



RINGKASAN

SYIFA FAUJIAH. Penerapan Sistem Pengendalian Kualitas Produk *Disposable Cuff* Tipe YP-843T PT Sankei Medical Industries Serang Banten. *Application of Quality Management System for Disposable Cuff YP-843T Tipe of PT Sankei Medical Industries Serang Banten*. Dibimbing oleh PRAMONO D. FEWIDARTO.

PT Sankei Medical Industries merupakan perusahaan yang bergerak dibidang peralatan medis produk utamanya yaitu tensimeter atau *Sphygmomanometer* dan *Disposable Cuff* yang terletak di Jalan Modern Industri III, Kom. BPSK Kawasan Industri A-12, Nambo Ilir, Serang Banten. Persaingan sektor industri semakin meningkat seiring pesatnya era globalisasi. Kualitas produk menjadi kunci utama keberhasilan memenangkan persaingan, kualitas dapat diciptakan melalui penerapan sistem pengendalian kualitas yang tepat, dengan begitu kualitas dapat dicapai.

Penulisan laporan tugas akhir ini memiliki tujuan untuk mempelajari sistem manajemen kualitas pada produksi *Disposable Cuff* di PT Sankei Medical Industries. Penulis melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Lapang (PKL) selama 45 hari kerja terhitung sejak 18 Februari 2021 sampai dengan 27 April 2021. Pengumpulan data dilakukan dengan metode wawancara, observasi, diskusi, dan dokumentasi serta beberapa data historis perusahaan serta menggunakan metode *why-why analysis* (5 why's) untuk menemukan akar masalah.

PT Sankei Medical Industries dalam sistem manajemen kualitas berpedoman pada ISO 9001:2015 dan ISO 13485:2016 yang merupakan standar Internasional Manajemen Peralatan Medis dan telah memenuhi podaman Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). Kebijakan kualitas didasarkan pada informasi yang terdokumentasi yaitu adanya kebijakan dan sasaran kualitas masing-masing bagian. PT Sankei Medical Industries menerapkan Gugus Kendali Kualitas (GKM) yang dinamakan tim audit internal untuk proses pengendalian kualitasnya.

Sistem pemeriksaan kualitas pada produk *Disposable cuff* di PT SMI dilakukan dengan tiga tahapan yaitu IQC (*Incoming Quality Control*), IPQC (*In-Process Quality Control*), dan OQC (*Outgoing Quality Control*) yang berada di bawah tanggung jawab dari bagian *Quality Assurance* dengan melaksanakan sasaran kualitas pada setiap proses. Produk yang cacat pada setiap proses dianggap sebagai *spoiled goods*.

Kata Kunci : *Disposable cuff, Incoming quality control, In-peoces quality control, Outgoing quality control, why-why analysis, spoiled good*