

## **TUGAS AKHIR**

# **PENGENDALIAN KUALITAS LINI PRODUK RENADINAC TABLET DENGAN METODE SEVEN TOOLS DAN METODE FMEA (*Failure Mode Effect And Analysis*) STUDI KASUS DI PT PRATAPA NIRMALA (FAHRENHEIT)**

**Diajukan guna melengkapi sebagian syarat dalam mencapai gelar Sarjana  
Strata Satu (S1)**



**Disusun Oleh :**  
Nama : Lavenia Hascar Dewi

NIM : 41616110044

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS MERCUBUANA  
JAKARTA  
2020**

## **LEMBAR PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan dibawah ini ,

Nama : Lavenia Hascar Dewi

NIM : 41616110044

Jurusan : Teknik

Fakultas : Teknik Industri

Judul Tugas Akhir : Pengendalian Kualitas Lini Produk Renadinac Tablet dengan Metode *Seven Tools* dan FMEA (*Failure Mode Effect And Analysis*) Studi Kasus di PT Pratapa Nirmala (Fahrenheit)

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan Laporan Tugas Akhir yang telah saya buat ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Apabila ternyata di kemudian hari penulisan Laporan Tugas Akhir ini merupakan hasil plagiatis penjiplakan terhadap karya orang lain maka saya bersedia mempertanggungjawabkan sekaligus bersedia menerima sanksi berdasarkan aturan di Universitas Mercu Buana.

Demikian, pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar dan tidak dipaksakan.

UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**

Penulis,



Lavenia Hascar Dewi

NIM 41616110044

**TUGAS AKHIR**

**PENGENDALIAN KUALITAS LINI PRODUK  
RENADINAC TABLET DENGAN METODE SEVEN  
TOOLS DAN METODE FMEA (*Failure Mode Effect And  
Analysis*) STUDI KASUS DI PT PRATAPA NIRMALA  
(FAHRENHEIT)**



UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**  
Dosen Pembimbing  
(Raden Bagus Yosan, ST, MT)

Mengetahui,

Koordinator Tugas Akhir/Ketua Program Studi

(Dr. Ir. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT)

## ABSTRAK

Dari beberapa program pengendalian kualitas yang sudah dilakukan oleh PT Pratapa Nirmala Fahrenheit belum berdampak maksimal terhadap kualitas produk yang dihasilkan, terbukti jumlah *reject* pada Renadinac Tablet masih berada diluar batas yang telah ditetapkan oleh perusahaan yaitu 0.5%. Oleh karena itu perusahaan harus segera melakukan evaluasi dan perbaikan terhadap proses produksi yang berlangsung. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode *Seven Tools* dan metode *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) untuk mengidentifikasi dan menganalisa kegagalan yang terjadi selama proses produksi. Tujuan penelitian ini adalah menganalisa faktor-faktor penyebab *reject*, serta melakukan perbaikan untuk mengurangi jumlah *reject*. Pada penelitian ini terdapat delapan mode kegagalan namun penulis hanya fokus kepada tiga mode kegagalan tertinggi. Berdasarkan perhitungan nilai *Risk Priority Number* (RPN) terdapat 3 nilai RPN tertinggi. Mode kegagalan dengan nilai RPN tertinggi kondisi *punchies* yg digunakan terus-menerus dengan bobot 448, selanjutnya ukuran bulk terlalu besar dengan bobot 343, lalu proses lubrikasi yang kurang tepat dengan bobot 216. Upaya perbaikan yang dilakukan untuk mengatasi permasalahan diatas antara lain : pembersihan dan pengasahan tools pada *punchies*, memodifikasi ukuran ayakan menjadi mesh 200, menambah *Mg Stearate* sebagai bahan lubrikan. Setelah dilakukan perbaikan, jumlah *reject cracking* Renadinac tablet berkurang dari sebelumnya 1732 pcs menjadi 612 pcs.

**Kata kunci :** *Reject* produk, Renadinac tablet, Pengendalian kualitas, *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA), *Risk Priority Number* (RPN).

UNIVERSITAS  
MERCU BUANA

## **ABSTRACT**

*From several quality control programs that have been done by PT Pratapa Nirmala Fahrenheit has not had a maximum impact on the quality of the product produced, proven number of rejects on Renadinac Tablet is still outside the limit set by the company is 0.5%. Therefore, the company must promptly evaluate and repair the ongoing production process. The method used in this research is the Seven Tools and Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) method to identify and analyze failures that occur during the production process. The purpose of this research is to analyze the factors causing the reject, as well as make improvements to reduce the number of rejects. In this study there were eight modes of failure but the authors only focus on the three highest failure modes. Based on the calculation of the Risk Priority Number (RPN), there are 3 highest RPN values. Failure Mode with the highest RPN value of the condition punchies are used continuously with a weight of 448, then the bulk size is too large with a weight of 343, then the lubrication process is less precise with a weight of 216. The improvement efforts made to overcome the above problems include: cleaning and grinding tools on the punchies, modifying the size of the sieve into a 200 mesh, adding Mg Stearate as a lubriming material. After the repair, the number of rejects cracking Renadinac tablets was reduced from the previous 1732 Pcs to 612 Pcs.*

**Keywords:** Reject product, Renadinac tablet, quality control, Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Risk Priority Number (RPN).



## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya Laporan Tugas Akhir ini dapat terselesaikan dengan baik. Laporan Tugas Akhir ini dilaksanakan sebagai salah satu syarat untuk memenuhi kelulusan dari Strata Satu (S1) Program Studi Teknik Industri Universitas Mercubuana.

Penulis menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan laporan ini, sangatlah sulit bagi penulis untuk menyelesaikan laporan ini. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Tuhan YME yang telah memberikan rahmat serta hidayah-Nya
2. Bapak dan Ibu tercinta yang telah memberi dukungan moral serta doa-doa disetiap waktunya
3. Bapak Raden Bagus Yosan, ST. MT selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan laporan tugas akhir ini
4. Ibu Dr. Ir. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT selaku Koordinator Tugas Akhir dan Ketua Program Studi Teknik Industri di Universitas Mercubuana
5. Staff dan karyawan divisi produksi, *quality control* maupun formulasi PT Pratapa Nirmala Fahrenheit yang telah banyak membantu dalam penyusunan dan pengumpulan data di lapangan
6. Sahabat-sahabat terkasih yang selalu memberikan support dan motivasi
7. Dan seluruh pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu dalam penyusunan laporan tugas akhir ini

Akhir kata, penulis berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membala segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga laporan ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu

Tangerang, 9 Agustus 2020

## DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	i
Lembar Pernyataan.....	ii
Lembar Pengesahan .....	iii
Abstrak .....	iv
<i>Abstrack</i> .....	v
Kata Pengantar .....	vi
Daftar Isi.....	vii
Daftar Tabel .....	x
Daftar Gambar.....	xii
Daftar Lampiran .....	xv

**UNIVERSITAS**

### BAB I PENDAHULUAN

**MERCU BUANA**

1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	4
1.3 Tujuan Penelitian .....	4
1.4 Batasan Penelitian .....	5
1.5 Sistematika Penulisan .....	5

## BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Konsep dan Teori .....	8
2.2 Penelitian Pendahuluan.....	34
2.3 Kerangka Pemikiran.....	36

## BAB III METODE PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian.....	37
3.2 Jenis Data dan Informasi.....	37
3.3 Metode Pengumpulan Data .....	38
3.4 Metode Pengumpulan dan Analisis Data .....	39
3.5 Langkah – Langkah Penelitian.....	42

## UNIVERSITAS MERCU BUANA

### BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1 Pengumpulan Data .....	43
4.2 Pengolahan Data.....	56

## BAB V HASIL DAN PEMBAHASAN

5.1 Tahap Analisis Seven Tools.....	85
5.2 Hasil <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA) .....	87
5.3 Rencana Perbaikan Kualitas.....	96

## BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

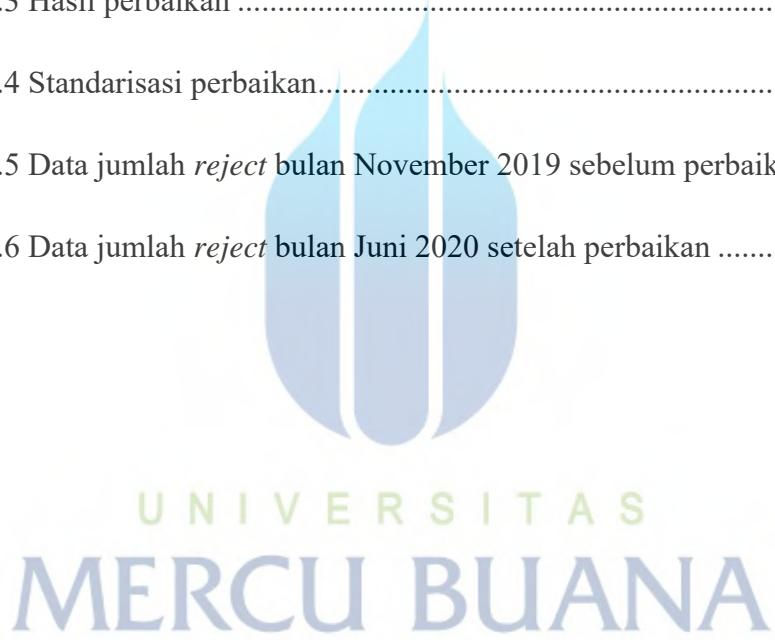
6.1 Kesimpulan .....	108
6.2 Saran.....	109
Daftar Pustaka .....	110
Lampiran .....	112



## DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Tabel jumlah <i>accept</i> dan jumlah <i>reject</i> Renadinac 50 periode September 2019 – November 2019 .....	2
Tabel 2.1 Tabel <i>saverity</i> .....	27
Tabel 2.2 Tabel <i>occurrence</i> .....	28
Tabel 2.3 Tabel <i>detection</i> .....	29
Tabel 2.4 Spesifikasi produk Renadinac 50 .....	30
Tabel 2.5 Penelitian terdahulu.....	34
Tabel 4.1 Data jumlah <i>accept</i> dan data jumlah <i>reject</i> Renadinac tablet 50 bulan September 2019 – November 2019 .....	54
Tabel 4.2 Jenis <i>reject</i> dan deskripsi <i>reject</i> .....	55
Tabel 4.3 Data jenis <i>reject</i> dan jumlah <i>reject</i> Renadinac tab periode bulan September 2019 – November 2019 .....	56
Tabel 4.4 <i>Cheksheet</i> hasil pemeriksaan Renadinac periode September 2019 ...	59
Tabel 4.5 <i>Cheksheet</i> hasil pemeriksaan Renadinac periode Oktober 2019.....	60
Tabel 4.6 <i>Cheksheet</i> hasil pemeriksaan Renadinac periode November 2019 ...	61
Tabel 4.7 Raw data peta kendali <i>reject</i> Renadinac Tablet bulan September - November 2019 .....	66
Tabel 4.8 Presentase <i>reject</i> produk Renadinac Tablet periode bulan September - November 2019 .....	70
Tabel 4.9 Sumbang saran dari karyawan .....	72
Tabel 4.10 Tabel <i>severity</i> .....	79

Tabel 4.11 Tabel <i>occurrence</i> .....	79
Tabel 4.12 Tabel <i>detection</i> .....	80
Tabel 4.13 FMEA <i>Reject Tablet Cracking</i> .....	81
Tabel 5.1 Rangking RPN untuk masing-masing mode kegagalan.....	88
Tabel 5.2 Rencana dan tindakan perbaikan kualitas (5W+1H) .....	95
Tabel 5.3 Hasil perbaikan .....	101
Tabel 5.4 Standarisasi perbaikan.....	102
Tabel 5.5 Data jumlah <i>reject</i> bulan November 2019 sebelum perbaikan.....	104
Tabel 5.6 Data jumlah <i>reject</i> bulan Juni 2020 setelah perbaikan .....	105



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1 Grafik persen <i>reject</i> pada produksi Renadinac tablet bulan September - November 2019.....	3
Gambar 2.1 Contoh histogram.....	16
Gambar 2.2 <i>Cause and effect</i> diagram .....	17
Gambar 2.3 <i>Scatter</i> diagram .....	18
Gambar 2.4 <i>Flow chart</i> .....	21
Gambar 2.5 Diagram pareto .....	22
Gambar 2.6 Peta kontrol data variabel x .....	23
Gambar 2.7 Flowchart produksi Renadinac.....	32
Gambar 2.8 Kerangka pemikiran .....	36
Gambar 3.1 Langkah-langkah penelitian .....	42
Gambar 4.1 Ruang produksi obat PT. Pratapa Nirmala Fahrenheit.....	46
Gambar 4.2 Gedung di PT. Pratapa Nirmala Fahrenheit .....	47
Gambar 4.3 Struktur Organisasi Produksi dan <i>Packing</i> .....	48
Gambar 4.4 Diagram alir proses produksi sedian tablet, kaplet dan kapsul .....	51
Gambar 4.5 Produk Readinac 50 .....	53
Gambar 4.6 Grafik persen <i>reject</i> Renadinac tablet bulan September - November 2019.....	54
Gambar 4.7 Flowchart proses produksi Rendinac tablet .....	57

Gambar 4.8 Histogram untuk <i>reject chipping</i> produk Renadinac periode September 2019 – November 2018.....	63
Gambar 4.9 Histogram untuk <i>reject lamination</i> produk Renadinac periode September 2019 – November 2019.....	63
Gambar 4.10 Histogram untuk <i>reject cracking</i> produk Renadinac periode September 2019 – November 2019.....	64
Gambar 4.11 Histogram untuk <i>reject motting</i> produk Renadinac periode September 2019 – November 2019 .....	64
Gambar 4.12 Histogram untuk <i>reject sticking</i> produk Renadinac periode September 2019 – November 2019 .....	65
Gambar 4.13 Histogram untuk <i>reject double impression</i> produk Renadinac periode September 2019 – November 2019 .....	65
Gambar 4.14 Peta kendali reject produk Renadinac periode September - November 2019.....	68
Gambar 4.15 Scatterplot korelasi antara jumlah produk <i>accept</i> dengan jumlah produk <i>reject</i> .....	69
Gambar 4.16 Diagram pareto untuk <i>reject</i> produk Renadinac periode September - November 2019 .....	70
Gambar 4.17 Diagram <i>fishbone reject cracking</i> .....	73
Gambar 4.18 Diagram CFME tablet <i>cracking</i> .....	77
Gambar 4.19 Skoring RPN untuk <i>Reject Tablet Cracking</i> .....	83
Gambar 5.1 <i>Punchies</i> tablet .....	89

Gambar 5.2 Kondisi <i>punchies</i> tablet setelah dilakukan proses pengasahan oleh pihak <i>maintenance</i> .....	90
Gambar 5.3 Ayakan <i>bulk</i> ukuran mesh 300 .....	90
Gambar 5.4 Ayakan <i>bulk</i> ukuran mesh 200 .....	91
Gambar 5.5 Kondisi tablet Renadinac dengan penambahan <i>talc</i> sebagai bahan lubrikan .....	92
Gambar 5.6 Kondisi tablet Renadinac dengan penambahan <i>talc</i> dan <i>magnesium stearate</i> sebagai bahan lubrikan .....	93
Gambar 5.7 <i>Punchies</i> tablet .....	96
Gambar 5.8 Kondisi <i>punchies</i> tablet setelah dilakukan proses pengasahan oleh pihak <i>maintenance</i> .....	97
Gambar 5.9 Ayakan <i>bulk</i> ukuran mesh 300 .....	98
Gambar 5.10 Ayakan <i>bulk</i> ukuran mesh 200 .....	98
Gambar 5.11 Kondisi tablet Renadinac dengan penambahan <i>talc</i> sebagai bahan lubrikan .....	99
Gambar 5.12 Kondisi tablet Renadinac dengan penambahan <i>talc</i> dan <i>magnesium stearate</i> sebagai bahan lubrikan .....	100
Gambar 5.13 Grafik Perbedaan Jumlah <i>Gap Reject Tablet Cracking</i> Sebelum dan Sesudah Perbaikan .....	106

## **DAFTAR LAMPIRAN**

Data peserta wawancara.....	112
Hasil diskusi SOD.....	113

