

**ANALISIS UJI BATAS MIKROBA DENGAN METODE  
QCC (*QUALITY CONTROL CIRCLE*) DI LABORATORIUM  
MIKROBIOLOGI *QUALITY CONTROL*  
PT. KALBE FARMA Tbk.**

**LAPORAN KERJA PRAKTEK**

Diajukan Untuk Memenuhi Syarat

Mata Kuliah Kerja Praktek Jenjang Strata 1 (S1) Teknik Industri



Disusun Oleh :

Ririn Widyastuti      41609120028

**JURUSAN TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI  
UNIVERSITAS MERCUBUANA  
JAKARTA**

**2013**

## LEMBAR PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini,

N a m a : Ririn Widyastuti

NIM : 41609120028

Jurusan : Teknik Industri

Fakultas : Teknologi Industri

Judul Laporan Kerja Praktek : Analisis Uji Batas Mikroba Dengan Metode QCC (*Quality Control Circle*) di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control* PT. Kalbe Farma Tbk.

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan Laporan Kerja Praktek yang telah saya buat ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Apabila ternyata di kemudian hari penulisan Laporan Kerja Praktek 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.

Penulis,



(Ririn Widyastuti)

## LEMBAR PENGESAHAN

**Analisis Uji Batas Mikroba Dengan Metode QCC (*Quality Control Circle*) di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control* PT. Kalbe Farma Tbk.**

Di susun Oleh :

Nama : Ririn Widyastuti  
Nim : 41609120028  
Jurusan : Teknik Industri

Pembimbing,

(Ir. Muhammad Kholil, MT)

Mengetahui,

Koordinator KP-TA / Ketua Program Studi

(Ir. Muhammad Kholil, MT)

**SURAT KETERANGAN**

Dengan ini kami menerangkan bahwa :

Nama : Ririn Widyastuti  
NIM : 41609120028  
Program Studi : Teknik Industri  
Universitas : Mercu Buana

Telah melakukan pengambilan data sehubungan dengan penelitian yang bersangkutan dengan judul, “**Analisis Uji Batas Mikroba Dengan Metode QCC (Quality Control Circle) di Laboratorium Mikrobiologi Quality Control PT. Kalbe Farma Tbk.**”.

Surat ini menerangkan bahwa yang bersangkutan benar telah melakukan pengambilan data . Adapun data yang telah terkumpul akan dipergunakan sebagaimana mestinya .

Demikian surat ini dibuat dengan sebenarnya, untuk dipergunakan seperlunya.

Cikarang, 3 Juni 2013

Mengetahui,



Agnes Susianti, S.Farm., Apt

Ka.Sic. Laboratorium Mirobiologi QC

UNIVERSITAS  
**MERCU BUANA**

PT. KALBE FARMA Tbk:

Head Office : Gedung KALBE, Jl. Let. Jend. Suprpto Kav. 4, Jakarta 10510, P.O. Box 3105 JAK, Jakarta, Indonesia. Tel. (021) 42873888 - 89 Fax. (021) 42873680  
Factory : Kawasan Industri Delta Silicon, Jl. M. H. Thamrin Blok A3 - 1, Lippo Cikarang, Bekasi 17550, P.O. Box 371 Bekasi 17037, Indonesia.  
Tel. (021) 89907333 Fax. (021) 8972874 info@kalbe.co.id

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT atas segala rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Kerja Praktek “Analisis Pada Uji Batas Mikroba Dengan Metode QCC (*Quality Control Circle*) di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control* PT. Kalbe Farma Tbk.” ini tepat pada waktunya.

Laporan Kerja Praktek ini merupakan salah satu wujud implementasi dari ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan dijalankan pada dunia kerja nyata dan merupakan salah satu syarat kelulusan untuk mata kuliah kerja praktek dalam rangka mencapai gelar Strata-1, program studi Teknik Industri pada Fakultas Teknologi Industri Universitas Mercu Buana.

Penulis banyak memperoleh bimbingan dan pengarahan serta kritik yang membangun dari berbagai pihak selama penyusunan laporan kerja praktek ini, oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Orang tua dan keluarga atas kasih sayang, doa dan dukungan baik moril maupun materil yang telah diberikan kepada penulis.
2. Galih Rakka Siwi atas perhatian, pengertian, masukan dan motivasi yang telah dicurahkan selama penulis menyelesaikan kerja praktek.
3. Ir. Muhammad Kholil, ST, MT selaku Ketua Jurusan Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri dan selaku dosen pembimbing yang telah memberikan bimbingan pada penulis dalam menyelesaikan Laporan Kerja Praktek ini.

4. Dra. Erni Suworo, selaku Kepala Laboratorium *Quality Control* PT. Kalbe Farma Tbk. yang telah memeberikan izin kepada penulis untuk melakukan Kerja Praktek di Laboratorium *Quality Control* PT.Kalbe Farma Tbk.
5. Agnes Susianti, S.Farm., Apt., selaku Kepala Bagian Laboratorium *Quality Control* Seksi Mikrobiologi atas kesempatan yang diberikan kepada penulis dalam melaksanakan Kerja Praktek ini.
6. Rekan-rekan karyawan di Laboratorium Mikrobiologi *Quality Control* atas dukungan dan semangat serta kerjasama yang diberikan kepada penulis.
7. Semua teman FTI XVI jurusan Teknik Industri atas kebersamaan, saran, semangat dan dukungan selama ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan kerja praktek ini banyak kekurangan, kesalahan dan jauh dari kesempurnaan. Penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun guna perbaikan dan kemajuan di masa yang akan datang. Demikian Laporan Kerja Praktek ini dibuat, semoga dapat memberikan manfaat bagi orang lain khususnya bagi mahasiswa dan mahasiswi Universitas Mercu Buana dan bagi dunia industri pada umumnya.

Jakarta, Juni 2013

Penulis

## DAFTAR ISI

LEMBAR JUDUL.....	i
LEMBAR PERNYATAAN .....	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
LEMBAR KETERANGAN PERUSAHAAN.....	iv
ABSTRAKSI.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR GAMBAR.....	xv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Perumusan Masalah.....	2
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Pembatasan Masalah.....	3
1.5 Metodologi Penelitian.....	3

1.6 Sistematika Penulisan.....	4
 <b>BAB II PROFIL UMUM PERUSAHAAN</b>	
2.1 Sejarah PT. Kalbe Farma Tbk.....	6
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	12
2.2.1 Visi.....	12
2.2.2 Misi.....	13
2.3 Struktur Organisasi.....	13
2.3.1 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	13
2.3.2 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Operational</i> .....	15
2.4 Produk PT. Kalbe Farma Tbk.....	16
 <b>BAB III LANDASAN TEORI</b>	
3.1 Kualitas.....	18
3.1.1 Definisi Kualitas.....	18
3.1.2 Pentingnya Kualitas.....	20
3.1.3 Sumber Kualitas.....	21
3.1.4 Dimensi Kualitas.....	21
3.1.5 Perspektif Kualitas.....	23



3.1.6 Sistem Kualitas Modern.....	25
3.2 <i>Total Quality Management (TQM)</i> .....	28
3.2.1 Definisi dan Unsur <i>Total Quality Management (TQM)</i> .....	28
3.2.2 Konsep TQM.....	34
3.2.3 Prinsip TQM.....	35
3.3 <i>Quality Control Circle (QCC)</i> atau Gugus Kendali Mutu (GKM).	38
3.3.1 Konsep QCC/GKM.....	38
3.3.2 Karakteristik QCC.....	40
3.3.3 Sasaran dan Manfaat QCC.....	41
3.3.3.1 Sasaran.....	41
3.3.3.2 Manfaat.....	42
3.3.4 <i>Quality Control Circle Management</i> .....	43
3.3.5 Struktur <i>Circle</i> .....	44
3.3.5.1 Fungsi Organisasi dalam Pengembangan QCC.....	44
3.3.6 Delapan Langkah QCC.....	49
3.3.6.1 Menentukan Tema.....	50
3.3.6.2 Menentukan Target.....	52

3.3.6.3 Analisis Kondisi yang Ada.....	53
3.3.6.4 Analisis Penyebab yang Ada.....	53
3.3.6.5 Rencana Penanggulangan.....	54
3.3.6.6 Penanggulangan.....	54
3.3.6.7 Evaluasi Hasil.....	55
3.3.6.8 Standarisasi dan Tindak Lanjut.....	55
3.3.7 Tujuh Alat QCC.....	56
3.3.7.1 Stratifikasi dan <i>Checksheet</i> .....	56
3.3.7.2 Grafik.....	57
3.3.7.3 Diagram Pareto.....	58
3.3.7.4 Diagram Tulang Ikan.....	60
3.3.7.5 Diagram Pencar ( <i>Scatter Diagram</i> ).....	61
3.3.7.6 Peta Kendali ( <i>Control Chart</i> ).....	61
3.3.7.7 Histogram.....	63

#### BAB IV ANALISA DAN PEMBAHASAN

4.1 Kelompok QCC Koloni.....	64
4.2 Rencana dan Realisasi Kegiatan QCC.....	65

4.3 Fakta dan Data.....	65
4.3.1 Pencapaian Rilis Sampel Rutin Mikrobiologi.....	65
4.3.2 Diagram Pareto <i>Lead Time Release</i> Pemeriksaan Mikrobiologi.....	67
4.3.3 Data Sampel dengan <i>Lead Time Release</i> Tidak Mencapai Target.....	68
4.3.4 Penyebab <i>Lead Time Release</i> Pemeriksaan Uji Angka Mikroba Tidak Memenuhi Syarat.....	70
4.3.5 Kesalahan Analisis Pada Pengujian Angka Miroba.....	71
4.4 Menentukan Tema.....	72
4.5 Menentukan Target.....	73
4.6 Analisis Kondisi yang Ada.....	74
4.7 Analisis Penyebab yang Ada.....	76
4.8 Rencana Penanggulangan.....	77
4.9 Penanggulangan.....	78
4.10 Evaluasi Hasil.....	81
4.11 Standarisasi dan Tindak Lanjut.....	83
4.11.1 Standarisasi.....	83

4.11.2 Tindak Lanjut.....	83
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	
5.1 Kesimpulan.....	84
5.2 Saran.....	87
DAFTAR PUSTAKA.....	88
LAMPIRAN	



## DAFTAR TABEL

Tabel 4.1	Struktur Keanggotaan Tim QCC Koloni.....	64
Tabel 4.2	<i>Timeline</i> Rencana dan Realisasi Kegiatan QCC.....	65
Tabel 4.3	<i>Lead Time Release</i> Pemeriksaan Mikrobiologi Tidak Mencapai Target.....	66
Tabel 4.4	Frekuensi <i>Lead Time Release</i> Tidak Mencapai Target periode Januari-Maret 2012.....	67
Tabel 4.5	<i>Lead Time Release</i> Sampel Uji Angka Mikroba Tidak Mencapai Target.....	69
Tabel 4.6	<i>Lead Time Release</i> Sampel Uji Batas Mikroba Tidak Mencapai Target Akibat Kesalahan Analisis.....	71
Tabel 4.7	<i>Lead Time Release</i> Sampel Uji Batas Mikroba Tidak Mencapai Target Akibat Kontrol Negatif Tumbuh.....	71
Tabel 4.8	Analisis Kondisi pada Uji Batas Mikroba.....	75
Tabel 4.9	Rencana Penanggulangan Masalah pada Uji Batas Mikroba.....	77
Tabel 4.10	Penanggulangan Masalah pada Uji Batas Mikroba.....	78
Tabel 4.11	Evaluasi Sampel Uji Batas Mikroba Tidak Memenuhi Syarat Karena Kontrol Negatif Tumbuh.....	81
Tabel 5.1	Manfaat QCC.....	85

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	14
Gambar 2.2	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Operational</i> .....	15
Gambar 3.1	<i>Management Theories and Practise Contributing to TQM</i> .....	33
Gambar 3.2	<i>Tools</i> dalam Menentukan Tema.....	51
Gambar 3.3	Standarisasi.....	55
Gambar 3.4	Contoh Stratifikasi.....	56
Gambar 3.5	Contoh <i>Checksheet</i> .....	57
Gambar 3.6	Contoh Grafik.....	58
Gambar 3.7	Contoh Diagram Pareto.....	59
Gambar 3.8	Contoh Diagram Tulang Ikan.....	60
Gambar 3.9	Kesimpulan Korelasi Diagram Pencar.....	61
Gambar 3.10	Jenis Peta Kendali dan Spesifikasinya.....	62
Gambar 3.11	Contoh Histogram.....	63
Gambar 4.1	Grafik Pencapaian Rilis Sampel Rutin Mikrobiologi.....	66

Gambar 4.2	Diagram Pareto <i>Lead Time Release</i> Pemeriksaan Mikrobiologi Tidak Mencapai Target Periode Januari-Maret 2012.....	68
Gambar 4.3	Penyebab <i>Lead Time Release</i> Pemeriksaan Uji Angka Mikroba Tidak Memenuhi Syarat.....	70
Gambar 4.4	Diagram Tulang Ikan Penyebab Ketidaksesuaian pada Uji Batas Mikroba.....	76
Gambar 4.5	Penanggulangan Pembuatan Tempat Media Sterilisasi.....	80
Gambar 4.6	Grafik Sampel Uji Batas Mikroba dengan <i>Lead Time Release</i> Tidak Mencapai Target Karena Kontrol Negatif Tumbuh.....	82

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Alur Sterilisasi Media, Botol dan Petri
Lampiran 2	<i>Checklist</i> Sterilisasi Autoklaf Hirayama
Lampiran 3	<i>Checklist</i> Sterilisasi Autoklaf Systec
Lampiran 4	<i>Logsheet</i> Pembuatan dan Sterilisasi Media
Lampiran 5	Revisi Prosedur Tetap Sterilisasi
Lampiran 6	Lembar Kartu Asistensi

