

Pengendalian Kualitas Produksi Jarum Suntik Dengan Metode FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) di PT JMS Batam

¹Widi Nugraha, ²Nandar Cundara, ³Rini Atma

^{1,2,3}Program Studi Teknik Industri, Fakultas Sains dan Teknologi-Universitas Ibnu Sina,
Jl Teuku Umar, Lubuk Baja, kota Batam, 29444. Batam
e-mail: 1widi@uis.ac.id, 2nandar@uis.ac.id, 31610128425101@uis.ac.id

Abstract

Quality issues have led to overall company tactics and strategies in order to be competitive and survive global competition with other companies' products. PT. Japan Medical Supply Batam (JMS) is a company engaged in the manufacturing of medical devices needed by hospitals. One of the products with the strictest quality specifications is the syringe (cannula). This is because the syringe is in direct contact with the skin, so the quality of its sharpness must be in accordance with the provisions stated in the Inspection Criteria. From October 2024 to March 2025 there were material defects with an overall percentage of 2%. Based on the analysis carried out, there were 5 types of defects found, namely rusty, dented, foreign particle, scratch, and flow mark. From the five types of defects, it was found that rusty defects were the most dominant type of defect (30%). By applying the FMEA method, environmental and human factors have the highest RPN calculation results, namely 80 and 64. Therefore, QA-Incoming implements prevention in the storage area by providing additional storage boxes and ordering limited materials. For prevention from the human side, it is through retraining on existing SOPs. After these actions were implemented, QA incoming was able to reduce the defect rate from initially 2% to 0.54%.

Keywords: FMEA, Canulla, Rusty, Incoming

Abstrak

Permasalahan kualitas telah mengarah pada taktik dan strategi perusahaan secara menyeluruh dalam rangka untuk memiliki daya saing dan bertahan terhadap persaingan global dengan produk perusahaan lain. PT. Japan Medical Supply Batam (JMS) merupakan perusahaan yang bergerak di bidang manufaktur alat-alat kesehatan yang dibutuhkan rumah sakit. Salah satu produk yang paling ketat spesifikasi kualitasnya adalah jarum. Hal ini karena jarum suntik langsung berhubungan dengan kulit, maka kualitas ketajamannya harus sesuai dengan ketentuan yang sudah dicantumkan di Inspection Criteria. Dari bulan Oktober 2024 sampai Maret 2025 terdapat cacat material dengan jumlah persentase keseluruhan sebesar 2%. Berdasarkan analisa yang dilakukan terdapat 5 jenis cacat yang ditemukan, yaitu rusty, dented, foreign particle, scratch, dan flowmark. Dari kelima jenis cacat tersebut didapatkan bahwa cacat rusty adalah jenis cacat yang paling dominan (30%). Dengan menerapkan metode FMEA, faktor lingkungan dan manusia memiliki hasil perhitungan RPN tertinggi yaitu 80 dan 64. Oleh karena itu QA-Incoming menerapkan pencegahan di area penyimpanan dengan memberikan kotak penyimpanan tambahan dan pemesanan material secara terbatas, sedangkan dari sisi manusianya adalah dengan adanya pelatihan ulang terhadap SOP yang ada. Setelah tindakan tersebut dilaksanakan, QA incoming dapat menurunkan tingkat kecacatan yang awalnya sebesar 2% menjadi 0,54%.

Kata kunci: FMEA, Jarum Suntik, Rusty, Incoming

Diterima : Juni 2025

Disetujui : Juni 2025

Dipublikasi : Juni 2025

Pendahuluan

Dunia industri ini mengalami perkembangan yang cukup pesat ditandai dengan banyaknya pelaku usaha yang berkembang baik barang atau jasa. Perkembangan ini juga diimbangi dengan besarnya daya saing yang juga membuat pelaku usaha turut mengimbangi kualitas dari produknya. Permasalahan kualitas telah mengarah pada taktik dan strategi perusahaan secara menyeluruh dalam rangka untuk memiliki daya saing dan bertahan terhadap persaingan global dengan produk perusahaan lain (Hatani, L, 2007). Kualitas dapat diartikan sebagai tingkat atau ukuran kesesuaian suatu material dengan pemakainya, dalam arti sempit kualitas diartikan sebagai tingkat kesesuaian produk dengan standar yang telah ditetapkan (Ratna Ekawati, 2017).

PT. Japan Medical Supply Batam (JMS) merupakan perusahaan yang bergerak di bidang manufaktur alat-alat kesehatan yang dibutuhkan rumah sakit berupa jarum suntik, kantong transfusi darah, jarum infus, set cuci darah, dan sejenisnya. Salah satu produk yang paling ketat spesifikasi kualitasnya adalah jarum suntik (*canulla*). Hal ini karena jarum suntik langsung berhubungan dengan kulit, maka kualitas ketajamannya harus sesuai dengan ketentuan yang sudah dicantumkan di *Inspection Criteria*. Inspektur *QC-Incoming* melakukan penetrasi pada jarum suntik menggunakan *Penetration Machine* yang sudah ditentukan spesifikasinya berdasarkan *Inspection Criteria* sebelum jarum diproses oleh bagian produksi. Namun, hasil penetrasi yang dilakukan oleh QA Incoming tidak selalu mendapatkan hasil yang diinginkan (*Accept*).

Tabel 1. Hasil pengecekan jarum suntik 15G pada bulan Oktober 2024 – Maret 2025

Bulan	Total Penetrasi	Cacat Produk				Total Cacat	Defect Rate
		Point	Junction	Heel	Slip		
Oktober	329	0	0	0	7	7	2,13%
November	298	2	0	0	6	8	2,68%
Desember	309	2	0	0	9	6	1,94%
Januari	353	0	0	0	7	7	1,98%
Februari	317	0	0	0	5	5	1,58%
Maret	347	1	0	0	3	4	1,15%
Total	1953	5	0	0	37	37	11,47%
Rata-rata						6	2%

Sumber: data perusahaan

Berdasarkan tabel di atas, terdapat cacat material dengan jumlah persentase keseluruhan cacat material dari bulan Oktober 2024 sampai Maret 2025 sebesar 2%. Pada penelitian ini perusahaan menetapkan untuk menghilangkan cacat pada jarum suntik hingga 0%. Untuk mengatasi berbagai permasalahan tersebut, diperlukan suatu metode yang tepat untuk mencari akar dari berbagai jenis penyebab yang berpotensi menimbulkan kerawanan terjadinya cacat dan membuat analisis untuk perbaikan dengan menggunakan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). FMEA merupakan teknik yang digunakan untuk mendefinisi, mengidentifikasi, dan

menghilangkan kegagalan dan masalah pada proses produksi, setelah itu melakukan pembobotan nilai dan pengurutan berdasarkan *Risk Priority Number* (RPN) (Hidayat dan Rochmoeljati 2020). Dari penjabaran masalah diatas, penulis akan melakukan penelitian dengan tema “Pengendalian Kualitas Produksi Jarum suntik hasil pengecekan QC Incoming dengan Metode FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) di PT.JMS Batam”.

Metode Penelitian

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) pertama kali diperkenalkan pada akhir tahun 1940-an di dalam dunia militer oleh US Armed Force. *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) adalah teknik rekayasa yang digunakan untuk mendefinisikan, mengidentifikasi, masalah, kesalahan, dan sebagainya dari sistem, desain, proses dan / atau jasa sebelum suatu produk atau jasa diterima konsumen (Elbert, J, 2018). FMEA digolongkan menjadi dua jenis yaitu :

- a. Desain FMEA yaitu alat yang digunakan untuk memastikan bahwa *potential failure modes*, sebab dan akibatnya telah diperhatikan terkait dengan karakteristik desain, digunakan oleh *Design Responsible Engineer/Team*.
- b. Proses FMEA yaitu alat yang digunakan untuk memastikan bahwa *potential failure modes*, sebab dan akibatnya telah diperhatikan terkait dengan karakteristik prosesnya digunakan oleh *Manufacturing Engineer/Team*.

FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) dapat di definisikan sebagai metode sistematis untuk mengidentifikasi dan melakukan solusi pencegahan masalah terhadap proses dan produk yang akan dilakukan. FMEA berfokus kepada pencegahan, menaikkan keselamatan kerja, menaikkan kepuasan konsumen (McDermott et.al,2009). Pada *The Basic of FMEA* terdapat 10 langkah dalam melakukan metode FMEA. Langkah-langkah dalam prose penerapan metode FMEA adalah sebagai berikut:

- a. Melakukan review terhadap proses atau produk.
- b. Brainstroming mengenai *failure mode*.
- c. Membuat list efek potensial dari *failure mode* yang ada.
- d. Menentukan nilai *severity*.
- e. Menentukan nilai *occurrence*.
- f. Menentukan nilai *detection*.
- g. Menentukan nilai RPN (*Risk priority Number*).
- h. Menentukan tindakan prioritas yang harus dilakukan.
- i. Menerapkan tindakan tersebut untuk memperkecil resiko yang ada.
- j. Menghitung kembali RPN (*Risk priority Number*).

Resiko kegagalan dan efeknya ditentukan oleh ketiga faktor di bawah ini:

- a. *Severity*, adalah nilai yang menunjukkan konsekuensi dari kegagalan yang terjadi.
- b. *Occurrence*, adalah nilai yang menunjukkan frekuensi kegagalan yang terjadi.
- c. *Detection*, adalah nilai yang menunjukkan kemungkinan dari terdeteksinya kegagalan sebelum hal tersebut terjadi.

Tabel 2. Severity

Rating	Kriteria
1	<i>Negligible severity</i> (pengaruh buruk yang dapat diabaikan). Kita tidak perlu memikirkan bahwa akibat ini akan berdampak pada kualitas produk. Konsumen mungkin tidak akan memperhatikan kecacatan ini.
2	<i>Mild severity</i> (pengaruh buruk yang ringan). Akibat yang akan bersifat ringan, konsumen tidak akan merasakan penurunan kualitas ini.
3	<i>Moderate severity</i> (pengaruh buruk yang moderate). Konsumen akan merasakan penurunan kualitas, namun masih dalam batas toleransi.
4	<i>High severity</i> (pengaruh buruk yang sangat tinggi). Konsumen akan merasakan penurunan kualitas yang berada diluar batas toleransi.
5	<i>Potential severity</i> (pengaruh buruk yang sangat tinggi). Akibat yang ditimbulkan sangat berpengaruh terhadap kualitas lain, konsumen akan menerimanya

Sumber: Gasperz, 2002

Tabel 3. Occurrence

Degree	Berdasarkan frekuensi Kejadian	Rating
<i>Remote</i>	0.01 per 1000 item	1
<i>Low</i>	0.1 per 1000 item	2
	0.5 per 1000 item	3
<i>Moderate</i>	1 per 1000 item	4
	2 per 1000 item	5
	5 per 1000 item	6
<i>High</i>	10 per 1000 item	7
	20 per 1000 item	8
<i>Very High</i>	50 per 1000 item	9
	100 per 1000 item	10

Sumber : Gasperz, 2002

Tabel 4. Detection

Rating	Berdasarkan frekuensi kejadian	Kriteria
1	0.01 per 1000 item	Metode pencegahan sangat efektif. Tidak ada kesempatan penyebab mungkin muncul.
2	0.1 per 1000 item	Kemungkinan penyebab terjadi sangat rendah.
3	0.5 per 1000 item	
4	1 per 1000 item	Kemungkinan penyebab terjadi bersifat moderate, metode pencegahan kadang memungkinkan penyebab itu terjadi.
5	2 per 1000 item	
6	5 per 1000 item	
7	10 per 1000 item	Kemungkinan penyebab terjadi masih tinggi, metode pencegahan kurang efektif. Penyebab masih berulang kembali.
8	20 per 1000 item	
9	50 per 1000 item	Kemungkinan penyebab terjadi masih sangat tinggi
10	100 per 1000 item	

Sumber : Gasperz, 2002

RPN menegaskan tingkat prioritas dari suatu *failure* (Elbert, J, 2018). Nilai RPN bergantung pada nilai *severity rating*, *occurrence rating*, dan *detection rating*. Rumus yang digunakan untuk menghitung RPN yaitu:

$$RPN = \text{severity rating} \times \text{occurrence rating} \times \text{detection rating}$$

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

Obyek Penelitian

Data yang digunakan pada penelitian ini adalah data primer, berupa jumlah sampel yang diambil untuk dilakukan pengecekan secara visual dan pengukuran oleh inspektor *Incoming QC*. Dan juga data sekunder, berupa bahan dokumen atau bahan laporan yang berkaitan dengan jenis penelitian yang dilakukan oleh penulis. Data sekunder ini terdiri dari data-data perusahaan mengenai jumlah produk yang cacat dan total jumlah produk yang diperiksa oleh inspektor *Incoming QC* dan juga jurnal-jurnal penelitian terdahulu.

Teknik Pengumpulan Data

Data pertama diambil dari data jumlah produk jarum suntik yang masuk dan jumlah jarum suntik yang cacat, periode Oktober 2024-Maret 2025.

Tabel 5. Jumlah Jarum Suntik yang Cacat

	Periode					
	2024			2025		
	Oktober	November	Desember	Januari	Februari	Maret
Jumlah canula yang diperiksa Inspektor <i>Incoming QC</i> (pcs)	329	298	309	353	317	347
Jumlah canula yang cacat (pcs)	7	8	6	7	5	4

Sumber : data perusahaan

Dari data ini terlihat bahwa terdapat total jarum suntik yang cacat adalah 37 pcs dari total jarum suntik yang diperiksa sebanyak 1953 pcs (1,89%). Dari jumlah produk yang cacat tersebut terdapat beberapa jenis cacat, yaitu:

1. *Scratch* atau goresan di permukaan Material, *scratch* terlihat pada permukaan material saat keluar dari *mold* (cetakan).
2. *Rusty* merupakan kerusakan fisik pada jarum suntik karena mengalami perkaratan.
3. *Foreign Particle* merupakan cacat yang disebabkan adanya benda asing yang terdapat pada material.
4. *Flowmark* merupakan cacat material pada permukaan part/produk berbentuk seperti kerutan atau gelombang.

5. *Dented* merupakan cacat fisik pada material yang menyebabkan jarum suntik penyok atau terjadi perubahan bentuk.

Setelah produk cacat tersebut diamati, maka dapat diketahui jumlah masing -masing jenis cacat yang terjadi.

Tabel 6. Jumlah Jenis Cacat pada Jarum Suntik

No	Jenis Cacat	Periode					
		2024			2025		
		Oktober	November	Desember	Januari	Februari	Maret
1	Scratch	2	1	0	2	1	0
2	Rusty	3	3	1	2	2	0
3	Foreign material	1	1	2	2	0	1
4	Flowmark	0	1	1	1	0	2
5	Dented	1	2	2	0	2	1
	Jumlah	7	8	6	7	5	4

Sumber: pengolahan data

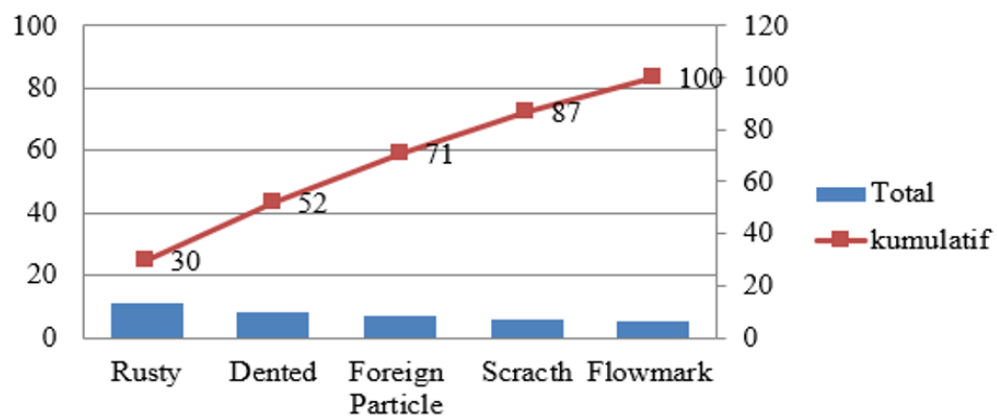
Metode Pengolahan Data

Berdasarkan hasil olahan data pada **Tabel 6**, dilakukan analisa lebih lanjut menggunakan *pareto chart* untuk mengetahui penyebab paling berpengaruh yang harus diselesaikan guna mengurangi cacat. Secara teori prinsip *pareto chart* digunakan dalam analisa ini adalah 80/20 yaitu dengan menyelesaikan 20% penyebab masalah diharapkan menyelesaikan 80% cacat yang terjadi (McDermott et.al,2009). Setelah diketahui penyebab masalah terbesar, maka digunakan alat bantu *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Adapun langkah-langkahnya adalah sebagai berikut:

1. Melakukan review terhadap proses atau produk.
2. *Brainstroming* mengenai *failure mode* dengan pihak terkait di perusahaan (*line leader*, supervisor produksi dan QC serta manajer produksi).
3. Membuat daftar efek potensial dari *failure mode* yang ada.
4. Menentukan nilai *severity*.

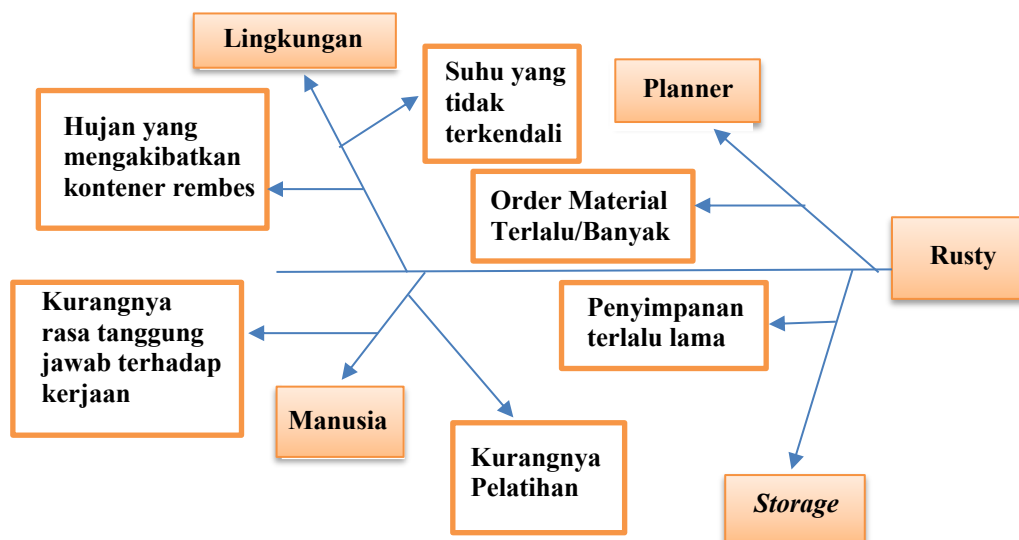
Hasil dan Pembahasan

Diagram pareto dibuat berdasarkan data yang ada di **Tabel 6**. Dari diagram tersebut dapat diketahui jenis cacat terbanyak yang harus dianalisa terlebih dahulu.



Gambar 1. Diagram Pareto Cacat Material
Sumber: pengolahan data

Berdasarkan pengolahan data menggunakan konsep pareto pada **Gambar 1**, inspeksi yang memiliki cacat tertinggi pada jarum suntik adalah *rusty defect* (11 pcs cacat). Maka jenis cacat inilah yang akan dicari akar permasalahannya menggunakan metode FMEA. Penyebab *rusty* dianalisa dengan menggunakan diagram *cause effect* untuk mengetahui faktor-faktor terjadinya cacat material. Penyebab *rusty* dapat dilihat pada diagram di bawah ini.



Gambar 2. Cause effect diagram
Sumber: pengolahan data

Diagram ini menggambarkan beberapa penyebab terjadinya cacat *Rusty* pada jarum suntik. Penyebab tersebut bisa berasal dari Perencanaan (persediaan material yang terlalu banyak), *Storage* (penyimpanan terlalu lama), Lingkungan(kondisi hujan dan suhu yang tidak terkendali) dan faktor manusia (kurangnya pelatihan dalam penanganan material jarum suntik). Dari

beberapa penyebab ini, akan dianalisa lagi mana penyebab terbesar terjadinya cacat *rusty* beserta bagaimana pencegahannya. Angka pembobotan yang digunakan pada FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) ini didapat dari hasil pengamatan langsung dan wawancara serta diskusi dengan pihak-pihak terkait, antara lain *leader* divisi, dan inspektur *QC Incoming*.

Tabel 7. Nilai *Risk Priority Number* Penyebab *Rusty*

Jenis cacat	Penyebab Potensi Cacat	Severity (S)	Occurrence (O)	Detection (D)	RPN
Rusty	Penyimpanan material yang terlalu lama	3	2	3	18
	Rembesan hujan yang membasahi <i>packaging</i> dikarenakan wadah pembungkus yang bocor	4	5	4	80
	Suhu ditempat penyimpanan yang tidak stabil mengakibatkan material berembun	3	4	3	36
	Menyentuh material langsung tanpa menggunakan <i>hand glove</i>	4	4	4	64

Sumber: pengolahan data

Nilai RPN didapatkan dengan mengalikan unsur *Severity(S)*, *Occurrence(O)* dan *Detection(D)*. Dari nilai RPN dapat diketahui mana penyebab yang harus diprioritaskan untuk ditangani terlebih dahulu. Dengan menggunakan prinsip 80:20, maka dari 80% total prioritas risiko hanya 20% mode kegagalan yang masih dibolehkan (Catelani *et al*, 2020). Di **Tabel 7**, terlihat bahwa penyebab paling prioritas adalah sebagai berikut:

1. Rembesan hujan yang membasahi *packaging* jarum suntik dengan nilai RPN adalah 80. Modus ini menyebabkan *packaging* basah dan material lembab, sehingga menimbulkan efek berkarat pada material.
2. Menyentuh material secara langsung tanpa menggunakan sarung tangan plastik. Modus kedua yang memiliki nilai RPN tertinggi yaitu sebesar 64. Akibat dari menyentuh material tanpa menggunakan sarung tangan akan menyebabkan material berkarat, karena adanya kontaminasi dengan keringat dan kelembaban dari tangan.

Sementara potensi penyebab berupa suhu tempat penyimpanan (nilai RPN 36) tidak diikuti sertakan karena penulis akan fokus pada dua penyebab terbesar lebih dahulu. Dari kedua penyebab utama ini penulis melakukan wawancara dan diskusi untuk menemukan penyebab awal (*root cause*) dan cara pencegahannya. *Brainstorming* ini dilakukan bersama dengan supervisor produksi, supervisor gudang dan para inspektur QC, baik *incoming* maupun proses. Dari hasil diskusi tersebut didapatkan perbandingan kondisi awal, yang menjadi penyebab cacat dan kondisi yang harus diubah untuk mencegah produk cacat terjadi di kemudian hari.

Tabel 8. Kondisi awal penyebab cacat dan rekomendasi dari metode FMEA

No	Kondisi awal	Tindakan usulan dari Analisa FMEA
1	Proses pengendalian kualitas di <i>incoming section</i> hanya dilakukan secara visual saja yaitu dengan melihat material secara langsung tanpa menggunakan alat bantu.	Metode FMEA merekomendasikan untuk menggunakan alat bantu (<i>microscope</i>) untuk melihat cacat pada material secara lebih detail.
2	Pengendalian kualitas hanya dilakukan bila ada keluhan dari bagian produksi.	Metode FMEA merekomendasikan perbaikan dalam pengecekan material dengan lebih teliti dan sesuai prosedur untuk mencegah produk cacat sampai ke bagian produksi.
3	Mengganti <i>inner</i> dan <i>outer packaging</i> agar tidak terjadi <i>rusty</i> pada saat kemasan canula mengalami kebocoran.	Penggunaan <i>Styrofoam box</i> sebagai kemasan tambahan untuk mencegah terjadi kebocoran pada kemasan canula.
4	Menegur dan memperingatkan <i>inspector</i> agar bekerja sesuai dengan SOP perusahaan di <i>incoming section</i> (berkaitan dengan penggunaan sarung tangan selama menangani pemeriksaan canula).	Memberikan training dan membuat laporan training ulang kepada <i>inspector</i> agar melakukan pengecekan material dengan lebih teliti dan menggunakan peralatan dengan benar.

Sumber: pengolahan data

Setelah usulan tindakan dari metode FMEA ini dilaksanakan, maka diambil lagi data dari bulan April dan Mei 2025. Dari data ini dapat dibandingkan perbedaan persentase cacat yang terjadi sebelum dan sesudah dimabil Tindakan dari metode FMEA.

Tabel 9. Jumlah masing-masing jenis cacat sebelum tindakan metode FMEA

Bulan	Total produk yang diperiksa (pcs)	Cacat Material					Total Cacat (pcs)	% Cacat
		<i>Rusty (pcs)</i>	<i>Dented (pcs)</i>	<i>Foreign Particle (pcs)</i>	<i>Scratch (pcs)</i>	<i>Flowmark (pcs)</i>		
Okt 2024	329	3	1	1	2	0	7	2,13%
Nov 2024	298	3	2	1	1	1	8	2,68%
Des 2024	309	1	2	2	0	1	6	1,94%
Jan 2025	353	2	0	2	2	1	7	1,98%
Febr 2025	317	2	2	0	1	0	5	1,58%
Mar 2025	347	0	1	1	0	2	4	1,15%
Total	1953	11	8	7	6	5	37	1,89%

Sumber: data perusahaan

Sedangkan data jumlah cacat setelah Tindakan metode FMEA dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 10. Jumlah masing-masing jenis cacat setelah tindakan metode FMEA

Bulan	Total produk yang diperiksa (pcs)	Cacat Material					Total Cacat (pcs)	% Cacat
		<i>Rusty (pcs)</i>	<i>Dented (pcs)</i>	<i>Foreign Particle (pcs)</i>	<i>Scratch (pcs)</i>	<i>Flowmark (pcs)</i>		

April 2025	471	0	1	1	0	0	2	0,42%
Mei 2025	458	0	0	0	1	2	3	0,66%
Total	929	0	0	1	1	2	5	0,54%

Sumber: pengolahan data

Pada Tabel 9, terlihat rata-rata persentase jumlah produk cacat adalah sekitar 1,90% (mendekati 2%). Sedangkan rata-rata persentase jumlah produk cacat setelah penerapan tindakan dari metode FMEA (Tabel 10) adalah 0,54%. Maka tindakan dari metode FMEA ini terbukti dapat mengurangi jumlah produk cacat selama proses pemeriksaan *incoming QC*. Terutama pada jenis cacat terbanyak, yaitu cacat *rusty*, terlihat pada periode Oktober 2024-Maret 2025 adalah 11 pcs dan pada periode April-Mei 2025 menjadi 0 pcs (tidak terjadi lagi).

Kesimpulan

Berdasarkan dari hasil identifikasi pengendalian kualitas pada saat melakukan pemeriksaan jarum suntik, didapat kesimpulan sebagai berikut:

1. Dari analisa yang dilakukan terdapat 5 jenis cacat yang ditemukan, yaitu *rusty*, *dented*, *foreign particle*, *scratch*, dan *flowmark* dengan total keseluruhan cacat sebanyak 37pcs dari total sampel 1.953pcs jarum suntik yang diperiksa pada periode Oktober 2024 – Maret 2025.
2. Berdasarkan diagram pareto cacat tertinggi yaitu *Rusty* dengan jumlah 11pcs.
3. Setelah dilakukan perbaikan dengan FMEA pada periode April – Mei 2025 didapat penurunan persentasi rata-rata cacat jarum suntik yaitu menjadi 0,54% dari total sampel 929 pcs dengan jumlah cacat sebanyak 5 pcs.
4. Sedangkan *reject rusty* sebagai jenis cacat terbanyak, mengalami perbaikan dari sebelumnya sebanyak 11pcs menjadi 0pcs pada bulan April-Mei 2025.

Berdasarkan hasil analisa, terdapat faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya cacat *rusty* yang merupakan jenis cacat terbanyak dengan metode *Fishbone*, yaitu:

1. *Storage*. Pengorderan material yang terlalu banyak dan tidak sesuai dengan kebutuhan proses produksi akan mengakibatkan material tersimpan lama di gudang penyimpanan dan akan menyebabkan material berkarat.
2. *Lingkungan*. Akibat dari suhu yang tidak terkontrol mengakibatkan material mengalami perbedaan kelembaban yang tinggi sehingga menyebabkan material berembun (berpotensi menjadi basah). Selain itu terdapat kebocoran pada beberapa bagian Gudang sehingga ada tetesan air yang mengenai kotak penyimpanan jarum suntik.

3. Manusia. Tidak bekerja sesuai dengan SOP (*Standard Operation Procedure*) pada saat melakukan pengecekan kanula sehingga menyebabkan material terkontaminasi dengan tangan yang tidak higienis.

Dari hasil analisa yang dilakukan, menggunakan metode FMEA untuk mengurangi cacat material didapatkan hasil perhitungan RPN tertinggi sebagai berikut:

1. Hasil perhitungan RPN pada penyebab potensi cacat rembesan hujan yang membasahi *packaging* dikarenakan kontener yang bocor adalah bernilai 80 dan cara pengendalian menggunakan FMEA adalah dengan penambahan *Styrofoam box* sebagai pelindung tambahan untuk melindungi kotak utama jarum suntik jika terjadi kebocoran.
2. Hasil perhitungan RPN pada penyebab potensi cacat adalah menyentuh material langsung tanpa menggunakan *hand glove* adalah bernilai 64. Cara pengendalian menggunakan metode FMEA adalah dengan memberikan pelatihan ulang dan membuat laporan pelatihan kepada inspektor agar melakukan pengecekan material dengan lebih teliti dan sesuai dengan prosedur yang sudah ditetapkan.

Saran

Setelah melakukan serangkaian analisa terhadap penyebab cacat pada jarum suntik dengan metode FMEA dan menentukan Tindakan yang harus diambil untuk meningkatkan kualitas jarum suntik tersebut, maka saran yang dapat diberikan oleh penulis demi peningkatan kualitas serta tindak lanjut dalam penelitian ini adalah:

1. Diharapkan perusahaan melakukan *continuous improvement* dari metode FMEA untuk mengendalikan terjadinya cacat pada material hingga *zero defect*.
2. Penelitian ini bisa dikembangkan lagi menuju area yang lebih luas meliputi departemen yang lain atau model produk yang lain sehingga didapatkan strategi yang lebih luas dan detail.

Daftar Pustaka

- Ahyari, A. (1990). *Management Produksi*. BPFE, Yogyakarta.
- Assauri, S. (1999). *Manajemen Operasi Dan Produksi*. LP FE UI, Jakarta.
- Basori, M., & Supriyadi, S. (2017). Analisis Pengendalian Kualitas Cetakan Packaging Dengan Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). In *Prosiding Seminar Nasional Riset Terapan| SENASSET*. 158-163.
- Bastuti, S., Kurnia, D., & Sumantri, A. (2018). Analisis Pengendalian Kualitas Proses Hot Press Pada Produk Cacat Outsole Menggunakan Metode *Statistical Processing Control* (SPC) Dan *Failure Mode Effect And Analysis* (FMEA) Di PT. KMK Global Sports Teknologi. *Jurnal Ilmiah dan Teknologi*, Vol.01, 71-79.

- Catelani, M., Ciani, Lorenzo., Galar, Diego., Patrizi, G. (2020). *Risk Assesment of a Wind Turbine: A new FMECA-Based Tool with RPN Threshold Estimation*. IEEE Access, Vol.08, 20181-20190.
- Dewi, N. W., Mulyani, S., & Arnata, I. W. (2016). Pengendalian Kualitas Atribut Kemasan Menggunakan Metode *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) Pada Proses Produksi Air Minum Dalam Kemasan. *Jurnal Rekayasa Dan Manajemen Argoindustri*, Vol.03, 149-160.
- Diana Fitria Mayangsari, H. A. (2015). Usulan Pengendalian Kualitas Produk Isolator Dengan Metode *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) Dan *Fault Tree Analysis* (FTA). *Jurnal Online Institut Teknologi Nasional*, Vol.03, 81-91.
- Elbert, J. (2018). Pengendalian Kualitas Menggunakan Metode FMEA (*Failure Mode And Effect Analysis*) di PT Asia Mandiri Lines Surabaya. *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Universitas Surabaya*, Vol.07, 70-83.
- Gasperz, Vincent (2002). Sistem Manajemen Terintegrasi *Balanced Scorecard* dengan *Six Sigma* untuk Organisasi Bisnis dan Pemerintah, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Hanif, R. Y., Rukmi, H. S., & Susanty, S. (2015). Perbaikan Kualitas Produk Keraton Luxury di PT. X dengan Menggunakan Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) dan *Fault Tree Analysis* (FTA). *Jurnal Online Teknik Industri Itenas*, Vol.03, 137-147.
- Hatani, L. (2007). Manajemen Pengendalian Mutu Produksi Roti Melalui Pendekatan *Statistical Quality Control* (SQC) Studi Kasus Pada Perusahaan Roti Rizki Kendari. *Jurnal Manajemen Fakultas Ekonomi Unhalu*, Vol.04, 87-99.
- Hidayat, M. T., & Rochmoeljati, R. (2020). Perbaikan Kualitas Produk Menggunakan Metode *Fault Tree Analysis* (FTA) Dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) di PT. IFMFI, Surabaya. *Jurnal Manajemen Industri dan Teknologi*, Vol.01, 70-80.
- Mahmud, M. (2018). Analisa Pengendalian Kualitas Dengan Menggunakan Metode FMEA (*Failure Mode And Effect Analysis*) Pada Produk *Front Fender* 1PA di PT.Takagi Sari Multi Utama. S1 Thesis, Universitas Mercu Buana.
- Mayangsari, D. F., Adianto, H., & Yuniati, Y. (2015). Usulan Pengendalian Kualitas Produk Konduktor Dengan Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) Dan *Fault Tree Analysis* (FTA). *Jurnal Online Teknik Industri Itenas*, Vol.03, 32-47.
- McDermott, Robin E, *et all* (2008), *The Basic of FMEA*, CRC Press, Sound Parkway NW.
- Mulyadi, Taufik & Rochmoeljati, R. (2020). Perbaikan Kualitas Produk Roti Tawar Gandeng Dengan Metode *Fault Tree Analysis* (FTA) Dan *Failure Mode And Effect Analysis* (FMEA) Di PT.XYZ. *Jurnal Manajemen Industri dan Teknologi*, Vol.04, 71-84.

- Nurlita, Dewi & Mulyani, Sri. (2016). Pengendalian Kualitas Atribut Kemasan Menggunakan *Metode Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) Pada Proses Produksi Air Minum Dalam Kemasan di PT.Sejahtera Abadi. *Jurnal Rekayasa Dan Manajemen Argoindustri*, Vol.03, 49-60.
- Prawirosentono, Suyadi. (2007). *Filosofi Baru Tentang Manajemen Mutu Terpadu Abad 21: Kiat Membangun Bisnis Kompetitif*. Bumi Aksara, Jakarta.
- Ratna Ekawati, R. A. (2017). Analisa Pengendalian Kualitas Produk Horn PT. MI Menggunakan Metode *Six Sigma*. *Journal Industrial Servicess*, Vol.03, 32-38.
- Sofian, Antoni & Kurnia, Dadang. (2020). Analisis Pengendalian Kualitas Proses Hot Press Pada Produk Cacat Outsole Menggunakan Metode *Statistical Processing Control* (SPC) Dan *Failure Mode Effect And Analysis* (FMEA) di PT. KMK Global Sports Teknologi. *Jurnal Ilmiah dan Teknologi*, Vol.02, 70-79.
- Warman, J. (2004). *Manajemen Pergudangan*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta.