

## **TUGAS AKHIR**

### **ANALISA PENGENDALIAN KUALITAS DENGAN MENGGUNAKAN METODE STATISTICAL PROCESS CONTROL DAN FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS PADA TUTUP BOTOL OBAT SIRUP PENURUN PANAS DI PT. XY**

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



**Disusun Oleh :**

**Nama : Amukti Sadat Jati**

**NIM : 41613010035**

**Program Studi : Teknik Industri**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS MERCU BUANA  
2017**

## LEMBAR PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a : AMUKTI SADAT JATI

N.I.M : 41613010035

Program Studi : Teknik Industri

Fakultas : Teknik

Judul Skripsi : ANALISA PENGENDALIAN KUALITAS DENGAN  
MENGGUNAKAN METODE STATISTICAL PROCESS  
CONTROL DAN FAILURE MODE AND EFFECT  
ANALYSIS PADA TUTUP BOTOL OBAT SIRUP  
PENURUN PANAS DI PT. XY

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan Skripsi yang telah saya buat ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Apabila ternyata di kemudian hari penulisan Skripsi ini merupakan hasil plagiat atau 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.



[ AMUKTI SADAT JATI ]

## LEMBAR PENGESAHAN

### ANALISA PENGENDALIAN KUALITAS DENGAN MENGGUNAKAN METODE STATISTICAL PROCESS CONTROL DAN FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS PADA TUTUP BOTOL OBAT SIRUP PENURUN PANAS DI PT. XY

Disusun Oleh :

Nama	:	Amukti Sadat Jati
NIM	:	41613010035
Jurusan	:	Teknik Industri

UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**  
Pembimbing,



[ Hayu Kartika, ST., MT ]

Mengetahui,

Koordinator Tugas Akhir / Ketua Program Studi



[ Dr. Ir. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT ]

## **ABSTRAK**

Kualitas produk merupakan faktor utama dalam menentukan kinerja suatu perusahaan yang menghasilkan barang ataupun jasa. Keuntungan bagi perusahaan menghasilkan produk yang bermutu yaitu membuat produk tersebut makin dikenal sehingga permintaan pasar meningkat. Produk obat sirup penurun panas merupakan salah satu produksi PT XY, sebuah perusahaan yang bergerak di bidang *manufacture* farmasi. Untuk memproduksi produk obat sirup penurun panas, PT XY berusaha untuk terus meningkatkan kualitas dengan menekan dan mengendalikan angka *defect* dalam proses produksinya.

*Statistical Process Control* (SPC) dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) merupakan metode penyelesaian masalah yang dapat digabungkan untuk menekan, mengendalikan, dan melakukan tindakan proses perbaikan pada faktor dominan penyebab terjadinya *defect*. Dengan metode ini dapat diketahui bahwa produksi produk obat sirup penurun panas pada periode bulan Januari sampai bulan Maret tahun 2017 memiliki *defect* sebanyak 1814 kali atau sebesar 3,13% dari total produksi sebesar 57981 botol dan terdapat tujuh jenis *defect* yang terjadi, yaitu : Goresan Ditutup (37.82%), Uliran Ditutup Sobek (27,18%), Botol Penyok (24.53%), Logo Tutup Miring (5.18%), Tumpah saat Dicap (2.37%), Tumpah saat Filling (1.82%), dan Tumpah saat Menggeser (1.10%).

Tindakan perbaikan yang sudah diimplementasikan pada jenis *defect* Goresan Ditutup menghasilkan persentase *defect* terhadap total produksi dari bulan Maret ke bulan April tahun 2017 mengalami penurunan sebesar 0.21%.

UNIVERSITAS

MERCU BUANA

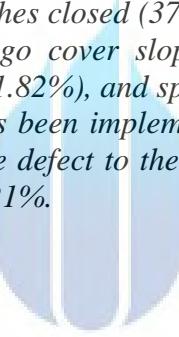
Kata kunci : Kualitas, Pengendalian Kualitas, SPC, FMEA.

## **ABSTRACT**

*Product quality is a major factor in determine performance a company that produces goods or services. Profit for the company produces a quality product namely make of these products is increasingly in demand know so that rising market. Medicine products syrup febrifuge in one of the production of PT XY, a company that moves in the field of pharmaceutical manufacture. To produce medicinal products syrup febrifuge, PT XY trying to improve the quality of by pressing and control the defect in the process of production.*

*Statistical Process Control (SPC) and Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) is method of settlement trouble, we could combined to press, control, and the act process improvement in the dominant factor cause of the defect. With this method it can be seen that production medicine products syrup febrifuge in the period January until March 2017 having defect as many as 1814 times or of 3.13% of the total production of 57981 bottles and there are seven types of defect occurring, namely : the scratches closed (37.82%), threaded cover tear (27.18%), a bottle dented (24.53%), logo cover sloping (5.18%), spilled when stamped (2.37%), spilled when filling (1.82%), and spilled when shift (1.10%).*

*The act of improvements been implemented on the type of defect scratches closed produce the percentage defect to the total the production of March to the April of 2017 decreased by 0.21%.*

*Keywords:* Quality, Quality Control, SPC, FMEA. 

**MERCU BUANA**

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan laporan Skripsi ini dengan baik. Selain itu penulis juga ingin mengucapkan banyak terimakasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama pelaksanaan maupun penyusunan laporan ini. Adapun pihak-pihak itu antara lain yaitu :

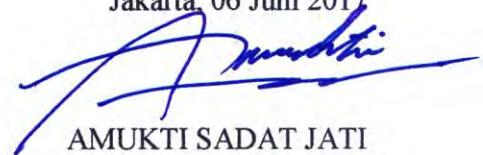
1. Kedua orangtua yang selalu memberikan dukungan kepada penulis baik moral maupun material;
2. Seluruh keluarga yang telah membantu selama proses kerja praktek;
3. Ibu Hayu Kartika, ST., MT selaku dosen pembimbing skripsi yang telah membimbing penulis selama proses awal pengambilan data sampai pembuatan laporan selesai;
4. Mba Febti Aulia Rahmi selaku HRD perusahaan yang telah membantu untuk penelitian;
5. Bapak Sedy, S.Farm., Apt. selaku Supervisor produksi yang selalu membantu dan memberikan penjelasan serta pemahaman selama proses penelitian;
6. Bapak Widi Subakir, S.Si., Apt. selaku Plant Manager perusahaan;
7. Ibu Dr. Ir. Zulfa Fitri Ikatrinasari, MT. selaku Ketua Program Studi Teknik Industri Universitas Mercu Buana;
8. Seluruh dosen yang telah memberikan masukan-masukan yang sangat berart untuk penulisan laporan;

9. Sahabat-sahabat penulis yang telah memberikan semangat serta dukungan kepada penulis diantaranya Suheri, Yoga, Woto, Abdul, Bagus, Ari, Alfian, Aini, Vitta, Sisi, Deka, Gina, Muvi, Mas Priyo, Mas Usi dan lainnya yang tidak dapat disebutkan satu persatu;
10. Teman-teman seperjuangan Teknik Industri '13 Universitas Mercu Buana yang memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung;
11. Seluruh karyawan perusahaan terutama operator produksi yang telah memberikan informasi dan ilmunya kepada penulis;
12. Teman-teman Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Oky, Bela, Yayat, Dian, Essy, Dwi, Anis, Rizka, Nisa, Mba Tat, Mas Miftah, dan Mas Bintang yang telah memberikan semangat dan membantu serta menginspirasi selama penelitian;
13. Seluruh pihak yang membantu penulis selama proses penelitian, yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**

Penulis sadar bahwa masih banyak kekurangan yang terdapat dalam penulisan Laporan Tugas Akhir ini. Oleh karena itu, penulis berharap adanya kritik dan saran yang bersifat membangun agar penulis dapat memperbaiki kedepannya. Semoga Laporan Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi penulis dan bagi perusahaan serta para pembaca lainnya.

Jakarta, 06 Juni 2017



AMUKTI SADAT JATI

## DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	i
Lembar Pernyataan.....	ii
Lembar Pengesahan .....	iii
Abstrak .....	iv
Kata Pengantar .....	vi
Daftar Isi.....	viii
Daftar Tabel .....	xii
Daftar Gambar.....	xii
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	3
1.3 Tujuan Penelitian .....	3
1.4 Pembatasan Masalah.....	3
1.5 Sistematika Penulisan .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b>	
2.1 Pengertian Kualitas .....	6
2.2 Pengendalian Kualitas .....	8
2.3 Alat Bantu dan Teknik Perbaikan.....	10
2.3.1 <i>Statistical Process Control (SPC)</i> .....	11
2.3.2 <i>Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)</i> .....	15
2.4 Industri Farmasi .....	19
2.5 Produksi .....	20

2.6	Penelitian Sebelumnya.....	21
2.7	Kerangka Pemikiran .....	24

### BAB III METODE PENELITIAN

3.1	Subjek dan Objek Penelitian.....	26
3.2	Metode Pengambilan Data.....	26
3.3	Metode Pengolahan dan Analisa Data .....	27
3.3.1	<i>Statistical Process Control (SPC)</i> .....	27
3.3.1.1	<i>Pareto Diagram</i> .....	27
3.3.1.2	<i>Diagram Sebab – Akibat (Fishbone Diagram)</i> .....	28
3.3.2	<i>Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)</i> .....	29

### BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1	Sejarah Perusahaan .....	33
4.2	Visi dan Misi Perusahaan .....	34
4.3	Produk dan Lokasi serta Fasilitas Perusahaan .....	34
4.4	Struktur Organisasi Perusahaan.....	36
4.5	Proses dan Sistem Kerja Produksi Obat Sirup Penurun Panas.....	39
4.6	Pengumpulan Data.....	44
4.7	Pengolahan Data .....	49
4.7.1	Produksi dan <i>Defect</i> Produk.....	49
4.7.2	<i>Pareto Diagram</i> .....	50
4.7.3	<i>Fishbone Diagram Defect</i> Goresan Ditutup.....	52
4.7.4	<i>Failure Mode and Effect Analysis Defect</i> Goresan Ditutup.	53

### BAB V ANALISA DAN PEMBAHASAN

5.1	Analisa dan Pembahasan Produksi dan <i>Defect</i> Produk .....	54
-----	--	----

5.2	Analisa dan Pembahasan <i>Pareto Diagram</i> .....	54
5.3	Analisa dan Pembahasan <i>Fishbone Diagram</i> .....	55
5.4	Analisa dan Pembahasan <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> .....	58
5.5	Implementasi Perbaikan.....	59
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN		
6.1	Kesimpulan.....	61
6.2	Saran .....	63
	Daftar Pustaka .....	64
	Lampiran	



## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Penelitian Terdahulu .....
Tabel 4.1	Data Produksi Produk Obat Sirup Penurun Panas .....
Tabel 4.2	Data Produksi dan <i>Defect</i> Produk Obat Sirup Penurun Panas ....
Tabel 4.3	Data Jenis <i>Defect</i> Produk Obat Sirup Penurun Panas .....
Tabel 4.4	Skor <i>Severity</i> (S) / Tingkat Keseriusan Tutup Botol.....
Tabel 4.5	Skor <i>Occurrence</i> (O) / Tingkat Keseringan Terjadi .....
Tabel 4.6	Skor <i>Detection</i> (D) / Tingkat Kemudahan Terdeteksi .....
Tabel 4.7	Perbandingan Total Produksi dan Total <i>Defect</i> .....
Tabel 4.8	Persentase Jenis <i>Defect</i> Produk Obat Sirup Penurun Panas.....
Tabel 4.9	Tabel FMEA <i>Defect</i> Goresan Ditutup .....
Tabel 5.1	Analisa 4M Untuk Meminimalisir <i>Defect</i> .....
Tabel 5.2	Data Peresentase <i>Defect</i> Produk Obat Sirup Penurun Panas .....

## **DAFTAR GAMBAR**

Halaman

Gambar 2.1	Kerangka Pemikiran.....	25
Gambar 3.1	<i>Flow Chart</i> Metodologi Tugas Akhir.....	32
Gambar 4.1	Denah Pabrik .....	35
Gambar 4.2	Struktur Organisasi.....	36
Gambar 4.3	Diagram Pareto Jenis <i>Defect</i> Produk.....	51
Gambar 4.4	<i>Fishbone Diagram</i> <i>Defect</i> Goresan Ditutup.....	52
Gambar 5.1	Sebab Akibat <i>Defect</i> Goresan Ditutup .....	58
Gambar 5.2	Implementasi Perbaikan .....	59
Gambar 5.3	Perbandingan Presentase <i>Defect</i> Goresan Ditutup .....	60

