



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

**ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS MENGURANGI
DEFECT KEMASAN PRODUK FARMASI MENGGUNAKAN
METODE FMEA DAN RCA DI PT XYZ**



**PRODI TEKNOLOGI INDUSTRI CETAK KEMASAN
JURUSAN TEKNIK GRAFIKA DAN PENERBITAN
POLITEKNIK NEGERI JAKARTA**

2025



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

**ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS MENGURANGI
DEFECT KEMASAN PRODUK FARMASI MENGGUNAKAN
METODE FMEA DAN RCA DI PT XYZ**



SKRIPSI

Melengkapi Persyaratan Kelulusan

Program Studi Sarjana Terapan

TEKNOLOGI INDUSTRI CETAK KEMASAN

RADIT SINTO JENAR

NIM. 2106411073

JURUSAN TEKNIK GRAFIKA DAN PENERBITAN

POLITEKNIK NEGERI JAKARTA

2025



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

LEMBAR PERSETUJUAN

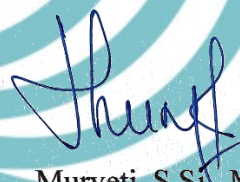
ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS MENGURANGI *DEFECT*
KEMASAN PRODUK FARMASI MENGGUNAKAN
METODE FMEA DAN RCA DI PT XYZ

Disetujui,
Depok, 23 Juni 2025

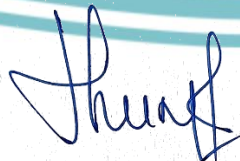
Pembimbing Materi


Saeful Imam, S.T., M.T
NIP. 198607202010121004

Pembimbing Teknis


Muryeti, S.Si, M.Si.
NIP. 197308111999032001

Ketua Program Studi


Muryeti, S.Si, M.Si.
NIP. 197308111999032001



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

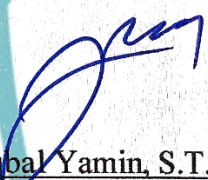
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

LEMBAR PENGESAHAN

ANALISIS PENGENDALIAN KUALITAS MENGURANGI *DEFECT*
KEMASAN PRODUK FARMASI MENGGUNAKAN
METODE FMEA DAN RCA DI PT XYZ

Disahkan pada,
Depok, 03 Juli 2025

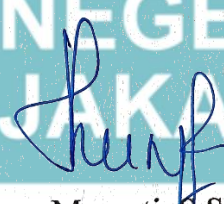
Penguji I


Iqbal Yamin, S.T., M.T
NIP. 198909292022031005

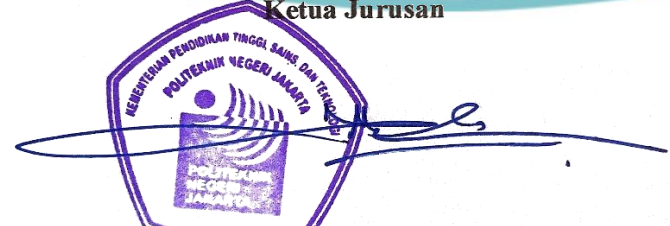
Penguji II


Dr. Zulkarnain, S.T., M.Eng
NIP. 198405292012121002

Ketua Program Studi


Muryeti, S.Si., M.Si
NIP. 197308111999032001

Ketua Jurusan


Dr. Zulkarnain, S.T., M.Eng
NIP. 198405292012121002





© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan dengan sebenar benarnya bahwa semua pernyataan dalam skripsi saya ini dengan judul **Analisis Pengendalian Kualitas Mengurangi Defect Kemasan Produk Farmasi Menggunakan Metode FMEA Dan RCA Di PT XYZ** merupakan hasil studi pustaka, penelitian lapangan dan tugas karya akhir saya sendiri, di bawah bimbingan Dosen Pembimbing yang telah ditetapkan oleh pihak Jurusan Teknik Grafika dan Penerbitan Politeknik Negeri Jakarta.

Skripsi ini belum pernah diajukan sebagai syarat kelulusan pada program sejenis di perguruan tinggi lain. Semua informasi, data dan hasil analisis maupun pengolahan yang digunakan, telah dinyatakan sumbernya dengan jelas dan dapat diperiksa kebenarannya

Depok, 23 Juni 2025



Radit Sinto Jenar

2106411073

**POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA**



RINGKASAN

PT XYZ merupakan perusahaan manufaktur yang bergerak di bidang produksi kemasan fleksibel, termasuk kemasan fleksibel farmasi dengan teknik cetak rotogravure. Dari Januari hingga Desember 2024, tingkat *defect* kemasan farmasi mencapai rata-rata 4,17% dari total produksi per bulan, melebihi batas toleransi perusahaan sebesar 3%. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi jenis *defect* kemasan farmasi, menemukan akar permasalahan dan memberikan rekomendasi perbaikan. Metode yang digunakan meliputi *Seven Tools* untuk identifikasi dan analisis *defect*, *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) untuk menentukan nilai *Risk Priority Number* (RPN), *Root Cause Analysis* (RCA) dan *Why-Why Analysis* untuk menggali penyebab utama *defect*. Diagram Pareto digunakan untuk mengidentifikasi *defect* paling dominan, *control chart* untuk memantau stabilitas proses produksi dan analisis kapabilitas proses untuk mengevaluasi kemampuan proses produksi. Berdasarkan data produksi dari Januari hingga Desember 2024 dengan total produksi 18.949.790 meter, dengan akumulasi *defect* produksi sebanyak 773.190 meter. Terdapat enam jenis *defect*, yaitu *missprint*, *blushing*, garis tinta, bercak tinta, keriput dan warna lain. Diagram Pareto menunjukkan bahwa *missprint* adalah *defect* dominan dengan persentase 35%, diikuti oleh *blushing* 25,2% dan garis tinta 15,5%. Pengendalian kualitas dengan *control chart* menunjukkan proses produksi belum stabil. Nilai C_p 0,57 dan C_{pk} 0,15 dari analisis kapabilitas *Minitab* menandakan variabilitas tinggi dan ketidakterpusatan, sehingga proses belum memenuhi standar kualitas. Nilai RPN tertinggi untuk *defect missprint* adalah 378 karena permukaan material kasar atau tidak rata (*flatness*), untuk *defect blushing* adalah 288 karena permukaan *cylinder* kasar dan untuk *defect* garis tinta adalah 384 karena *doctor blade* atau atau kotor. Rekomendasi perbaikan dari RCA dan *Why-Why Analysis* mencakup evaluasi pemasok, penerapan QC ketat dengan *surface roughness tester* dan penetapan standar material *flatness* untuk masalah material kasar dan tidak rata (*flatness*). Ampelas dan poles *cylinder* secara rutin dan lakukan pengukiran ulang atau *recoating* jika aus untuk masalah permukaan *cylinder* kasar. *Doctor blade* dibersihkan rutin, diganti jika sudah mengalami aus dan gunakan bahan yang sesuai untuk masalah *doctor blade* aus atau kotor.

Kata kunci: Kemasan, Pengendalian Kualitas, Seven Tools, FMEA, RCA

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

SUMMARY

PT XYZ is a manufacturing company engaged in the production of flexible packaging, including flexible pharmaceutical packaging with rotogravure printing techniques. From January to December 2024, the defect rate of pharmaceutical packaging reached an average of 4.17% of total production per month, exceeding the company's tolerance limit of 3%. This study aims to identify the types of pharmaceutical packaging defects, find the root cause and provide recommendations for improvement. The methods used include Seven Tools for defect identification and analysis, Failure Mode Effect Analysis (FMEA) to determine the Risk Priority Number (RPN) value, Root Cause Analysis (RCA) and Why-Why Analysis to explore the main causes of defects. Pareto diagrams are used to identify the most dominant defects, control charts to monitor the stability of the production process and process capability analysis to evaluate the capability of the production process. Based on production data from January to December 2024 with a total production of 18,949,790 meters, with an accumulation of production defects of 773,190 meters. There are six types of defects, namely missprint, blushing, ink lines, ink spots, wrinkles and other colors. Pareto diagram shows that missprint is the dominant defect with a percentage of 35%, followed by blushing 25.2% and ink lines 15.5%. Quality control with control chart u shows that the production process is not stable. The Cp value of 0.57 and Cpk 0.15 from Minitab capability analysis indicate high variability and non-centeredness, so the process has not met quality standards. The highest RPN value for missprint defects is 378 due to rough or uneven material surfaces (flatness), for blushing defects is 288 due to rough cylinder surfaces and for ink line defects is 384 due to dirty doctor blades. Recommendations for improvement from RCA and Why-Why Analysis include Supplier evaluation, implementation of strict QC with surface roughness tester and determination of material flatness standards for rough and uneven material problems (flatness), Regularly sand and polish the cylinder, re-engrave or recoat if worn for rough cylinder surface problems. The doctor blade is cleaned regularly, replaced if worn and use the appropriate material for worn or dirty doctor blade problems.

Keywords: Packaging, Quality Control, Seven Tools, FMEA, RCA



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT atas segala karunia-Nya sehingga karya ilmiah ini berhasil diselesaikan. Tema yang dipilih dalam penelitian yang dilaksanakan sejak bulan Februari 2025 ini ialah sistem industri, dengan judul **Analisis Pengendalian Kualitas Mengurangi *Defect* Kemasan Produk Farmasi Menggunakan Metode FMEA Dan RCA Di PT XYZ**. Skripsi ini merupakan hasil dari usaha dan kerja keras penulis yang tidak lepas dari dukungan banyak pihak yang telah membantu. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. Syamsurizal, S.E., M.M. selaku Direktur Politeknik Negeri Jakarta.
2. Bapak Dr. Zulkarnain, S.T., MEng. selaku Ketua Jurusan Teknik Grafika dan Penerbitan.
3. Ibu Muryeti, S.Si., M.Si. selaku Ketua Program Studi Teknologi Industri Cetak Kemasan sekaligus dosen pembimbing teknis yang telah meluangkan waktu untuk melengkapi penyusunan dan penulisan skripsi ini.
4. Saeful Imam, S.T., M.T., selaku dosen pembimbing materi yang telah meluangkan banyak waktu dan memberikan arahan kepada penulis serta kritik, saran dan dukungan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini tepat waktu.
5. Para Dosen Program Studi Teknologi Industri Cetak Kemasan atas ilmu dan pengalaman berharga yang diberikan kepada penulis selama menempuh pendidikan di Program Studi Teknologi Industri Cetak Kemasan.
6. Kedua orang tua dan keluarga semua yang selalu memberi dukungan, semangat, kesabaran serta doanya yang selalu diberikan untuk penulis.
7. Seluruh pimpinan dan karyawan PT XYZ yang telah membantu penulis selama melangsungkan penelitian, khususnya Pak Roni, Pak Hasyim, Pak Yono, Mas Wahyu dan Kak Michale yang telah membantu penulis menyelesaikan wawancara dan kuesioner selama penelitian.



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

8. Seluruh teman-teman, khususnya Bayu, Hafidz, Rifanda, Rio, Adli yang telah membantu dan memberikan support baik tenaga, waktu dan motivasi kepada saya untuk dapat menyelesaikan skripsi ini.
9. Seluruh teman-teman TICK angkatan 2021, khususnya kelas TICK 8C yang sudah berjuan bersama.
10. Sahabat-sahabat penulis yang tidak disebutkan satu persatu yang selalu memberikan dukungan terhadap penulis.

Penulis menyadari bahwa penyusunan skripsi ini masih memiliki berbagai keterbatasan. Oleh karena itu, kritik dan saran yang bersifat membangun sangat diharapkan untuk menyempurnakan kekurangan yang ada. Akhir kata, semoga skripsi ini dapat memberikan kontribusi positif terhadap pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang pengendalian kualitas.

Jakarta, Juli 2025

Radit Sinto Jenar

**POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA**



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

DAFTAR ISI

LEMBAR PERSETUJUAN	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
PERNYATAAN ORISINALITAS	iii
RINGKASAN	iv
SUMMARY	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Perumusan Masalah	6
1.3 Tujuan Penelitian	6
1.4 Manfaat Penelitian	6
1.5 Ruang Lingkup Penelitian	7
BAB II STUDI LITERATUR	8
2.1 <i>State Of The Art</i>	8
2.2 Kemasan	11
2.2 Kemasan Farmasi	11
2.3 Cetak <i>Rotogravure</i>	12
2.4 Kualitas	12
2.5 Pengendalian Kualitas	12
2.6 Produk <i>Defect</i>	13
2.7 <i>Seven Tools</i>	13
2.7.1 <i>Check sheet</i>	13
2.7.2 <i>Flowchart</i>	14



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

2.7.3 Histogram.....	14
2.7.4 Diagram <i>Scatter</i>	14
2.7.5 <i>Control Chart</i>	15
2.7.6 Diagram Pareto	15
2.7.7 Diagram <i>Fishbone</i>	16
2.8 <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA).....	16
2.8.1 <i>Severity</i>	16
2.8.2 <i>Occurrence</i>	17
2.8.3 <i>Detection</i>	17
2.8.4 <i>Risk Priority Number</i> (RPN).....	18
2.9 <i>Root Cause Analysis</i> (RCA)	18
2.10 <i>International Standardization Organization</i> (ISO)	19
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	20
3.1 Rancangan Penelitian.....	20
3.2 Metode Pengumpulan Data.....	21
3.2.1 Jenis Data	22
3.2.2 Waktu dan Lokasi Penelitian	23
3.2.3 Objek Penelitian.....	23
3.3 Prosedur Analisis Data	23
3.3.1 Studi Literatur	25
3.3.2 Studi Lapangan	25
3.3.3 Identifikasi Masalah.....	25
3.3.4 Penentuan Tujuan Penelitian	25
3.3.5 Pengumpulan Data	25
3.3.6 Pengolahan Data	26
3.3.7 Identifikasi Akar Masalah.....	28
3.3.8 Usulan Perbaikan	29
3.3.9 Kesimpulan dan Saran	29
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	30
4.1 <i>Check Sheet</i>	31
4.2 <i>Flowchart</i>	32



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

4.3	Histogram	36
4.4	Diagram Scatter	36
4.5	<i>Control Chart</i>	37
4.6	Diagram Pareto	42
4.7	Diagram <i>Fishbone</i>	43
4.8	<i>Why-why Analysis</i>	47
4.9	Analisis Menggunakan <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA).....	50
4.10	Rekomendasi Perbaikan.....	55
BAB V SIMPULAN DAN SARAN.....		60
5.1	Simpulan.....	60
5.2	Saran	61
DAFTAR PUSTAKA.....		62
LAMPIRAN		69
RIWAYAT HIDUP		75

**POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA**



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Estimasi Proses Sesuai dengan Indeks Kapabilitas.....	15
Tabel 2.2 Rating <i>Severity</i>	17
Tabel 2.3 Rating <i>Occurrence</i>	17
Tabel 2.4 Rating <i>Detection</i>	18
Tabel 3.1 Metode Pengumpulan Data.....	21
Tabel 4.1 <i>Check Sheet Defect</i> Kemasan Farmasi Periode Tahun 2024	31
Tabel 4.2 Permasalahan <i>Defect</i>	35
Tabel 4.3 Total Produksi dan Jumlah <i>Defect</i> Kemasan Farmasi	38
Tabel 4.4 Perhitungan P, CL, UCL dan LCL Kemasan Farmasi Periode 2024.....	39
Tabel 4.5 Presentase Kumulatif <i>Defect</i> Kemasan farmasi Periode Tahun 2024....	42
Tabel 4.6 <i>Why-why Analysis Defect Missprint</i>	47
Tabel 4.7 <i>Why-why Analysis Defect Blushing</i>	48
Tabel 4.8 <i>Why-why Analysis Defect</i> Garis Tinta.....	49
Tabel 4.9 Perhitungan FMEA <i>Defect Missprint</i>	51
Tabel 4.10 Perhitungan FMEA <i>Defect Blushing</i>	52
Tabel 4.11 Perhitungan FMEA <i>Defect</i> Garis Tinta.....	54
Tabel 4.12 Rekomendasi Perbaikan.....	56



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengemukakan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1 Kerangka Pemikiran.....	20
Gambar 3.2 Alur Penelitian.....	24
Gambar 4.1 Persentase kumulatif <i>defect</i> kemasan Farmasi periode Januari – Desember 2024.....	30
Gambar 4.2 Proses Produksi Kemasan Farmasi	33
Gambar 4.3 Histogram.....	36
Gambar 4.4 Diagram <i>Scatter</i>	37
Gambar 4.5 <i>U Chart Defect</i> Kemasan Farmasi	40
Gambar 4.6 Hasil Perhitungan Kapabilitas Proses	41
Gambar 4.7 Diagram Pareto.....	42
Gambar 4.8 Diagram <i>Fishbone Missprint</i>	44
Gambar 4. 9 Diagram <i>Fishbone Blushing</i>	45
Gambar 4. 10 Diagram <i>Fishbone</i> Garis Tinta.....	46
Gambar 4. 11 <i>Draft</i> Usulan Prosedur Pengadaan Bahan Baku.....	58
Gambar 4. 12 <i>Draft</i> Usulan Pengecekan Viskositas Tinta.....	59

**POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA**



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Penggunaan Minitab Diagram Pareto	69
Lampiran 2 Penggunaan Minitab <i>Control Chart U</i>	69
Lampiran 3 Penggunaan Minitab Kapabilitas Proses	69
Lampiran 4 Kegiatan Bimbingan Materi	70
Lampiran 5 Kegiatan Bimbingan Teknis	71
Lampiran 6 Pengisian Kuesioner FMEA	72
Lampiran 7 Bukti Hasil Pengisian Survei Usulan Perbaikan Kepada Perusahaan	73





Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pesatnya perkembangan zaman dan kemajuan teknologi industri, telah mengakibatkan persaingan bisnis menjadi semakin ketat. Banyak perusahaan berusaha memproduksi barang berkualitas tinggi guna memperkuat daya saing mereka, karena kualitas yang tinggi menjadi strategi utama dalam memperoleh keunggulan kompetitif dibandingkan dengan pesaing. Perbaikan kualitas dapat meningkatkan profitabilitas melalui peningkatan permintaan pelanggan dan pengurangan biaya. Dalam industri percetakan, persaingan yang ketat menuntut perusahaan untuk menjaga kualitas hasil cetak dengan mempertimbangkan aspek waktu produksi, harga yang ditawarkan dan kualitas produk [1]. Hasil cetakan yang tidak memenuhi standar kualitas dapat merugikan perusahaan karena berisiko menurunkan kepuasan pelanggan dan meningkatkan biaya produksi akibat tingginya tingkat produk *defect*. Oleh karena itu, setiap perusahaan perlu memiliki sistem pengendalian kualitas yang efektif untuk meningkatkan produktivitas dan menekan biaya produksi dengan mengurangi jumlah produk *defect*. Penerapan pengendalian kualitas dalam proses produksi dapat meningkatkan jumlah produk yang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan oleh perusahaan [2].

Pengendalian kualitas memiliki peran penting dalam memastikan proses produksi berjalan sesuai dengan perencanaan serta meningkatkan kualitas produk dan layanan [3]. Selain itu, pengendalian kualitas berkontribusi dalam membangun kepercayaan pelanggan melalui konsistensi produk yang sesuai dengan harapan mereka [4]. Penerapan sistem ini secara berkelanjutan juga dapat mengurangi risiko kegagalan produk di pasar sehingga menekan potensi kerugian finansial bagi perusahaan [5]. Meskipun proses produksi idealnya menghasilkan produk sesuai dengan standar, sering kali terjadi deviasi yang mengakibatkan adanya produk *defect*. Oleh karena itu, perusahaan perlu menerapkan sistem pengendalian kualitas guna meminimalkan jumlah produk *defect* serta mencapai standar yang telah ditetapkan [6]. Pengendalian kualitas yang efektif juga memungkinkan perusahaan untuk berinovasi dalam proses produksi dengan mengadopsi teknologi modern serta metode manajemen yang lebih efisien. Dengan demikian, perusahaan dapat



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

menghasilkan produk yang tidak hanya memenuhi standar spesifikasi, tetapi juga memberikan nilai tambah bagi pelanggan [7]. Perusahaan yang memiliki program pengendalian kualitas yang baik dapat bertahan lebih lama dan meningkatkan daya saing dalam industri [8]. Komitmen terhadap pengendalian kualitas harus melibatkan seluruh elemen perusahaan, mulai dari manajemen hingga tenaga kerja operasional, agar tercipta budaya kerja yang berorientasi pada kualitas [9]. Hal ini menjadi prioritas utama dalam industri kemasan guna memastikan produk yang dihasilkan sesuai dengan standar serta mampu memenuhi kebutuhan konsumen.

PT XYZ merupakan perusahaan manufaktur yang bergerak di bidang produksi *flexible packaging* dengan menggunakan teknik cetak dalam (*rotogravure*). Produk kemasan yang dihasilkan digunakan oleh berbagai industri, seperti makanan, minuman dan farmasi. Dalam upaya menjaga kualitas PT XYZ berkomitmen untuk menghasilkan kemasan yang aman, fungsional dan sesuai dengan standar mutu yang berlaku. Sebagai bagian dari komitmen tersebut, perusahaan telah memperoleh sertifikasi ISO 9001:2015 dan ISO 22000:2018 sebagai bukti penerapan sistem manajemen mutu serta jaminan terhadap keamanan produk yang dihasilkan. Meskipun demikian, kondisi di lapangan menunjukkan bahwa masih terdapat permasalahan dalam proses produksi, terutama pada proses produksi kemasan farmasi, dimana *defect* produksi masih sering ditemukan. Hal ini menunjukkan bahwa meskipun standar internasional telah diterapkan, implementasinya ditingkat operasional masih memerlukan perbaikan. Permasalahan ini menandakan pentingnya evaluasi menyeluruh dan peningkatan sistem pengendalian mutu di proses produksi.

Selama periode Januari hingga Desember 2024, tercatat bahwa total produksi kemasan farmasi mencapai 18.949.790 meter, dengan total *defect* produksi sebanyak 773.190 meter. Rata-rata persentase *defect* sepanjang tahun berada pada angka 4,17%, yang berarti melebihi batas toleransi maksimum yang telah ditetapkan perusahaan yaitu sebesar 3%. Hal ini menunjukkan bahwa hasil produksi belum konsisten dalam menjaga kualitas yang ditetapkan. Tingginya variasi *defect* setiap bulan mencerminkan lemahnya pengendalian kualitas di lapangan. Meskipun prosedur dan sistem telah disusun dengan baik, pelaksanaannya masih belum optimal. Jika tidak segera diperbaiki, kondisi ini dapat menurunkan efisiensi serta



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

merusak reputasi perusahaan, terutama dalam memenuhi standar ketat industri farmasi.

Berdasarkan hasil produksi kemasan farmasi dari Januari hingga Desember 2024, ditemukan beberapa jenis *defect* seperti *missprint*, *blushing*, garis tinta, bercak tinta, keriput dan warna lain. *Defect* ini tidak hanya merusak tampilan produk, tetapi juga dapat memengaruhi fungsi dan kualitasnya secara keseluruhan. Produk dengan kemasan rusak tidak dapat dijual, yang berdampak pada kerugian finansial dan merusak reputasi perusahaan. Oleh karena itu, untuk mengatasi permasalahan ini diperlukan pendekatan sistematis dalam pengendalian kualitas. Penelitian ini bertujuan memberikan kontribusi bagi PT XYZ dalam meningkatkan produktivitas dan kinerja melalui identifikasi akar penyebab *defect* dan penerapan metode pengendalian kualitas yang terstruktur. Metode *seven tools* yang mencakup alat seperti *check sheet*, diagram pareto, *control chart* dan diagram *fishbone* terbukti efektif dalam mengidentifikasi dan menganalisis penyebab utama *defect* produksi [10]. Selain itu, metode *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) dapat digunakan untuk mengevaluasi potensi kegagalan dalam proses produksi dan menentukan prioritas perbaikan berdasarkan tingkat risiko [11]. Identifikasi penyebab saja tidak cukup, diperlukan analisis yang lebih mendalam untuk menggali akar masalah secara menyeluruh. Dalam hal ini, metode *Root Cause Analysis* (RCA) berperan penting untuk menelusuri penyebab mendasar dari permasalahan kualitas dan merancang solusi yang tepat sasaran [12]. Dengan mengkombinasikan ketiga pendekatan tersebut, *Seven Tools*, FMEA dan RCA penelitian ini mengusulkan strategi perbaikan menyeluruh untuk meningkatkan mutu produksi kemasan farmasi di PT XYZ.

Beberapa penelitian telah dilakukan dalam upaya meningkatkan efektivitas pengendalian kualitas di berbagai sektor industri, salah satunya dilakukan di PT ABC, sebuah perusahaan manufaktur makanan yang memproduksi bumbu masakan, dengan menerapkan metode *seven tools* [13]. Fokus utama penelitian ini diarahkan pada perbaikan kualitas kemasan produk yang menunjukkan tingkat *defect* cukup tinggi. Berdasarkan hasil analisis *check sheet* selama 30 hari pengamatan, tercatat sebanyak 344 produk *defect*, dengan jenis *defect* dominan berupa kemasan bocor sebesar 43%. Selanjutnya, analisis menggunakan diagram pareto menunjukkan



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

bahwa hampir 80% dari total *defect* berasal dari beberapa jenis *defect* utama. Hasil peta kendali P selama 24 hari pengamatan menunjukkan bahwa seluruh data berada dalam batas kendali statistik, menandakan proses produksi berjalan stabil. Namun, hasil analisis diagram sebab-akibat menunjukkan bahwa sumber utama permasalahan terdapat pada aspek metode, khususnya suhu mesin yang tidak stabil dan pelaksanaan SOP yang belum konsisten.

Penelitian serupa juga dilakukan di PT SGM, perusahaan yang bergerak di industri kemasan kertas, dengan menerapkan metode *Seven Quality Tools* sebagai pendekatan pengendalian kualitas guna menurunkan tingkat *defect* pada produk karton box [14]. Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi jenis *defect* yang paling dominan, menganalisis penyebabnya serta merumuskan usulan perbaikan yang tepat. Hasil analisis menunjukkan bahwa *defect* paling dominan adalah sheet terbuka dengan rata-rata *kedefectan* sebesar 6.649 unit atau 44,7%, diikuti oleh *defect* tinta berceceran sebesar 5.481 unit (36,9%) dan sheet krepek dengan jumlah terkecil, yaitu 3.768 unit (25,3%). Faktor utama penyebab *defect* diketahui berasal dari bahan baku yang kurang baik dan minimnya perawatan mesin secara rutin.

Pada penelitian di PT XYZ yang memproduksi komponen sistem rem kendaraan, metode *Seven Tools* dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) digunakan untuk mengendalikan *defect* pada produk *wheel cylinder* [15]. Tingkat *reject* tercatat sebesar 0,73%, melebihi batas toleransi internal perusahaan yang ditetapkan maksimal 0,5%. Hasil diagram pareto menunjukkan empat jenis *defect* utama, yakni *cylinderbore* belang (29,80%), *cylinderbore scratch* (26,02%), *chamfer* miring (23%) dan *inlet* miring (21,18%). Berdasarkan *fishbone* diagram, delapan indikator penyebab utama berhasil diidentifikasi. FMEA menunjukkan bahwa komponen *oil skimmer* yang tidak berfungsi menjadi penyebab dengan nilai RPN tertinggi sebesar 512. Rekomendasi perbaikan yang disarankan meliputi pelaksanaan perawatan rutin terhadap komponen tersebut oleh tim *maintenance*.

Penelitian lainnya dilakukan di PT XYZ *Packaging Division* yang mengkaji *defect* ketebalan (*thickness defect*) pada produk kemasan *sauce powder* menggunakan mesin *extruder*, dengan metode FMEA dan *Seven Tools* [16]. Tingginya tingkat *defect* yang mencapai 4,7% menjadi latar belakang dilakukannya



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

penelitian ini. Proses *extruder* diidentifikasi sebagai titik utama penyebab *kedefectan*, khususnya karena variasi ketebalan produk. Hasil analisis menunjukkan bahwa penyebab utama berasal dari kondisi material yang kotor dan aliran polimer yang tidak stabil dalam mesin. Setelah implementasi perbaikan, tingkat *defect* berhasil ditekan menjadi 1,4%, lebih rendah dari standar toleransi perusahaan sebesar 2,5%.

Terakhir, penelitian yang dilakukan di PT XYZ pada proses pengemasan menggunakan mesin *Single Line* menerapkan kombinasi metode FMEA dan *Root Cause Analysis* (RCA) [17]. Berbagai permasalahan ditemukan, antara lain posisi seal yang tidak tepat pada *eyemark*, etiket yang tidak presisi atau tidak terbuka, ketiadaan kode produksi serta kebocoran kemasan. Berdasarkan hasil FMEA, penyebab kegagalan paling signifikan berasal dari *pressure sealer* yang tidak merata dengan nilai RPN sebesar 560. Analisis RCA digunakan untuk menggali akar penyebab secara lebih mendalam dan hasilnya disusun sejumlah rekomendasi perbaikan, seperti pengecekan rutin terhadap komponen mesin, pengawasan terhadap keterampilan operator, penyesuaian suhu mesin sesuai jenis etiket serta pemeliharaan berkala pada bagian *sealer* dan *cutter*. Penelitian ini menyimpulkan bahwa kombinasi FMEA dan RCA efektif dalam menurunkan jumlah *reject* dan memperkuat sistem pengendalian kualitas di lini pengemasan.

Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya, penerapan metode *seven tools* telah terbukti memberikan kontribusi signifikan dalam meningkatkan kualitas produk serta membantu dalam mengidentifikasi akar permasalahan yang menjadi penyebab utama terjadinya *defect* pada proses produksi kemasan farmasi. Penelitian ini menggunakan data dari Perusahaan PT XYZ yang kemudian dianalisis dengan menggunakan bantuan perangkat lunak *Minitab* dan *Microsoft Excel* guna menjamin ketepatan dalam proses perhitungan data. Sebagai bagian dari upaya perbaikan kualitas, metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) digunakan untuk menganalisis dan mengidentifikasi potensi kegagalan yang mungkin terjadi dalam proses produksi, sehingga memungkinkan perumusan tindakan pencegahan yang sesuai guna menurunkan tingkat kegagalan serta dampak negatif yang mungkin timbul. Melalui analisis FMEA faktor-faktor kritis penyebab kegagalan dapat diidentifikasi dan diprioritaskan untuk ditindaklanjuti. Selain itu, penelitian ini turut



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

menerapkan metode *Root Cause Analysis* (RCA) dengan pendekatan *why-why analysis* guna mendukung proses penelusuran akar permasalahan secara lebih menyeluruh dan mendalam.

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti mengidentifikasi perumusan masalah sebagai berikut:

- 1) Apa saja jenis dan jumlah *defect* yang terjadi pada proses produksi kemasan produk farmasi?
- 2) Bagaimana analisis penyebab *defect* dilakukan menggunakan metode *Seven Tools* dan *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA)?
- 3) Bagaimana *Root Cause Analysis* (RCA) digunakan untuk merumuskan solusi dan usulan perbaikan dalam mengurangi *defect* pada kemasan produk farmasi?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan perumusan masalah diatas, penelitian ini memiliki beberapa tujuan sebagai berikut:

- 1) Menganalisis jenis *defect* yang sering muncul dan mengevaluasi proses produksi menggunakan pendekatan *Seven Tools*.
- 2) Menganalisis faktor penyebab *defect* dan menentukan prioritas perbaikan berdasarkan nilai *Risk Priority Number* (RPN) melalui metode FMEA.
- 3) Mengembangkan solusi dan usulan perbaikan menggunakan pendekatan *Root Cause Analysis* (RCA) untuk mengurangi jumlah *defect*.

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian yang dilakukan dapat memberikan manfaat kepada beberapa pihak, antara lain:

- 1) Bagi Perusahaan

Hasil penelitian ini dapat dijadikan metode alternatif untuk mengatasi masalah produk *defect* serta mengevaluasi kinerja pengendalian kualitas dengan menggunakan metode yang diaplikasikan dalam penelitian.

- 2) Bagi Penulis

Penelitian ini menjadi sarana untuk mengaplikasikan ilmu yang sudah dipelajari dalam membantu solusi perbaikan masalah yang terjadi, menambah



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

wawasan dan ilmu pengetahuan tentang pengendalian kualitas dengan metode yang digunakan, serta memberikan pengalaman dalam menerapkan metode penelitian.

3) Bagi Pembaca

Penelitian ini dapat menambah pengetahuan tentang penerapan metode-metode pengendalian kualitas di industri kemasan untuk mengatasi produk *defect*, menjadi referensi tambahan bagi pihak lain yang tertarik pada topik ini, serta menjadi landasan untuk pengembangan penelitian guna mencapai hasil yang lebih sempurna.

1.5 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini memiliki batasan penelitian agar berjalan sesuai topik penelitian dan mempermudah peneliti dalam mencari data, sebagai berikut:

- 1) Observasi lapangan dilakukan dibagian produksi dan *quality control* pharma pada periode Februari – April 2025.
- 2) Produk yang menjadi bahan penelitian adalah produk kemasan farmasi.
- 3) Penelitian yang dilakukan tidak menghitung aspek biaya produksi. Pengumpulan data sekunder diambil pada periode Januari – Desember 2024.
- 4) Hasil dari penelitian ini adalah usulan perbaikan dalam mengurangi *defect* produk di PT XYZ.
- 5) Penelitian ini membahas aliran proses produksi dan jenis *defect* produk farmasi di PT XYZ.

POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

BAB V SIMPULAN DAN SARAN

5.1 Simpulan

Berdasarkan hasil pengolahan data dan analisis, dapat disimpulkan sebagai berikut:

- 1) Produk kemasan farmasi di PT XYZ mengalami enam jenis *defect*, yaitu *missprint*, *blushing*, garis tinta, bercak tinta, keriput dan warna lain. Berdasarkan analisis pareto, *missprint* merupakan *defect* paling dominan dengan kontribusi 35%, disusul *blushing* sebesar 25,2% dan garis tinta 15,5%. Ketiga jenis *defect* ini menyumbang total 75,7% dari seluruh *defect*, sehingga menjadi fokus utama perbaikan kualitas. Sementara itu, analisis *control chart* u selama 12 periode menunjukkan bahwa hanya tiga titik berada dalam batas kendali, sedangkan sembilan titik lainnya di luar batas, menandakan proses belum stabil dan dipengaruhi variasi khusus. Evaluasi kapabilitas menggunakan *Minitab* menghasilkan nilai C_p sebesar 0,57 dan C_{pk} sebesar 0,15, yang menunjukkan bahwa proses belum mampu memenuhi spesifikasi kualitas. Hasil ini mengindikasikan perlunya perbaikan parameter proses guna mengurangi variasi dan meningkatkan kestabilan serta konsistensi produk.
- 2) Menentukan nilai *Risk Priority Number* (RPN) tertinggi menggunakan FMEA dilakukan dengan mengalikan nilai *Severity* (S), *Occurance* (O) dan *Detection* (D) untuk setiap mode kegagalan. Berdasarkan tabel FMEA yang disajikan, untuk *defect missprint*, nilai RPN tertinggi adalah 378 untuk material tidak rata atau *flatness*. Pada *defect blushing*, nilai RPN tertinggi adalah 288 untuk permukaan *cylinder* kasar atau aus, Sementara untuk *defect* garis tinta, nilai RPN tertinggi adalah 384 untuk *doctor blade* keropos atau kotor. Secara keseluruhan, *doctor blade* keropos atau kotor pada *defect* garis tinta memiliki nilai RPN tertinggi 384, sehingga menjadi focus utama perbaikan. Nilai RPN tertinggi ini digunakan sebagai acuan untuk menentukan prioritas tindakan perbaikan dalam upaya mengurangi *defect* pada produk kemasan farmasi di PT XYZ.
- 3) Analisis *Root Cause Analysis* (RCA) yang dilakukan berdasarkan hasil prioritas FMEA berhasil mengidentifikasi akar penyebab utama dari tiga jenis *defect* terbesar pada kemasan farmasi di PT XYZ, yaitu *missprint*, *blushing* dan



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

garis tinta. Masing-masing *defect* dianalisis dengan pendekatan lima faktor utama, yaitu mesin, material, manusia, metode dan lingkungan. Hasilnya menunjukkan bahwa penyebab dominan berasal dari permukaan material yang tidak rata, kondisi mesin yang tidak terawat optimal seperti *doctor blade* aus dan cylinder tergores, serta kurangnya keterampilan dan ketelitian operator. Rekomendasi perbaikan yang dirancang meliputi evaluasi pemasok bahan, pemantauan tekanan cetak secara *real-time*, pengukuran viskositas tinta dengan *Zahn cup* atau *Ford cup*, serta pelatihan intensif bagi operator. Implementasi solusi ini diharapkan mampu menurunkan jumlah *defect* di bawah batas toleransi dan meningkatkan konsistensi mutu produksi secara berkelanjutan.

5.2 Saran

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan di PT XYZ, penulis menyarankan agar perusahaan mulai menerapkan metode *Seven Tools*, FMEA dan RCA secara menyeluruh dalam proses pengendalian kualitas pada produksi kemasan farmasi. Ketiga metode ini terbukti mampu membantu dalam mengidentifikasi permasalahan utama, menyusun prioritas perbaikan serta merancang solusi yang efektif dalam menekan tingkat *defect* produk. Penerapannya tidak hanya menjadi bagian dari prosedur teknis, tetapi juga sebagai langkah strategis untuk meningkatkan mutu dan efisiensi produksi. Selain itu, untuk memastikan efektivitas dari usulan perbaikan yang diberikan, disarankan agar dilakukan evaluasi secara berkala dengan membandingkan kondisi kualitas sebelum dan sesudah penerapan metode tersebut. Evaluasi ini akan memberikan gambaran yang lebih objektif mengenai dampak implementasi terhadap proses produksi dan membantu perusahaan dalam menyusun strategi pengendalian kualitas yang lebih baik ke depannya.



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

DAFTAR PUSTAKA

- [1] A. H. M. D. H. N. S. Maulana Ibrahim, “Dgm 430 Offset Web Machine Print Quality Kualitas Hasil Cetak Mesin Web Offset Dgm 430,” Vol. 6, No. 2, Hal. 104–121, 2019.
- [2] A. Nurholiq, O. Saryono, Dan I. Setiawan, “Analisis Pengendalian Kualitas (Quality Control) Dalam Meningkatkan Kualitas Produk,” *J. Ekonologi*, Vol. 6, No. 2, Hal. 393–399, 2019, [Daring]. Tersedia Pada: <https://Jurnal.Unigal.Ac.Id/Index.Php/Ekonologi/Article/Download/2983/2644>
- [3] S. W. Ramadhany Dan A. Sumantika, “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Cacat Housing Pada Pt Xyz,” *J. Comasie*, Vol. 7, No. 2, Hal. 136–145, 2022, [Daring]. Tersedia Pada: [Http://Ejournal.Upbatam.Ac.Id/Index.Php/Comasiejurnal%0ajurnal](http://Ejournal.Upbatam.Ac.Id/Index.Php/Comasiejurnal%0ajurnal) Comasie Issn (Online) 2715-6265%0aperancangan
- [4] Rochmoeljati Rr. Dan Hidayat Taufik Moch, “Perbaikan Kualitas Produk Roti Tawar Gandeng Dengan Metode Fault Tree Analysis (Fta) Dan Failure Mode And Effect Analysis (Fmea) Di Pt. Xxz,” *Juminten J. Manaj. Ind. Dan Teknol.*, Vol. 01, No. 04, Hal. 70–80, 2020.
- [5] R. Saputra Dan D. T. Santoso, “Analisis Kegagalan Proses Produksi Plastik Pada Mesin Cutting Di Pt. Fkp Dengan Pendekatan Failure Mode And Effect Analysis Dan Diagram Pareto,” *Barometer*, Vol. 6, No. 1, Hal. 322–327, 2021, Doi: 10.35261/Barometer.V6i1.4516.
- [6] Ratnadi Dan E. Suprianto, “Pengendalian Proses Produksi Menggunakan Alat Bantu Statistik (Seven Tools) Dalam Upaya Menekan Tingkat Kerusakan Produk,” *J. Ind. Elektro Dan Penerbangan*, Vol. 6, No. 2, Hal. 10–18, 2020.
- [7] E. Usvela, N. Qomariah, Dan Y. G. Wibowo, “Pengaruh Brand Image, Kepercayaan, Dan Nilai Pelanggan terhadap Kepuasan Pelanggan Herbalife,” *J. Manaj. Dan Bisnis Indones.*, Vol. 5, No. 2, Hal. 300–312, 2019.
- [8] B. Handoko, “Pengaruh Promosi, Harga Dan Kualitas Pelayanan Terhadap Kepuasan Konsumen Pada Titipan Kilat Jne Medan,” *J. Ilm. Manaj. Dan Bisnis*, Vol. 18, No. 1, Hal. 61–72, 2017, Doi: 10.30596/Jimb.V18i1.1098.
- [9] I. Kurniawan, A. Ikhsan, Dan E. Suryani, “Implementasi Six Sigma Untuk Pengendalian Kualitas Produksi Koran Pada Percetakan X Di Kota Padang,” Hal. 225–234, 2023.
- [10] A. Prasetyo, W. Safitri, Dan F. Fathurohman, “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Metode Seven Tools (Studi Kasus Line Rocker Arm N2j Pt.Xxx Cikarang Indonesia),” *Pros. Semin. Sos. Polit. Bisnis, Akunt. Dan Tek.*, Vol. 4, No. 2, Hal. 108, 2022, Doi: 10.32897/Sobat.2022.4.0.1915.
- [11] C. V Babypro, J. Yovita, S. Rahayu, V. Megawati, M. / Bisnis, Dan D. Ekonomika, “Pengendalian Kualitas Dengan Metode Seven Tools Dan Fmea



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

- Di,” Vol. 7, No. 2, Hal. 2827–2845, 2019, [Daring]. Tersedia Pada: [Http://Ekonomi.Kompas.Com](http://Ekonomi.Kompas.Com)
- [12] L. D. Wicaksono Dan Y. Syahrullah, “Perbaikan Kualitas Produk Pengecoran Logam Dengan Menggunakan Metode Quality Control Circle (Qcc),” *Heuristic*, Vol. 17, No. 1, Hal. 29–42, 2020, Doi: 10.30996/He.V17i1.3569.
- [13] M. Akbar Dan A. Khoirulloh, “Menggunakan Metode Seven Tools Di Pt . Abc Analysis Of The Level Of Packaging Defects In Products Using The Seven Tools Method At Pt . Abc Dengan Perkembangan Dunia Industri Yang Berlangsung Sangat Pesat Menyebabkan Terjadinya Persaingan Yang Meningkat An,” Vol. 06, No. 01, Hal. 17–26, 2023.
- [14] A. Jati, A. Wasesa, Dan V. Pratanca, “Penerapan Metode Seven Tools Untuk Pengendalian Kualitas Karton Box Di Pt . Sgm,” Vol. Xx, No. Xx, Hal. 94–103, 2024.
- [15] P. Pamungkas, S. Rahayu, Dan F. E. Putra, “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Menggunakan Metode Seven Tools Dan Fmea Di Pt . Xyz Product Quality Control Analysis Using The Seven Tools And Fmea Method At Pt Xyz,” Vol. 6, Hal. 70–81, 2025, Doi: 10.37373/Jenius.V6i1.1591.
- [16] Z. Sinaga, A. Muhazir, Dan D. C. Dewi, “Perencanaan Analisis Pengendalian Kualitas Untuk Menurunkan Cacat Thickness Produk Kemasan Sauce Powder Pada Mesin Extruder Dengan Metode Failure Mode And Effect Analysis (Fmea),” Vol. 11, No. 1, Hal. 81–93, 2025.
- [17] K. Kunci, “Penerapan Metode Fmea Dan Rca Untuk Mengurangi Reject Pada Proses Pengemasan Mesin Single Line Application Of Fmea And Rca Methods To Reduce Rejects In The Single Line,” No. November, Hal. 131–141, 2024, Doi: 10.25047/Nacia.V2i1.221.
- [18] Y. Erdhianto, “Analisa Pengendalian Kualitas Untuk Mengurangi Jumlah Cacat Pada Kemasan Produk Gula Pasir Pg Kremboong Dengan Metode Seven Tools,” *Semin. Nas. Teknol. Ind. Berkelanjutan I (Senastitan I)*, Vol. 1, No. 1, Hal. 349–357, 2021, [Daring]. Tersedia Pada: [Http://Ejurnal.Itats.Ac.Id/Senastitan/Article/View/1644](http://Ejurnal.Itats.Ac.Id/Senastitan/Article/View/1644)
- [19] D. Noviora, “Analisis Pengendalian Kualitas Kemasan X Dengan Menggunakan Metode Seven Tools, Fmea, Dan Analisis 5w+1h (Studi Kasus: Pt Xyz),” *Pros. Semin. Nas. Tetamekraf*, Vol. 1, No. 2, Hal. 2022, 2022.
- [20] D. W. Saputra Dan D. Tauhida, “Pengendalian Kualitas Bagian Cetak Menggunakan Metode Statistical Proses Control (Spc) Dan Failure Mode And Effect Analysis (Fmea) Pada Percetakan Bima,” *J. Eng. Environtmental Energy Sci.*, Vol. 3, No. 2, Hal. 73–84, 2024, Doi: 10.31599/P7bkj742.
- [21] A. Irfan, F. Hanan, Dan A. Suseno, “Jurnal Senopati,” Hal. 181–192, 2025.
- [22] F. R. Zani Dan H. Supriyanto, “Analisis Perbaikan Proses Pengemasan Menggunakan Metode Root Cause Analysis Dan Failure Mode And Effect



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

Analysis Dalam Upaya Meningkatkan Kualitas Produk Pada Cv. Xyz,” *Semin. Nas. Sains Dan Teknol. Terap. Ix*, Hal. 140–146, 2021.

- [23] R. K. Putri, W. Prastiwinarti, Dan R. Ningtyas, “Mode Andeffects Analysis Dan Root Cause Analysis Untuk Pengendalian Kualitas Kemasan,” Vol. 3, No. 1, Hal. 38–49, 2023.
- [24] A. Rahman, “Penggunaan Metode Fmeca (Failure Modes Effects Criticality Analysis) Dalam Identifikasi Titik Kritis Di Industri Kemasan,” *J. Teknol. Ind. Pertan.*, Vol. 31, No. 1, Hal. 110–119, 2021, Doi: 10.24961/J.Tek.Ind.Pert.2021.31.1.110.
- [25] R. Istianah, “Pengembangan Desain Kemasan Produk Makanan Merek Krispy Yammy Babeh,” *J. Seni Dan Desain Serta Pembelajarannya*, Vol. 4, No. 1, Hal. 33–44, 2022, [Daring]. Tersedia Pada: <https://Ejournal.Upi.Edu/Index.Php/Irama/Article/Download/49133/19959>
- [26] E. Nurcahyo, “Pengaturan Dan Pengawasan Produk Pangan Olahan Kemasan,” *J. Magister Huk. Udayana (Udayana Master Law Journal)*, Vol. 7, No. 3, Hal. 402, 2018, Doi: 10.24843/Jmhu.2018.V07.I03.P10.
- [27] R. N. Halim *Et Al.*, “Teh Mangrove Druju,” 2015.
- [28] E. Ermawati, “Pendampingan Peranan Dan Fungsi Kemasan Produk Dalam Dunia Pemasaran Desa Yosowilangun Lor,” *Empower. Soc.*, Vol. 2, No. 2, Hal. 15–22, 2019, Doi: 10.30741/Eps.V2i2.459.
- [29] R. Pratiwi, “Biosafety Dalam Industri Farmasi (Biosafety In The Pharmaceutical Industry),” No. December, Hal. 1–13, 2020.
- [30] M. D. Lindawati Dan H. H. Azwir, “Peningkatan Efisiensi Tempat Penyimpanan Dokumen Dengan Menggunakan Metode 5s Dan Siklus Pdca Di Industri Farmasi,” *J. Intech Tek. Ind. Univ. Serang Raya*, Vol. 7, No. 2, Hal. 103–114, 2021, Doi: 10.30656/Intech.V7i2.3605.
- [31] A. A. Sibarani, Vendy Mohammad Abdul Fatah, Dan Dewi Tria Setyaningrum, “Analisis Quality Control Pada Proses Sewing Dengan Statistical Process Control (Spc) Dan 5-Why’s Analysis,” *J. Res. Ind. Eng. Manag.*, Vol. 1, No. 1, Hal. 11–19, 2023, Doi: 10.61221/Jriem.V1i1.4.
- [32] A. Nugroho Dan A. S. Redjeki, “Pengaruh Waktu Pemanasan Pada Pembuatan Senyawa Alum Dari Limbah Foil Blister Untuk Keperluan Industri Farmasi,” *J. Konversi*, Vol. 4, No. 2, Hal. 1, 2015, Doi: 10.24853/Konversi.4.2.1-8.
- [33] R. Setiadi, “Study Of Tension Control Systems For Automatic Rotogravure Machines,” *Jttm J. Terap. Tek. Mesin*, Vol. 4, No. 2, Hal. 137–147, 2023, Doi: 10.37373/Jttm.V4i2.537.
- [34] Y. Waladow, “Penelusuran Sumber Penyebab Kecacatan Produk Kemasan Fleksibel Di Pt. Xyz,” *Heuristic*, Vol. 16, No. 1, 2019, Doi: 10.30996/He.V16i1.2474.
- [35] M. Thomas, A. Herrmann, A. Dohse, J. Borris, Dan E. R. Weidlich, “Printing



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

Of μm Structures With Nano Inks Using A Novel Combination Of High-Resolution Plasma Printing And Subsequent Rotogravure Printing,” *Plasma Process. Polym.*, Vol. 16, No. 9, Hal. 1–11, 2019, Doi: 10.1002/Ppap.201900080.

- [36] P. Andhika, “Analisis Produk Cacat Brake Wheel (Pt . Panasonic) Dengan Menggunakan Metode Seventools Di Cv. Sumber Baja Perkasa (Subasa),” *Integr. Lab J.*, Vol. 5, No. 2, Hal. 63–72, 2017, [Daring]. Tersedia Pada: <https://Ejournal.Uin-Suka.Ac.Id/Pusat/Integratedlab/Article/View/1554>
- [37] D. Ernawati, “Pengaruh Kualitas Produk, Inovasi Produk Dan Promosi Terhadap Keputusan Pembelian Produk Hi Jack Sandals Bandung,” *Jwm (Jurnal Wawasan Manajemen)*, Vol. 7, No. 1, Hal. 17, 2019, Doi: 10.20527/Jwm.V7i1.173.
- [38] M. R. Pahlawan, N. Nurlia, A. R. Laba, E. Pakki, Dan H. Hardiyono, “Pengaruh Kualitas Produk Dan Kualitas Pelayanan Terhadap Peningkatan Kepuasan Dan Loyalitas Pelanggan Perusahaan Daerah Air Minum (Pdam) Kota Makassar,” *J. Appl. Bus. Adm.*, Vol. 3, No. 2, Hal. 228–244, 2019, Doi: 10.30871/Jaba.V3i2.1560.
- [39] N. P. Lestari Dan A. Hermani, “Pengaruh Kualitas Produk Dan Kualitas Pelaya Nan Terhadap Loyalitas Pelanggan (Studi Kasus Pada Al-Zena Skin Care Pati Cabang Winong),” *Adminitrasi Dan Bisnis*, Vol. 6, No. 4, Hal. 11–20, 2017, [Daring]. Tersedia Pada: <https://Ejournal3.Undip.Ac.Id/Index.Php/Jiab/Article/View/17200/0>
- [40] M. G. Prahara, S. A. Putri, M. Akrom, M. A. Lesatari, Dan N. Nuraeni, “Pengaruh Sistem Manajemen Mutu Iso 9001 Dan Quality Control Terhadap Kinerja Organisasi,” Vol. 2, Hal. 166–175, 2024.
- [41] E. Supriyadi, “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Dengan Statistical Proses Control (Spc) Di Pt . Surya Toto Indonesia , Tbk,” *Jitmi Vol.1 Nomor 1 Maret 2018*, Vol. 1, No. 1, Hal. 63–73, 2018, [Daring]. Tersedia Pada: <https://Ejournal.Itn.Ac.Id/Index.Php/Seniati/Article/View/1841>
- [42] P. Kualitas Dan A. Ramadhani, “Peran Manajemen Produksi Dalam Mengelola Oprasional Dan Pengendalian Kualitas _ Alyssa Ramadhani,” No. February, 2025.
- [43] D. E. Putri Dan D. Rimantho, “Analisis Pengendalian Kualitas Menggunakan Kapabilitas Proses Produksi Kantong Semen,” *J. Intech Tek. Ind. Univ. Serang Raya*, Vol. 8, No. 1, Hal. 35–42, 2022, Doi: 10.30656/Intech.V8i1.4385.
- [44] S. Supardi Dan A. Dharmanto, “Analisis Statistical Quality Control Pada Pengendalian Kualitas Produk,” *Jimfe (Jurnal Ilm. Manaj. Fak. Ekon.*, Vol. 6, No. 2, Hal. 199–210, 2020, [Daring]. Tersedia Pada: <https://Doi.Org/10.34203/Jimfe.V6i2.2622>
- [45] A. Irawan, R. Mualif, M N, Dan ..., “Analisis Pengendalian Kualitas Proses Stamping Part 16334sf Dengan Penerapan Metode Taguchi Di Pt. Surya Toto



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

Indonesia, Tbk,” *Jitmi (Jurnal Ilm. ...*, Vol. 1, Hal. 74–84, 2018, [Daring]. Tersedia Pada:
[Http://Openjournal.Unpam.Ac.Id/Index.Php/Jitm/Article/View/1407](http://Openjournal.Unpam.Ac.Id/Index.Php/Jitm/Article/View/1407)

- [46] I. K. P. P. Mahayana Dan D. Riandadari, “Analisa Kualitas Produk Menggunakan Metode Spc Dan Rpn Untuk Industries,” Vol. 08, Hal. 96–102, 2019.
- [47] M. Yusuf Dan E. Supriyadi, “Minimasi Penurunan Defect Pada Produk Meble Berbasis Prolypropylene Untuk Meningkatkan Kualitas Study Kasus : Pt. Polymindo Permata,” *J. Ekobisman*, Vol. 4, No. 3, Hal. 244–255, 2020.
- [48] T. P. Matondang Dan M. M. Ulkhaq, “Aplikasi Seven Tools Untuk Mengurangi Cacat Produk White Body Pada Mesin Roller,” *J. Sist. Dan Manaj. Ind.*, Vol. 2, No. 2, Hal. 59, 2018, Doi: 10.30656/Jsmi.V2i2.681.
- [49] D. Novita, D. Dewiyana, Dan H. Irawan, “Analisis Pengendalian Kualitas Crumb Rubber Dengan Menggunakan Metode Seven Tools Di Pt. Batanghari Tebing Pratama,” *J. Ind. Samudra*, Vol. 3, No. 1, Hal. 8, 2022, Doi: 10.55377/Jis.V3i1.5869.
- [50] I. Nursyamsi Dan A. Momon, “Analisa Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode Seven Tools Untuk Meminimalkan Return Konsumen Di Pt. Xyz,” *J. Serambi Eng.*, Vol. 7, No. 1, Hal. 2701–2708, 2022, Doi: 10.32672/Jse.V7i1.3878.
- [51] Wahyu Hadi Sutiyono, Annisa Fitria, Hilman Adiatma, Dan Widya Setiafindari, “Pengendalian Kualitas Dengan Menggunakan Metode Seven Tools Untuk Meningkatkan Produktivitas Di Pt Jogjatex,” *J. Sains Dan Teknol.*, Vol. 2, No. 2, Hal. 45–57, 2023, Doi: 10.58169/Saintek.V2i2.222.
- [52] W. S. Annisa Mulia Rani, “Menganalisis Defect Sanding Mark Unit Pick Up Tmc,” *Jisi (Jurnal Integr. Sist. Ind.*, Vol. 3, No. 1, Hal. 15–22, 2016.
- [53] K. Produk Dan P. T. Xyz, “Penerapan Metode Seven Tools Pada Pengendalian,” Vol. Viii, No. 2, Hal. 5970–5978, 2023.
- [54] R. Prasetyo, P. Rahayu, S. Melgandri, Dan R. Pramanda, “Nusantara Technology And Engineering Review Studi Sistematis Tentang Penerapan Control Chart Dalam Pengendalian,” Hal. 1–6, 2024.
- [55] H. S. R. S. Dan H. Tannady, “Process Capability Analysis Pada Nut (Studi Kasus: Pt Sankei Dharma Indonesia),” *J@Ti Undip J. Tek. Ind.*, Vol. 12, No. 2, Hal. 137, 2017, Doi: 10.14710/Jati.12.2.137-142.
- [56] E. Aristriyana Dan R. Ahmad Fauzi, “Analisis Penyebab Kecacatan Produk Dengan Metode Fishbone Diagram Dan Failure Mode Effect Analysis (Fmea) Pada Perusahaan Elang Mas Sindang Kasih Ciamis,” *J. Ind. Galuh*, Vol. 4, No. 2, Hal. 75–85, 2023, Doi: 10.25157/Jig.V4i2.3021.
- [57] N. A. Fadhilah Dan J. Arifin, “Analisis Pengendalian Kualitas Produk Part Housing Suv Menggunakan Metode Statistical Process Control Di Pt. Y,” *Ind. J. Ilm. Tek. Ind.*, Vol. 8, No. 2, Hal. 459–470, 2024, Doi:



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

10.37090/Indstrk.V8i2.1206.

- [58] L. Pahmi, E. D. Sulistiowati, Dan L. Harsyiah, "Analisis Pengendalian Kualitas Air Minum Dalam Kemasan Menggunakan Metode Fmea Dan Penerapan Kaizen (Study Kasus Di Pt.Lombok Pusaka Adam, Jelantik Lombok Tengah)," *Eig. Math. J.*, Vol. 5, No. 1, Hal. 7–14, 2022, Doi: 10.29303/Emj.V5i1.126.
- [59] A. Muhazir, Z. Sinaga, Dan A. A. Yusanto, "Analisis Penurunan Defect Pada Proses Manufaktur Komponen Kendaraan Bermotor Dengan Metode Failure Mode And Effect Analysis (Fmea).," *J. Kaji. Tek. Mesin*, Vol. 5, No. 2, Hal. 66–77, 2020, Doi: 10.52447/Jktm.V5i2.2955.
- [60] J. Paulin, A. Ahmad, Dan A. Andres, "Pengendalian Kualitas Proses Printing Kemasan Polycellonum Menggunakan Metode Six Sigma Di Pt. Acp," *J. Mitra Tek. Ind.*, Vol. 1, No. 1, Hal. 60–72, 2022, Doi: 10.24912/Jmti.V1i1.18276.
- [61] M. B. Anthony, "Analisis Penyebab Kerusakan Hot Rooler Table Dengan Menggunakan Metode Failure Mode And Effect Analysis (Fmea)," *J. Intech Tek. Ind. Univ. Serang Raya*, Vol. 4, No. 1, Hal. 1, 2018, Doi: 10.30656/Intech.V4i1.851.
- [62] V. Issue Dan P. T. Xyz, "Jutin : Jurnal Teknik Industri Terintegrasi Penerapan Root Cause Analysis (Rca) Dalam Mengurangi Tingkat Cacat Produk Stick Lolipop," Vol. 8, No. 1, 2025, Doi: 10.31004/Jutin.V8i1.41003.
- [63] B. Dedi, S. Budianto, Dan A. Suryadi, "Analisis Penyebab Terjadinya Overcapacity Pada Gudang Menggunakan Metode Root Cause Analysis (Rca) Di Pt . Xyz," Vol. X, No. 1, Hal. 12627–12633, 2025.
- [64] K. Arum, M. Metode, Dan R. Cause, "Jurnal Hasi Penelitian Dan Pengkajian Ilmiah Eksakta," Vol. 04, No. 01, Hal. 23–34, 2025.
- [65] M. F. Azfa Dan R. H. Solihah, "Penerapan Sistem Manajemen Mutu Iso 9001 : 2015 Dalam Mendukung Dan Menunjang Pemasaran Produk," *J. Inf. Syst. Manag.*, Vol. 02, No. 04, Hal. 15–24, 2023.
- [66] Triadi Agung Sudarto, J. Dodik, Dan Sawitri Dwi Prastiti, "Journal Of Community Service And Engagement (Jocosae)," *J. Community Serv. Engagem.*, Vol. 03, No. 1, Hal. 40–49, 2023.
- [67] V. Andriani, F. Yanuar, Dan Y. Asdi, "Analisis Pengendalian Kualitas Pada Produksi Lampu Tl Di Pt Philips Indonesia Dengan Peta Kendali U Dan Decision On Belief (Dob)," *J. Mat. Unand*, Vol. 10, No. 2, Hal. 194, 2021, Doi: 10.25077/Jmu.10.2.194-201.2021.
- [68] C. V. Gunawan Dan H. Tannady, "Analisis Kinerja Proses Dan Identifikasi Cacat Dominan Pada Pembuatan Bag Dengan Metode Statistical Proses Control (Studi Kasus : Pabrik Alat Kesehatan Pt.Xyz, Serang, Banten)," *J@Ti Undip J. Tek. Ind.*, Vol. 11, No. 1, Hal. 9–14, 2016, Doi: 10.12777/Jati.11.1.9-14.



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

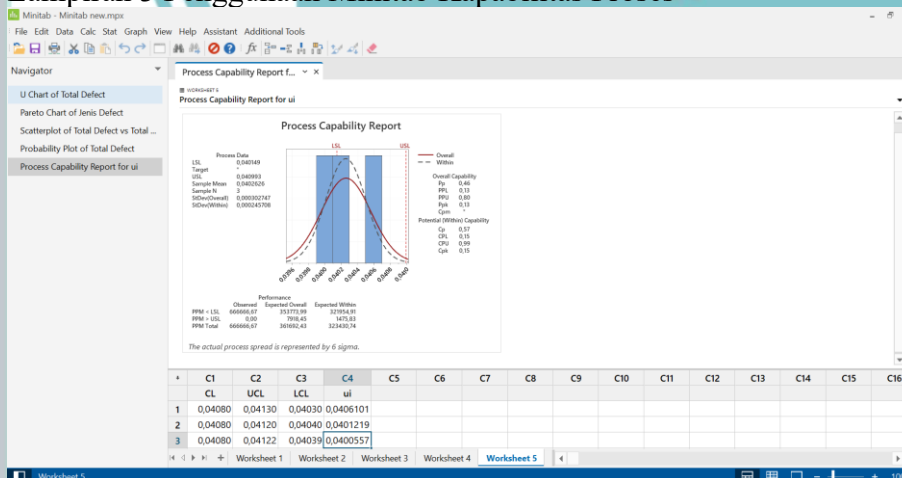
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

- [69] N. Budi Puspitasari, G. Padma Arianie, Dan P. Adi Wicaksono, “Analisis Identifikasi Masalah Dengan Menggunakan Metode Failure Mode And Effect Analysis (Fmea) Dan Risk Priority Number (Rpn) Pada Sub Assembly Line (Studi Kasus : Pt. Toyota Motor Manufacturing Indonesia),” *J@Ti Undip J. Tek. Ind.*, Vol. 12, No. 2, Hal. 77, 2017, Doi: 10.14710/Jati.12.2.77-84.
- [70] L. P. S. Hartanti, J. Mulyono, Dan V. Mayang, “Penerapan Fmea Dan Fuzzy Fmea Dalam Penilaian Risiko Lean Waste Di Industri Manufaktur,” *Jst (Jurnal Sains Dan Teknol.*, Vol. 11, No. 2, Hal. 293–304, 2022, Doi: 10.23887/Jstundiksha.V11i2.50552.
- [71] Arsyad Sumantika, Bahariandi Aji Prasetyo, Dan Ganda Sirait, “Mitigasi Risiko Pada Proses Produksi Tahu Menggunakan Pendekatan Metode Failure Mode And Effect Analysis Dan Risk Priority Number,” *J. Surya Tek.*, Vol. 11, No. 1, Hal. 40–45, 2024, Doi: 10.37859/Jst.V11i1.7084.





Lampiran 1 Penggunaan Minitab Diagram Pareto





Lampiran 4 Kegiatan Bimbingan Materi

KEGIATAN BIMBINGAN MATERI

Nama : Radit Sinto Jenar
NIM : 2106411073
Judul Penelitian : Analisis Pengendalian Kualitas Mengurangi *Defect* Kemasan Produk Farmasi Menggunakan Metode FMEA dan RCA di PT XYZ
Nama Pembimbing : Saeful Imam, S.T., M.T.

No	Tanggal	Catatan Bimbingan	Paraf
1	24 Januari 2025	Bimbingan Data Skripsi	
2	24 Februari 2025	Bimbingan Tema Skripsi	
3	19 Februari 2025	Bimbingan Judul Skripsi	
4	5 Mei 2025	Bimbingan Bab 1-3	
5	18 Mei 2025	ACC Bab 1-3	
6	23 Mei 2025	Bimbingan Jurnal Semnas	
7	12 Juni 2025	Bimbingan Bab 4-5	
8	16 Juni 2025	ACC Bab 4-5	
9	20 juni 2025	Bimbingan Jurnal	
10	23 juni 2025	Finalisasi Skripsi	

NEGERI
JAKARTA

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta



KEGIATAN BIMBINGAN TEKNIS

Nama : Radit Sinto Jenar
NIM : 2106411073
Judul Penelitian : Analisis Pengendalian Kualitas Mengurangi *Defect* Kemasan Produk Farmasi Menggunakan Metode FMEA dan RCA di PT XYZ
Nama Pembimbing : Muryeti, S.Si, M.Si

No	Tanggal	Catatan Bimbingan	Paraf
1	14 April 2025	Bimbingan Bab 1-2	44
2	16 April 2025	Revisi Bab 1-2	44
3	22 April 2025	Bimbingan Bab 1-3	44
4	28 April 2025	Revisi Bab 1-3	44
5	2 Mei 2025	ACC Bab 1-3	44
6	11 Juni 2025	Bimbingan Bab 4-5	44
7	13 Juni 2025	Revisi Bab 4-5	44
8	17 Juni 2025	Finalisasi Skripsi	44

POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA

Hak Cipta :

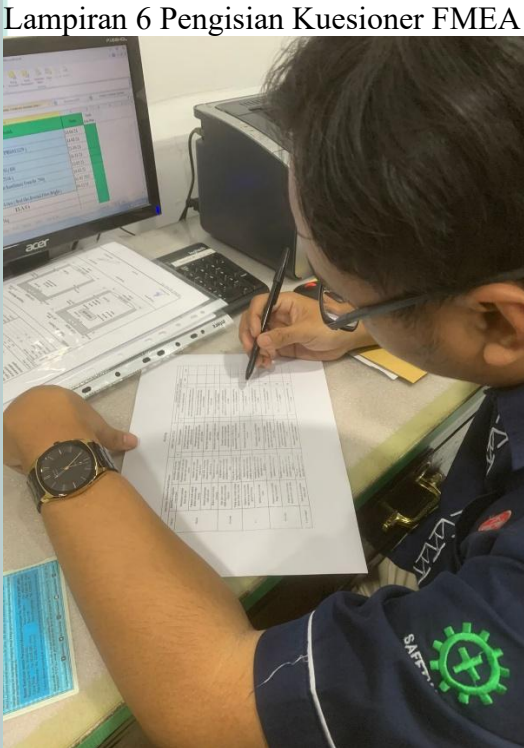
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta



Lampiran 6 Pengisian Kuesioner FMEA



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

Lampiran 7 Bukti Hasil Pengisian Survei Usulan Perbaikan Kepada Perusahaan

ANALISIS AKAR PERMASALAHAN DEFECT MISSPRINT			
Manusia	Operator kurang fokus dan teliti	✓	
Material	Kualitas bahan rendah	✓	
Mesin	Pengaturan tekanan roll dan angin yang kurang tepat	✓	
Manusia	Tidak paham prosedur dan standar cetak	✓	
ANALISIS USULAN PERBAIKAN DEFECT MISSPRINT			
Material	Lakukan evaluasi ulang terhadap pemasok bahan baku.	✓	
	Terapkan spesifikasi flatness sebagai standar penerimaan material.	✓	
	Lakukan pemeriksaan material masuk menggunakan surface roughness tester	✓	
	Tingkatkan quality control pada proses penerimaan bahan.	✓	
Mesin	Lakukan kalibrasi tekanan mesin secara rutin sesuai jenis material dan tinta.	✓	
	Periksa dan setel ulang roller, cylinder dan bearing secara berkala.	✓	
Manusia	Adakan pelatihan rutin bagi operator untuk meningkatkan ketelitian dan pemahaman proses cetak.	✓	
	Lakukan pengawasan berkala untuk memastikan standar kerja dijalankan dengan konsisten.	✓	
Berikan Sarana Pada Penelitian Yang Telah Dilakukan			

ANALISIS VARIABLE DEFECT BLUSHING			
Faktor	Permasalahan	Y	T Keterangan
Mesin	Pemukaan cylinder kasar	✓	
Material	Viskositas tinta terlalu kental	✓	
Manusia	Operator kurang pengalaman dan pelatihan	✓	
ANALISIS AKAR PERMASALAHAN DEFECT BLUSHING			
Mesin	Cylinder aus karena pemakaian lama	✓	
Material	Kurangnya kontrol kualitas tinta sebelum digunakan	✓	
Manusia	Tidak paham prosedur dan standar cetak	✓	
ANALISIS USULAN PERBAIKAN DEFECT BLUSHING			
Mesin	Lakukan pengamplasan rutin serta polishing setelah engraving	✓	
	pengukiran ulang atau penggantian cylinder.	✓	
	Lakukan pemolesan ulang atau recoating dengan lapisan krom	✓	
Material	Tetapkan standar viskositas tinta sesuai jenis produk	✓	
	Lakukan pengukuran viskositas rutin	✓	
	Kontrol formula tinta	✓	
	Jaga suhu ruang penyimpanan tinta	✓	
Manusia	Terapkan quality control harian	✓	
	Laksanakan pelatihan intensif dan berkelanjutan	✓	
	Lakukan pengawasan dan evaluasi rutin	✓	
Berikan Sarana Pada Penelitian Yang Telah Dilakukan			



© Hak Cipta milik Politeknik Negeri Jakarta

Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

ANALISIS VARIABLE DEFECT GARIS TINTA				
Faktor	Permasalahan	Y	T	Keterangan
Mesin	Doctor blade aus/kotor	✓		
	Cylinder tergores/baret	✓		
Material	Tinta mengental seperti jelly	✓		
ANALISIS AKAR PERMASALAHAN DEFECT GARIS TINTA				
Mesin	Kurang pembersihan dan perawatan rutin	✓		
Material	Penumpukan tinta kering di cylinder	✓		
	Kontrol kualitas tinta kurang ketat	✓		
ANALISIS USULAN PERBAIKAN DEFECT GARIS TINTA				
Mesin	Bersihkan doctor blade secara rutin	✓		
	Lakukan penggantian doctor blade secara berkala	✓		
	Gunakan material doctor blade yang sesuai	✓		
Mesin	Lakukan pemeriksaan rutin terhadap permukaan cylinder	✓		
	Terapkan pemolesan permukaan cylinder secara berkala	✓		
	Lakukan recoating dengan lapisan krom	✓		
Material	Lakukan pengukuran viskositas rutin	✓		
	Kontrol formula tinta	✓		
	Jaga suhu ruang penyimpanan tinta	✓		
	Terapkan quality control harian	✓		
Berikan Sarana Pada Penelitian Yang Telah Dilakukan				

POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA



Hak Cipta :

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber :
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian , penulisan karya ilmiah, penulisan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar Politeknik Negeri Jakarta
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin Politeknik Negeri Jakarta

RIWAYAT HIDUP



Penulis bernama lengkap Radit Sinto Jenar, lahir di Wonogiri pada 06 April 2003. Penulis merupakan anak kedua dari dua bersaudara. Pendidikan dasar ditempuh di SDN 07 Kebayoran Lama pada tahun 2009 – 2015 kemudian melanjutkan Sekolah Menengah Pertama di SMPN 11 Jakarta pada tahun 2015 – 2018. Selanjutnya, penulis melanjutkan Sekolah Menengah Atas di SMK Negeri 29 Jakarta pada tahun 2018 – 2021. Penulis melanjutkan pendidikan di Politeknik Negeri Jakarta, Jurusan Teknik Grafika Penerbitan, Program Studi Teknologi Industri Cetak Kemasan. Selama menjalani masa perkuliahan, penulis mengikuti aktif dalam kegiatan Anjangsana Sosial PNJ, PBL Expo 2024 serta memiliki pengalaman magang di PT DNP Indonesia dan PT Respati Kemasindah.

**POLITEKNIK
NEGERI
JAKARTA**