

Perbaikan Kualitas untuk Meminimasi Kecacatan pada Proses Pengemasan Stripping Obat Solid di Pt. Lc Menggunakan Metode Fault Tree Analysis (FTA) dan Failure Mode And Effect Analysis (FMEA)

Quality Improvement to Minimize Disability in Solid Drug Stripping Process in Pt. Lc Using Fault Tree Analysis (Fta) And Failure Mode And Effect Analysis (Fmea)

¹ Dewi Mufiyanti, ² Nur Rahman As'ad, ³ Selamat

^{1,2,3} Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Islam Bandung,

Jl. Tamansari No. 1 Bandung 40116

email: ¹ Dewimufiyantiti14@gmail.com.

Abstract. PT. LC is a company engaged in the pharmaceutical industry that produces drug types of suspension, solid and injection. In the production process in the past year the company has problems in quality control, one of which is the large number of defective products, the largest percentage of defects found in erythromycin drug products is 4.3%. The process of producing erythromycin-type solid drugs goes through several stages starting from raw material suppliers, testing of raw materials, raw material for warehouses, weighing, mixing, laboratory testing, filling, visual & polishing, stripping, strip coding, innerbox & corbox packaging, inspection to produce finished products. The method used is to identify the cause of failure using Fault Tree Analysis (FTA) and for proposed improvements using Failure Mode And Effect Analysis (FMEA). The results of this study found the types of disabilities that often occur in the packaging process of Stripping, namely the type of defect leaked, empty and not neat. From the results of identification of FTA caused by several factors, namely human factors, machine factors and packaging material factors. The results of FMEA found that the highest RPN value of each type of defect is the type of defect caused by not doing sanitation with RPN 360 value, while for the type of empty defect the cause is spinning jammed with RPN 280 value and neat type of defect. RPN value 240. Proposed improvements in this study are to make machine maintenance schedules, machine cheek sheet design, work orders for preventive maintenance, make warning instructions to pay attention to machine hygiene, proposed draft addition of tools for jamming, work orders for calibration cutter regularly and make warning instructions to pay attention to cutter wear.

Keywords: Quality, Fault Tree Analysis (FTA), Failure Mode And Effect (FMEA), Drug Stripping

Abstrak. PT. LC adalah perusahaan yang bergerak di bidang industri farmasi yang memproduksi obat jenis suspensi, solid dan injeksi. Pada proses produksi satu tahun terakhir perusahaan mempunyai masalah dalam pengendalian kualitas, salah satunya yaitu banyaknya jumlah produk cacat, persentase cacat terbesar terdapat pada produk obat jenis erythromycin sebesar 4,3%. Proses produksi obat solid jenis *erythromycin* melewati beberapa tahapan dimulai dari *supplier* bahan baku, pengujian bahan baku, gudang bahan baku, penimbangan, *mixing*, pengujian laboratorium, *filling*, *visual & polishing*, *Stripping*, pengkodean strip, pengemasan *innerbox & corbox*, pemeriksaan hingga menghasilkan produk jadi. Metode yang digunakan adalah untuk identifikasi penyebab terjadinya kegagalan menggunakan *Fault Tree Analysis* (FTA) dan untuk usulan perbaikan menggunakan *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA). Hasil dari penelitian ini didapatkan jenis-jenis kecacatan yang sering terjadi pada proses pengemasan stripping yaitu jenis cacat bocor, kosong dan tidak rapi. Dari hasil identifikasi FTA disebabkan oleh beberapa faktor yaitu faktor manusia, faktor mesin dan faktor bahan kemasan tidak sesuai. Hasil dari FMEA didapatkan nilai RPN tertinggi dari setiap cacat yaitu jenis cacat bocor penyebabnya adalah tidak melakukan sanitasi dengan nilai RPN sebesar 360, sedangkan untuk jenis cacat kosong penyebabnya adalah spinning macet dengan nilai RPN sebesar 280 dan jenis cacat tidak rapi penyebabnya adalah kalibrasi mesin secara berkala dengan nilai RPN sebesar 240. Usulan perbaikan pada penelitian ini adalah membuat jadwal perawatan mesin, rancangan cheek sheet kerusakan mesin, perintah kerja untuk melakukan preventive maintenance, membuat petunjuk peringatan untuk memperhatikan kebersihan mesin, usulan rancangan penambahan alat bantu untuk peluncur macet, perintah kerja untuk melakukan pengkalibrasian cutter secara berkala dan membuat petunjuk peringatan untuk memperhatikan keausan cutter.

Kata Kunci: Kualitas, Fault Tree Analysis (FTA), Failure Mode And Effect (FMEA), Stripping Obat

A. Pendahuluan

Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, dituntut untuk dapat menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu dalam mewujudkan kesehatan nasional melalui aktivitasnya dalam memproduksi obat yang digunakan untuk tujuan pengobatan. PT. LC merupakan industri yang bergerak dalam bidang industri farmasi yang memproduksi jenis obat suspensi, solid dan injeksi. Pada proses produksi satu tahun terakhir perusahaan mempunyai beberapa masalah dalam pengendalian kualitas, salah satunya yaitu banyaknya jumlah produk cacat. Hal ini mengakibatkan penurunan kualitas yang ditunjukkan dengan adanya produk cacat atau produk yang tidak sesuai dengan standar perusahaan. Proses produksi obat jenis injeksi adalah bersifat tertutup (rahasia perusahaan), sehingga tidak diperkenankan untuk melakukan penelitian dalam bentuk apapun. Sedangkan untuk proses produksi obat jenis suspensi dan solid perusahaan memperbolehkan atau mengizinkan melakukan penelitian untuk mengetahui bagaimana proses produksi produk tersebut. Pada produk obat jenis suspensi terdapat beberapa masalah seperti volume suspensi dalam botol tidak sesuai dengan standar perusahaan dan *cap* botol rusak, akan tetapi tingkat kecacatan pada proses produksi produk jenis suspensi tersebut terhitung jarang ditemukan dan jarang melebihi toleransi perusahaan. Sedangkan untuk produk obat solid persentase kecacatan selalu melebihi toleransi perusahaan, hal ini mungkin disebabkan karena pada proses produksi obat solid terdapat proses pengemasan *Stripping* dimana proses ini membutuhkan ketelitian tinggi dari operator. Pada proses pengemasan obat solid jenis

erhytromycin terbagi menjadi dua, yaitu pengemasan *Stripping* dan sekunder. Pengemasan *Stripping* merupakan proses pelekatan obat dengan kemasan *unfoil* sedangkan pengemasan sekunder yaitu memasukkan strip obat ke dalam dus kecil (*innerbox*) dan dus besar (*corbox*). Persentase produk cacat terbesar terdapat pada produk obat solid jenis *erhytromycin* sebesar 3,3%.

Berdasarkan permasalahan yang ada setiap bulannya perusahaan kehilangan omzet sebesar Rp. 61,595,555 yang diakibatkan oleh adanya kecacatan pada kemasan produk *erhytromycin*. Oleh karena itu, diperlukan usulan perbaikan kualitas untuk mengurangi atau menurunkan tingkat kecacatan pada proses pengemasan *Stripping* produk obat solid jenis *erhytromycin* dengan metode *Fault Tree Analysis* (FTA) yang digunakan untuk mengidentifikasi penyebab terjadinya kegagalan dalam proses produksi yang menyebabkan terjadinya kecacatan produk dan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) untuk membantu memberikan usulan perbaikan pada proses produksi untuk meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan. Dengan menerapkan usulan perbaikan yang telah dibuat diharapkan dapat menurunkan tingkat kecacatan kemasan produk obat solid jenis *erhytromycin* agar perusahaan tidak mengalami kehilangan omzet dan juga pembengkakan biaya yang diakibatkan oleh proses *rework*.

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka permasalahan yang akan dibahas dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Jenis-jenis kecacatan apa yang terjadi pada proses pengemasan *Stripping* obat solid di PT. LC ?
2. Apa yang menjadi faktor dominan penyebab kecacatan

proses pengemasan *Stripping* obat solid di PT. LC ?

3. Bagaimana usulan perbaikan yang dilakukan untuk mengurangi tingkat kecacatan proses pengemasan *Stripping* obat solid ?

Adapun tujuan yang ingin dicapai merujuk pada permasalahan yang telah diuraikan di atas yaitu sebagai berikut :

1. Mengidentifikasi jenis-jenis kecacatan yang terjadi pada proses pengemasan *Stripping* obat solid.
2. Mengidentifikasi faktor yang dominan menjadi penyebab pada proses pengemasan *Stripping* obat solid sehingga terjadinya kecacatan produk.
3. Memberikan usulan perbaikan dengan tujuan mengurangi jumlah kecacatan pengemasan *Stripping* obat solid.

B. Landasan Teori

Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menggunakan *Fault Tree Analysis* (FTA) dan *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) Menurut Blanchard dan Blyler (2016, h. 489). *Fault Tree Analysis* adalah pendekatan deduktif yang melibatkan pencacahan grafis dan analisis berbagai cara di mana kegagalan sistem tertentu dapat terjadi dan probabilitas kemunculannya. Salah satu *output* dari FTA adalah kemungkinan terjadinya peristiwa atau *top-level event*.

langkah-langkah dasar dalam melakukan FTA, yaitu:

1. Mengidentifikasi kejadian tingkat atas (*top level event*)

Langkah pertama dalam FTA ini merupakan langkah yang penting karena pada langkah ini bertujuan untuk mencari *top event* yang merupakan definisi dari kegagalan suatu sistem dengan mempelajari dan memahami

tentang jenis-jenis kerusakan, sebab serta efek yang ditimbulkan untuk mengidentifikasi akar permasalahan pada sistem.

2. Membuat diagram pohon kesalahan (*fault tree*)

Setelah *top level event* ditentukan dengan memuaskan, langkah selanjutnya adalah membangun hirarki kausal awal dalam bentuk pohon kesalahan (*fault tree*). Dalam mengembangkan pohon kesalahan, semua kegagalan tersembunyi harus dipertimbangkan dan dimasukkan. Setiap *event* dalam *Fault Tree Analysis* (FTA) secara kontinu kemudian didefinisikan dalam level yang lebih rendah diawali dengan menentukan kesalahan menengah (*intermediet event*) yang dapat muncul di mana saja kecuali di tingkat terendah dalam pohon kesalahan. Proses ini berakhir ketika komponen level kecacatan tidak dapat diuraikan lagi dan menjadi *event* yang paling rendah. *Event* paling rendah disebut juga "*basic event*". Selanjutnya, untuk menghubungkan *intermediet event* diperlukan gerbang logika (*logic gate*).

3. Analisis pohon kesalahan

Hasil akhir *fault tree* adalah kumpulan kejadian dasar (*basic event*) atau kombinasinya yang menyebabkan *top level event* terjadi. Langkah ketiga dalam melakukan FTA adalah menganalisis pohon kesalahan awal yang dikembangkan. Analisis komprehensif dari pohon kesalahan melibatkan perspektif kuantitatif dan kualitatif. Dalam analisis pohon kesalahan dilakukan menentukan minimal *cut set*. Perlu dilakukan penyederhanaan terhadap *basic event* agar diperoleh ringkasan kumpulan kejadian paling sederhana yang dapat menyebabkan *top-level event* terjadi. Minimal *cut sets* adalah ringkasan kumpulan dari kejadian dasar (*basic event*) paling sederhana yang apabila

event tersebut terjadi bersama-sama maka secara pasti *top level event* akan terjadi.

Menurut Tannady (2015, h. 56), FMEA atau *Failure Mode Effect Analysis* merupakan alat yang sering digunakan di dalam metode-metode perbaikan kualitas. FMEA berbentuk tabel dan berfungsi untuk mengidentifikasi dampak dari kegagalan proses/desain, memberikan analisa mengenai prioritas dari penanggulangan dengan menggunakan parameter nilai resiko prioritas atau *Risk Priority Number* (RPN), mengidentifikasi modus kegagalan potensial, serta meminimumkan peluang kegagalan dikemudian hari. FMEA terdiri dari FMEA desain dan FMEA proses.

Menurut McDermott (2009, h. 23) Prosedur dalam pembuatan FMEA mengikuti sepuluh tahapan berikut ini :

1. Melakukan peninjauan terhadap proses.
2. Mengidentifikasi *potential failure mode* (mode kegagalan potensial) pada proses.
3. Membuat daftar *potential effect* (akibat potensial) dari masing-masing mode kegagalan.
4. Menentukan peringkat *severity* untuk masing - masing cacat yang terjadi.
5. Menentukan peringkat *occurance* untuk masing - masing mode kegagalan.
6. Menentukan peringkat *detection* untuk masing - masing mode kegagalan dan/atau akibat yang terjadi.
7. Menghitung nilai *Risk Priority Number* (RPN) untuk masing - masing cacat.
8. Membuat prioritas *mode* kegagalan berdasarkan nilai RPN untuk dilakukan tindakan perbaikan.
9. Melakukan tindakan untuk mengeliminasi atau mengurangi

kegagalan yang paling banyak terjadi.

10. Mengkalkulasi hasil RPN sebagai *mode* kegagalan yang dikurangi atau dieliminasi.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Data jumlah produksi dan kecacatan kemasan produk obat jenis solid pada bulan agustus sampai oktober 2018 dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Jumlah produksi dan kecacatan produk

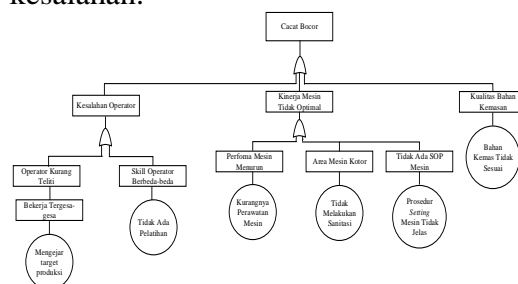
Jenis Obat Solid		Tahun 2018		
		Agustus	September	Oktober
Erhythromicycn	Jumlah Produksi	103776	112424	112424
	Jumlah Kecacatan	4039	4643	4883
	Persentase Kecacatan (%)	3,9	4,1	4,3
Camiflu	Jumlah Produksi	46375	46875	46875
	Jumlah Kecacatan	740	830	812
	Persentase Kecacatan (%)	1,6	1,8	1,7
Fluza	Jumlah Produksi	46875	46875	46875
	Jumlah Kecacatan	583	907	857
	Persentase Kecacatan (%)	1,2	1,9	1,8

Tabel 2. Rata-rata persentase kecacatan

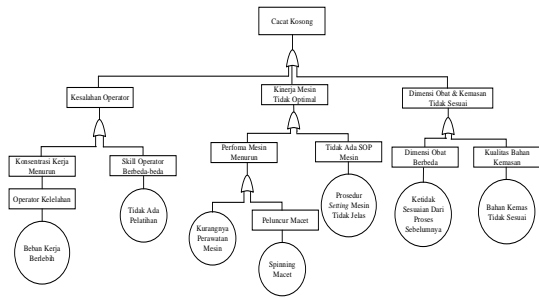
Jenis Obat Solid	Tahun 2018		
	Jumlah Produksi	Jumlah Kecacatan	Rata-rata Persentase Kecacatan (%)
Erhythromicycn	328624	13565	4,1
Camiflu	140125	2382	1,7
Fluza	140625	2347	1,7

Hasil dari FTA

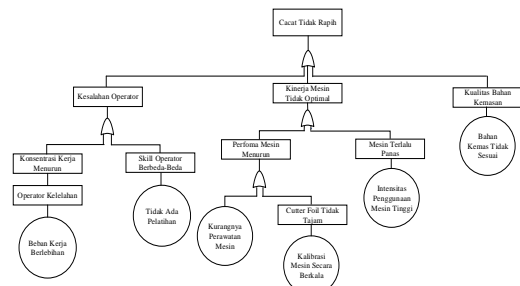
Fault tree analysis (FTA) digunakan untuk mengidentifikasi dari kejadian puncak ke dasar dengan mengetahui kegagalan yang terjadi pada produk obat solid jenis *erhythromicycn* pada waktu bersamaan atau tidak. Pada metode ini dilakukan penentuan *top level event* dan membuat diagram pohon kesalahan.



Gambar 1. Jenis cacat strip bocor



Gambar 2. Jenis cacat strip kosong



Gambar 3. Jenis cacat tidak rapi

Tabel 3. Basic event setiap jenis cacat

No	Jenis Cacat	Basic Event
1	Cacat Bocor	Mengejar target produksi, tidak ada pelatihan, kurangnya perawatan mesin, tidak melakukan sanitasi, prosedur setting mesin tidak jelas dan bahan kemasan yang tidak sesuai.
2	Cacat Kosong	Beban kerja berlebih, tidak ada pelatihan, kurangnya perawatan mesin, spinning macet, prosedur setting mesin tidak jelas, dimensi obat berbeda karena adanya ketidak sesuaian dari proses sebelumnya dan bahan kemas tidak sesuai.
3	Cacat Tidak Rapi	Beban kerja berlebih, tidak ada pelatihan, kurangnya perawatan mesin, kalibrasi mesin secara berkala, intensitas penggunaan mesin tinggi dan bahan kemas tidak sesuai

Failure Mode Effect Analysis (FMEA) digunakan untuk mengetahui tingkat kepentingan dari setiap

permasalahan yang ada dengan mempertimbangkan *severity*, *occurrence*, dan *detection* berdasarkan jenis kecacatan kegagalan, penyebab kegagalan, dan proses *control* saat ini, sehingga pada akhirnya akan menghasilkan nilai *Risk Priority Number* (RPN). Input yang digunakan dalam *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) yaitu *basic event* yang didapat dari hasil analisa dengan menggunakan *Fault Tree Analysis* (FTA). Berikut adalah perbaikan menggunakan FMEA (*failure mode and effect analysis*):

Tabel 4. Nilai RPN

Potential Failure	Faktor Penyebab Kecacatan	S	O	D	RPN
Cacat Bocor	Mengejar Target Produksi	9	4	6	216
	Tidak Ada Pelatihan		4	5	180
	Kurangya Perawatan Mesin		4	8	288
	Tidak Melakukan Sanitasi		5	8	360
	Prosedur Setting Mesin Tidak Jelas		4	6	216
	Bahan Kemas Tidak Sesuai		4	5	180
Cacat Kosong	Bahan Kerja Berlebih	7	4	7	196
	Tidak Ada Pelatihan		4	5	140
	Kurangya Perawatan Mesin		5	7	245
	Spinning Macet		5	8	280
	Prosedur Setting Mesin Tidak Jelas		4	6	168
	Ketidak Sesuaian Dari Proses Sebelumnya		4	7	196
	Bahan Kemas Tidak Sesuai		4	6	168
Cacat Tidak Rapi	Bahan Kerja Berlebih	6	4	7	168
	Tidak Ada Pelatihan		4	5	120
	Kurangya Perawatan Mesin		5	7	210
	Kalibrasi Mesin Secara Berkala		5	8	240
	Intensitas Penggunaan Mesin Tinggi		5	7	210
	Bahan Kemas Tidak Sesuai	4	6	144	

Tabel 5. Usulan perbaikan 5W+1H

Jenis cacat	Penyebab kecacatan terbesar	What ? (Ide perbaikan)	Why ? (Mengapa perlu dilakukan perbaikan)	Who ? (Sapa yang melakukan)	Where ? (Lokasi perbaikan)	When ? (Waktu perbaikan)	How (Langkah perbaikan)
Cacat Bocor	Kurangya perawatan mesin	Membuat penjadwalan secara teratur menjaga kondisi	Supaya perusahaan secara teratur menjaga kondisi	Departemen teknik	Area produksi stasiun mesin stripping	Januari sampai Juni 2019	Melakukan <i>pre-entive maintenance</i>
	Tidak melakukan sanitasi	Melakukan pengawasan ketat terhadap pelaksanaan SOP dipersahaan	Agar SOP dapat dipjalikan secara efektif oleh seluruh karyawan perusahaan	Operator Produksi	Area produksi stasiun mesin stripping	Januari sampai Juni 2019	Melakukan <i>visual control</i> untuk melakukan lecehahan di area produksi
Cacat Kosong	Kurangya perawatan mesin	Membuat penjadwalan secara teratur menjaga kondisi	Supaya perusahaan secara teratur menjaga kondisi	Departemen teknik	Area produksi stasiun mesin stripping	Januari sampai Juni 2019	Melakukan <i>pre-entive maintenance</i>
	Spinning macet	Membuat usulan untuk penambahan alat bantu	Untuk membantu mendorong obat yang dicehalkan oleh <i>spinning macet</i>	Manager produksi	Area produksi stasiun mesin stripping	Januari sampai Juni 2019	Melakukan usulan perbaikan untuk penambahan alat bantu untuk membantu mendorong obat yang macet
Cacat tidak rapi	Kalibrasi mesin secara berkala	Pengalibrasian cutter secara berkala	Agar mengetahui umur cutter hingga menjadi tumpul	Departemen teknik	Area produksi stasiun mesin stripping	Januari sampai Juni 2019	Mengusahakan kalibrasi produksi cutter tempal. Persewaan belan tu berupa periode sekali cutter tempal. Persewaan melakukan kalibrasi secara berkala.

a. Usulan perbaikan terhadap masalah “kurangnya perawatan mesin”

Tahun			
Bulan	Nama Mesin	Jenis kerusakan	Downtime (Jam)
Januari			
Februari			
Maret			
April			
Mei			
Juni			

Juli			
Agustus			
September			
Oktober			
November			
Desember			

Gambar 4. Check sheet kerusakan mesin

❖ Perintah kerja

PERINTAH KERJA (WORK ORDER)	
Preventive Maintenance	
Jenis Mesin : Dikerjakan oleh departemen :	
Tanggal / Jam WO : Tipe WO : Preventive Maintenance WO dikeluarkan oleh :	
Deskripsi perintah kerja: Mengerjakan preventive maintenance sesuai dengan jadwal PM mesin	
Deskripsi pekerjaan: Pembersihan (Cleaning) - Bersihkan area luar dan dalam mesin dari (debu, kotoran, benda yang tidak semestinya ada) (YA/TIDAK) Pemeriksaan (Inspection) - Periksa kondisi kemasan <i>unfoil</i> (sesuai standar/kebutuhan mesin) (YA/TIDAK) - Periksa kondisi peluncur obat (macet/tidak)(YA/TIDAK) - Periksa kondisi Roller ((YA/TIDAK) - Periksa kondisi Mould (YA/TIDAK) - Periksa kondisi <i>Cutter</i> (tumpul/tidak) keadannya (YA/TIDAK) Pengetesan Fungsi (Function Test) - Tes fungsi mesin (kinerja optimal/tidak optimal) (YA/TIDAK) Penyetelan (Adjustment) - Jalankan mesin tanpa obat untuk melihat daya lekat dan hasil pemotongan (terlalu renggang/terlalu kencang) (YA/TIDAK) - Jalankan mesin dengan obat, periksa apakah hasil sudah baik (YA/TIDAK) Penggantian Periodik (Replacement) - Ganti <i>cutter</i> (tumpul, aus, patah) (YA/TIDAK)	
Dilaksanakan oleh : Tgl. / Jam Mulai Kerja : Tgl. / Jam Penyelesaian : Total Jam Kerja : Tgl. / Jam Penyerahan :	Saran :
Pelaksana Kerja	Diperiksa oleh Supervisor
Disetujui oleh Manager Produksi	

Gambar 5. Perintah Kerja untuk Perawatan Mesin

❖ Jadwal perawatan mesin

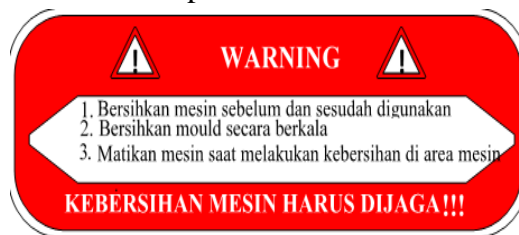
Nama Mesin	Tahun																											
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des																
Mesin Miring	12	26	9	23	9	23	6	20	4	18	1	15	29	6	20	3	17	31	14	28	5	19	2	16	30	7	21	
Mesin Filling																												
Mesin Polishing																												
Mesin Striping																												

Gambar 6. Jadwal perawatan mesin

b. Usulan perbaikan terhadap masalah “Tidak melakukan sanitasi”

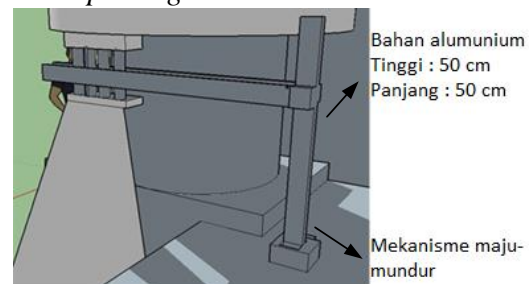
Catatan Proses Pembersihan Mesin					
Kategori : Produksi Obat Solid					
Shift :					
Tanggal	Uraian	Waktu		Prf operator	Prf Supervisor
		Mulai	Selesai		
	Bersihkan mesin dengan menggunakan alkohol 70%				
	Sikat mould cetakan secara perlahan				
	Bersihkan debu yang menempel di area mesin				

Gambar 7. Chech sheet pembersihan mesin



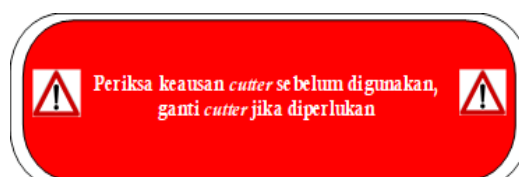
Gambar 8. Visual control

c. Usulan perbaikan terhadap masalah “Spinning macet”



Gambar 9. Penambahan alat bantu

d. Kalibrasi mesin secara berkala



Gambar 10. Visual control

PERINTAH KERJA (<i>WORK ORDER</i>)		
Jenis Mesin :		Dikerjakan oleh departemen :
Tanggal :		
Deskripsi perintah kerja: Mengerjakan Pengkalibrasian <i>cutter</i> sesuai dengan jadwal PM mesin		
Deskripsi pekerjaan:		
Pemeriksaan (<i>Inspection</i>)		
- Periksa keausan <i>cutter</i> (tumpul/tidak) keadannya (YA/TIDAK)		
- Periksa pemasangan <i>unfoil</i> (sesuai/tidak) keadannya (YA/TIDAK)		
- Periksa ukuran panjang strip 15,2 cm-16,3 cm (sesuai/tidak) (YA/TIDAK)		
- Periksa ukuran lebar 6,1 cm - 6,8 cm (sesuai/tidak) (YA/TIDAK)		
- Periksa kondisi <i>rol/tert</i> (sejajar/tidak) (YA/TIDAK)		
Pengetesan Fungsi (<i>Function Test</i>)		
- Tes fungsi mesin (kinerja optimal/tidak optimal) (YA/TIDAK) Penyetelan (<i>Adjustment</i>)		
- Jalankan mesin dengan obat, periksa apakah ukuran sesuai/tidak (YA/TIDAK)		
Penggantian Periodik (<i>Replacement</i>)		
- Ganti <i>cutter</i> (tumpul, aus, patah) (YA/TIDAK)		
- Suhu tidak sesuai ketentuan (YA/TIDAK)		
- Kemasan <i>unfoil</i> tidak sesuai (YA/TIDAK)		
Dilaksanakan oleh :	Saran :	
Tgl. / Jam Mulai Kerja :	
Tgl. / Jam Penyelesaian :	
Total Jam Kerja :	
Tgl. / Jam Penyerahan :	
Pelaksana Kerja (.....)	Diperiksa oleh <i>Supervisor</i> (.....)	Disetujui oleh <i>Manager Produk</i> (.....)

Gambar 11. Perintah kerja pengkalibrasian mesin

D. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan analisis data yang telah dilakukan, maka dapat ditarik kesimpulan :

1. Didapatkan jenis-jenis kecacatan pada proses pengemasan *Stripping* obat solid jenis *erhtromicyn* yang terdiri dari tiga jenis yaitu jenis cacat bocor, jenis cacat kosong dan jenis cacat tidak rapih. Jenis cacat bocor adalah terdapat air yang masuk dalam kemasan strip, sedangkan jenis cacat kosong adalah terdapat strip kemasan yang tidak terisi obat dan jenis cacat tidak rapih adalah terdapat potongan strip kemasan yang tidak sesuai spesifikasi perusahaan.
2. Berdasarkan jenis cacat terlihat faktor penyebab kecacatan pada kemasan produk obat solid jenis *erhtromicyn* dengan menggunakan *Fault Tree Analysis* (FTA) diketahui tiga faktor penyebab kecacatan yaitu faktor kesalahan operator, faktor

kinerja mesin tidak optimal dan faktor bahan baku kemasan tidak sesuai. Ketiga faktor tersebut menjadi faktor paling dominan yang menyebabkan terjadinya kecacatan, karena faktor-faktor tersebut menjadi penyebab dari tigas jenis cacat.

- ❖ Faktor kesalahan operator adalah beban kerja berlebih, bekerja tergesa-gesa, tidak ada pelatihan.
 - ❖ Faktor kesalahan mesin adalah kurangnya perawatan mesin, tidak melakukan sanitasi, intensitas penggunaan mesin tinggi, prosedur *setting* mesin tidak jelas, *spinning* macet dan kalibrasi mesin secara berkala.
 - ❖ Faktor kualitas bahan baku adalah bahan kemas tidak sesuai dan dimensi obat berbeda-beda.
3. Berdasarkan hasil analisis pada kemasan produk obat solid jenis *erhtromicyn* menggunakan metode *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) diperoleh nilai RPN terbesar dari setiap jenis kecacatan sebagai berikut yaitu untuk jenis cacat bocor penyebab yang menjadi prioritas utama pada kecacatan ini adalah kurangnya perawatan mesin dengan nilai RPN 288 dan tidak melakukan sanitasi dengan nilai RPN yang dihasilkan sebesar 360. Sedangkan jenis cacat kosong penyebab yang menjadi prioritas utama pada kecacatan ini adalah kurangnya perawatan mesin dengan nilai RPN sebesar 245 dan *spinning* macet dengan nilai RPN yang dihasilkan sebesar 280 dan untuk jenis cacat tidak rapih penyebab yang menjadi prioritas utama adalah kalibrasi mesin secara berkala dengan nilai RPN sebesar 240. Usulan rancangan perbaikan berdasarkan nilai RPN tertinggi untuk masing-masing jenis kecacatan produk yaitu :

- a. Usulan perbaikan untuk jenis cacat bocor yang disebabkan oleh kurangnya perawatan mesin dan “tidak melakukan sanitasi” sehingga diusulkan melakukan penjadwalan *preventive maintenance* dan membuat *visual control* untuk melakukan kebersihan di area mesin.
 - b. Usulan perbaikan untuk jenis cacat kosong disebabkan oleh kurangnya perawatan mesin dan *spinning* macet sehingga diusulkan untuk melakukan penjadwalan *preventive maintenance* dan penambahan alat bantu terbuat dari aluminium sehingga dapat membantu mendorong obat macet dibagian *spining* agar kecepatan peluncur tetap stabil dan mengurangi beban kerja operator.
4. Usulan perbaikan untuk jenis cacat tidak rapih disebabkan oleh tidak dilakukannya kalibrasi mesin secara berkala diusulkan untuk melakukan pengkalibrasian *cutter* secara berkala supaya mengetahui umur *cutter* hingga terjadi *cutter* menjadi tumpul.

E. Saran

Adapun saran yang diberikan untuk perusahaan maupun bagi penelitian selanjutnya sebagai berikut :

1. Diharapkan perusahaan dapat meningkatkan pengawasan ketat yang dilakukan oleh bagian *QC* dan *supervisor* sehingga dapat mengurangi kecacatan produk.
2. Disarankan untuk penelitian selanjutnya dapat mengimplementasikan rancangan perbaikan dan membahas tentang biaya yang dibutuhkan sehingga dapat meminimasi adanya kecacatan produk. Dapat menggunakan metode yang sama maupun yang beda.

3. Perusahaan perlu menambahkan tenaga kerja dibagian teknisi agar proses *preventive maintenance* dapat dilakukan secara rutin. Dan *preventive maintenance* sebaiknya dilakukan 2 minggu sekali sesuai jadwal yang telah ditentukan.

Daftar Pustaka

- Assauri, S., 2008. *Manajemen Produksi dan Operasi*. Edisi Revisi. Jakarta: Fakultas Ekonomi Universitas Indonesia.
- Blanchard, B. S., dan Blyler, J. E., 2016. *System Engineering Management*. 5th ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc. [pdf] Tersedia pada : https://www.academia.edu/28220269/SYSTEM_ENGINEERING_MANAGEMENT_5th_Edition. [Diakses pada 8 Oktober 2018].
- Limnios, N., 2007. *Fault Trees*. London: Iste Ltd.
- McDermott., E, Robin., 2009. *The Basic of FMEA*. Edisi 2. USA : CRC Press.
- Montgomery, D. C., 2013. *Introduction to Statistical Quality Control*. 7th ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- Mitra, A., 2016. *Fundamentals of Quality Control and Improvement*. 4th ed. New.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi 2010. Kementrian Kesehatan Republik Indonesi, Jakarta.
- Priyanta, D., 2000. *Keandalan dan Perawatan*. Surabaya : Institut Teknologi Surabaya. [online] Tersedia pada : <https://www.scribd.com/document/355877662/Keandalan-Dan-Perawatan>. [Diakses pada 6 Oktober 2018].

- Tannady, H., 2015. *Pengendalian Kualitas*. Jakarta: Graha Ilmu.
- Setyadi, I., 2013. *Analisis Penyebab Kecacatan Produk Celana Jeans dengan Menggunakan Metode Fault Tree Analysis (FTA) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) di CV Fragile Din Co*. Universitas Widyatama. [pdf] Tersedia pada : <https://repository.widyatama.ac.id/xmlui/handle/123456789/2468> . [Diakses pada 8 Oktober 2018].
- Syukron, Amin dan Kholil Muhammad. (2013). *Six Sigma Quality For Business Improvement*. Jakarta: Graha Ilmu.
- Rachmadina, P.D. dan Nugroho, S., 2015. Analisis Penyebab Cacat Pada Penyetripan Obat X Di Pt. Xyz Menggunakan *New Seven Tools*. Universitas Diponegoro. [pdf] Tersedia pada <https://media.neliti.com/media/publications/183560-ID-analisis-penyebab-cacat-pada-penyetripan.pdf>. [Diakses pada 15 November 2018].