

**EVALUASI KECACATAN CANGKANG KAPSUL LUNAK
VITAMIN A 200.000 IU DENGAN ANALISIS *THE BASIC SEVEN
TOOLS OF QUALITY* DAN USULAN PERBAIKANNYA
MENGUNAKAN METODE FMEA
DI PT. KIMIA FARMA TBK. PLANT WATUDAKON
RETHA TSANI
Dr.Hj.Indriyana Usman
KKB KK B.207/11 Tsane**

ABSTRAK

Kualitas memegang peranan yang sangat penting di tengah persaingan yang semakin ketat. Kualitas yang baik akan dapat memperbaiki kinerja perusahaan melalui pemenuhan kebutuhan yang sesuai dengan keinginan konsumen. PT. Kimia Farma Tbk. Plant Watudakon adalah perusahaan di Indonesia yang bergerak di bidang industri farmasi. Salah satu produk unggulan yang ditawarkan adalah Vitamin A 200.000 IU yang merupakan proyek pemerintah dalam rangka memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi terjadinya kecacatan pada cangkang kapsul lunak Vitamin A 200.000 IU menggunakan analisa dari *the basic seven tools of quality* dan memberikan usulan perbaikan dengan *failure mode and effect analysis* (FMEA). Penelitian difokuskan pada tahapan proses produksi yang berkaitan langsung dengan produk jadi, meliputi kapsulasi, pengeringan, dan sortir.

Dari hasil penelitian diperoleh bahwa jumlah cacat pada cangkang Vitamin A 200.000 IU, meliputi cacat penyok, gepeng, dan bocor, yang terjadi selama tahun 2010 sebanyak 46.000 kapsul dari total keseluruhan jumlah produksi sebesar 20.788.000 unit. Dari jumlah cacat tersebut diketahui bahwa proses *out of control* karena proporsi kecacatan beberapa sampel berada di luar garis batas pengendalian dengan proporsi kecacatan tertinggi terjadi pada tanggal 24 Mei 2010 sebesar 0,81%. Penyebab kecacatan terbesar secara berurutan adalah kategori mesin, metode, material, manusia, dan lingkungan.

Hasil dari *the basic seven tools of quality* kemudian dianalisis kembali menggunakan metode FMEA. Melalui metode FMEA akan dapat diketahui tingkat resiko dari masing-masing penyebab untuk setiap kategori melalui nilai RPN yang diperoleh dengan cara mengalikan angka *severity*, *occurrence*, dan *detection*. Penyebab yang memiliki nilai resiko paling tinggi dari setiap jenis cacat adalah cara kerja *washing pam* yang memiliki nilai RPN sebesar 280 (cacat penyok) dan *mould* yang tidak dapat memotong sempurna dengan nilai RPN sebesar 168 (cacat gepeng) dan 105 (cacat bocor). Usulan perbaikan yang diberikan untuk kedua penyebab yang dengan resiko tertinggi, yaitu menambah operator khusus, mengubah desain, atau membeli mesin baru (*washing pam*) dan melakukan pemeriksaan, meningkatkan frekuensi pemeriksaan, atau mengganti *cutter* (*mould*).

Kata Kunci: *Vitamin A 200.000 IU, Cacat Cangkang, The Basic Seven Tools of Quality, Failure Mode and Effect Analysis*

ABSTRACT

Quality have an important role in the tight competition. The good quality will improve the company's performance through satisfying the needs that suitable with customer

expectations. PT. Kimia Farma Tbk. Plant Watudakon is a company which concentrate in pharmaceutical industry in Indonesia. One of the excellent product on offer is Vitamin A 200.000 IU which is a government project in order to provide health service to the public. The purpose of this research was to identify the factors that influence the occurrence of defects in soft shell capsule Vitamin A 200.000 IU by using analysis from the basic seven tools of quality and provide recommendations by using *failure mode and effect analysis* (FMEA). The research focused on the stages of production process directly related to finished products, including capsulation, drying, and sorting.

The result showed that the number of defects in the shells of Vitamin A 200.000 consist of dented, sprawl, and leak, that occurring during the year 2010 as many as 46.000 capsules of the total amount production amounted to 20.788.000 units. From the number of defects is known that the process is out of control because the proportion of defective a few samples outside the control limit line with the highest proportion of defective occurred on May 24, 2010 of 0,81%. The biggest cause of defective comes from the category of machine, method, material, man, and environment.

Furthermore, through the FMEA method can know the risk level of each the cause for each category through RPN value obtained by multiplying the number of severity, occurrence, and detection. Cause which have the highest risk value of each type of defects is the workings of a washing pam with RPN value of 280 (dented) and mould that can not be cut perfectly with RPN value of 168 (sprawl) and 105 (leak). Proposed improvements are given for causes with the highest risk is adds a special operator, change the design, or buying a new machine (washing pam) and inspection, increase the frequency of inspections, or replace the cutter (mould).

Keywords: *Vitamin A 200.000 IU, Shell Defect, The Basic Seven Tools of Quality, Failure Mode and Effect Analysis*