungan Peta Kendali Atribut pada Cacat Diameter Lubang

Berdasarkan hasil perhitungan Tabel 3., maka peta kendali P pada cacat diameter lubang dapat dilihat pada Gambar 4. di bawah ini.



Gambar 4. Peta Kontrol P Cacat Diameter Lubang

Berdasarkan gambar peta kontrol p di atas, terlihat bahwa tidak ada data yang berada di luar batas kendali. Hal ini berarti proses produksi sudah terkendali.

c. Perhitungan Nilai DPO,DPMO dan Level Sigma

Menghitung nilai DPO, DPMO, dan level *sigma* di setiap periode untuk mengetahui peluang munculnya *defect* pada satu juta kali kesempatan. Mencari nilai DPO (*Defect Per Opportunities*) dan DPMO (*Defect Per Million Opportunities*) dapat dilakukan dengan perhitungan berikut:

1. Perhitungan Nilai DPO (*Defect Per Opportunities*)

$$DPO = \frac{\text{Jumlah Cacat}}{\text{Jumlah unit} \times CTQ}$$

$$= \frac{69}{683 \times 3}$$

$$= 0,033675$$

2. Perhitungan Nilai DPMO (*Defect Per Million Opportunities*)

$$DPMO = \frac{\text{Jumlah Cacat}}{\text{Jumlah unit} \times CTQ} \times 1.000.000$$

$$= \frac{69}{683 \times 3} \times 1.000.000$$

$$= 33.675$$

3. Perhitungan Level Sigma

$$\frac{(X - X_1)}{(X_2 - X_1)} = \frac{(Y - Y_1)}{(Y_2 - Y_1)}$$

$$\frac{(33.675 - 34.379)}{(33.625 - 34.379)} = 3,32$$

Berdasarkan perhitungan tersebut untuk nilai DPMO 33.675 diperoleh nilai sigma sebesar 3,32. Berdasarkan uraian diatas maka dapat dilihat tabel nilai DPMO dan *six sigma* produk *bone plate* bulan April 2024 – Maret 2025 adalah sebagai berikut:

Bulan	Jumlah Produksi	Jumlah Defect (unit)	CTQ	DPO	DPMO	Level Sigma
April 2024	683	69	3	0,033675	33.675	3,32
Mei 2024	1.023	102	3	0,033236	33.236	3,33
Juni 2024	984	97	3	0,032859	32.859	3,34
Juli 2024	425	43	3	0,033725	33.725	3,32
Agustus 2024	930	91	3	0,032616	32.616	3,34
September 2024	767	76	3	0,033029	33.029	3,33
Oktober 2024	637	64	3	0,03349	33.490	3,33
November 2024	930	93	3	0,033333	33.333	3,33
Desember 2024	791	79	3	0,03329	33.291	3,33
Januari 2025	1.051	109	3	0,03457	34.570	3,31
Februari 2025	891	89	3	0,033296	33.296	3,33
Maret 2025	808	80	3	0,033003	33.003	3,33
Total	9.920	992		0,400125	400.125,04	39,94
Rata-Rata				0,033344	33.343,75	3,33

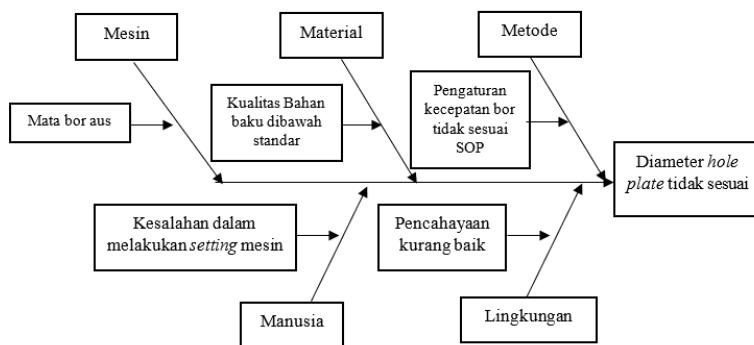
Tabel 4. Nilai DPO, DPMO, dan Level Sigma *Bone Plate* Bulan April 2024 - Maret 2025

Berdasarkan rata-rata PT XYZ berada pada level 3,33 atau bisa dikatakan berada pada level 3 *sigma* dengan nilai rata-rata DPMO 33.343,75 setiap 1.000.000 produksi yang dilakukan. Maka dapat dikatakan perusahaan masih belum memenuhi target menuju *zero defect*. Apabila hal ini tidak segera diperbaiki akan memberikan dampak yang

sangat besar bagi keberlangsungan perusahaan. Oleh karena itu, perlu dilakukan perbaikan dengan menganalisis faktor-faktor penyebab kecacatan agar nilai *sigma* perusahaan bisa mendekati nilai *six sigma*.

3. Tahap Analyze

Tahap *analyze* merupakan langkah ketiga dalam metode *six sigma* dimana dilakukan analisis hasil dari pengukuran yang telah dilakukan pada tahap sebelumnya dan juga dilakukan penentuan akar penyebab dari CTQ dengan menggunakan diagram sebab akibat (*fishbone diagram*). Berdasarkan hasil diskusi dan wawancara peneliti dengan *Quality Control* (QC) serta uraian proses produksi, diketahui penyebab dari cacat diameter lubang adalah sebagai berikut:



Gambar 5. Diagram Sebab Akibat Cacat Diameter Lubang *Bone Plate*

Berdasarkan Gambar 5, penyebab terjadinya cacat diameter lubang *plate* tidak sesuai ditinjau dari lima jenis faktor yaitu manusia, material, mesin, metode, dan lingkungan. Berikut uraian masing-masing faktor penyebab cacat:

a. Manusia

Penyebab cacat diameter lubang *plate* tidak sesuai ditinjau dari faktor manusia adalah kesalahan melakukan *setting* mesin. Hal ini disebabkan karena pekerja tidak fokus atau kurang berpengalaman sehingga salah dalam melakukan *setting* mesin.

b. Material

Penyebab cacat diameter lubang *plate* tidak sesuai ditinjau dari faktor material adalah kualitas bahan baku yang kurang bagus sehingga dapat mempengaruhi hasil akhir ketebalan produk *bone plate* yang diproduksi.

c. Mesin

Penyebab cacat diameter lubang *plate* tidak sesuai ditinjau dari faktor mesin adalah mata bor aus. Hal ini disebabkan karena kurang terjadwalnya proses perawatan sehingga mata bor yang digunakan mengalami aus.

d. Metode

Penyebab cacat diameter lubang *plate* tidak sesuai ditinjau dari faktor metode adalah pengaturan kecepatan bor tidak sesuai SOP. Hal ini disebabkan tidak diterapkannya pengaturan kecepatan bor yang sesuai standar.

e. Lingkungan

Penyebab cacat diameter lubang *plate* tidak sesuai ditinjau dari faktor lingkungan adalah kurangnya pencahayaan. Hal ini disebabkan pengaturan area kerja yang gelap dan kurangnya pencahayaan sehingga menyebabkan kesalahan dalam pembuatan lubang pada *plate*.

4. Tahap Improve

Pada tahap *improve* akan dilakukan penentuan tindakan perbaikan yang diperlukan perusahaan untuk analisis risiko terlebih dahulu terhadap penyebab-penyebab kegagalan yang terjadi. Penilaian risiko tersebut dilakukan dengan menggunakan metode *Fuzzy Failure Mode and Effect Analysis* (F-FMEA), dikarenakan dugaan ketidakpastian yang diakibatkan oleh kolaborasi antara 3 responden yang memiliki pengetahuan serta pengalaman yang berbeda. Oleh karena itu, penentuan perbaikan prioritas dilanjutkan dengan penilaian peringkat *Fuzzy Number* dengan beberapa tahapan yang dilakukan, yaitu:

a. Penentuan Bobot Kepentingan Pakar.

Menentukan bobot kepentingan pakar dalam menilai tingkat *Severity* (S), *Occurance* (O), *Detection* (D) bobot ini didasarkan pada dua faktor utama: pengalaman dan jabatan. Berikut adalah deskripsi rinci bobot kepentingan.

Kode Responden	Keterangan	Bobot Kepentingan
R1	Manager Operasional	45%
R2	Penajnggungjawab Produksi	35%
R3	Staff Produksi	20%

Tabel 5. Bobot Kepentingan Pakar

b. Penyesuaian Nilai S, O, D terhadap *Fuzzy Rating*.

Dikarenakan pendapat yang diberikan oleh kolaborasi antara 3 responden yang memiliki pengetahuan serta pengalaman yang berbeda maka, penentuan perbaikan prioritas dilanjutkan dengan penilaian peringkat *Fuzzy*. Nilai S, O, D yang telah ditentukan oleh pakar melalui brainstorming diterjemahkan ke dalam bentuk *Fuzzy Number*.

Jenis Cacat	R	Penyebab	R			O			D					
			Rate	Fuzzy Number		Rate	Fuzzy Number		Rate	Fuzzy Number				
Diameter lubang plate tidak sesuai	R1	Kesalahan pekerja dalam setting titik nol atau koordinat lubang akibat kurang fokus saat bekerja.	MR	2	3	4	L	2	3	4	VH	1	2	3
	R2		VL	3	4	5	H	6	7	8	H	2	3	4
	R3		MR	2	3	4	M	4	5	6	VH	1	2	3
	R1	Dimensi awal pada plate yang tidak presisi atau melengkung	MR	2	3	4	M	4	5	6	VH	1	2	3
	R2		VL	3	4	5	H	6	7	8	H	2	3	4
	R3		MR	2	3	4	M	3	4	5	H	2	3	4
	R1	Mata bor atau pisau frais aus	MR	2	3	4	M	4	5	6	VH	1	2	3
	R2		VL	3	4	5	M	5	6	7	H	2	3	4
	R3		MR	2	3	4	M	4	5	6	VH	1	2	3
	R1	Tidak beraturannya kecepatan pengeboran hole pada plate	MR	2	3	4	L	2	3	4	H	2	3	4
	R2		VL	3	4	5	M	4	5	6	H	2	3	4
	R3		MR	2	3	4	L	2	3	4	VH	1	2	3
	R1	Pencahayaan pada lingkungan kerja yang kurang baik	MR	2	3	4	L	2	3	4	MH	3	4	5
	R2		VL	3	4	5	M	4	5	6	H	2	3	4
	R3		MR	2	3	4	L	2	3	4	MH	3	4	5

Tabel 6. Penyesuaian ke Linguistik Numerik Fuzzy

c. Perhitungan Agregasi Penilaian Terhadap Faktor S, O, D.

Perhitungan agregasi penilaian dilakukan dengan mengalikan Bobot kepentingan tiap responden dengan Nilai *Fuzzy Number* (FN) dengan bobot kepentingan (W). Hasil perkalian kemudian dirata-rata sehingga didapatkan nilai agregat *Severity* (R_i^S), *Occurance* (R_i^O), *Detection* (R_i^D). Berikut merupakan perhitungan agregasi penilaian terhadap faktor *severity*.

Jenis Cacat	Penyebab	R	Rate	Fuzzy Number			WxFN			Total	$\sum R^S$	R_i^S
Diameter lubang plate tidak sesuai	Kesalahan pekerja dalam setting titik nol atau koordinat lubang akibat kurang fokus saat bekerja.	R1	MR	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	10,05	3,35
		R2	VL	3	4	5	1,05	1,4	1,75	4,2		
		R3	MR	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		
	Dimensi awal pada plate yang tidak presisi atau melengkung	R1	MR	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	10,05	3,35
		R2	VL	3	4	5	1,05	1,4	1,75	4,2		
		R3	MR	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		
	Mata bor atau pisau frais aus	R1	MR	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	10,05	3,35
		R2	VL	3	4	5	1,05	1,4	1,75	4,2		
		R3	MR	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		
	Tidak beraturannya kecepatan pengeboran hole pada plate	R1	MR	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	10,05	3,35
		R2	VL	3	4	5	1,05	1,4	1,75	4,2		
		R3	MR	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		
	Pencahayaan pada lingkuan kerja yang kurang baik	R1	MR	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	10,05	3,35
		R2	VL	3	4	5	1,05	1,4	1,75	4,2		
		R3	MR	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		

Tabel 7. Agregasi Penilaian Peringkat Fuzzy Terhadap Faktor *Severity*

Berikut merupakan perhitungan agregasi penilaian terhadap faktor *Occurrence*.

Jenis Cacat	Penyebab	R	Rate	Fuzzy Number			WxFN			Total	$\sum R^O$	R_i^O
Diameter lubang plate tidak sesuai	Kesalahan pekerja dalam setting titik nol atau koordinat lubang akibat kurang fokus saat bekerja.	R1	L	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	14,4	4,8
		R2	H	6	7	8	2,1	2,45	2,8	7,35		
		R3	M	4	5	6	0,8	1	1,2	3		
	Dimensi awal pada plate yang tidak presisi atau melengkung	R1	M	4	5	6	1,8	2,25	2,7	6,75	16,5	5,5
		R2	H	6	7	8	2,1	2,45	2,8	7,35		
		R3	M	3	4	5	0,6	0,8	1	2,4		
	Mata bor atau pisau frais aus	R1	M	4	5	6	1,8	2,25	2,7	6,75	16,05	5,35
		R2	M	5	6	7	1,75	2,1	2,45	6,3		
		R3	M	4	5	6	0,8	1	1,2	3		
	Tidak beraturannya kecepatan pengeboran hole pada plate	R1	L	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	11,1	3,7
		R2	M	4	5	6	1,4	1,75	2,1	5,25		
		R3	L	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		
	Pencahayaan pada lingkuan kerja yang kurang baik	R1	L	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	11,1	3,7
		R2	M	4	5	6	1,4	1,75	2,1	5,25		
		R3	L	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		

Tabel 8. Agregasi Penilaian Peringkat Fuzzy Terhadap Faktor *Occurrence*

Berikut merupakan perhitungan agregasi penilaian terhadap faktor *Detection*.

Jenis Cacat	Penyebab	R	Rate	Fuzzy Number			WxFN			Total	$\sum R^D$	R_i^D
Diameter lubang plate tidak sesuai	Kesalahan pekerja dalam setting titik nol atau koordinat lubang akibat kurang fokus saat bekerja.	R1	VH	1	2	3	0,45	0,9	1,35	2,7	7,05	2,35
		R2	H	2	3	4	0,7	1,05	1,4	3,15		
		R3	VH	1	2	3	0,2	0,4	0,6	1,2		
	Dimensi awal pada plate yang tidak presisi atau melengkung	R1	VH	1	2	3	0,45	0,9	1,35	2,7	7,65	2,55
		R2	H	2	3	4	0,7	1,05	1,4	3,15		
		R3	H	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		
	Mata bor atau pisau frais aus	R1	VH	1	2	3	0,45	0,9	1,35	2,7	7,05	2,35
		R2	H	2	3	4	0,7	1,05	1,4	3,15		
		R3	VH	1	2	3	0,2	0,4	0,6	1,2		
	Tidak beraturannya kecepatan pengeboran hole pada plate	R1	H	2	3	4	0,9	1,35	1,8	4,05	8,4	2,8
		R2	H	2	3	4	0,7	1,05	1,4	3,15		
		R3	VH	1	2	3	0,2	0,4	0,6	1,2		
	Pencahayaan pada lingkungan kerja yang kurang baik	R1	MH	3	4	5	1,35	1,8	2,25	5,4	10,95	3,65
		R2	VH	1	2	3	0,35	0,7	1,05	2,1		
		R3	H	2	3	4	0,4	0,6	0,8	1,8		

Tabel 9. Agregasi Penilaian Peringkat Fuzzy Terhadap Faktor *Detection*

d. Perhitungan Bobot Kepentingan Faktor S, O, D.

Nilai Fuzzy yang telah dikalikan dengan bobot responden pakar, kemudian dirata rata sehingga didapatkan nilai bobot \widehat{W}_i^S , \widehat{W}_i^O , dan \widehat{W}_i^D yang dapat dilihat pada Tabel 10. dibawah ini.

R	Faktor		
	S	O	D
R1	H	M	H
R2	M	H	M
R3	M	M	L

Tabel 10. Bobot Kepentingan Faktor S, O, D

Perhitungan faktor S, O, D dilakukan dengan mengalikan nilai *weight* dan *fuzzy weight*, kemudian dijumlahkan dan dicari rata ratanya pada setiap faktor *severity*, *occurrence* dan *detection*. Berikut adalah perhitungan kepentingan faktor *Severity*, *Occurance*, dan *Detection* yang ditunjukkan pada Tabel 11.

Severity (S)										
R	Rating	Fuzzy Weight			WxFW			Total	$\sum \widehat{W}_i^S$	\widehat{W}_i^S
R1	H	0,50	0,75	1,00	0,23	0,34	0,45	1,01	1,84	0,61
R2	M	0,25	0,50	0,75	0,09	0,18	0,26	0,53		
R3	M	0,25	0,50	0,75	0,05	0,10	0,15	0,30		
Occurance (O)										

R	Rating	Fuzzy Weight			WxFW			Total	$\sum \hat{W}_i^O$	\hat{W}_i^O
R1	M	0,25	0,50	0,75	0,11	0,23	0,34	0,68	1,76	0,59
R2	H	0,50	0,75	1,00	0,18	0,26	0,35	0,79		
R3	M	0,25	0,50	0,75	0,05	0,10	0,15	0,30		
<i>Detection (D)</i>										
R	Rating	Fuzzy Weight			WxFW			Total	$\sum \hat{W}_i^D$	\hat{W}_i^D
R1	H	0,50	0,75	1,00	0,23	0,34	0,45	1,01	1,69	0,56
R2	M	0,25	0,50	0,75	0,09	0,18	0,26	0,53		
R3	L	0,00	0,25	0,50	0,00	0,05	0,10	0,15		

Tabel 11. Perhitungan Bobot Kepentingan Faktor S, O, D

Berdasarkan Tabel 11. didapatkan nilai agregasi bobot kepentingan faktor S, O, D. Pada bobot kepentingan faktor *Severity* didapatkan nilai agregasi sebesar 0,61. Pada bobot kepentingan faktor *Occurance* didapatkan nilai agregasi sebesar 0,59. Pada bobot kepentingan faktor *Detection* didapatkan nilai agregasi sebesar 0,56.

e. Penentuan Nilai *Fuzzy Risk Priority Number* (FRPN).

Penentuan nilai *fuzzy risk priority number* (FRPN). Nilai FRPN diperoleh mengalikan nilai (R_i^S) , (R_i^O) , dan (R_i^D) lalu dibagi dengan nilai (\hat{W}_i^S) , (\hat{W}_i^O) dan (\hat{W}_i^D) . FRPN dirumuskan sebagai berikut:

$$FRPN_i = (R_i^S) \frac{\hat{W}_i^S}{\hat{W}_i^S + \hat{W}_i^O + \hat{W}_i^D} \times (R_i^O) \frac{\hat{W}_i^O}{\hat{W}_i^S + \hat{W}_i^O + \hat{W}_i^D} \times (R_i^D) \frac{\hat{W}_i^D}{\hat{W}_i^S + \hat{W}_i^O + \hat{W}_i^D}$$

$$= (3,35) \frac{0,61}{0,61+0,59+0,56} \times (4,8) \frac{0,59}{0,61+0,59+0,56} \times (2,35) \frac{0,56}{0,61+0,59+0,56}$$

$$= 3,52$$

Berikut adalah perhitungan nilai FPRN dari cacat diameter lubang yang disebabkan oleh beberapa hal beserta hasil rankingnya.

Jenis Cacat	Penyebab	R_i^S	R_i^O	R_i^D	\hat{W}_i^S	\hat{W}_i^O	\hat{W}_i^D	FRPN	Rank
Diameter lubang plate tidak sesuai	Kesalahan pekerja dalam setting titik nol atau koordinat lubang akibat kurang fokus saat bekerja.	3,35	4,8	2,35	0,61	0,59	0,56	3,52	4
	Dimensi awal pada plate yang tidak presisi atau melengkung		5,5	2,55				3,82	1
	Mata bor atau pisau frais aus		5,35	2,35				3,70	2
	Tidak beraturannya kecepatan pengeboran hole pada plate		3,7	2,8				3,29	5
	Pencahayaan pada lingkungan kerja yang kurang baik		3,7	3,65				3,56	3

Tabel 11. Perhitungan Bobot Kepentingan Faktor S, O, D

Berdasarkan hasil perhitungan *Fuzzy Risk Priority Number* (FRPN) didapatkan Mode kegagalan untuk diprioritaskan dalam melakukan perbaikan, dengan nilai FRPN tertinggi adalah sebesar 3,82 dimensi awal pada *plate* yang tidak presisi atau melengkung. Maka diperlukan tindakan perbaikan yang tepat dalam mengatasi hal tersebut.

f. Rekomendasi Perbaikan

Setelah dilakukannya perhitungan FRPN untuk menentukan prioritas dalam melakukan perbaikan didapatkan Tabel 13. yang menjelaskan rekomendasi perbaikan pada setiap kegagalan.

Priority	Modes of Failure	Cause of Failure	FRPN	Rekomendasi
1	Diameter lubang <i>plate</i> tidak sesuai standar	Dimensi awal pada <i>plate</i> yang tidak presisi atau melengkung	3,82	Melakukan identifikasi bahan baku sebelum proses produksi
		Mata bor atau pisau frais aus	3,70	Melakukan penjadwalan inspeksi dan penggantian alat potong secara berkala, serta menyediakan cadangan alat potong yang telah melalui kontrol kualitas.
		Pencahayaan pada lingkungan kerja yang kurang baik	3,56	Menambahkan pencahayaan yang cukup pada area kerja, dengan cara menambahkan lampu pada area kerja
		Kesalahan pekerja dalam setting titik nol atau koordinat lubang akibat kurang fokus saat bekerja.	3,52	Memberikan pelatihan ulang mengenai prosedur setup mesin dan mendorong penerapan sistem kerja berbasis <i>checklist</i> atau SOP yang jelas, serta memastikan beban kerja tidak berlebihan agar pekerja tetap fokus.
		Tidak beraturannya kecepatan pengeboran hole pada <i>plate</i>	3,29	Melakukan standarisasi parameter pemotongan berdasarkan material dan ukuran lubang, serta memastikan semua operator mengikuti parameter yang telah diuji dan disetujui melalui proses <i>trial machining</i> .

Tabel 13. Rekomendasi Perbaikan

Berdasarkan Tabel 13. dapat diketahui bahwa prioritas tindakan perbaikan yang dapat dilakukan oleh perusahaan untuk meminimalisir terjadinya kecacatan diameter lubang *plate* tidak sesuai didasarkan pada penyebab kecacatan (*cause of failure*) yang mendapatkan skor FRPN tertinggi. Kecacatan diameter lubang *plate* tidak sesuai yang disebabkan karena Dimensi awal pada bone *plate* yang tidak presisi atau melengkung mendapatkan skor FRPN paling tinggi yaitu sebesar 3,82. Rekomendasi perbaikan yang diusulkan yaitu melakukan identifikasi bahan baku sebelum proses produksi.

Simpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di PT XYZ maka diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

1. Tingkat kecacatan yang dialami *bone plate* mulai dari yang tertinggi hingga terendah secara berurutan adalah cacat diameter *hole plate* tidak sesuai (455 unit), cacat tebal *plate* tidak sesuai (349 unit), dan cacat panjang *plate* (188 unit). Berdasarkan hasil pengolahan data menggunakan metode *six sigma* pada periode bulan April 2024 –

Maret 2025 di PT XYZ dapat diketahui nilai rata-rata DPMO adalah sebesar 33.343,75 dengan rata-rata nilai sigma sebesar 3,33 yang menunjukkan bahwa kualitas dan proses produksi sudah cukup baik tetapi masih ada ruang untuk perbaikan menuju level yang lebih tinggi.

2. Rekomendasi perbaikan yang diberikan untuk meminimasi adanya kecacatan berdasarkan lima faktor penyebab (*cause of failure*) dengan skor FRPN tertinggi yaitu sebesar 3,82 adalah melakukan indentifikasi bahan baku sebelum proses produksi. Kedua dengan nilai FRPN 3,70 diberikan rekomendasi perbaikan yaitu melakukan penjadwalan inspeksi dan penggantian alat potong secara berkala, serta menyediakan cadangan alat potong yang telah melalui kontrol kualitas, yang ketiga dengan nilai FRPN 3,56 diberikan rekomendasi perbaikan yaitu menambahkan pencahayaan yang cukup pada area kerja, dengan cara menambahkan lampu pada area kerja, yang keempat dengan nilai FRPN 3,52 diberikan rekomendasi perbaikan yaitu Memberikan pelatihan ulang mengenai prosedur setup mesin dan mendorong penerapan sistem kerja berbasis *checklist* atau SOP yang jelas, serta memastikan beban kerja tidak berlebihan agar pekerja tetap fokus, dan yang kelima dengan nilai FRPN 3,29 diberikan rekomendasi perbaikan yaitu Melakukan standarisasi parameter pemotongan berdasarkan material dan ukuran lubang, serta memastikan semua operator mengikuti parameter yang telah diuji dan disetujui melalui proses *trial machining*.
3. Dari hasil penelitian ini dapat menjadi model evaluasi risiko dan perbaikan kualitas yang aplikatif bagi perusahaan manufaktur, khususnya di industri alat kesehatan yang menuntut presisi tinggi. Untuk pengembangan lebih lanjut perlu dilakukan studi lanjutan terhadap efisiensi implementasi rekomendasi perbaikan dalam jangka panjang untuk memastikan keberlanjutan peningkatan kualitas.

References

- [1] Chairunisah and H. Melyana, "Analisis Pengendalian Kualitas Produk Kayu Menggunakan Metode Statistical Quality Control di UD. Rizky," *Jurnal Teknologi dan Sistem Komputer*, vol. 13, no. 2, pp. 96–107, 2024.
- [2] E. Hulu, Y. Mendorfa, and S. M. Kakisina, "Pengaruh Kualitas Produk Terhadap Kepuasan Pelanggan pada PT. Indomarco Adi Prima Cabang Medan Stok Point Nias Kota Gunungsitoli," *Jurnal Ilmiah Simantek*, vol. 6, no. 4, pp. 106–115, 2022.
- [3] M. K. Hidayat, S. Parningotan, N. Pangastuti, D. Irawati, Y. S. Nuraeni, and A. Fajri, "Analisis Pengendalian Kualitas Produksi dengan Metode Six Sigma pada Industri Retail Meat N Fresh," *IMTechno: Journal of Industrial Management and Technology*, vol. 5, no. 1, pp. 70–76, 2024. [Online]. Available: <http://jurnal.bsi.ac.id/index.php/imtechno>
- [4] M. R. Ramadhan and R. Arifiansyah, "Pengaruh Kualitas Produk, Kualitas Pelayanan dan Promosi terhadap Kepuasan Pelanggan di Sofia Restaurant Jakarta," *Humantech: Jurnal Ilmiah Multi Disiplin Indonesia*, vol. 1, no. 11, pp. 1667–1682, 2022.
- [5] A. F. Fikri, "Pemodelan Tegangan dan Regangan pada Bone Plate dengan Menggunakan Material Stainless Steel 316L," *Indonesian Journal of Multidisciplinary Science and Technology*, vol. 1, no. 3, pp. 265–269, 2023, doi: 10.31004/ijmst.v1i3.211.
- [6] H. Wiranegara, M. N. Fauzi, and S. Virdhian, "Titanium Orthopedic Implant Using Metal Injection," *Rekayasa Mesin*, vol. 11, Mar., pp. 487–495, 2020.
- [7] L. P. S. Hartanti, J. Mulyono, and V. Mayang, "Penerapan FMEA dan Fuzzy FMEA dalam Penilaian Risiko Lean Waste di Industri Manufaktur," *Jurnal Sains dan Teknologi (JST)*, vol. 11, no. 2, pp. 293–304, 2022, doi: 10.23887/jstundiksha.v11i2.50552.
- [8] T. T. Chung, D. Y. Hueng, and S. C. Lin, "Biomechanical Comparison of Static and Dynamic Cervical Plates in Terms of the Bone Fusion, Tissue Degeneration, and Implant Behavior," *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 19, no. 1, pp. 1–12, 2024, doi: 10.1186/s13018-024-04629-8.
- [9] D. Z. Wati and P. W. Laksono, "Metode Six Sigma sebagai Solusi Peningkatan dan Pengendalian Kualitas Proses Produksi KKBW 480 di PT INKA Persero," in *Seminar dan Konferensi Nasional IDEC 2022*, vol. 5, pp. 1–11, 2022.
- [10] A. A. Fitriaji and A. Domodite, "Analisis Upaya Meningkatkan Kualitas Produksi Panel Listrik Guna Mengurangi Defect Menggunakan Metode DMAIC," *TEKNOSAINS: Jurnal Sains, Teknologi dan Informasi*, vol. 9, no. 2, pp. 90–100, 2022, doi: 10.37373/tekno.v9i1.226.
- [11] N. Illiyastia, I. Prakoso, and A. A. Puji, "Implementasi Pengendalian Kualitas pada Proses Pengeringan Teh Hitam (Orthodox) Menggunakan Metode Six Sigma (DMAIC) (Studi Kasus: PT. XY)," *Jurnal Surya Teknika*, vol. 10, no. 1, pp. 564–573, 2023, doi: 10.37859/jst.v10i1.4469.

- [12] A. N. C. Nisa, R. Gunaningrat, and I. Hastuti, "Analisis Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode Six Sigma," *Jurnal Rimba: Riset Ilmu Manajemen, Bisnis dan Akuntansi*, vol. 1, no. 3, pp. 70–83, 2023, doi: 10.61132/rimba.v1i3.89.
- [13] A. Waruwu, V. R. Tampubolon, M. A. Pratama, and D. Putri, "Pengendalian Kualitas Metode Six Sigma untuk Mengurangi Tingkat Kerusakan Produk Kalender di PT. KLM," *IMTechno: Journal of Industrial Management and Technology*, vol. 3, no. 2, pp. 82–90, 2022, doi: 10.31294/imtechno.v3i2.1186.
- [14] N. Febriyana and S. Hartini, "Penerapan Metode Six Sigma DMAIC dan Fuzzy FMEA untuk Perbaikan Kualitas Rokok di PT XYZ (Studi Kasus: SKT PT XYZ)," *Industrial Engineering Online Journal*, pp. 1–10, 2023. [Online]. Available: <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/ieoj/article/view/40271>
- [15] M. A. C. D. Puspitaloka and Y. Ekawati, "Analisis Perbaikan Kualitas Proses Produksi di PT. XYZ dengan Menggunakan Metode Fuzzy FMEA," *Jurnal Teknik Industri UMC*, vol. 2, no. 1, pp. 14–26, 2022, doi: 10.33479/jtiumc.v2i1.19.