

ABSTRAK

PT Otto Pharmaceutical Industries adalah sebuah perusahaan industri yang bergerak di bidang farmasi. Industri farmasi merupakan salah satu industri khusus dimana dalam memproduksi suatu obat, setiap industri farmasi harus mampu memenuhi Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar dapat menjamin dan menghasilkan produk yang bermutu. Dalam CPOB, kualifikasi dan validasi sangat memegang peranan yang penting dalam kegiatan industri farmasi sehingga dapat menghasilkan obat bermutu tinggi, keselamatan dan kesehatan kerja, efisiensi proses dan produktifitas kinerja. Salah satu hal yang diatur dalam CPOB adalah memastikan tekanan ruangan produksi harus memenuhi syarat. Permasalahan yang terjadi di PT Otto Pharmaceutical Industries yaitu setiap kali pengukuran tekanan ruangan, tim validasi sering menemui masalah yaitu tekanan ruangan yang tidak stabil atau keluar dari spesifikasi yang telah ditetapkan yang diakibatkan berbagai faktor seperti pintu ruangan yang tidak rapat, pre filter yang kotor, mesin yang mengalami masalah dan alat ukur yang belum terkalibrasi. Sehingga menyebabkan data pengukuran keluar dari batas kendali yang bisa mengakibatkan kontaminasi dan pencemaran terhadap produk apabila produksi sedang berjalan.

Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi faktor penyebab fluktuatif tekanan ruangan dan mengidentifikasi dampak yang ditimbulkan jika tekanan ruangan tidak stabil atau keluar dari spesifikasi agar tidak terjadi kontaminasi dari ruangan lain.

Pada penelitian ini metode yang digunakan adalah peta kendali *individual moving range* yang bertujuan untuk mengetahui fluktuatif tekanan ruangan pada saat kualifikasi AHU dan khususnya pada saat produksi sedang berjalan agar tekanan ruangan tetap terkondisi.

Hasil dari penelitian ini menggunakan peta kendali *individual moving range* dengan nilai UCL sebesar 74,64 Pa dan LCL sebesar 65,11 Pa pada peta kendali *individual*, sedangkan pada grafik *moving range* nilai UCL sebesar 5,852 Pa dan LCL sebesar 0. Berdasarkan grafik yang telah dibuat menunjukkan bahwa terjadi fluktuatif tekanan ruangan dan terdapat data yang menyentuh batas kendali atas pada data ke-6, hal tersebut menyebabkan data ke-6 di grafik *moving range* melewati UCL karena melebihi standar deviasi. oleh karena itu perusahaan perlu melakukan pengendalian kualitas tekanan ruangan agar semuanya tetap terkondisi dan dapat mengidentifikasi faktor- faktor penyebabnya.

Kata Kunci: Bagan Kendali, *Individual Moving Range*, Manajemen Kualitas

ABSTRACT

PT Otto pharmaceutical industries is an industrial pharmaceutical company. The pharmaceutical industry is one of those specialized industries where in the manufacture of medicines, every pharmaceutical industry needs to be able to meet the Good Manufacturing Practice (GMP) in order to ensure and produce quality products. In the GMP validation and qualification take control important role in the activities of the pharmaceutical industry so that it can produce high quality medicines, occupational safety and health, process efficiency and productivity productivity. One of the things regulated in the GMP is to ensure that the production room pressures must meet the requirements. The issue of PT Otto Pharmaceutical Industries is that whenever the measurement of room pressure the validation team often faces problems which are unstable room pressure or out of the specifications that result from various such factors as uneven room doors, dirty pre filters, machines who experience problems and measuring tools that have not been calibrated Causing data to measure out of control limits which can result in contamination and pollution of the product when production is running.

This research discusses how to identify the causes of the room's fluctuating pressure and to identify the impact that is posed if room pressure is unstable or out of the specs to prevent contamination from other areas.

In this research, the method is used the individual moving range control chart that aims to find out the fluctuating pressure of the room during AHU qualifications and especially when production is running so that the room pressure remains conditioned.

The results of this research use an individual moving range control chart with a UCL value of 74.64 Pa and an LCL of 65.11 Pa on an individual control chart while on a moving range chart a UCL value of 5.852 Pa and an LCL of 0 Based on the graph that has been made shows that there is a fluctuation in room pressure and there is data that touches the upper control limit in the 6th data, it causes the 6th data in the moving range graph to pass through the UCL because it exceeds the standard deviation, therefore the company needs to control the quality of the room pressure so that everything remains conditioned and can identify the factors causing it.

Keywords: Control Chart, Individual Moving Range, Quality Management