

## ABSTRAK

*Kualitas adalah faktor penting yang mempengaruhi kepuasan konsumen, sehingga perusahaan harus memastikan pelaksanaan Quality Control yang efektif. PT. XYZ mengalami masalah kualitas pada produk Omeprazole Sodium 40 mg Serbuk Injeksi dengan 987 batch deviasi produk dari tahun 2020 hingga 2023. Produk ini menyumbang 201 batch deviasi, atau 20% dari total deviasi, setara dengan 21% dari total produksi. Jenis deviasi yang terjadi termasuk Yield Olah TMS, Alarm Chamber Air VP, suhu dan proses sterilisasi, serta permintaan material di luar BOM. Penelitian ini fokus pada deviasi Yield Olah TMS yang mencakup 66% dari total deviasi, dengan 132 deviasi yang terus terjadi hingga 2023. Analisis menggunakan data tahun 2023 dan Statistical Process Control (SPC) dengan I-MR Chart menunjukkan bahwa pada iterasi ketiga, proses sudah dalam kendali dengan nilai  $UCL = 4,55$ ,  $CL = 1,39$ ,  $LCL = 0$  (MR Chart) dan  $UCL = 102,33$ ,  $CL = 98,62$ ,  $LCL = 94,62$  (I Chart). Iterasi sebelumnya menunjukkan beberapa data melampaui batas kendali karena penyebab khusus dalam proses produksi. Ini menandakan ketidakstabilan proses produksi dan perlunya perbaikan untuk mengatasi deviasi Yield Olah TMS pada produk Omeprazole Sodium 40 mg Serbuk Injeksi dengan mencari root cause permasalahan menggunakan cause and effect diagram.*

**Kata kunci:** *kualitas; quality control; statistical process control; i-mr chart; cause and effect diagram*