



I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Era globalisasi kini berkembang semakin maju. Hal ini menuntut berbagai sektor industri untuk melakukan perkembangan agar dapat bertahan dan menjadi yang terbaik. Terjadinya perkembangan sebuah industri salah satunya dapat terjadi karena baiknya sumber daya yang dikelola. Penerapan yang efektif dan efisien pada manajemen kualitas dan pengendalian kualitas dapat menjadi kunci keberhasilan sebuah industri untuk menjadi yang terbaik.

Sektor industri yang terus berkembang, menyebabkan daya saing yang tinggi. Hal tersebut mendorong perusahaan agar terus menerapkan sistem terbaiknya untuk menghasilkan sebuah produk yang berkualitas. Manajemen kualitas dan pengendalian yang efektif dan efisien pada sebuah perusahaan tentu dapat menurangi biaya-biaya yang terbuang pada saat proses produksi berlangsung, sehingga perusahaan dapat meraih keuntungan yang maksimal.

Pengendalian kualitas merupakan upaya yang dilakukan sebuah perusahaan untuk membuat produk yang dihasilkan sesuai dengan standar. Produk yang memenuhi standar akan menjadi produk yang berkualitas. Produk yang memenuhi standar akan memenuhi kepuasan konsumen pada produk yang dibuat oleh suatu perusahaan. Perusahaan dapat melakukan pengendalian kualitas yang baik pada berbagai situasi, saat bahan baku masuk, saat proses produksi sedang berlangsung dan saat produk telah selesai diproduksi. Hal-hal tersebut saling berkaitan dalam menghasilkan sebuah produk yang berkualitas.

Kualitas dapat didefinisikan sebagai derajat kepuasan, kesempurnaan atau kesesuaian dengan tujuan penggunaannya, yang berperan sebagai penghubung antara kemauan konsumen dengan produk hasil dari produsen. Dengan kata lain kualitas merupakan keseluruhan *feature* atau ciri dan karakteristik dari sebuah produk atau jasa yang mampu memberikan kepuasan dalam penggunaan dan kebutuhan pelanggan. Sehingga kualitas memiliki tiga karakteristik, yaitu kesesuaian atau kecocokan untuk digunakan, kesesuaian yang didefinisikan oleh konsumen, dan tingkat kerugian yang diberikan kepada konsumen.

PT Sankei Medical Industries (PT SMI) adalah perusahaan yang memproduksi alat-alat kesehatan dengan produk utamanya yaitu tensimeter atau *Sphygmomanometer* dan *Disposable Cuff* yang terletak di Jalan Modern Industri III, Kom. BPSP Kawasan Industri A-12, Nambo Ilir, Serang Banten. Komitmen yang dipegang teguh dan konsisten oleh PT SMI yaitu menyediakan produk peralatan medis yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan perundangan yang berlaku, dengan senantiasa mempertahankan efektifitas sistem manajemen kualitas. Kualitas dari produk yang dihasilkan sangat diperhatikan di PT SMI karena PT SMI sebuah perusahaan alat kesehatan. Salah satu jenis produk yang menjadi fokus penulis yaitu *Disposable Cuff* tipe YP-843T yang merupakan salah satu bagian sekali pakai dari alat tensimeter digital. *Disposable cuff* merupakan produk yang paling banyak dipesan oleh *customer*. Oleh karena itu, penulis tertarik untuk mengkaji tulisan mengenai Penerapan Sistem Manajemen Kualitas Produk *Disposable Cuff* Tipe YP-843T PT Sankei Medical Industries Serang Banten.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



1.2 Tujuan

Kegiatan PKL merupakan sebuah kegiatan yang dapat dimanfaatkan oleh mahasiswa untuk melihat secara langsung perbandingan antara teori yang didapatkan pada saat perkuliahan dengan keadaan nyata yang ada di perusahaan. Ada beberapa tujuan dari kegiatan PKL yaitu :

1. Mempelajari sistem manajemen kualitas pada produk *Disposable Cuff* tipe YP-843 T di PT SMI..
2. Mengevaluasi permasalahan mengenai penerapan sistem manajemen kualitas pada produk *disposable cuff* tipe YP-843T di PT SMI.
3. Dapat memberikan alternatif solusi permasalahan yang berkaitan dengan sistem manajemen kualitas pada produk *disposable cuff* tipe YP-843T di PT SMI.

1.3 Manfaat

Dalam melaksanakan PKL diharapkan dapat memberikan manfaat bagi PT SMI selaku perusahaan tempat penulis melaksanakan PKL, manfaat tersebut diantaranya:

1. Memberikan kontribusi kerja bagi perusahaan dengan adanya mahasiswa yang bekerja di bagian atau bidang tertentu.
2. Sebagai masukan memberikan alternatif usulan atau saran untuk mengatasi pemasalahan-permasalahan yang terjadi di PT SMI terutama pada system manajemen kualitas pada produk *disposable cuff* tipe YP-843T.
3. Sebagai sarana pengembangan atau media promosi PT SMI di lingkungan kampus atau pendidikan.

1.4 Ruang Lingkup

Pengamatan yang dilakukan saat PKL adalah proses manajemen dan pengendalian kualitas pada unit usaha PT SMI dengan ruang lingkup:

1. Sistem manajemen kualitas,
2. Kebijakan dan sasaran kualitas,
3. Pengendalian kualitas *input, proses, dan output*,
4. Penerapan gugus kendali kualitas.

