

INTISARI

Suatu sistem manufaktur harus memperhatikan kualitas produknya terutama produk yang berhubungan secara langsung dengan keselamatan konsumen termasuk didalamnya produk alat-alat rumah sakit sehingga dibutuhkan pengelolaan resiko untuk menjamin keamanan dan keselamatan pasien selama digunakan. Mengarah pada standar internasional khusus manajemen resiko untuk peralatan medis (ISO 14971), pengelolaan resiko dimulai dengan melakukan penilaian resiko yang didalamnya terdapat analisis resiko. Dalam analisis resiko tersebut FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) direkomendasikan sebagai salah satu *tools* yang digunakan untuk mengidentifikasi mode (bentuk/jenis) kegagalan, efek kegagalan dan penyebab kegagalan suatu produk sedini mungkin.

Penelitian Tugas Akhir ini membahas mengenai mode dan efek kegagalan pada salah satu pruduk yang dihasilkan PT. MAK yaitu *Children Bed 33606 C*. Metode yang digunakan adalah FMEA yaitu dengan mengidentifikasi moda kegagalan, efek dan penyebabnya yang mungkin terjadi pada tiga tahap perancangan produk antara lain sistem, desain dan proses perakitan, memberi skala prioritas (*Risk Priority Number*) dari setiap jenis kegagalan, serta menentukan tindakan perbaikan berdasarkan nilai RPN yang pada akhirnya diharapkan dapat mengurangi terjadinya kegagalan. Output dari penelitian ini berupa dokumen FMEA *Children Bed 33606 C* yang selanjutnya digunakan dalam analisis manajemen resiko.

Dari hasil penelitian, dalam tinjauan sistem pada *Children Bed 33606 C* mode kegagalan yang memiliki resiko tinggi antara lain pada fungsi *castor* yaitu tidak dapat menumpu, memudahkan gerak, memudahkan arah gerak dan mengerem gerakan bed dengan baik karena mur *castor* aus dan tidak kokoh lagi, *suivel* *castor* macet, *castor* pecah, rem *castor* rusak serta karet lapisan roda lepas. Pada fungsi *backraise* yaitu tidak dapat mengatur kemiringan *backraise* karena ulir pendorong macet, rakitan pendorong bunyi dan berat, engkol pendorong patah. Pada fungsi pengaman, tidak dapat melindungi pasien dengan baik karena tidak dilengkapi dengan pengunci. Pada tinjauan desain, mode kegagalan yang memiliki resiko tinggi antara lain pada sambungan *handle* yaitu pecah dan pada mur pendorong yaitu ulir rontok/macet. Pada tinjauan proses perakitan, mode kegagalan yang memiliki resiko tinggi antara lain pada proses pengelasan yaitu terjadi deformasi pengelasan dan rakitan/hasil pengelasan terkadang kurang kuat, selanjutnya yaitu matras, rangka kaki dan *sideguard* rangka penyok karena benturan, *castor* tidak dapat dipasang dengan baik pada rakitan kaki, bearing sulit masuk dalam ujung ulir pendorong dan sambungan *handle* pecah ketika di masuki pen.

Kata kunci : FMEA, RPN, mode kegagalan, efek kegagalan, penyebab kegagalan, dan rekomendasi tindakan