

## **MENGHILANGKAN *REJECT LOSE CAP* PADA MESIN *CAPPING* DI PT ABC DENGAN PERGANTIAN *SPRING* PADA *BASE PLATE* MENGGUNAKAN *METODOLOGI QC SEVEN TOOLS***

Ceng Agus<sup>1</sup>, Ari Purnomo Aji<sup>2</sup>, Moch Zaenal Arief<sup>3</sup>, Niswa Salsabila<sup>4</sup>, Yudi Prastyo<sup>5</sup>

<sup>1,2,3,4,5</sup>Universitas Pelita Bangsa

[aguubule.725@gmail.com](mailto:aguubule.725@gmail.com)

Received: 30-03- 2025

Revised: 20-04-2025

Approved: 27-04-2025

### **ABTRAK**

PT ABC merupakan perusahaan farmasi yang memproduksi obat suntik steril untuk kanker dengan standar kualitas dan keamanan produk yang tinggi. Dalam proses produksinya, ditemukan permasalahan signifikan berupa tingginya jumlah *reject*, terutama *reject lose cap*, yaitu kondisi ketika aluminium cap (*alucap*) tidak terpasang sempurna pada vial sehingga mudah terlepas. Permasalahan ini menimbulkan dampak serius terhadap kualitas produk, biaya produksi, dan keterlambatan pengiriman. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis akar penyebab terjadinya *reject lose cap* serta merumuskan dan mengimplementasikan tindakan perbaikan guna menurunkan angka *reject* dan meningkatkan efisiensi proses produksi. Metode yang digunakan adalah pendekatan *Quality Control Circle (QCC)* dengan kolaborasi lintas departemen, yakni Produksi, Engineering, dan Quality Assurance, serta *penerapan QC Seven Tools* seperti *Fishbone Diagram* dan penilaian prioritas berdasarkan urgensi, dampak, dan frekuensi. Hasil analisis menunjukkan bahwa penyebab utama adalah keausan komponen *spring*, variasi jenis *rubber* dan *flip off* yang tidak seragam, serta ketidakkonsistenan hasil setting dan *trial* mesin. Solusi yang diterapkan meliputi penggantian *spring* sesuai spesifikasi, standarisasi bahan baku, serta penguatan proses kalibrasi dan instruksi kerja. Setelah implementasi perbaikan, jumlah *reject lose cap* menurun drastis hingga 0, mencegah potensi kerugian sebesar Rp 25.819.081 dan meningkatkan kestabilan proses serta ketepatan waktu pengiriman produk.

**Kata kunci:** mesin *Capping*, *QC Seven Tolls*, *Diagram Fishbone*, *Steril Injeksi*

### **ABSTRACT**

PT ABC is a pharmaceutical company that manufactures sterile injectable drugs for cancer treatment, requiring the highest standards of product quality and safety. However, during the production process, a significant issue was identified in the form of a high number of rejects, particularly *lose cap rejects*—where the aluminum cap (*alucap*) is not properly attached to the vial and can become detached. This issue negatively impacted product quality, increased production costs, and caused delivery delays. This study aims to analyze the root causes of *lose cap rejects* and other related defects, as well as to formulate and implement corrective actions to reduce rejection rates and improve production efficiency. The method applied was the *Quality Control Circle (QCC)* approach, involving cross-departmental collaboration between the Production, Engineering, and Quality Assurance departments, and utilizing *QC Seven Tools* such as *Fishbone Diagrams* and a priority assessment based on urgency, impact, and frequency. The analysis revealed that the primary causes of *lose cap rejects* were worn-out *spring* components, inconsistent types of *rubber stoppers* and *flip-off caps*, and non-standardized machine settings and *trial* procedures. Corrective actions included replacing the *spring* with one that met the new specifications, standardizing raw materials, enhancing machine calibration procedures, and updating work instructions. Following the implementation of these improvements, the number of *lose cap rejects* dropped significantly to 0, preventing a potential financial loss of IDR 25,819,081 and resulting in more stable production processes and timely product delivery.

**Keywords:** *Capping Machine*, *QC Seven Tools*, *Fishbone Diagram*, *Injection Sterile*

### **PENDAHULUAN**

Dalam industri farmasi, khususnya pada produksi sediaan steril injeksi, proses pengemasan memainkan peran krusial dalam memastikan kualitas dan keamanan produk. Salah satu tahapan penting dalam proses ini adalah *capping*, yaitu pemasangan dan penyegelan tutup vial yang harus dilakukan secara presisi untuk mencegah kontaminasi dan menjaga integritas produk. Kegagalan dalam proses *capping* dapat menyebabkan berbagai masalah, seperti terlepasnya tutup (*lose cap*), yang berpotensi menurunkan kualitas produk dan menimbulkan kerugian finansial.

Penelitian oleh Setyawan (2017) menunjukkan bahwa otomatisasi mesin capping dapat meningkatkan efisiensi produksi dan mengurangi jumlah produk gagal. Dalam studi tersebut, penerapan sistem otomatis pada mesin capping untuk botol obat sirup di PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana, Sukabumi, berhasil meningkatkan kapasitas produksi hingga 36% dan menurunkan produk gagal sebesar 77% untuk botol berukuran 120ml.

Selain itu, dalam konteks produksi sediaan steril injeksi, evaluasi terhadap proses peracikan dan pengemasan sangat penting. Studi oleh Melviya et al. (2019) di Rumah Sakit "X" Kota Semarang mengungkapkan bahwa ketidaksesuaian dalam prosedur peracikan sediaan steril dapat mempengaruhi kualitas produk akhir. Penelitian ini menekankan pentingnya standarisasi prosedur dan pelatihan personel dalam menjaga kualitas sediaan steril.

Lebih lanjut, penggunaan teknologi machine vision dalam proses produksi sediaan steril telah dikaji oleh Tiong et al. (2022). Mereka mengembangkan sistem deteksi posisi vial berbasis deep learning yang dapat meningkatkan akurasi dan keamanan dalam proses otomatisasi laboratorium. Sistem ini menunjukkan akurasi deteksi lebih dari 95%, yang penting untuk meminimalkan kesalahan dalam proses produksi.

Dalam upaya meningkatkan kualitas dan efisiensi produksi, PT ABC telah mengimplementasikan kegiatan Quality Control Circle (QCC) untuk menganalisis dan memperbaiki masalah pada mesin capping yang menyebabkan lose cap. Melalui kolaborasi antara departemen Produksi, Engineering, dan Quality Assurance (QA), serta penerapan metode QC Seven Tools, perusahaan berhasil mengidentifikasi akar penyebab masalah dan mengimplementasikan solusi yang efektif. Hasilnya, jumlah reject lose cap menurun secara signifikan, menunjukkan keberhasilan pendekatan QCC dalam meningkatkan kualitas dan efisiensi produksi.

Banyaknya target produksi untuk injeksi steril sebanyak 1.4 juta vial pertahun atau dengan rata-rata 115.000 vial perbulan mencapai 30 rata-rata perbulan pada tahun 2023. Dalam pelaksanaan proses produksi terdapat factor yang dapat menghambat produktivitas dan kualitas hasil produksi. Disini tim menemukan beberapa kendala pada bagian mesin *vial washing, filling, crimping dan capping & decontamination* yang membuat produktivitas produksi terhambat serta penurunan kualitas hasil produksi. Oleh karena itu, PT. ABC harus benar-benar mengerti apa yang diinginkan dari spesifikasi konsumen dan mengetahui sejauh mana mesin produksi mereka dapat memenuhi spesifikasi konsumen tersebut. Kegiatan pengendalian kualitas tersebut dapat dimulai dengan menganalisis masalah mengapa dapat terjadi produk cacat tersebut dengan menggunakan metode *QC Seven Tools*.

## **METODE**

Metode penelitian yang dilakukan oleh penulis kali ini menggunakan *QC Seven Tools*, dengan membuat kelompok atau satgas yang terdiri oleh beberapa karyawan dari masing-masing *departement* terkait, yang bekerja sama untuk menjaga dan memperbaiki kualitas produk, jasa, dan pekerjaan.

*QC seven tools* digunakan untuk meningkatkan kualitas secara berkala. *QC SEVEN TOLLS* dapat membantu perusahaan dalam:

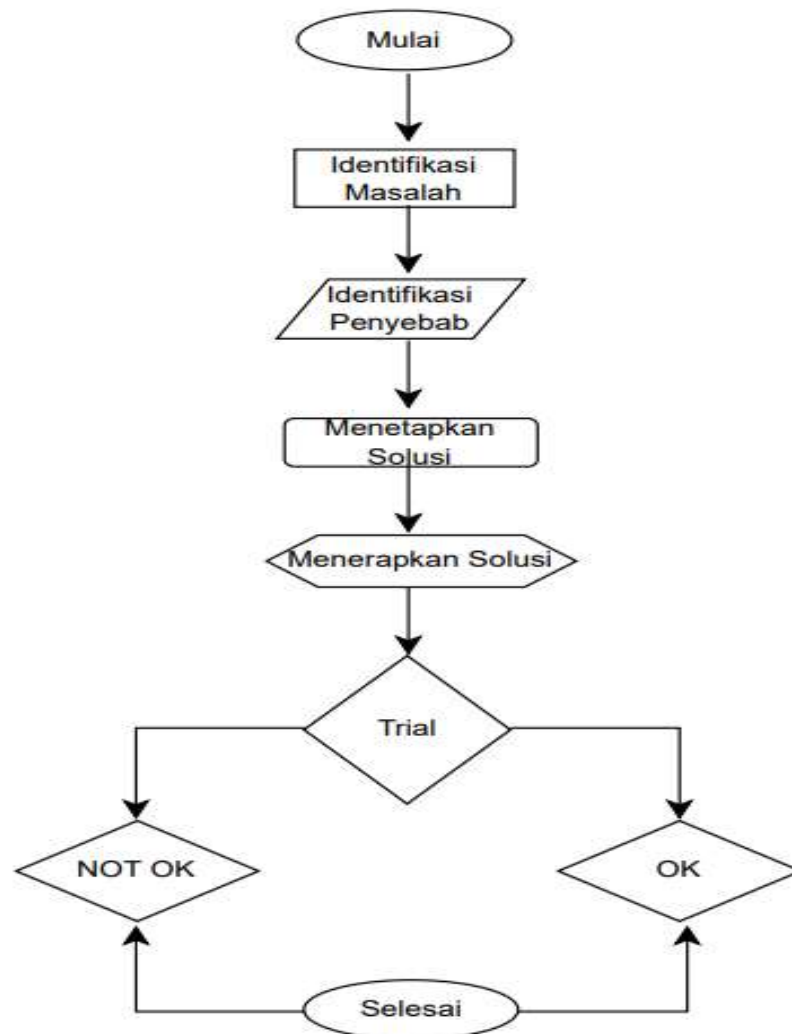
- Meningkatkan kualitas produk dan proses
- Mengurangi biaya operasional
- Meningkatkan motivasi dan kepuasan kerja karyawan
- Meningkatkan keterlibatan karyawan
- Mempromosikan kerja sama tim
- Mengembangkan keterampilan problem solving

Beberapa ciri-ciri QCC adalah:

- Aktivitas berkesinambungan
- Partisipasi semua anggota
- Menggunakan metode QCC (*DELTA, Six Sigma, New Seven Tools, dll*)
- Berkembang secara mandiri dan sukarela

- Berkembang bersama-sama
  - Merupakan bagian dari aktivitas manajemen mutu
- Untuk memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai alur proses yang dilakukan dalam penelitian ini, berikut disajikan diagram alur (flowchart) yang menggambarkan tahapan-tahapann secara sistematis.

## METODOLOGI



**Gambar.1** Flowchart

## HASIL DAN PEMBAHASAN

QCC yang dilakukan di PT ABC melibatkan beberapa departemen, diantaranya departemen produksi, departemen *engineering*, dan departemen *quality assurance (QA)* yang mana setiap departemen mempunyai peran dalam melakukan perbaikan pada mesin *capping* agar tidak terjadi *lose cap*.

Berikut adalah rincian tentang prioritas masalah dengan skor tinggi. Format ini dapat disesuaikan berdasarkan kebutuhan, seperti untuk proyek, organisasi, atau analisis situasi.

Rincian prioritas masalah dengan Skor Tinggi:

1. Identifikasi Masalah
  - Deskripsi

- Penyebab Utama
  - Dampak
2. Kriteria Penilaian Prioritas Penilaian dilakukan berdasarkan beberapa parameter berikut:
    - Urgensi (*High*)
    - Dampak (*High*)
    - Frekuensi
  3. Skor Prioritas Masalah
    - Setiap kriteria diberi nilai (1–5) untuk menentukan skor keseluruhan.
    - Masalah dengan skor total 10 dianggap prioritas tinggi.
  4. Prioritas Eksekusi
    - Masalah dengan skor tinggi harus ditangani terlebih dahulu dalam urutan urgensi dan dampak tertinggi.

**Tabel 1.** Prioritas Masalah

TABEL PRIORITAS MASALAH								
No	Masalah	Frekuensi						Score
		Kejadiannya			Reject/batch			
		High	Medium	Low	High	Medium	Low	
1	Reject lose cap	5			5			10
2	Reject tidak ada caps			2		3		5
3	Reject tidak ada rubber			2			2	4
4	Reject plastic caps lepas		3				2	5

Identikasi masalah yang terjadi pada mesin *capping & decontamination* yang membuat produksi berhenti sehingga produktifitas tidak baik adalah:

**1. *Reject lose cap***

*Reject lose cap* adalah *reject* yang dari vial yang tidak tercap sempurna akibatnya adalah alucap yang menempel di atas *rubber* masih bisa lepas.



**Gambar 2.** *Reject lose cap*

**2. Reject Tidak Ada Cap**

*Reject* tidak ada *cap* adalah *reject* vial yang sudah ada *rubber* namun ketika memasuki proses pemasangan *flip off*. *Flip off* tersebut tidak pas masuk kedalam vial.



**Gambar 3.** *Reject* Tidak Ada Cap

**3. Reject Tidak Ada Rubber**

*Reject* tidak ada *rubber* adalah *reject* vial yang terjadi karena *rubber* terlepas dari vial atau *rubber* tidak masuk kedalam mulut vial.



**Gambar 4.** *Reject* Tidak Ada Rubber

**4. Reject Plastic Caps Lepas**

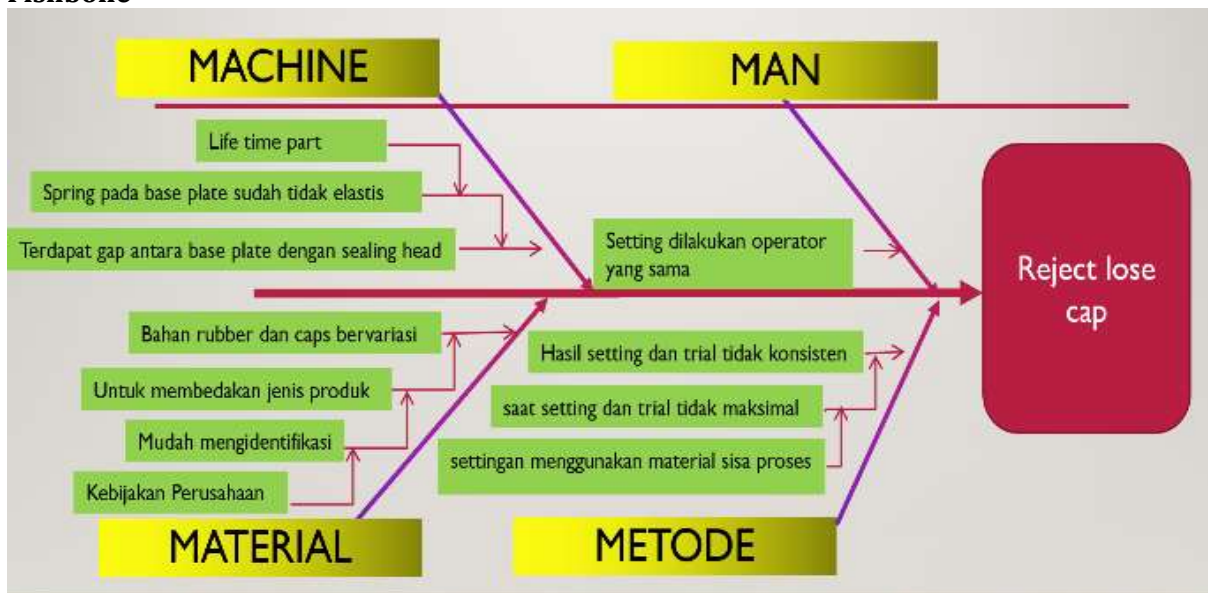
*Reject* plastic caps adalah *reject* yang terjadi karena flip off yang ada pada vial plastiknya terlepas dari alu caps karena ketika vial keluar dari mesin crimpling terjadi slip sehingga plastic cap terlepas.



**Gambar 5.** *Reject Plastic Caps Lepas*

Pada **tabel 1** menunjukkan bahwa score yang paling besar adalah dari frekuensi kejadian dengan score 5 atau *high* dan *reject* per batch adalah *reject lose cap* adalah 5 *high* sehingga total score dari kedua frekuensi adalah 10 atau *high*. Dalam konteks operasional, terdapat beberapa risiko yang signifikan yang perlu dianalisis. Dari segi *quality*, risiko muncul akibat *lose cap* yang menyebabkan kualitas produk tidak memenuhi spesifikasi yang disyaratkan. Hal ini dapat menurunkan kepercayaan pelanggan dan memicu keluhan atau bahkan pengembalian produk. Dari segi *cost*, perusahaan mengalami kerugian finansial yang tercatat sebesar Rp. 25.819.081, yang berpotensi membebani anggaran operasional dan memengaruhi profitabilitas. Sedangkan dari aspek *delivery*, serah terima *Bulk* ke warehouse mengalami keterlambatan, yang dapat mengakibatkan gangguan pada rantai pasok, keterlambatan pengiriman ke pelanggan akhir, dan potensi hilangnya peluang bisnis. Ketiga risiko ini menunjukkan adanya hubungan sebab-akibat yang perlu dikelola secara sistematis untuk menghindari dampak lebih besar terhadap kinerja keseluruhan. Implementasi langkah mitigasi yang efektif, seperti pengendalian kualitas, optimalisasi proses logistik, dan manajemen biaya, sangat diperlukan untuk meminimalkan dampaknya.

**Fishbone**



**Gambar 6.** *Fishbone*

Berikut adalah kalimat solusi berdasarkan akar penyebab:

***Life time part Spring***

- Menggunakan material *Spring* dengan kualitas lebih tinggi dan tahan lama sesuai standar spesifikasi produk.

- Melakukan pengujian daya tahan (*life cycle test*) secara berkala untuk memastikan usia pakai *Spring*.
- Meningkatkan perawatan dan inspeksi rutin pada part *Spring* untuk mengidentifikasi potensi keausan lebih awal.

#### Jenis *rubber* dan *caps* bervariasi

- Standarisasi spesifikasi jenis *rubber* dan *caps* yang digunakan untuk mengurangi variasi bahan baku.
- Memastikan pemasok menggunakan bahan yang seragam sesuai kebutuhan produk.

#### Hasil settingan dan trial tidak konsisten

- Melakukan kalibrasi mesin secara rutin untuk memastikan akurasi setting.
- Melibatkan tim teknis dalam setiap proses trial untuk memonitor hasil dan mengidentifikasi parameter optimal secara konsisten.
- Mengembangkan panduan kerja (*work instruction*) yang lebih terperinci untuk setting dan trial mesin.

#### a. Rencana Perbaikan

1. Mengajukan permintaan perbaikan melalui *Engineering Job Order* (EJO) untuk memulai proses penanganan masalah secara resmi.
2. Melakukan pengecekan dan analisis *trouble shooting* secara menyeluruh untuk mengidentifikasi penyebab utama kerusakan dan memastikan tidak ada faktor lain yang terlewat.
3. Menentukan solusi terbaik berdasarkan hasil analisis akar masalah, yaitu dengan mengganti spring yang sesuai dengan spesifikasi baru yang ditentukan dari skor akar masalah.
4. Melaksanakan proses perbaikan dengan mengganti spring lama dengan *spring* baru pada *base plate*, serta memastikan instalasi dilakukan dengan presisi tinggi.

#### a. Evaluasi Perbaikan



**Gambar 7. Grafik Evaluasi Perbaikan**

Berdasarkan grafik yang ditampilkan pada grafik menunjukkan jumlah *reject* sebelum (*before*) dan setelah (*after*) implementasi perbaikan. Pada periode sebelum perbaikan, terlihat adanya lonjakan jumlah *reject* yang signifikan, dengan puncak tertinggi mencapai lebih dari 140 unit pada batch tertentu namun untuk rata-rata perbatch adalah 35 vial. Setelah implementasi perbaikan, jumlah *reject* secara konsisten menurun hingga mencapai nol, menunjukkan keberhasilan solusi yang diterapkan dalam mengatasi masalah. Grafik ini menggambarkan

bahwa proses produksi telah stabil dan kualitas produk meningkat secara signifikan setelah dilakukan tindakan perbaikan.

## **KESIMPULAN**

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis permasalahan reject lose cap pada proses mesin capping di PT ABC dan merumuskan solusi perbaikannya melalui pendekatan Quality Control Circle (QCC) serta penerapan metode QC Seven Tools. Hasil identifikasi menunjukkan bahwa reject lose cap merupakan masalah prioritas dengan skor tertinggi berdasarkan kriteria urgensi, dampak, dan frekuensi, masing-masing bernilai 5 (kategori tinggi), sehingga menghasilkan total skor 15. Permasalahan ini berdampak signifikan terhadap aspek kualitas produk, efisiensi biaya, dan ketepatan waktu pengiriman. Dari sisi kualitas, lose cap menyebabkan produk tidak memenuhi spesifikasi mutu yang disyaratkan, sehingga menurunkan tingkat kepercayaan pelanggan dan meningkatkan risiko keluhan. Dari sisi biaya, kerugian finansial yang tercatat akibat reject mencapai Rp 25.819.081. Sementara dari aspek pengiriman, terjadi keterlambatan serah terima produk ke gudang, yang berdampak pada keterlambatan distribusi ke pelanggan akhir.

Berdasarkan analisis akar masalah menggunakan fishbone diagram, ditemukan tiga faktor utama penyebab reject lose cap, yaitu usia pakai spring yang telah melebihi batas optimal, variasi jenis rubber dan caps yang digunakan, serta inkonsistensi hasil setting dan trial mesin. Solusi yang diterapkan meliputi penggantian spring dengan material berkualitas sesuai spesifikasi, standarisasi bahan baku rubber dan caps, serta peningkatan prosedur kalibrasi mesin dan pembuatan panduan kerja teknis. Evaluasi hasil perbaikan menunjukkan penurunan reject lose cap secara drastis, dari rata-rata 35 vial per batch sebelum perbaikan bahkan pernah mencapai lebih dari 140 vial menjadi 0 vial per batch setelah implementasi solusi, dengan tingkat efektivitas perbaikan mencapai 100%. Hasil ini membuktikan bahwa pendekatan QCC yang sistematis dan berbasis data dapat secara efektif meningkatkan kualitas produk, mengurangi biaya kerugian, serta memastikan ketepatan waktu pengiriman. Oleh karena itu, penerapan QCC terbukti memberikan kontribusi nyata dalam peningkatan kinerja dan efisiensi proses produksi di lingkungan industri farmasi.

## **DAFTAR PUSTAKA**

[1], [2], [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9], [10], [11], [12], [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19],[20]

- [1] L. B. Setyawan, "Otomatisasi Mesin Capping Untuk Botol Obat Sirup di PT. Mersifarma Tirmaku Mercusana Sukabumi," *Techne J. Ilm. Elektrotek.*, vol. 16, no. 01, pp. 1–9, 2017, doi: 10.31358/techne.v16i01.154.
- [2] I. W. Sudiarso, A. A. G. Ekayana, D. P. Y. Ardiana, and I. P. F. A. Pradipta, "Implementasi Pemasangan Tutup Botol Otomatis Berbasis Arduino pada Usaha Susu Kedelai Sari Nabati Desa Penatih Denpasar," *Prioritas J. Pengabd. Kpd. Masy.*, vol. 3, no. 02, pp. 51–58, 2021, doi: 10.35447/prioritas.v3i02.392.
- [3] M. S. F. Sutiwa, apt. Sandra Isasi, S.Farm., "Teknologi Formulasi Sediaan Steril," *Corresp. Analisis*, no. 15018, pp. 1–23, 2016, [Online]. Available: <http://bppsdmk.kemkes.go.id/pusdiksdmk/wp-content/uploads/2017/08/Praktikum-Teknologi-Sediaan-Steril-Komprehensif.pdf>
- [4] Sulianingsih, "Uji kualitas fisika dan kimia karet tutup vial sediaan injeksi yang digunakan oleh beberapa pabrik farmasi di Surabaya.," *Skripsi, Fak. Farm. Univ. Airlangga.*, 1989.
- [5] I. Kurnia and S. Diyanto, "OBJECTIVE MATRIK DI PT XXX UNIVERSITAS KRISNADWIPAYANA Alamat : Kampus UNKRIS Jatiwaringin P . O Box 774 / Jat . CM," no. 021, 2020.
- [6] D. Rahmawati and D. Zhihrotulwida, "Jurnal Penelitian Medis Berkelanjutan ANALISIS SUHU STERILISASI SEDIAAN STERIL PADA INJEKSI VOLUME BESAR: LITERATURE REVIEW ARTICLE," vol. 8, pp. 1–7, 2024.

- [7] M. A. Syamsur and D. M. Nusantara, "KESEHATAN KOTA MAKASSAR DAN SEKITARNYA Training on Aseptic Dispensing of Sterile Preparations in The Health Services of Makassar and Surroundings," 2025.
- [8] Q. C. Circle, "Optimalisasi Sistem Kerja untuk Meningkatkan Efisiensi Pengemasan Primer Produk Kaplet di PT . Otto Pharmaceutical Industries," vol. 21, no. 1, 2024.
- [9] J. R. Skawanti, "Perencanaan Strategis Sistem Informasi Pada Perusahaan Farmasi," *Komputasi J. Ilm. Ilmu Komput. dan Mat.*, vol. 15, no. 2, pp. 187–194, 2019, doi: 10.33751/komputasi.v15i2.1385.
- [10] R. A. Setiawan and E. Sumarno, "Modifikasi Sistem Kontrol Mesin Curing Guna Mengurangi Defect Leaky Bladder Di Pt Xyz Tbk," *J. Inform. dan Tek. Elektro Terap.*, vol. 11, no. 3, pp. 614–619, 2023, doi: 10.23960/jitet.v11i3.3249.
- [11] Fatoni Gea Airlangga, Aris Triwiyatno, and Sumardi, "Perancangan Sistem Automasi Pada Pengemasan Susu Dalam Botol Dengan Programmable Logic Controller (PLC) Omron CP1E Terhadap Purwarupa Filling Bottle and Capping Machine," *Transient*, vol. 6, no. 1, pp. 103–109, 2017.
- [12] D. Dewantisari and I. Musfiroh, "Strategi Peningkatan Objektivitas Hasil Uji Inspeksi Visual Sediaan Injeksi : Review," *Maj. Farmasetika*, vol. 5, no. 2, pp. 64–72, 2020, doi: 10.24198/mfarmasetika.v5i2.26017.
- [13] V. Annisa, "Good Manufacturing Practice Farmasi Industri," *Maj. Farmasetika*, vol. 9, no. 4, pp. 351–366, 2024.
- [14] M. Hartini *et al.*, "Review Artikel : Sediaan Steril Injeksi," vol. 3, 2025.
- [15] P. Studi, T. Kimia, F. Teknik, U. Insan, and C. Mandiri, "LAPORAN KERJA PRAKTIK DI PT MEPROFARM PHARMACEUTICAL," no. 1621119011, 2023.
- [16] H. A. Yuniarto, A. D. Akbari, and N. A. Masrurroh, "Perbaikan pada Diagram (Hari Agung, dkk) PERBAIKAN PADA FISHBONE DIAGRAM SEBAGAI ROOT CAUSE ANALYSIS TOOL," *J. Tek. Ind.*, pp. 217–224, 2017.
- [17] L. Mauriza and S. N. Nurbani, "Implementasi Metode Systematic Layout Planning dalam Perbaikan Tata Letak Fasilitas Produksi Injeksi di PT. Lucas Djaja," *Rekayasa Ind. dan Mesin*, vol. 2, no. 2, p. 1, 2021, doi: 10.32897/retims.2021.2.2.1207.
- [18] "1\* , 2 1,2," vol. 4, no. 6, pp. 3999–4008, 2024.
- [19] D. Rahmawati, D. Zhihrotulwida, M. F. Mubarak, and I. Maulidiyah, "CPOB Sediaan Steril," no. 4, 2024.
- [20] R. Tungadi, *Teknologi Sediaan Steril*. 2017. [Online]. Available: <http://bppsdmk.kemkes.go.id/pusdiksdmk/wp-content/uploads/2017/08/Praktikum-Teknologi-Sediaan-Steril-Komprehensif.pdf>