

Praktik Kerja di PT Forsta Kalmedic Global Periode Januari - Februari 2023, Penetapan Failure Mode Effect Analysis (FMEA) Pada Tahap Unwinding untuk Alat Rack Winder dan Mono Winder di PT. Forsta Kalmedic Global = Internship at PT Forsta Kalmedic Global Period January - February 2023, Determination of Failure Mode Effect Analysis (FMEA) at the Unwinding Stage for Rack Winder and Mono Winder Tools at PT. Forsta Kalmedic Global

Dinda Shabira Anjani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920538122&lokasi=lokal>

Abstrak

Industri yang memproduksi alat kesehatan wajib menerapkan CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Benar). CPAKB bertujuan untuk menjamin alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sesuai dengan tujuan pembuatannya. Salah satu aspek dasar dalam CPAKB adalah manajemen resiko mutu, contohnya yaitu Failure Mode Effects Analysis (FMEA). FMEA merupakan metode sistematis yang bertujuan untuk mengevaluasi kemungkinan terjadinya suatu kegagalan dari sebuah sistem, desain, proses atau servis. Setelah potensial kegagalan dari suatu proses telah teridentifikasi, maka dilanjutkan dengan pengendalian resiko. Tujuannya adalah untuk mengurangi risiko hingga mencapai batas yang dapat diterima. Salah satu produk dari PT. Forsta Kalmedic adalah Surgical Suture. Terdapat beberapa tahap dalam proses produksi Surgical Suture, salah satunya adalah proses unwinding menggunakan alat Rack Winder dan Mono Winder. Oleh karena itu, tugas khusus ini bertujuan untuk menganalisis resiko potensial kegagalan dan rencana pengendalian untuk mesin Rack Winder dan Mono Winder. Proses penyusunan tugas khusus ini diawali dengan penetapan penyebab potensial, modus kegagalan potensial, dan dampak dari kedua mesin tersebut. Kemudian, menentukan tingkat resiko dengan menggunakan risk rating factors. Setelah tingkat kekritisian potensial resiko sudah ditentukan kemudian membuat atau mencari rencana pengendalian. Informasi yang digunakan dalam penyusunan Failure Mode Effect Analysis (FMEA) untuk mesin rackwinder dan monowinder diperoleh dari SOP, prosedur pelaksanaan dan mewawancarai operator serta staf produksi. Data kemudian diolah dalam bentuk Microsoft Excel.

..... Industries that produce medical devices are required to implement CPAKB (Correct Method of Manufacturing Medical Devices). CPAKB aims to ensure that the medical devices produced meet the requirements for safety, quality and benefits according to the purpose for which they were made. One of the basic aspects of CPAKB is quality risk management, for example Failure Mode Effects Analysis (FMEA). FMEA is a systematic method that aims to evaluate the possibility of failure of a system, design, process or service. After the potential failure of a process has been identified, it is followed by risk control. The goal is to reduce risk to an acceptable limits. One of the products of PT. Forsta Kalmedic is Surgical Suture. There are several stages in the Surgical Suture production process, one of which is the unwinding process using Rack Winder and Mono Winder machines. Therefore, this paper aims to analyze the potential risk of failure and control plans for Rack Winder and Mono Winder machines. Firstly, it begins with determining the potential causes, potential failure modes, and impacts of the two machines. Then followed by determining the level of risk using risk rating factors. After the criticality level of the potential risk has been determined then it is possible to create a control plan. Information used in preparing the Failure Mode Effect Analysis

(FMEA) for rackwinder and monowinder machines was obtained from SOPs, implementation procedures and interviewing operators and production staff. The data is then processed in Microsoft Excel.