

**USULAN PERBAIKAN PENYEBAB *DEFECT*  
PADA PROSES *FILLING* PRODUK ACSBP  
DENGAN MENGGUNAKAN METODE  
*FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA)*  
DI PT. GENERO PHARMACEUTICALS**

**SKRIPSI**

Oleh :

**ALFARIO DINATA**

**201610215061**



**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI  
FAKULTAS TEKNIK  
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA  
2020**

## LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Usulan Perbaikan Penyebab *Defect* Pada Proses *Filling* Produk Acsbp Dengan Menggunakan Metode *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) di PT. Genero Pharmaceuticals.

Nama Mahasiswa : Alfario Dinata

Nomor Pokok Mahasiswa : 201610215061

Program Studi / Fakultas : Teknik Industri / Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 12 Desember 2020

Bekasi, 30 Desember 2020

Menyetujui,

Pembimbing I



Roberta Heni Anggit, S.T., M.T.  
NIDN. 0314078801

Pembimbing II



Apriyani, S.T., M.T.  
NIDN. 0302048101

## LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Usulan Perbaikan Penyebab *Defect* Pada  
Proses *Filling* Produk Acsbp Dengan  
Menggunakan Metode *Failure Mode And  
Effect Analysis* (FMEA) di PT. Genero  
Pharmaceuticals

Nama Mahasiswa : Alfario Dinata

Nomor Pokok Mahasiswa : 201610215061

Program Studi / Fakultas : Teknik Industri / Teknik

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 12 Desember 2020

Bekasi, 30 Desember 2020

MENGESAHKAN,


Ketua Tim Penguji : Achmad Muhazir, S.T., M.T.  
NIDN. 0316037002

Penguji I : Drs. Solihin, M.T.  
NIDN. 0320066605


Penguji II : Roberta Heni Anggit, S.T., M.T.  
NIDN. 0314078801

MENGETAHUI,

Ketua Program Studi  
Teknik Industri

  
Drs. Solihin, M.T.  
NIDN. 0320066605

Dekan Fakultas Teknik

  
Dr. Ismaniah, S.Si., M.M.  
NIDN. 0309036503

## LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

Skripsi yang berjudul “**Usulan Perbaikan Penyebab *Defect* Pada Proses *Filling* Produk Acsbp Dengan Menggunakan *Metode Failure Mode And Effect Analysis (FMEA)* di PT. Genero Pharmaceuticals**” ini adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila di kemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Saya mengizinkan skripsi ini dipinjam dan digandakan melalui Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Saya memberikan izin kepada Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya untuk menyimpan skripsi ini dalam bentuk digital dan mempublikasikannya melalui internet selama publikasi tersebut melalui portal Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Bekasi, 30 Desember 2020

Yang membuat pernyataan,



Alfario Dinata

NPM. 201610215061

## ABSTRAK

**Alfario Dinata. 201610215061.** Usulan Perbaikan Penyebab *Defect* Pada Proses *Filling* Produk Acsbp Dengan Menggunakan Metode *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) di PT. Genero Pharmaceuticals.

PT. Genero Pharmaceuticals merupakan salah satu industri manufaktur CDMO (*Contract Develop Manufacturing Order*) dermatologi di Indonesia. Pada bulan Februari tahun 2020 *defect* yang terjadi melebihi standar perusahaan yaitu sebesar 2,70%. Agar *defect* yang terjadi dapat diminimumkan dan diidentifikasi sehingga tidak merugikan perusahaan. Metode FMEA ialah metode yang detail melakukan identifikasi dan analisis pada produk sampai diketahui potensi serta akibat dari *defect* untuk menetapkan solusi yang tepat. Dengan menerapkan metode FMEA di PT. Genero Pharmaceuticals menunjukkan beberapa jenis *defect* pada proses *filling* produk ACSBP, seperti *defect tube* miring yang disebabkan karena tidak adanya pemeriksaan kondisi sensor secara berkala, *defect tube* bocor yang disebabkan karena ada sisa *bulk* pada *nozzle*, dan *defect tube* pada emboss terbuka disebabkan karena tidak adanya pemeriksaan suhu. *Defect* yang menjadi prioritas dapat terlihat dari hasil perhitungan nilai *Risk Priority Number* (RPN). *Defect* pada proses *filling* produk ASCBP yang menjadi prioritas di PT. Genero Pharmaceuticals adalah *defect tube* miring dengan nilai RPN sebesar 144. Dari hasil penelitian ini saya memberikan usulan perbaikan untuk *defect tube* bocor dengan melakukan *adjustment* tekanan angin, *defect tube* miring dengan melakukan penggantian part sensor dan *defect tube* pada emboss terbuka dengan menambahkan parameter standar suhu di prosedur.

**Kata Kunci :** Kualitas, *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), *Risk Priority Number* (RPN).

## **ABSTRAK**

**Alfario Dinata. 201610215061.** *Proposal to Improve the Causes of Defects in the Filling Process of AcSBP Products Using the Failure Mode And Effect Analysis (FMEA) Method at PT. Genero Pharmaceuticals.*

*PT. Genero Pharmaceuticals is one of the dermatology CDMO (Contract Develop Manufacturing Order) manufacturing industries in Indonesia. In February 2020 the defect that occurred exceeded the company standard, namely by 2.70%. So that defects that occur can be minimized and identified so as not to harm the company. The FMEA method is a detailed method of identifying and analyzing the product until it is known the potential and consequences of defects to determine the right solution. By applying the FMEA method at PT. Genero Pharmaceuticals showed several types of defects in the filling process for ACSBP products, such as oblique tube defects caused by not checking the sensor's condition regularly, leaky defects caused by bulk residue in the nozzle, and open defect tubes in the embossed due to no inspection temperature. The priority defects can be seen from the calculation of the Risk Priority Number (RPN) value. Defect in the ASCBP product filling process which is a priority at PT. Genero Pharmaceuticals is an oblique tube defect with an RPN value of 144. From the results of this study I propose improvements for a leaky defect tube by adjusting wind pressure, tilt tube defect by replacing the sensor part and defect tube in the open emboss by adding standard temperature parameters in procedure.*

**Keywords:** *Quality, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), Risk Priority Number (RPN).*

## LEMBAR PERNYATAAN PUBLIKASI

Sebagai civitas akademik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Alfario Dinata  
NPM : 201610215061  
Program Studi : Teknik Industri  
Fakultas : Teknik  
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non-Exclusive Royalty-Free Right*), atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**USULAN PERBAIKAN PENYEBAB *DEFECT* PADA PROSES *FILLING* PRODUK ACSBP DENGAN MENGGUNAKAN METODE *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS* (FMEA) DI PT. GENERO PHARMACEUTICALS.**

Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan ini hak bebas royalti non-ekklusif ini. Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengolahnya dalam bentuk basis data (*database*), mendistribusikan dan menampilkan / mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta ijin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta atau sebagai pemilik hak cipta.

Sebagai bentuk dan tuntunan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam karya ilmiah ini menjadi tanggung jawab saya pribadi. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Bekasi, 30 Desember 2020

Yang membuat pernyataan,



Alfario Dinata

NPM. 201610215061

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT, atas rahmat dan karunia-Nya sehingga saya dapat menyelesaikan Tugas Akhir yang berjudul “Usulan Perbaikan Penyebab Defect Pada Proses *Filling* Produk Acsbp Dengan Menggunakan Metode *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) Di PT. Genero Pharmaceuticals”. Tugas akhir ini dibuat sebagai syarat pengajuan Tugas Akhir pada Program Studi Teknik Industri Fakultas Teknik Universitas Bhayangkara Jaya Bekasi.

Saya menyadari dengan segala kekurangan dan keterbatasan selama melakukan pengkajian dan penyusunan tugas akhir ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu saya secara moril maupun materil hingga akhirnya tugas akhir ini dapat diselesaikan, terutama kepada dosen Pembimbing yang bersedia membimbing dan mengarahkan saya dalam penyusunan tugas akhir ini. Saya menyadari bahwa tugas akhir ini masih banyak kekurangan dan jauh dari sempurna.

Akhir kata saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya dan segala bantuan yang telah diberikan semoga mendapat imbalan dari Allah SWT. Melalui penulisan tugas akhir ini saya berharap semoga mendapatkan keridhoan dari Allah SWT.

Penulis



Alfario Dinata  
NPM. 201610215061



## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING .....</b>	<b>ii</b>
<b>LEMBAR PENGESAHAN .....</b>	<b>iii</b>
<b>LEMBAR PERNYATAAN BUKAN PLAGIASI .....</b>	<b>iv</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>v</b>
<b>ABSTRAK.....</b>	<b>vi</b>
<b>LEMBAR PERNYATAAN PUBLIKASI .....</b>	<b>vii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>viii</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>xii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xiv</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Identifikasi Masalah .....	4
1.3 Rumusan Masalah .....	5
1.4 Batasan Masalah.....	5
1.5 Tujuan Penelitian.....	5
1.6 Manfaat Penulisan .....	6
1.7 Tempat dan Waktu penelitian.....	6
1.8 Metode Penelitian.....	6
1.9 Sistematika Penulisan.....	7
<b>BAB II LANDASAN TEORI .....</b>	<b>10</b>
2.1 Definisi kualitas.....	10
2.2 Dimensi Kualitas .....	10
2.3 Produk Cacat ( <i>Defect</i> ) .....	11
2.4 <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA) .....	12
2.4.1 Penjelasan <i>failure mode and effect analysis</i> (FMEA).....	12
2.4.2 Tujuan <i>failure mode and effect analysis</i> (FMEA).....	13

2.4.3	Proses FMEA .....	13
2.4.4	Design FMEA .....	14
2.4.5	Langkah – langkah dasar failure mode and effect analysis (FMEA) ..	14
2.4.6	Tingkat keparahan ( <i>severity</i> ) .....	15
2.4.7	Tingkat kejadian ( <i>occurrence</i> ) .....	16
2.4.8	Mode <i>detection</i> .....	16
2.4.9	<i>Risk priority number</i> (RPN).....	17
2.5	<i>Seven Tools</i> .....	18
2.6	Pengemasan .....	23
2.7	Jenis material kemasan .....	23
2.8	<i>Tube</i> .....	24
2.9	Material <i>Tube</i> .....	24
2.10	Penulisan Pendahulu.....	25
<b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN .....</b>		<b>30</b>
3.1	Jenis Penelitian .....	30
3.2	Teknik Pengumpulan Data .....	30
3.3	Jenis Data .....	31
3.4	Teknik Pengolahan Data dan Analisis Data .....	32
3.5	Kerangka Pikiran .....	35
<b>BAB IV ANALISIS DATA DAN PEMBAHASAN.....</b>		<b>36</b>
4.1	Gambaran Umum Perusahaan .....	36
4.1.1	Gambaran umum produk .....	36
4.1.2	<i>Flow</i> proses <i>filling</i> produk ACSBP .....	37
4.1.3	Langkah – langkah Dalam Proses <i>Filling</i> produksi ACSBP.....	38
4.2	Jenis – Jenis <i>Defect</i> Pada Proses <i>Filling</i> .....	39
4.3	Pengolahan Data <i>Defect</i> Pada Proses <i>Filling</i> Produk ACSBP .....	40
4.4	Analisis Faktor Penyebab <i>Defect</i> .....	42

4.5	Nilai <i>Risk Priority Number</i> (RPN) .....	47
4.6	Usulan Perbaikan Menggunakan 5W1H .....	53
<b>BAB V PENUTUP .....</b>		<b>55</b>
5.1	Kesimpulan.....	55
5.2	Saran .....	55
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>		
<b>LAMPIRAN</b>		



## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1 Data <i>Defect</i> Produk ACSBP di PT. Genero Pharmaceuticals (Oktober 2019 – Maret 2020).....	2
Tabel 1.2 Data Jumlah Per Jenis <i>Defect</i> Pada Proses Produksi ACSBP (Oktober 19 – Maret 2020).....	3
Tabel 2.1 Kriteria Nilai Severity.....	15
Tabel 2.2 Kriteria Nilai Occurance.....	16
Tabel 2.3 Kriteria Nilai Detection.....	16
Tabel 2.4 Evaluasi Penilaian FMEA.....	18
Tabel 2.5 Contoh Check Sheet.....	18
Tabel 2.6 Contoh Stratifikasi.....	19
Tabel 2.7 Data Penelitian Pendahulu dengan menggunakan metode FMEA.....	26
Tabel 4.1 <i>Flow</i> Proses <i>Filling</i> Produk ACSBP.....	37
Tabel 4.2 Macam – Macam Defect Pada Proses <i>Filling</i> .....	39
Tabel 4.3 Defect Pada Proses <i>Filling</i> .....	40
Tabel 4.4 Nilai <i>Risk Priority Number</i> (RPN).....	48
Tabel 4.5 Analisis 5W1H.....	53

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1.1 Grafik Persentase <i>Defect</i> Produk ACSBP..... Periode Oktober 2019 - Maret 2020 .....	3
Gambar 2.1 Contoh Histogram .....	19
Gambar 2.2 Contoh Control Chart .....	20
Gambar 2.3 Contoh Diagram Pareto .....	22
Gambar 2.4 Contoh Gambar Cause And Effect Diagram.....	22
Gambar 3.1 Kerangka Pemikiran.....	35
Gambar 4.1 Acne Cleanser Scrub Beta Plus.....	36
Gambar 4.2 Mesin Kalix Plastik KX501 .....	38
Gambar 4.3 Diagram Pareto.....	41
Gambar 4.4 Fish Bone Tube Miring .....	43
Gambar 4.5 Fish Bone Tube Bocor .....	44
Gambar 4.6 Fish Bone Tube Pada Emboss Terbuka .....	46

## DAFTAR LAMPIRAN

1. Tim Brainstorming FMEA
2. Minutes Meeting

