

Pengendalian Kualitas Proses Pembuatan Obat Solid X dengan Metode Failure Mode And Effect Analysis (Fmea)

Quality Control Process of Making Solid X Medical with Failure Mode and Effect Analysis (Fmea)

¹Ismi Mardiah Sarah Raud, ²Nur Rahman As'ad, ³Asep Nana Rukmana

^{1,2,3}*Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Islam Bandung,
Jl. Tamansari No. 1 Bandung 40116*

e-mail : ¹ismimsr@yahoo.com, ²nur_asad@yahoo.co.id, ³an.rukmana@gmail.com

Abstract. To produce quality drug products is not only determined from the inspection of starting materials and final products but must be built from all aspects of production, ranging from the preparation of raw materials, packing materials, manufacturing process, packaging, including buildings and personnel. PT. KU is a company that produces solid or semi solid medicine. The number of solid X drugs from September to November 2016 is 375000 tablets. Of the total production, the failure rate of X solid drug is 12507 tablets. To overcome the above problems, a method is needed to reduce the level of disability of solid X drugs in this company. Methods that can be used to overcome the defect of the product is to identify the cause of disability by using the Cause and Effect Chart method for the proposed improvement by using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Based on data processing and analysis, the highest cause of defect type is pressure in printing process with RPN value 120. The highest cause of defect of hardness is raw material quality with RPN 100 value, type of defect time destroyed the highest cause is the operator less skilled and less operator Conscientious with RPN value 150, type of defect of the highest cause dimension is pressure in printing process with RPN value 96.

Keywords: Quality, Pharmaceutical Industry, FMEA

Abstrak. Untuk menghasilkan produk obat yang berkualitas tidak hanya ditentukan dari pemeriksaan bahan awal dan produk akhir namun harus dibangun dari semua aspek produksi, mulai dari penyiapan bahan baku, bahan kemasan, proses pembuatan, pengemasan, termasuk bangunan dan personil. PT. KU merupakan perusahaan yang memproduksi obat solid maupun semi solid. Jumlah obat solid X dari bulan September - November 2016 adalah 375000 tablet. Dari jumlah produksi tersebut, tingkat kegagalan obat solid X adalah 12507 tablet. Untuk mengatasi permasalahan diatas, diperlukan suatu metode untuk menurunkan tingkat kecacatan obat solid X pada perusahaan ini. Metode yang dapat digunakan untuk mengatasi kecacatan produk yaitu dengan mengidentifikasi penyebab kecacatan dengan menggunakan metode Diagram Sebab Akibat dan untuk usulan perbaikan dengan menggunakan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Berdasarkan pengolahan dan analisis data didapat penyebab tertinggi pada jenis cacat kerapuhan adalah tekanan dalam proses pencetakan dengan nilai RPN 120. Jenis cacat kekerasan penyebab tertingginya adalah kualitas bahan baku dengan nilai RPN 100, jenis cacat waktu hancur penyebab tertingginya adalah adanya operator kurang terampil dan operator kurang teliti dengan nilai RPN 150, jenis cacat dimensi penyebab tertingginya adalah tekanan dalam proses pencetakan dengan nilai RPN 96.

Kata Kunci : Kualitas, Industri Farmasi, FMEA

A. Pendahuluan

Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, memiliki peran strategis dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat akan arti pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah dan kualitas yang memadai. Produk obat berkualitas yang dihasilkan industri farmasi harus memperhatikan faktor-faktor yang terlibat dalam proses produksinya. Untuk menghasilkan produk obat yang berkualitas tidak hanya ditentukan dari pemeriksaan bahan awal dan produk akhir namun harus dibangun dari semua aspek produksi, mulai dari penyiapan bahan baku, bahan kemasan, proses pembuatan, pengemasan, termasuk bangunan dan personil.

PT. KU yang bergerak di bidang industri farmasi merupakan perusahaan yang

memproduksi obat solid maupun semi solid. Pada periode produksi satu tahun terakhir, perusahaan ini sedang mengalami permasalahan pada banyaknya jumlah obat solid X yang cacat disebabkan oleh berbagai macam faktor. Tingkat kesulitan pembuatan obat solid X juga lebih tinggi karena bentuk obat tersebut sangat kecil sehingga membutuhkan tingkat ketelitian yang tinggi. Penyebab terjadinya penurunan kualitas produk obat solid X di PT. KU disebabkan beberapa faktor yaitu faktor mesin yang sudah tua, pergantian operator yang berdampak pada hasil obat solid yang diproduksi sehingga tidak konstannya kinerja yang dilakukan, dan faktor operator yang kurang disiplin serta tingkat keterampilan yang masih kurang dalam bekerja.

Dari studi pendahuluan ditemukan data jumlah produksi dan jumlah produk cacat obat solid X pada tahun 2016 dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Data Jumlah Produksi dan Jumlah Produk Cacat Obat Solid X Tahun 2016

| No | Bulan | Jumlah Produksi Obat Solid X | Jumlah Cacat Produk Obat Solid X | Presentase Kecacatan Produk Obat Solid X (%) |
|----|-----------|------------------------------|----------------------------------|--|
| 1 | September | 125000 Tablet | 1948 Tablet | 1,6 |
| 2 | Oktober | 125000 Tablet | 3080 Tablet | 2,5 |
| 3 | November | 125000 Tablet | 7479 Tablet | 5,9 |

Sumber : PT. KU

Dari data di atas terlihat bahwa perusahaan PT. KU memiliki masalah kualitas, permasalahan ini ditunjukkan dengan persentase produk cacat yang terus meningkat. Berdasarkan jumlah kecacatan yang terjadi pada proses produksi pembuatan obat solid X, adapun jenis kecacatan yang terjadi diantaranya yaitu jenis cacat kerapuhan, jenis cacat kekerasan, jenis cacat waktu hancur dan jenis cacat dimensi. Untuk mengatasi permasalahan di atas, maka perlu dilakukan suatu perbaikan pengendalian kualitas pada proses pembuatan obat solid X. Adapun tujuan yang ingin dicapai merujuk pada permasalahan yang telah diuraikan di atas yaitu sebagai berikut: 1. Mengidentifikasi jenis – jenis kecacatan pada setiap proses pembuatan obat solid X. 2. Mengidentifikasi faktor – faktor penyebab terjadinya kecacatan pada setiap proses pembuatan obat solid X. 3. Membuat rancangan dalam pengendalian kualitas pada proses pembuatan obat solid X.

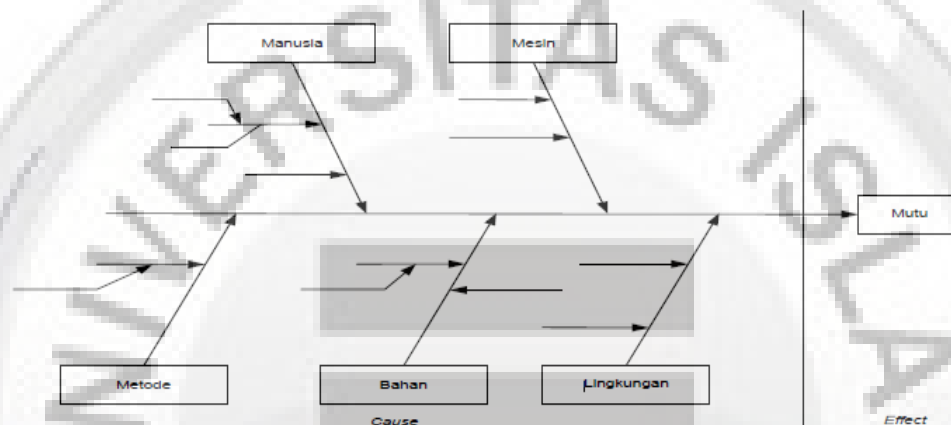
B. LANDASAN TEORI

Diagram Sebab Akibat

Diagram sebab akibat adalah sebuah metode grafis sederhana untuk membuat hipotesis mengenai rantai penyebab dan akibat serta untuk menyaring potensi penyebab dan mengorganisasikan hubungan antar variabel. Kegunaan utama diagram ini adalah untuk menganalisis timbulnya akibat, yaitu dengan mencari atau menemukan dan menggambarkan faktor-faktor yang menjadi penyebab dari suatu masalah. Untuk menentukan faktor penyebab yang berpengaruh, biasanya terdapat lima faktor utama yang harus diperhatikan, yaitu :

1. Manusia (*man*)
Berkaitan dengan kekurangan dalam pengetahuan (tidak terlatih, tidak berpengalaman), kekurangan dengan keterampilan dasar yang berkaitan dengan mental dan fisik, kelelahan, stress, ketidakpedulian dan lain-lain.
2. Mesin (*machine*)
Berkaitan dengan sistem perawatan *preventif* terhadap mesin-mesin produksi, termasuk fasilitas dan peralatan lain, tidak sesuai dengan spesifikasi tugas, tidak

- dikalibrasi, terlalu *complicated*, terlalu panas, dan lain-lain.
3. Metode kerja (*method*)
Berkaitan dengan tidak ada prosedur dan metoda kerja yang benar, tidak jelas, tidak diketahui, tidak distandarisasi, tidak cocok dan lain-lain.
 4. Bahan (*material*)
Berkaitan dengan ketiadaan spesifikasi kualitas dari bahan baku dan bahan penolong yang ditetapkan, ketiadaan bahan penanganan yang efektif terhadap bahan baku dan bahan penolong itu.
 5. Lingkungan (*environment*)
Berkaitan dengan kondisi tempat kerja saat melakukan pekerjaan yang berpengaruh terhadap karyawan/operator, kelembapan, suhu ruangan, tingkat kebisingan dan lain-lain.



Gambar 1. Diagram Sebab Akibat / Tulang Ikan (Fishbone Chart)

C. FMEA

Menurut Besterfield, dkk (2003, h. 242) *Failure Mode And Effects Analysis* (FMEA) didefinisikan sebagai teknik analisis (tes kertas) yang menggabungkan teknologi dan pengalaman dari orang dalam mengidentifikasi efek kegagalan mendatang dari produk atau proses dan perencanaan penghapusannya. Adapun tujuan yang dapat dicapai oleh perusahaan dalam penerapan FMEA antara lain sebagai berikut :

1. Mengidentifikasi mode kegagalan dan tingkat keparahan efeknya,
2. Mengidentifikasi karakteristik kritis dan karakteristik signifikan,
3. Mengurutkan pesanan desain potensial dan defisiensi proses,
4. Membantu engineer dalam mengurangi perhatian terhadap produk dan proses, dan membantu mencegah timbulnya permasalahan.

FMEA merupakan suatu *tool* penilaian yang penting untuk mengevaluasi potensi kegagalan yang kritis ketika sebuah kegagalan terjadi. Dalam rangka menganalisa dari *failure mode*, perlu dipahami terminologi yang berhubungan dengan penggunaan FMEA. Terminologi tersebut adalah : (Besterfield, 2003)

1. *Component*
Komponen dari sistem atau alat yang dianalisa.
2. *Potential failure mode*
Potential failure mode menggambarkan cara dimana sebuah produk atau proses bisa gagal untuk melaksanakan fungsi yang diperlukan sebagai gambaran keinginan, kebutuhan dan harapan dari internal dan eksternal *customer*. Penting untuk mempertimbangkan dan mencatat setiap *potential failure mode* yang terjadi

dibawah kondisi operasi tertentu dan dibawah kondisi pemakaian tertentu.

3. *Failure Effect*

Dampak atau akibat yang ditimbulkan jika komponen tersebut gagal seperti disebutkan dalam *potential failure mode*. Dampak dari failure merupakan konsekuensi merugikan dari pengaruh failure tertentu yang mempengaruhi sistem atau subsistem lainnya. Beberapa failure dapat berdampak pada personal atau *environment safety* dan melanggar berbagai regulasi produk.

4. *Severity (S)*

Severity merupakan kuantifikasi seberapa serius kondisi yang diakibatkan jika terjadi kegagalan yang akibatnya disebutkan dalam *Failure Effect*. Menurut tingkat keseriusan, severity dinilai pada skala 1 sampai 10. Adapun nilai severity dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Ranking severity dari akibat yang ditimbulkan

| Akibat | Kriteria : Tingkat Severity Akibat Yang Ditimbulkan | Ranking |
|-----------------------------|---|---------|
| Berbahaya tanpa peringatan | Mungkin berbahaya bagi mesin atau operator perakitan. Memiliki ranking kehebatan tinggi ketika modus kegagalan potensial yang mempengaruhi operasi yang aman dan/atau melibatkan tidak terpenuhinya regulasi yang ada. Kegagalan akan terjadi tanpa ada peringatan sebelumnya | 10 |
| Berbahaya Dengan Peringatan | Mungkin berbahaya bagi mesin atau operator perakitan. Memiliki ranking kehebatan tinggi ketika modus kegagalan potensial terjadi yang mempengaruhi operasi yang aman dan/atau melibatkan tidak terpenuhinya regulasi yang ada. Kegagalan akan terjadi didahului peringatan sebelumnya | 9 |
| Sangat tinggi | Gangguan utama terhadap garis produksi. 100% produk mungkin memiliki goresan. Item tidak dapat dioperasikan, kehilangan fungsi utama. Pelanggan sangat kecewa. | 8 |
| Tinggi | Gangguan minor terhadap garis produksi. Porsi dari produk mungkin harus dipilih dan memiliki goresan. Item bisa beroperasi tapi dengan level pengoperasian yang berkurang. Pelanggan kecewa. | 7 |
| Moderate | Gangguan minor terhadap garis produksi. Porsi dari produk mungkin memiliki goresan (tanpa penyortiran). Item bisa beroperasi tapi beberapa item yang nyaman tidak bisa dioperasikan. Pelanggan memiliki pengalaman ketidaknyamanan. | 6 |
| Rendah | Gangguan minor terhadap garis produksi. 100% produk mungkin harus di <i>re-work</i> . Item dapat beroperasi, akan tetapi beberapa item dapat dioperasikan dengan nyaman dalam level performansi yang berkurang. Pengalaman pelanggan berupa ketidakpuasan. | 5 |
| Sangat rendah | Gangguan minor terhadap garis produksi. Produk mungkin perlu untuk di sortir dan porsi untuk di <i>re-work</i> . Penyesuaian yang kecil tidak sesuai. Kecacatan diketahui oleh pelanggan. | 4 |
| Minor | Gangguan minor terhadap garis produksi. Porsi dari produk mungkin harus di <i>re-work</i> secara <i>on-line</i> , tapi diluar stasiun kerja. Penyesuaian yang kecil tidak sesuai. Kecacatan diketahui oleh pelanggan. | 3 |
| Sangat Minor | Gangguan minor terhadap garis produksi. Porsi dari produk mungkin harus di <i>re-work</i> secara <i>on-line</i> , tapi diluar stasiun kerja. Penyesuaian yang kecil tidak sesuai. Kecacatan diketahui oleh pelanggan tertentu. | 2 |
| Tidak ada | Tidak ada efek | 1 |

Sumber : Besterfield. D. H, dkk., 2003

5. Occurrence (O)

Occurance adalah kemungkinan bahwa penyebab kegagalan akan terjadi dan menghasilkan bentuk kegagalan selama masa produksi produk. Ditunjukkan dalam 10 level (1,2,...,10) dari yang hampir tidak pernah terjadi (1) sampai yang paling mungkin terjadi atau sulit dihindari (10). Adapun nilai *occurance* dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Ranking kemungkinan tingkat kegagalan (*occurrences*)

| <i>Probablity Of Failure</i> | <i>Possible Failure Rates</i> | Ranking |
|--|-------------------------------|----------------|
| Sangat tinggi : Kegagalan hampir tidak dapat dihindari | ≥ 1 dalam 2 | 10 |
| | 1 dalam 3 | 9 |
| Tinggi : Secara general berasosiasi dengan proses sebelumnya yang sering gagal | 1 dalam 8 | 8 |
| | 1 dalam 20 | 7 |
| Moderat : Secara general berasosiasi dengan proses sebelumnya yang memiliki kegagalan yang kadang-kadang terjadi | 1 dalam 80 | 6 |
| | 1 dalam 400 | 5 |
| | 1 dalam 2000 | 4 |
| Rendah : Kegagalan yang kecil berasosiasi dengan proses yang sama | 1 dalam 15000 | 3 |
| Sangat rendah : Hanya Kegagalan yang kecil berasosiasi dengan proses yang hampir identik | 1 dalam 150000 | 2 |
| <i>Remote</i> : Kegagalan tidak boleh terjadi. Tidak ada kegagalan yang pernah berasosiasi dengan proses yang hampir identik | ≤1 dalam 1500000 | 1 |

Sumber : Besterfield. D. H, dkk., 2003

6. Causes

Adalah apa yang menyebabkan terjadinya kegagalan pada komponen, subsistem atau sistem.

7. Detection (D)

Menunjukkan tingkat kemungkinan lolosnya penyebab kegagalan dari kontrol yang sudah dipasang. Levelnya dari 1-10, dimana angka 1 menunjukkan kemungkinan lewat dari kontrol (pasti terdeteksi) sangat kecil, 10 menunjukkan kemungkinan lolos dari kontrol (tidak terdeteksi) sangat besar. Adapun nilai detection dapat dilihat pada Tabel 4.

Tabel 4. Ranking kemungkinan deteksi oleh process control

| Deteksi | Kriteria : Kemungkinan Deteksi Oleh <i>Process Control</i> | Ran king |
|---------------------|---|-----------------|
| Absolut tak mungkin | Tidak tersedia kendali yang diketahui untuk mendeteksi modus kegagalan | 10 |
| Sangat Tipis | Sangat tipis kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 9 |
| Tipis | Tipis kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 8 |
| Sangat rendah | Sangat rendah kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 7 |
| Rendah | Rendah kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 6 |
| Cukup | Cukup kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 5 |

| | | |
|---------------|--|---|
| Sedang | Sedang kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 4 |
| Tinggi | Tinggi kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 3 |
| Sangat Tinggi | Sangat tinggi kemungkinan kendali sekarang mampu mendeteksi modus kegagalan | 2 |
| Hampir pasti | Kontrol saat ini hampir pasti untuk mendeteksi modus kegagalan. Keandalan kendali deteksi diketahui dengan proses yang sama. | 1 |

Sumber : Besterfield. D. H, dkk., 2003

8. Risk Priority Number (RPN)

Merupakan hasil perkalian bobot dari *severity*, *occurance* dan *detection*.

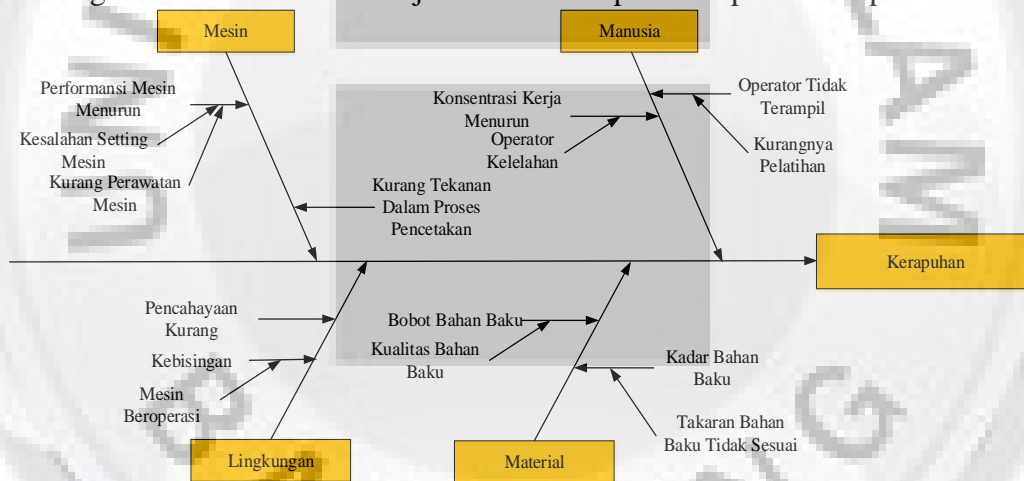
$$RPN = S \times O \times D$$

Hasilnya dapat digunakan untuk menentukan komponen dan *failure mode* yang paling menjadi prioritas. Untuk analisis FMEA yang lengkap, juga perlu mencantumkan *action* serta rencana yang dilakukan untuk menghindari atau menghilangkan kegagalan, serta perubahan nilai *severity* (S), *occurrence* (O), dan *detection* (D) jika memang terjadi perubahan setelah merancang suatu rencana.

D. Hasil dan Pembahasan

Diagram Sebab Akibat

Diagram sebab akibat untuk jenis cacat kerapuhan dapat dilihat pada Gambar 2.



Gambar 2. Diagram Sebab Akibat Jenis Kerapuhan

Berdasarkan diagram sebab akibat diatas diketahui bahwa penyebab terjadinya kerapuhan terlihat dari faktor mesin, manusia, bahan baku dan lingkungan. Dari faktor mesin penyebabnya adalah performansi mesin menurun dikarenakan adanya kesalahan pada setting mesin dan kurang dilakukannya perawatan mesin. Dari faktor manusia penyebabnya adalah operator tidak terampil dikarenakan kurangnya pelatihan yang dilakukan oleh pihak perusahaan, dan disebabkan konsentrasi kerja dari operator menurun dikarenakan operator mengalami kelelahan. Dari faktor bahan baku adalah kadar bahan baku dikarenakan takaran bahan baku yang tidak sesuai dan bobot bahan baku dikarenakan kualitas dari bahan bakunya sendiri. Sedangkan dari faktor lingkungan adalah kurangnya pencahayaan dan kebisingan dikarenakan mesin beroperasi sehingga mengakibatkan operator tidak konsentrasi.

Hasil FMEA

1. *Severity*

Penentuan skala *severity* ditentukan berdasarkan hasil wawancara dengan kepala bagian produksi di PT.KU. Adapun perankingan *severity* dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. *Severity*

| No | Jenis Cacat | <i>Severity</i> |
|----|--------------|-----------------|
| 1 | Kerapuhan | 5 |
| 2 | Kekerasan | 4 |
| 3 | Waktu Hancur | 5 |
| 4 | Dimensi | 4 |

Tingkat *severity* penyebab jenis cacat kerapuhan dengan nilai 5 dikarenakan efek dari kegagalan tersebut dapat menyebabkan gangguan minor terhadap garis produksi, 100% produk mungkin harus di *re-work*, item dapat beroperasi, akan tetapi beberapa item dapat dioperasikan dengan nyaman dalam level performansi yang berkurang. Pengalaman pelanggan berupa ketidakpuasan.

2. *Occurance*

Persentase penyebab cacat ditentukan berdasarkan hasil wawancara dengan kepala bagian produksi di PT.KU. Akan Tetapi yang ditampilkan hanya jenis kecacatan kerapuhan dalam penentuan persentase perankingan *occurance* dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. *Occurance*

| <i>Potential Failure Modes</i> | <i>Potential Effect (S) Of Failures</i> | Persentase | <i>Ranking Occurance</i> |
|--------------------------------|---|------------|--------------------------|
| Kerapuhan | Kualitas Bahan Baku | 25% | 4 |
| | Takaran Bahan Baku Tidak Sesuai | 15% | 4 |
| | Pencahayaan Kurang | 5% | 3 |
| | Mesin Beroperasi | 5% | 3 |
| | Kurangnya Pelatihan | 5% | 3 |
| | Operator Kelelahan | 5% | 3 |
| | Kesalahan Setting Mesin | 10% | 4 |
| | Kurang Perawatan Mesin | 15% | 4 |
| | Kurang Tekanan dalam Proses Pencetakan | 15% | 4 |

3. Current process control

Penentuan current process control dilakukan dengan melakukan wawancara kepada kepala bagian produksi di PT.KU. Akan Tetapi yang ditampilkan hanya jenis kecacatan kerapuhan, adapun control yang dilakukan perusahaan terhadap masing-masing penyebab kecacatan dapat dilihat pada Tabel 7.

Tabel 7. Current Process Control

| Potential Failure Modes | Potential Effect (S) Of Failures | Current Process Control |
|-------------------------|--|--|
| Kerapuhan | Kualitas Bahan Baku | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Takaran Bahan Baku Tidak Sesuai | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Pencapaian Kurang | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Mesin Beroperasi | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Kurangnya Pelatihan | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Operator Kelelahan | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Kesalahan Setting Mesin | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Kurang Perawatan Mesin | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |
| | Kurang Tekanan dalam Proses Pencetakan | Dilakukan oleh kepala bagian proses produksi |

4. Detection

Penentuan skala detection ditentukan berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik dan pekerja bagian pemeriksaan di PT. KU. Akan Tetapi yang ditampilkan hanya jenis kecacatan kerapuhan, adapun perankingan nilai detection dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Detection

| Potential Failure Modes | Potential Effect (S) Of Failures | Persentase |
|-------------------------|--|------------|
| Kerapuhan | Kualitas Bahan Baku | 5 |
| | Takaran Bahan Baku Tidak Sesuai | 5 |
| | Pencapaian Kurang | 4 |
| | Mesin Beroperasi | 4 |
| | Kurangnya Pelatihan | 6 |
| | Operator Kelelahan | 5 |
| | Kesalahan Setting Mesin | 4 |
| | Kurang Perawatan Mesin | 5 |
| | Kurang Tekanan dalam Proses Pencetakan | 6 |

Adapun nilai RPN untuk jenis kecacatan kerapuhan dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 9. RPN

| Potential Failure Modes | Potential Effect (S) Of Failures | S | O | D | RPN |
|-------------------------|--|---|---|---|-----|
| Kerapuhan | Kualitas Bahan Baku | 5 | 4 | 5 | 100 |
| | Takaran Bahan Baku Tidak Sesuai | | 4 | 5 | 100 |
| | Pencapaian Kurang | | 3 | 4 | 60 |
| | Mesin Beroperasi | | 3 | 4 | 60 |
| | Kurangnya Pelatihan | | 3 | 6 | 90 |
| | Operator Kelelahan | | 3 | 5 | 75 |
| | Kesalahan Setting Mesin | | 4 | 4 | 80 |
| | Kurang Perawatan Mesin | | 4 | 5 | 100 |
| | Kurang Tekanan dalam Proses Pencetakan | | 4 | 6 | 120 |

Berdasarkan data pada Tabel 9 dapat dilihat bahwa nilai RPN terbesar untuk jenis cacat kerapuhan, penyebab tertingginya adalah tekanan dalam proses pencetakan. Adapun usulan perbaikan pada jenis kecacatan kerapuhan dengan menggunakan pendekatan analisa 5W+1H dapat dilihat pada Tabel 10.

Tabel 10. Analisis 5W+1H

| Jenis cacat | Penyebab kecacatan terbesar | What | Why | Who | Where | When | How |
|-------------|---------------------------------|--|---|---|-------------------------------------|-------------------|---|
| | | (Ide perbaikan) | (Mengapa perlu dilakukan perbaikan) | (Siapa yang melakukan) | (Lokasi perbaikan) | (Waktu perbaikan) | (Langkah perbaikan) |
| Kerapuhan | Tekanan dalam Proses Pencetakan | Perawatan dan pemeriksaan mesin cetak | Agar part - part mesin cetak tidak mudah rusak ketika beroperasi dan obat yang dihasilkan tidak mudah rapuh | | | | Melakukan perawatan mesin cetak sebulan sekali sedangkan pemeriksaan mesin cetak seminggu sekali |
| | | Pengawasan dan pemeriksaan <i>setting</i> awal mesin cetak | Mesin dapat berfungsi dengan baik dan meminimisir kecacatan produk | Kepala bagian produksi dan operator mesin cetak | Lantai produksi stasiun mesin cetak | Sep-17 | Pengawasan dimulai pada saat operator melakukan <i>setting</i> awal mesin cetak, tidak hanya pada saat proses produksi dan menempatkan display cara <i>setting</i> mesin pada lokasi yang mudah dibaca pada setiap mesin agar operator disiplin |

E. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan terhadap pengendalian kualitas pada bagian proses pembuatan obat solid X di PT. KU diperoleh beberapa kesimpulan sebagai berikut :

1. Didapatkan jenis – jenis kecacatan pada proses pembuatan obat solid X yaitu jenis cacat kerapuhan, jenis cacat kekerasan, jenis cacat waktu hancur dan jenis cacat dimensi.
2. Hasil diagram sebab akibat didapatkan faktor faktor – faktor yang menjadi penyebab kecacatan jenis kerapuhan yaitu performansi mesin menurun, operator tidak terampil, konsentrasi kerja dari operator menurun, kadar bahan baku, bobot bahan baku, kurangnya pencahayaan dan kebisingan dikarenakan mesin beroperasi.
3. Rancangan perbaikan pengendalian kualitas pada proses pembuatan obat solid X dengan pendekatan 5W+1H. Jenis cacat kerapuhan dilakukan perbaikan dengan perawatan dan pemeriksaan mesin cetak serta pengawasa dan pemeriksaan *setting* awal mesin cetak.

Daftar Pustaka

- Ariani, Dorothea Wahyu., 2002. *Manajemen Kualitas: Pendekatan Sisi Kualitatif*. Jakarta: DIKTI DEPDIKNAS.
- Assauri, Sofjan., 2008. *Manajemen Pemasaran*. Edisi Kedua Cetakan Kedelapan. Jakarta : Raja Grafindo Persada.
- Besterfield, Dale H., 2003. *Total Quality Management*. Third Edition. PrenticeHall.
- Crosby,P.B., 1979. *Quality is Free*. New York : McGraw-Hill Book Co.
- Gaspersz, Vincent., 2005. *Total Quality Management*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.