

Penggunaan Metode *Fault Tree Analysis* (FTA) dan *Failure Mode Analysis* (FMEA) Sebagai Usulan Reduksi Cacat Produk Obat Batuk Komix *Peppermint* Di PT. Bintang Toedjoe

Andrianus Hendra Sakti

Abstrak PT Bintang Toedjoe merupakan salah satu perusahaan manufaktur farmasi yang memproduksi obat kategori bebas dan bebas terbatas di Indonesia. Salah satu produk andalan adalah Komix obat batuk. Hingga kini, perusahaan tersebut telah memproduksi berbagai varian rasa. Perusahaan berorientasi pada kepuasan pelanggan, sehingga produk yang dihasilkan dapat memenuhi keinginan pelanggan. Akan tetapi, terdapat banyaknya keluhan pelanggan yang diterima terkait kualitas produk. Dari permasalahan tersebut, maka dilakukan pengendalian kualitas agar mengurangi jumlah produk gagal. Upaya yang dilakukan agar dapat mereduksi defect dengan menggunakan metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) dan metode Fault Tree Analysis (FTA) untuk mengidentifikasi dan menganalisa kegagalan yang terjadi. Tujuan dari penggunaan FMEA adalah untuk mengetahui moda kegagalan mana yang terjadi memiliki nilai RPN paling tinggi dengan cara mengalikan tingkat keparahan, kejadian, dan deteksi. Selanjutnya moda kegagalan dengan nilai RPN tertinggi dijadikan sebagai top event pada diagram FTA. Metode FTA digunakan untuk mengetahui akar penyebab kegagalan yang terjadi.

Kata Kunci— *Fault Tree Analysis, Failure Mode and Effect Analysis, Manajemen Kualitas, Pengendalian Kualitas*

Abstract PT Bintang Toedjoe is a pharmaceutical manufacturing company that produces Over The Counter category drugs in Indonesia. One of the best products is the Komix cough medicine. The company has produced various flavors. The company is oriented to customer satisfaction, so the products produced can meet customer desires. However, there are many customer complaints received regarding product quality. From these problems, quality control is carried out in order to reduce the number of failed products. Efforts are made in order to reduce defects using the Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) method and the Fault Tree Analysis (FTA) method to identify and analyze failures that occur. The purpose of using FMEA is to find out which mode of failure has the highest RPN value by multiplying the severity, occurrence, and detection. Furthermore, the failure mode with the highest RPN value is used as the top event in the FTA diagram. The FTA method is used to determine the root cause of failure that occurs.

Keywords— *Fault Tree Analysis, Failure Mode and Effect Analysis, Quality Management, Quality Control*

I. PENDAHULUAN

Salah satu ciri dari sistem pengendalian kualitas yaitu di dalamnya terdapat aktivitas yang berorientasi pada tindakan pencegahan kerusakan, dan bukan berfokus pada upaya untuk mendeteksi kerusakan saja. Peningkatan kualitas akan ditekankan pada perbaikan proses produksi yang berkontribusi besar terhadap cacat yang ditimbulkan dalam proses produksi. Perbaikan pada proses produksi diharapkan akan mengurangi cacat dari produk dan akan meningkatkan output yang berkualitas sehingga keuntungan perusahaan meningkat.

Meminimalisir produk cacat terdapat beberapa metode

A. H. Sakti., Universitas Indraprasta PGRI, Jakarta. Saat ini, sebagai mahasiswa Teknik Industri, Universitas Indraprasta PGRI, Jakarta. (email: penulis@x.ac.id).

dalam pengendalian kualitas yang dapat digunakan. Salah satu metode yang dapat digunakan adalah Fault Tree Analysis (FTA) dan Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). FTA merupakan suatu alat analisis yang menunjukkan gabungan dari kegagalan yang pasti terhadap suatu sistem. FTA berguna untuk merepresentasikan kejadian dalam suatu sistem. Keunggulan dari FTA adalah dapat menganalisa kegagalan sistem, dapat mencari aspek-aspek dari sistem yang terlibat dalam kegagalan utama, dan menemukan penyebab terjadinya kecacatan produk pada proses produksi. Sedangkan FMEA adalah metode yang digunakan untuk mendefinisikan, mengidentifikasi, dan menghilangkan kegagalan atau masalah pada proses produksi, baik permasalahan yang telah diketahui maupun yang potensial terjadi pada sistem. FMEA dapat memberikan usulan perbaikan pada proses yang memiliki

tingkat kegagalan tertinggi.

Sebagaimana diketahui bahwa PT Bintang Toedjoe memproduksi berbagai macam obat yang sudah dikenal oleh masyarakat salah satunya yaitu Komix obat batuk. Komix obat batuk merupakan produk unggulan yang terdapat beberapa varian rasa antara lain Komix obat batuk OBH (LNKOA), Komix obat batuk rasa Jahe (LKJTA), Komix obat batuk rasa Jeruk Nipis (LKNTA), dan Komix obat batuk rasa *Peppermint* (LKPTA). Namun, produk ini terdapat keluhan pelanggan yang diterima oleh *Quality Department* dalam kurun waktu satu bulan. Pada tabel I menunjukkan keluhan pelanggan yang diterima oleh Quality Departement pada bulan Maret 2016.

TABEL I
DATA KELUHAN PELANGGAN BULAN MARET 2016

Kode Produk	Nama Produk	Banyaknya Keluhan
LKNTA	Komix obat batuk rasa Jeruk Nipis	1
LKPTA	Komix obat batuk rasa <i>Peppermint</i>	5
LKJTA	Komix obat batuk rasa Jahe	2
LNKOA	Komix obat batuk OBH	1

Berdasarkan data diatas, penulis melakukan penelitian terkait *track record* produk LKPTA serta upaya pengendalian kualitas produk tersebut.

II. METODE DAN PROSEDUR

A. *Fault Tree Analysis* (FTA)

Fault Tree Analysis (FTA) merupakan metode untuk mengetahui pola kegagalan. FTA pertama kali dikembangkan pada U.S Air Force pada tahun 1962 oleh *Bell Telephone- Industries* dimana perusahaan tersebut mengkaji yang berkaitan evaluasi keselamatan sistem peluncuran rudal antar benua. FTA merupakan salah satu metode analisa logika yang menggunakan simbol-simbol yang ditemukan pada area produksi untuk mengilustrasikan hubungan antara *basic event* (akar- kejadian yang menyebabkan *top event* terjadi) dan *top event* (kejadian yang- terjadi).

FTA dapat berupa kualitatif, kuantitatif atau bisa juga berupa keduanya tergantung dari *objective* yang akan dianalisa. Hasil dari analisa tersebut sebagai berikut :

1. Daftar kemungkinan kegagalan yang disebabkan faktor lingkungan, *human error*, atau kegagalan komponen.
2. Probabilitas kejadian yang akan terjadi dalam kurun waktu tertentu.

Simbol dalam FTA tergantung standar yang diikuti. Berikut standar symbol FTA yang umumnya digunakan.

TABEL II
SIMBOL YANG DIGUNAKAN DALAM FTA

No.	Simbol gate	Nama dan Keterangan
-----	-------------	---------------------

No.	Simbol gate	Nama dan Keterangan
1		<i>Andgate</i> . Output event terjadi jikasemua input event terjadi secara bersamaan.
2		<i>Orgate</i> . Output event terjadi jika paling tidak satu inputevent terjadi.
3		<i>K out of n gate</i> . Output event terjadi jika paling sedikit k output dari inputevent terjadi.
4		<i>Exclusive ORgate</i> . Outputevent terjadi jika satu input event, tetapi tidak terjadi.
5		<i>Inhibit gate</i> . Input menghasilkan output jika Conditional event ada.
6		<i>Priority AND gate</i> . Output event terjadi jika semua input event terjadi baik dari kanan maupun kiri.
7		<i>Not gate</i> . Output event terjadi jika input event tidak terjadi.

Sehingga langkah-langkah dalam menerapkan FTA sebagai berikut :

1. Identifikasi dari kegagalan (resiko) yang terjadi.
Mengidentifikasi kegagalan yang terjadi berdasarkan *hystorical data*, kemudian menentukan penyebab kegagalan.
2. Konstruksi *Fault Tree*.
Membentuk diagram *Fault Tree* berdasarkan kegagalan yang terjadi.
3. Identifikasi dari *minimal cut set*.
satu set kejadian (*basic event*) yang terjadi untuk memastikan *top event*.

B. *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

FMEA digunakan sebagai suatu teknik dalam mengidentifikasi dan membantu dalam meminimalkan kegagalan yang potensial akan terjadi, sehingga implementasi FMEA berkonsep mencegah kejadian-kejadian yang kemungkinan akan terjadi.

Beberapa komponen yang menentukan prioritas suatu kegagalan dan efeknya ditentukan oleh tiga faktor, yaitu keseriusan (*severity*), frekuensi (*Occurence*), dan Pendeteksian (*Detection*). *Severity* merupakan skor dari tingkat dampak yang ditimbulkan dari terjadinya mode kegagalan. *Occurrence*- merupakan skor dari tingkat frekuensi terjadinya mode kegagalan. Sedangkan *Detection* merupakan skor dari kemampuan sistem atau operator dalam mengetahui terjadinya kegagalan. Sehingga dapat diketahui *rating* dalam tiap faktor tersebut.

Setelah diketahui *rating* dari tiap faktor diatas, maka dapat dihitung nilai *Risk Priority Number*

(RPN). Hal ini sebagai tindakan perbaikan yang harus segera dilakukan berdasarkan nilai RPN tertinggi. Untuk rumus menghitung RPN dapat dilihat pada gambar dibawah ini.

$$RPN = S \times O \times D$$

Keterangan :

S : Severity

O : Occurrence

D : Detection

Pengukuran besarnya nilai Severity, Occurrence, dan Detection menurut Gaspersz sebagai berikut :

TABEL III
NILAI SERENITY

Rating	Kriteria
1	<i>Neligible severity</i> (Pengaruh buruk yang dapat diabaikan)
2	<i>Mild severity</i> (Pengaruh buruk yang ringan). Akibat yang ditimbulkan masih bersifat ringan.
3-6	<i>Moderate severity</i> (Pengaruh buruk yang menengah). Akibat yang ditimbulkan dapat dirasakan dengan adanya penurunan kualitas, namun masih dalam batas toleransi.
7-8	<i>High severity</i> (Pengaruh buruk yang tinggi). Penurunan kualitas berada diluar batas toleransi.
9-10	<i>Potential severity</i> (Pengaruh buruk yang sangat tinggi). Akibat yang ditimbulkan sangat berpengaruh terhadap kualitas lain.

TABEL IV
NILAI OCCURENCE

Degree	Frekuensi Kejadian (@ 1000 item)	Rating
<i>Remote</i>	0.001 / 100 lot	1
<i>Low</i>	0.01 / 100 lot	2
	0.05 / 100 lot	3
<i>Moderate</i>	0.1 / 100 lot	4
	0.2 / 100 lot	5
	0.5 / 100 lot	6
<i>High</i>	1 / 100 lot	7
	2 / 100 lot	8
<i>Very</i>	5 / 100 lot	9
<i>High</i>	10 / 100 lot	10

TABEL V
NILAI DETECTION

Rating	Kriteria	Berdasarkan Frekuensi Kejadian
1	Metode pencegahan sangat efektif, tidak ada kesempatan penyebab mungkin muncul	0.001 / 100 lot
2	Kemungkinan penyebab terjadi sangat rendah	0.01 / 100 lot
3	Kemungkinan terjadi bersifat <i>moderate</i> .	0.05 / 100 lot
4	Terkadang dilakukan pencegahan	0.1 / 100 lot
5	penyebab terjadi	0.2 / 100 lot
6	penyebab terjadi	0.5 / 100 lot

7	Kemungkinan penyebab terjadi masih tinggi.	1 / 100 lot
8	Metode pencegahan kurang efektif. Penyebab masih berulang kembali.	2 / 100 lot

9	Kemungkinan penyebab terjadi masih sangat tinggi.	5 / 100 lot
10	Metode pencegahan tidak efektif. Penyebab masih berulang kembali.	10 / 100 lot

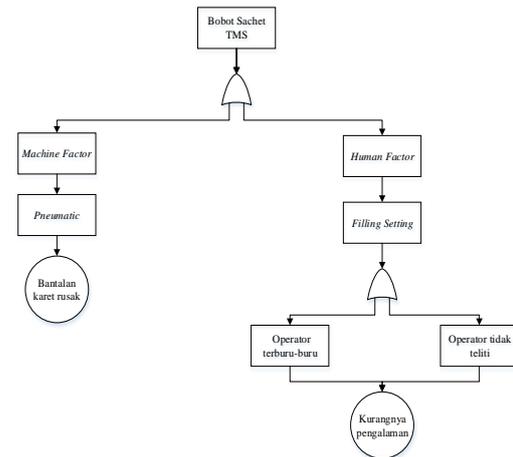
Setelah mendapatkan nilai *severity*, *occurrence*, dan *detection*, maka nilai *Risk Priority Number* (RPN) dapat diketahui. Sehingga perbaikan dapat dilakukan berdasarkan urutan nilai RPN yang tertinggi.

III. HASIL

Penulis mengolah data berupa data pengamatan yang dilakukan pada LKPTA sebanyak 30 batch dengan sampling sebanyak 500 sampel untuk setiap batch dengan hasil sebagai berikut :

TABEL VI
PENGAMATAN DATA

Kriteria Defect				
Sachet Bocor	Bobot Sachet TMS	Volum e TMS	Identitas Produk TMS	Jumlah
11	7	0	3	21
9	3	0	1	13
3	6	0	1	10
12	8	1	2	23
9	2	0	3	14
6	5	0	0	11
7	5	0	2	14
7	3	2	0	12
10	2	0	2	14
12	3	0	3	18
3	4	0	3	10
2	1	0	0	3
3	3	0	0	6
4	2	0	4	10
4	2	0	1	7
4	2	1	0	7
9	0	0	0	9
6	4	0	3	13
6	1	0	0	7
8	3	1	4	16
10	0	0	3	13
11	3	0	1	15
8	4	0	1	13
7	2	0	3	12
5	4	1	3	13
5	4	0	2	11
6	2	0	4	12
5	1	0	2	8
3	0	0	4	7
13	2	0	3	18
208	88	6	58	360



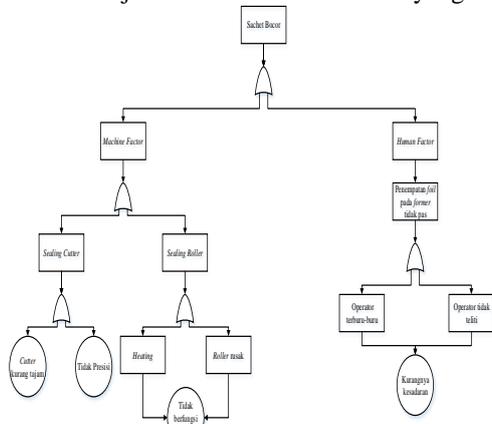
Gambar 2 Bobot Sachet TMS

B. Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) digunakan untuk mendefinisikan, mengidentifikasi, dan menghilangkan *defect* pada proses produksi LKPTA. Berdasarkan FTA yang telah dibuat sebelumnya, maka dijadikan masukan dalam pembuatan tabel FMEA yang berfungsi untuk memberikan pembobotan pada nilai *Severity* (S), *Occurrence* (O), dan *Detection* (D) agar mengetahui skala prioritas.

A. Metode *Fault Tree Analysis* (FTA)

Penulis melakukan identifikasi penyebab *defect* yang terjadi pada LKPTA menggunakan metode *Fault Tree Analysis* (FTA) pada kedua *defect* yang menyebabkan banyaknya produk cacat. FTA untuk merepresentasikan bagaimana *defect* (*top-event*) bisa terjadi. Berikut Gambar FTA yang telah dibuat.



Gambar 1 FTA Sachet Bocor

TABEL VII
FMEA

Mode Kegagalan	Potensi Penyebab Kegagalan (Cause of Failure)	Kontrol Yang Dilakukan	RPN
Sachet Bocor	<i>Sealing Cutter</i> kurang tajam	Melakukan pengecekan sebelum mulai beroperasi	224
	<i>Overlap sealing</i>	Reset mesin dan pastikan foil pas dengan form	288
	<i>Pinhole</i>	Melakukan inspeksi dengan interval 15 menit	336
	<i>Crack sealing</i>	Memastikan <i>Sealing roller</i> berfungsi dengan baik.	96
	<i>Overheat sealing</i>	Melakukan <i>setting ulang suhu</i> pada <i>sealer</i>	240
Bobot Sachet TMS	<i>Pneumatic</i> rusak	Melakukan pengecekan <i>spare part</i> mesin	240
	<i>Autofit</i> rusak	Melakukan pengecekan <i>spare part</i> mesin	288

Berdasarkan kedua metode di atas, maka dibuat usulan perbaikan agar potensi penyebab kegagalan yang terjadi tidak terulang kembali. Usulan perbaikan antara lain sebagai berikut

1. Melakukan *adjustment* dan kualifikasi mesin *filling* di area produksi oleh *Quality Department* agar memastikan mesin beroperasi dengan baik.
2. Melakukan *controlling* dan koordinasi dengan bagian Teknik untuk melakukan pengecekan berkala pada mesin yang digunakan dalam proses produksi.
3. Pembuatan jadwal pelatihan dan uji kompetensi operator secara berkala agar keahlian operator dapat ditingkatkan.
4. Melakukan *review* prosedur pada *Work Instruction* khususnya proses *filling* agar operator mudah memahami dan *setup* yang sesuai.
5. Memperketat proses pemeriksaan dengan interval setiap 5 menit dari proses *filling*.
6. Menyediakan *stopwatch/timer* sebagai alarm pengingat pada saat melakukan pengecekan.

IV. KESIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang dilakukan, di dapatkan simpulan sebagai berikut :

1. Diketahui bahwa *defect* atau cacat sachet bocor yang terjadi pada LKPTA sebagai berikut :
 - a. Sachet bocor

Sachet Bocor merupakan *defect* kondisi kemasan primer tidak- *tersealing* sempurna. Sehingga ketika dilakukan uji *press*, isi sachet (*liquid*) akan merembes keluar pada celah-celah *sealing*.

b. Bobot sachet TMS

Bobot netto tidak sesuai parameter standar yang telah ditetapkan- perusahaan ketika dilakukan penimbangan bobot sachet.

c. Volume TMS

Ketika dilakukan pengujian volume terpindahkan, volume sachet- tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan perusahaan.

d. Identitas produk TMS

Identitas berisi informasi yang meliputi kode *batch*, bulan produksi, dan masa kadaluwarsa tidak tercetak dengan jelas. Sehingga- menimbulkan informasi bias ketika produk sampai ke tangan pelanggan (konsumen).

2. Telah diketahui penyebab *defect* produk LKPTA berdasarkan metode- FTA disebabkan karena *part* mesin yang tidak berfungsi dengan baik serta kurangnya kesadaran atau pengalaman operator dalam melaksanakan pekerjaan.
3. Berdasarkan analisis yang telah dilakukan menggunakan FMEA, diperoleh mode kegagalan yang mendapat nilai RPN tertinggi yaitu Sachet bocor yang disebabkan karena *pinhole*, sedangkan pada mode kegagalan Bobot Sachet TMS yang disebabkan *autofit* tidak berfungsi dengan baik emndapat nilai RPN tertinggi.
4. Berdasarkan pembahasan dan analisis yang dilakukan, diperoleh usulan-usulan perbaikan sebagai berikut :
 - a. Melakukan *adjustment* dan kualifikasi mesin *filling* di area produksi oleh *Quality Department* agar memastikan mesin beroperasi dengan baik.
 - b. Melakukan *controlling* dan koordinasi dengan bagian Teknik untuk melakukan pengecekan berkala pada mesin yang digunakan dalam proses produksi.
 - c. Pembuatan jadwal pelatihan dan uji kompetensi operator secara berkala agar keahlian operator dapat ditingkatkan.
 - d. Melakukan *review* prosedur pada *Work Instruction* khususnya proses *filling* agar operator mudah memahami dan *setup* yang sesuai.
 - e. Memperketat proses pemeriksaan dengan interval setiap 5 menit dari proses *filling*.
 - f. Menyediakan *stopwatch/timer* sebagai alarm pengingat pada saat melakukan pengecekan.

REFERENCES

- [1] Assauri, S. (1998). *Manajemen Produksi dan Operasi*. Jakarta: Fakultas Ekonomi Universitas Indonesia
- [2] Depkes RI. (2017). *Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.
- [3] Depkes RI, (1992). *UU RI No.23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan*. Jakarta : Departemen Kesehatan RI.
- [4] Garvin, D. (1994). *Kualitas Produk: Alat Strategi yang Penting*, Jakarta: Free Press
- [5] Gaspersz, V. (1997), *Manajemen Kualitas Dalam Industri Jasa*, Jakarta : PT- Gramedia Pustaka Utama.
- [6] Gaspersz, V. (2001). *Total Quality Management (TQM)*, Jakarta : PT- Gramedia Pustaka Utama.

- [7] Haming, M. & Nurjanamuddin, M. (2017). *Manajemen Produksi Modern Edisi ke-3*. Jakarta : PT Bumi Aksara.
- [8] Latief, Y. & R.P.Utami. (2009). *Penerapan Pendekatan Metode Six Sigma Dalam Penjaga Kualitas Pada Proyek Konstruksi*. Makasaf Teknologi. Volume 13 No.2 67-72. Universitas Indoensia, Depok
- [9] McGowan, P., Jeffries, A., Turley, A., (2006). *Crash Course: Respiratory System*. 2nd ed. United Kingdom: Mosby.
- [10] Meity, T.Q., Sitanggang, C., Hardaniwati, M., Amalia, D. (2008), *Kamus Bahasa- Indonesia*, Jakarta : Departemen Pendidikan Nasional
- [11] Nuryati. (2017). *Bahan Ajar Rekam Medis dan Informasi Kesehatan (RMIK) :- Farmakologi*. Jakarta : Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- [12] Pyzek, Thomas, , Kelloiker, Paul. (2013). *The Hanbook for Quality Management*. New York : The McGraw-Hill Companies. USA
- [13] Stamatis. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis, FMEA from Theory to Execution*. American Society for Quality. Milwauke 53203. USA
- [14] Weinberger, S. E., (2005). *Cough and Hemoptysis*. In: *Kasper, D. L., Braunwald, E., Fauci, A. S., Hauser, S. L., Longo, D. L., Jameson, J. L., Harrison's Principles of Internal Medicine*. 16th ed. USA: McGraw Hill, 205-206
- [15] William, J. S. (1985). *PrinsipPemasaran*. Jakarta: Erlangga.