

**RANCANGAN PERBAIKAN PROSES UNTUK
MENURUNKAN RISIKO *REJECT* PRODUK VAKSIN
BIVALENT ORAL POLIO VACCINE (bOPV) DI PT. XYZ
DENGAN METODE *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS*
(FMEA)**

TUGAS AKHIR

**Karya tulis sebagai salah satu syarat
Untuk memperoleh gelar Sarjana Teknik dari
Program Studi Teknik Industri
Fakultas Teknik Universitas Pasundan**

Oleh:

NAZWA SALSABILA

NRP : 223010003



**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS PASUNDAN
2026**

**RANCANGAN PERBAIKAN PROSES UNTUK
MENURUNKAN RISIKO *REJECT* PRODUK VAKSIN
BIVALENT ORAL POLIO VACCINE (bOPV) DI PT. XYZ
DENGAN METODE *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS*
(FMEA)**

NAZWA SALSABILA
NRP : 223010003

Pembimbing Utama :

Dr. Ir. H. Chevy Herli Sumerli A., MT.

ABSTRAK

Permasalahan pada penelitian ini yaitu mengurangi risiko reject produk vaksin Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) dengan menentukan kriteria reject yang dihasilkan pada proses produksi mulai dari proses formulasi bulk, filling, dan capping. Menentukan presentase risiko failure proses terbesar. Setelah itu mengidentifikasi potensial risiko reject menggunakan cause and effect diagram. Menentukan rancangan usulan perbaikan menggunakan metode Failure Mode and Effect dengan tahapan metode yaitu penentuan skala rating dampak risiko kegagalan (severity), skala rating kemungkinan terjadi risiko kegagalan (occurrence), kemudian menentukan hasil nilai risk level setelah itu menentukan skala rating kemungkinan deteksi risiko kegagalan (detection) untuk mendapatkan klasifikasi kategori risiko berdasarkan nilai RPN.

Dari hasil rancangan perbaikan proses diketahui beberapa risiko failure filling tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi dengan nilai RPN 140 dikategorikan risiko tidak dapat diterima (Unacceptable) maka dilakukan perbaikan yaitu melakukan prosedur Proses fumigasi dilakukan secara berkala setiap 2 minggu sekali, Sanitasi berkala setiap minggu untuk pipa jalur nozzle, Sanitasi area filling room pra & pasca proses filling, Rekualifikasi operator secara rutin terkait kerja aseptis, Sterilisasi peralatan setelah digunakan menggunakan autoklaf, Penggunaan WFI untuk pencucian alat dan penggunaan sarung tangan saat pembungkusan di bawah LAF, Monitoring kebersihan secara rutin. Risiko failure kesalahan setting parameter volume dengan nilai RPN 112 dikategorikan risiko tidak dapat diterima (Unacceptable) maka dilakukan usulan perbaikan yaitu Training operator terkait pengoperasian mesin filling minimal 3 batch produk dengan hasil yang bagus, Protokol dan validasi proses produksi vaksin bOPV 20 dosis, Kalibrasi dan pengecekan parameter mesin secara berkala, Pelaksanaan engineering run sebelum produksi sebenarnya, Verifikasi setting volume sebelum proses filling dimulai. Sedangkan risiko failure tekanan pompa tidak stabil dengan nilai RPN 28 dikategorikan risiko dapat diterima (Acceptable) maka tidak dilakukan usulan perbaikan.

Kata Kunci : Vaksin, Risiko, Reject, Perbaikan Proses, FMEA .

***PROCESS IMPROVEMENT DESIGN TO PREVENT
REJECTION RISKS OF BIVALENT ORAL POLIO VACCINE
(bOPV) AT PT. XYZ USING FAILURE MODE AND EFFECT
ANALYSIS (FMEA)***

NAZWA SALSABILA
NRP : 223010003

Main Advisor :

Dr. Ir. H. Chevy Herli Sumerli A., MT.

ABSTRACT

The problem in this research is to reduce the risk of rejection of Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) products by determining the rejection criteria generated in the production process starting from the bulk formulation process, filling, and capping. The determination of the percentage of the greatest risk of process failure. Next, identify potential rejection risks using a cause and effect diagram. Determine the proposed improvement design using the Failure Mode and Effect method with the following stages: determining the risk impact rating scale (severity), the risk likelihood rating scale (occurrence), then determining the resulting risk level value, and then determining the risk detection probability rating scale (detection) to obtain a risk category classification based on the RPN value.

From the results of the process improvement design, it is known that several risks of non-aseptic filling failure have a high risk of contamination with an RPN value of 140 categorized as an unacceptable risk (Unacceptable) so improvements are made, namely carrying out the procedure The fumigation process is carried out periodically every 2 weeks, Periodic sanitation every week for nozzle line pipes, Sanitation of the filling room area before & after the filling process, Regular operator requalification related to aseptic work, Sterilization of equipment after use using an autoclave, Use of WFI for washing tools and use of gloves when wrapping under LAF, Regular cleanliness monitoring. The risk of failure of volume parameter setting errors with an RPN value of 112 is categorized as an unacceptable risk (Unacceptable) so improvements are proposed, namely Operator training related to the operation of the filling machine for at least 3 batches of products with good results, Protocol and validation of the 20-dose bOPV vaccine production process, Calibration and periodic checking of machine parameters, Implementation of engineering runs before actual production, Verification of volume settings before the filling process begins. Meanwhile, the risk of unstable pump pressure failure with an RPN of 28 is categorized as an acceptable risk, so no improvements are proposed.

Keywords: Vaccine, Risk, Reject, Process Improvement, FMEA.

**RANCANGAN PERBAIKAN PROSES UNTUK
MENURUNKAN RISIKO *REJECT* PRODUK VAKSIN
BIVALENT ORAL POLIO VACCINE (bOPV) DI PT. XYZ
DENGAN METODE *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS*
(FMEA)**

Oleh
NAZWA SALSABILA
NRP : 223010003

Menyetujui,
Tim Pembimbing

Tanggal 05 Mei 2026

Pembimbing



(Dr. Ir. H. Chevy Herli Sumerli A., MT.)

Penelaah



(Dr. Ir. Hj. Putri Mety Zalynda, MT.)

Mengetahui,

Ketua Program Studi



(Dr. Ir. Hj. Putri Mety Zalynda, MT.)

PEDOMAN PENGGUNAAN TUGAS AKHIR

Tugas Akhir Sarjana yang tidak dipublikasikan terdaftar dan tersedia di Perpustakaan Universitas Pasundan, dan terbuka untuk umum dengan ketentuan bahwa hak cipta ada pada pengarang dengan mengikuti aturan HaKI yang berlaku di Universitas Pasundan. Referensi kepustakaan diperkenankan dicatat, tetapi pengutipan atau peringkasan hanya dapat dilakukan seizin pengarang dan harus disertai dengan kebiasaan ilmiah untuk menyebutkan sumbernya.

Memperbanyak atau menerbitkan Sebagian atau seluruh Tugas Akhir haruslah seizin Program Studi Teknik Industri, Fakultas Teknik, Universitas Pasundan.

PERNYATAAN

Dengan ini Saya menyatakan bahwa Judul Tugas Akhir :

**RANCANGAN PERBAIKAN PROSES UNTUK
MENURUNKAN RISIKO *REJECT* PRODUK VAKSIN
BIVALENT ORAL POLIO VACCINE (bOPV) DI PT. XYZ
DENGAN METODE *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS*
(FMEA)**

Adalah hasil kerja saya sendiri, kecuali beberapa kutipan dan ringkasan yang masing-masing disebutkan sumbernya dengan cara penulisan referensi yang sesuai. Pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan jika pernyataan ini tidak sesuai dengan kenyataan maka saya bersedia menanggung sanksi yang akan dikenakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Bandung, Selasa, 05 Mei 2020



Nazwa Salsabila

NRP : 223010003

Dipersembahkan untuk kedua orang tua tercinta

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr.Wb

Alhamdulillah puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Allah Yang Maha Esa karena atas izin serta rahmat dan karunia-Nya pada kesempatan ini, kami dapat menyelesaikan laporan Tugas Akhir dengan judul “RANCANGAN PERBAIKAN PROSES UNTUK MENURUNKAN RISIKO *REJECT* PRODUK VAKSIN *BIVALENT ORAL POLIO VACCINE* (bOPV) DI PT. XYZ DENGAN METODE *FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS* (FMEA)” sebagaimana ditujukan untuk pengajuan Penelitian Tugas Akhir yang bertempat PT. XYZ. Penyusunan tugas akhir ini dimaksudkan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Teknik dari program studi Teknik Industri Fakultas Teknik Universitas Pasundan Bandung. Pada kesempatan kali ini kami ucapkan banyak terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Ir. H. Chevy Herli Sumerli, MT selaku dosen pembimbing tugas akhir sekaligus dosen wali yang telah menuntun dan memberikan ilmu, bimbingan, arahan, waktu dan tenaga dalam menyusun laporan Tugas Akhir ini.
2. Ibu Dr. Ir. Putri Mety Zalynda, MT selaku dosen penelaah yang telah menuntun dan memberikan ilmu, waktu, dan tenaga dalam menyusun laporan Tugas Akhir ini.
3. Bapak apt. Robertus Rinaldi Andrian, S. Farm selaku kepala departemen *Good Manufacturing Practice* (GMP) & *Data Integrity Risk Assesment* (DIRA) selaku narasumber yang membimbing dalam pengambilan dan penyusunan data laporan Tugas Akhir ini.
4. Orang tua dan adik tercinta, yang tiada hentinya memberi dukungan, do’a, motivasi, dan perhatian kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini.
5. Mochamad Nur Ihsan Syakir A.Md.T tersayang yang menjadi bagian dalam proses perjalanan penulis mulai mahasiswa baru sampai saat ini dengan selalu memberi waktu, tenaga dan *support system* kepada penulis hingga dapat menyusun laporan Tugas Akhir ini.

6. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu, yang telah memberi dukungan dalam penyusunan laporan Tugas Akhir ini.

Dalam penulisan laporan Tugas Akhir ini penulis menyadari masih adanya kekurangan. Oleh karena itu, saran dan kritik yang bersifat membangun sangatlah diharapkan demi kesempurnaan laporan Akhir ini dan demi pembelajaran untuk masa yang akan datang. Akhir kata penulis mengucapkan terima kasih.

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR TABEL	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	I-1
I.1 Latar Belakang	I-1
I.2 Rumusan Masalah	I-3
I.3 Tujuan dan Manfaat Penelitiann	I-3
I.3.1 Tujuan	I-3
I.3.2 Manfaat	I-3
I.4 Pembatasan Masalah	I-4
I.5 Asumsi.....	I-4
I.6 Sistematika Penulisan Laporan	I-5
BAB II LANDASAN TEORI	II-1
II.1 Kajian Teori	II-1
II.1.1 Kualitas.....	II-1
II.1.2 Pengendalian Kualitas	II-12
II.1.3 Langkah – langkah Pengendalian Kualitas.....	II-13
II.1.4 Alat Bantu Statistik Pengendalian Kualitas	II-14
II.2 <i>State of the Art</i> (SOTA)	II-24
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	III-1
III.1 <i>Flowchart</i> Urutan Penelitian	III-1

III.2 Metode Penelitian.....	III-2
III.3 Metode Pemecahan Masalah.....	III-2
III.4 Pengumpulan Data	III-3
III.5 Pengolahan Data.....	III-4
III.5.1 Penentuan Risiko.....	III-4
III.5.2 Penentuan Peta Kendali.....	III-4
III.5.3 Identifikasi Proses Penyebab <i>Non-Conformities</i>	III-5
III.5.4 Analisis <i>Cause and Effect</i>	III-5
III.5.5 Penentuan Penyebab yang berpengaruh dengan metode <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA)	III-6
III.6 Analisa dan Pembahasan	III-7
III.7 Kesimpulan dan Saran.....	III-7
BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA.....	IV-1
IV.1 Pengumpulan Data.....	IV-1
IV.1.1 Sejarah Perusahaan.....	IV-1
IV.1.2 Produk Yang Dihasilkan	IV-2
IV.1.3 Data Jumlah Produksi dan Data Jumlah <i>Reject</i>	IV-3
IV.1.4 Diagram Alir Proses Produksi	IV-3
IV.1.5 Kriteria <i>Reject</i>	IV-7
IV.2 Pengolahan Data	IV-8
IV.2.1 Proses Produksi Yang Bermasalah	IV-8
IV.2.2 Penentuan Proses Yang Bermasalah.....	IV-9
IV.2.3 Mengidentifikasi Jenis <i>Reject</i> Proses	IV-9
IV.2.4 Perhitungan <i>Capability</i> Proses	IV-10
IV.2.5 Penentuan <i>Cause and Effect</i>	IV-12

IV.2.6 Penyebab Kegagalan Menggunakan Metode <i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (FMEA)	IV-17
BAB V ANALISIS DAN PEMBAHASAN	V-1
V.1 Analisis.....	V-1
V.2 Usulan Perbaikan	V-3
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN.....	VI-1
VI.1 Kesimpulan	VI-1
VI.2 Saran.....	VI-2
DAFTAR PUSTAKA	

DAFTAR GAMBAR

Gambar II.1 Tahapan Siklus DMAIC	II-5
Gambar II.2 Desain Taguchi	II-6
Gambar II.3 Siklus PDCA.....	II-13
Gambar II.4 <i>Check Sheet</i>	II-15
Gambar II.5 Pareto Diagram	II-15
Gambar II.6 <i>Cause and Effect Diagram/Fishbone Diagram</i>	II-16
Gambar II.7 Histogram	II-16
Gambar II.8 <i>Scatter Diagram</i>	II-17
Gambar II.9 <i>Flowchart</i> /bagan alir.....	II-17
Gambar II.10 <i>Control Chart</i>	II-18
Gambar III.1 Diagram Alir Pemecahan Masalah	III-1
Gambar IV.1 Produk Vaksin PT. XYZ.....	IV-2
Gambar IV.2 Objek Penelitian <i>Bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV)</i>	IV-2
Gambar IV.3 Diagram Alir Proses Produk Vaksin bOPV 20 Dosis	IV-4
Gambar IV.4 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Formulasi	IV-5
Gambar IV.5 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Mesin <i>Filling</i>	IV-5
Gambar IV.6 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Mesin <i>Capping</i>	IV-6
Gambar IV.7 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Inspeksi	IV-6
Gambar IV.8 Aktivitas Operator Di Ruang Pengemasan	IV-6
Gambar IV.9 <i>Pareto Chart</i> Penentuan Proses Yang Paling Bermasalah.....	IV-9
Gambar IV.10 <i>Pareto Chart Failure</i> Proses <i>Filling</i> OPV 20 Dosis.....	IV-10
Gambar IV.11 <i>Control Chart</i> Proses <i>Filling</i> bOPV 20 Dosis	IV-11
Gambar IV.12 <i>Filling Room</i> Produk bOPV	IV-12
Gambar IV.13 Area <i>Filling Nozzle</i>	IV-12
Gambar IV.14 Komponen Mesin pada Area <i>Filling</i>	IV-13
Gambar IV.15 Komponen Mesin <i>Filling</i>	IV-14
Gambar IV.16 Panel Kontrol Mesin <i>Filling</i>	IV-15
Gambar IV.17 Identifikasi <i>Cause and Effect Failure</i> Volume Tidak Sesuai Proses <i>Filling</i>	IV-16

DAFTAR TABEL

Tabel I.1 Data Pelulusan dan Presentase <i>Reject</i> Produk Vaksin PT. XYZ.....	I-1
Tabel I.2 Kriteria <i>reject</i> visual produk vaksin bOPV di PT. XYZ	I-2
Tabel II.1 Skala Penilaian <i>Severity</i>	II-8
Tabel II.2 Skala Penilaian <i>Occurence</i>	II-9
Tabel II.3 Skala Penilaian <i>Detection</i>	II-10
Tabel II.4 <i>Worksheet</i> FMEA.....	II-11
Tabel II.5 Matriks <i>Quality Risk Manajamen</i> (QRM)	II-12
Tabel II.6 Kapabilitas Proses.....	II-23
Tabel II.7 <i>State of the Art</i> (SOTA)	II-24
Tabel IV.1 Data Jumlah Produksi dan Jumlah <i>Reject</i> Produk Vaksin bOPV2 ...	IV-3
Tabel IV.2 Jenis – Jenis <i>Reject</i> Produk Vaksin bOPV tipe 20 dosis.....	IV-7
Tabel IV.3 Jumlah <i>Unit Reject</i> Produk Vaksin bOPV tipe 20 dosis	IV-8
Tabel IV.4 Penentuan Proses Yang Paling Bermasalah.....	IV-9
Tabel IV.5 Mengidentifikasi Jenis <i>Failure</i> Proses <i>Filling</i>	IV-9
Tabel IV.6 Peta Kendali nP Produk bOPV 20 Dosis	IV-10
Tabel IV.7 Identifikasi Potensial <i>Failure</i> Volume Tidak Sesuai.....	IV-18
Tabel IV.8 Identifikasi <i>Effect and Cause</i> Volume Tidak Sesuai.....	IV-18
Tabel IV.9 Skala <i>Severity</i>	IV-19
Tabel IV.10 Skala <i>Occurance</i>	IV-19
Tabel IV.11 Skala <i>Detection</i>	IV-20
Tabel IV.12 <i>Matrix</i> Penentuan Kategori Risiko	IV-21
Tabel IV.13 Penilaian Kategori Risiko	IV-21
Tabel IV.14 Penilan <i>Risk Piority Number</i> (RPN) Volume Tidak Sesuai	IV-22
Tabel IV.15 <i>Worksheet</i> FMEA <i>Failure</i> Volume Tidak Sesuai Produk bOPV 20 dosis	IV-23
Tabel IV.16 Penentuan Kategori Risiko dan Kontrol Risiko Potensial <i>Failure</i> Volume Tidak Sesuai.....	IV-24
Tabel V.1 Usulan Perbaikan Terhadap Potensial <i>Failure</i> Volume Tidak Sesuai Produk Vaksin bOPV 20 Dosis	V-4
Tabel V.2 Usulan Perbaikan Berdasarkan Kategori Risiko	V-5

BAB I

PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (Permenkes RI, 2016). Selain itu menurut (BPOM, 2021) menyatakan bahwa Khusus untuk produk vaksin, industri farmasi diwajibkan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dengan pengendalian kualitas yang sangat ketat, terutama pada aspek proses aseptik dan pengendalian risiko kegagalan produksi. PT XYZ merupakan salah satu perusahaan farmasi di Indonesia yang memproduksi vaksin dan antisera. Dalam menjaga kualitas produknya, PT XYZ harus memenuhi standar regulasi nasional dan internasional, seperti BPOM, *World Health Organization* (WHO), serta standar sistem manajemen kualitas *International Organization for Standardization* (ISO) 9001. Pemenuhan standar tersebut menuntut perusahaan untuk memastikan bahwa kualitas seluruh tahapan proses produksi berjalan dengan standar prosedur kualifikasi yang telah ditetapkan. Berikut merupakan tabel data kelulusan dan presentase *reject* produk vaksin di PT. XYZ selama tahun 2025:

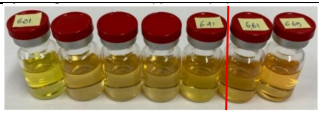
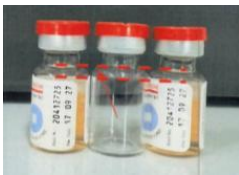
Tabel I.1 Data Pelulusan dan Presentase *Reject* Produk Vaksin PT. XYZ

Januari - Desember 2025				
No	Nama Produk	Relase (batch)	Reject (batch)	% Reject
1	Vaksin Polio Bivalen	32	2	6%
2	Vaksin Campak	33	2	6%
3	Vaksin Pentabio	4	0	0%
4	Vaksin Jerap Td	10	0	0%
5	Vaksin <i>Bivalent Oral Polio Vaccine</i> (bOPV)	24	3	13%
6	Vaksin IPV Sanovi	23	1	4%
7	Vaksin Meniak ACYW135	12	0	0%

Sumber: Data Laporan Penjamin Kualitas Operasi PT. XYZ

Berdasarkan Tabel I.1, masih ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi spesifikasi kualitas. Persentase *reject* tersebut mengindikasikan adanya potensi kegagalan dalam proses produksi, khususnya pada produk vaksin bOPV yang memiliki presentase *reject* terbesar. Produk vaksin bOPV merupakan salah satu produk yang memberikan kontribusi besar terhadap pendapatan PT. XYZ karena telah didistribusikan ke berbagai negara. Untuk menganalisis risiko kegagalan pada proses produksi vaksin bOPV, diperlukan identifikasi risiko kriteria *reject* berdasarkan data historis. Ditemukan berbagai jenis kriteria *reject* produk bOPV. Berikut ini tabel I.2 kriteria *reject* visual produk bOPV di PT. XYZ.

Tabel I.2 Kriteria *reject* visual produk vaksin bOPV di PT. XYZ

Kriteria <i>Reject</i>	Gambar Visual	Penyebab
Kelainan Warna		Proses Formulasi
Volume Tidak Sesuai / Volume Kosong		Proses <i>Filling</i>
Aluminium <i>seal</i> tidak persisi		Proses <i>Capping</i>

Sumber: Laporan *Quality Assurance* (QA) PT. XYZ

Berdasarkan Tabel I.2 mengenai kriteria *reject* produk vaksin bOPV di PT. XYZ. Kondisi tersebut menunjukkan adanya potensi ketidaksesuaian dan kegagalan proses produksi yang belum sesuai yang dapat menyebabkan variasi kualitas produk yang berdampak pada meningkatnya jumlah *reject* pada setiap *batch release* produk vaksin bOPV. Tingginya tingkat risiko *reject* tidak hanya berdampak pada kualitas tetapi juga keamanan produk vaksin bOPV di PT. XYZ sebagai produsen vaksin dengan skala besar yang harus memenuhi standar kualitas dan standar regulasi yang ketat.

Oleh karena itu, diperlukan perancangan perbaikan proses untuk menurunkan risiko *reject* agar sesuai dengan target kualitas yang telah ditetapkan. PT. XYZ membutuhkan rancangan perbaikan yang mampu mengidentifikasi dan menurunkan terjadinya risiko *reject* produk vaksin bOPV, terutama yang memiliki kategori risiko tinggi terhadap regulasi keamanan konsumen untuk memastikan bahwa setiap potensi risiko yang muncul selama proses produksi dapat dianalisis penyebab dan dampaknya, kemudian diberikan usulan tindakan perbaikan dan pencegahan untuk masa yang akan datang.

I.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, kemudian didapatkan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Apa penyebab terjadinya risiko *reject* produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT. XYZ?
2. Bagaimana analisis rancangan perbaikan proses dalam menurunkan risiko *reject* produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT. XYZ?
3. Apa usulan solusi perbaikan yang dilihat dari kategori tingkat risiko berdasarkan nilai RPN pada proses produksi produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT. XYZ?

I.3 Tujuan dan Manfaat Penelitiann

I.3.1 Tujuan

Berikut merupakan tujuan untuk menjawab rumusan masalah pada penelitian tugas akhir ini yaitu:

1. Untuk mengetahui penyebab terjadinya risiko *reject* produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT. XYZ.
2. Untuk menganalisis rancangan perbaikan proses dalam menurunkan risiko *reject* produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT. XYZ.

I.3.2 Manfaat

Adapun manfaat yang diharapkan dari pelaksanaan penelitian tugas akhir ini:

1. PT. XYZ akan mengetahui penyebab risiko *reject* produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV).
2. PT. XYZ akan mendapatkan usulan solusi perbaikan dan pencegahan untuk mengurangi jumlah risiko *reject* sehingga dapat menjaga konsistensi kualitas produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV).

I.4 Pembatasan Masalah

Untuk menghindari pembahasan yang luas dan tidak relevan dengan pembahasan masalah diatas, Adapun pembatas ruang lingkup dari laporan ini adalah sebagai berikut:

1. Objek penelitian ini hanya dilakukan pada produk vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT XYZ.
2. Penelitian ini hanya dilakukan pada fasilitas pengolahan hilir (*downstream*) yaitu formulasi, *filling*, hingga *capping*.
3. Pengumpulan data hanya dilakukan dengan wawancara dan dokumentasi, tidak melakukan observasi secara langsung ke proses produksi vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) di PT XYZ.
4. Pengumpulan data diambil dari hasil *resume* laporan *Quality Assurance* (QA) pada bagian produksi vaksin *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV) pada tahun 2025.

I.5 Asumsi

Untuk menunjang penelitian ini dibutuhkan asumsi sebagai kerangka berpikir dari penyelesaian masalah dalam penelitian ini. Adapun asumsi – asumsi yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:

1. Pada saat pengumpulan data proses produksi berjalan normal dan sesuai regulasi dan SOP.
2. Data yang diperoleh dari perusahaan dianggap akurat, valid, dan dapat dipercaya.

I.6 Sistematika Penulisan Laporan

Bab I Pendahuluan

Pada Bab ini akan membahas mengenai latar belakang permasalahan penelitian yang bertujuan untuk memberikan usulan perbaikan dalam menurunkan risiko *reject* pada produk vaksin bOPV yang diakibatkan oleh ketidaksesuaian proses maupun ketidak sesuaian parameter mesin. Selain itu, bab ini juga memaparkan perumusan masalah, tujuan serta manfaat penelitian, dan batasan masalah.

Bab II Tinjauan Pustaka

Pada Bab ini akan membahas mengenai teori - teori yang relevan dengan topik penelitian, yang diperoleh dari beberapa referensi karya ilmiah yaitu mengenai pengertian kualitas dalam sub-nya terdapat *Total Quality Management* (TQM), *Quality Assurance* (QA), *Quality Control* (QC), Six Sigma, *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), dan Metode Desain Taguchi. Selain itu terdapat teori mengenai Pengendalian Kualitas dalam sub-nya yaitu Langkah – langkah pengendalian kualitas, Alat bantu pengendalian kualitas, Peta kendali jenis data atribut, kapabilitas proses, dan tabel *State of the Art* (SOTA) untuk membandingkan metode yang sudah ada dengan penelitian ini. Teori-teori tersebut digunakan sebagai landasan berpikir dalam merumuskan dan melakukan pemecahan masalah secara garis besar pada penelitian Tugas Akhir ini.

Bab III Metodologi Penelitian

Pada Bab ini akan menjelaskan urutan langkah – langkah dalam proses pemecahan masalah yang divisualisasikan dalam bentuk *flowchart* agar memudahkan pembaca dalam memahami proses penelitian secara keseluruhan yang dilakukan pada penelitian ini dan didalamnya dan membandingkan metode yang akan digunakan dalam pemecahan masalah pada penelitian ini yaitu menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) karena dapat menentukan mode kegagalan yang paling sering muncul pada proses produksi vaksin bOPV, sehingga FMEA tepat untuk langsung mengidentifikasi *failure mode* proses produksi ObPV untuk mengetahui *root cause analysis* dalam membuat usulan perbaikan.

Bab IV Pengumpulan dan Pengolahan Data

Pada Bab ini akan berisi kumpulan data primer yang diperoleh berdasarkan hasil diskusi dengan kepala Departemen *Good Manufacturing Practice & Data Integrity Risk Assessment* (GMP & DIRA) dan data sekunder yang diperoleh *resume* laporan *Quality Assurance* (QA) dengan data yang digunakan mencakup data *reject* produk vaksin PT XYZ pada periode 2025 yang dibutuhkan dalam proses pengolahan data. Seluruh data tersebut kemudian diolah menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) untuk mengukur potensi kegagalan berdasarkan tiga faktor utama tingkat *severity*, tingkat *occurrence*, dan tingkat *detection* dan terdapat *tools* penunjang seperti *pareto chart* untuk mengetahui presentase dari kriteria *reject* produk vaksin bOPV. Identifikasi *cause and effect* dengan *fishbone diagram*. Selanjutnya akan dibuat usulan perbaikan berdasarkan kategori nilai RPN dan menentukan kategori risiko. Tujuan dari pengolahan data ini adalah untuk menyajikan informasi secara jelas dan sistematis sesuai dengan alur penelitian.

Bab V Analisis dan Pembahasan

Bab ini berisi analisa dan pembahasan terhadap hasil rancangan dari pengolahan data yang telah dilakukan secara sistematis. Selanjutnya akan dibuat usulan perbaikan berdasarkan kategori risiko tertinggi. Tujuan bab ini adalah untuk menyajikan informasi secara jelas dari hasil pengolahan data yang telah dilakukan.

Bab VI Kesimpulan dan Saran

Bab ini memuat kesimpulan dari seluruh rangkaian kegiatan yang telah dilakukan selama proses penelitian dengan menjawab tujuan dari perumusan masalah. Serta memberikan saran sebagai tindak lanjut dalam upaya pengendalian kualitas proses produksi vaksin bOPV di PT XYZ.

BAB II

LANDASAN TEORI

II.1 Kajian Teori

II.1.1 Kualitas

Kualitas merupakan tingkat standar yang diharapkan oleh konsumen. Suatu perusahaan dapat dikatakan memiliki kualitas baik apabila mampu memenuhi bahkan melampaui standar serta harapan yang diinginkan oleh konsumennya. Selain itu menurut (Yunita, 2018), Kualitas dapat diartikan sebagai sejauh mana suatu material atau produk mampu menyesuaikan diri dengan kebutuhan penggunaannya, sehingga secara esensial kualitas mencerminkan tingkat kesesuaian spesifikasi produk terhadap standar yang telah ditentukan. Dan adapun Menurut (Utama, 2020), Kualitas memberikan nilai tambah karena di dalamnya terkandung berbagai kriteria yang harus dipenuhi untuk memenuhi kebutuhan pelanggan. Dengan demikian, apabila suatu produk atau layanan mampu memenuhi bahkan melampaui harapan pelanggan, maka produk atau layanan tersebut dapat dikategorikan memiliki kualitas yang baik.

II.1.1.1 *Total Quality Management (TQM)*

Total Quality Management (TQM) adalah suatu pendekatan kualitas dalam menjalankan bisnis yang berupaya memaksimalkan daya saing organisasi melalui peningkatan berkelanjutan terhadap kualitas produk, layanan, sumber daya manusia, proses, dan lingkungan dengan menggunakan pendekatan ilmiah. Selain itu, adapun menurut (Rosinawati, 2021) *Total Quality Management (TQM)* atau manajemen kualitas terpadu adalah sebuah pendekatan dalam meningkatkan kualitas secara sistematis dengan menggunakan banyak dimensi dan telah diaplikasikan secara luas oleh banyak perusahaan dengan tujuan meningkatkan kinerja seperti kualitas, produktivitas dan profitabilitas. Selain itu menurut (Riadi, 2021) yang dikutip dari Tjiptono ada empat prinsip utama dalam yang dikutip dari Tjiptono, yaitu:

a. Kepuasan Fokus Pelanggan

Dalam *Total Quality Management* (TQM), konsep kualitas berorientasi pada kepuasan pelanggan baik internal maupun eksternal. Kualitas tidak hanya berarti kesesuaian terhadap spesifikasi tertentu, namun ditentukan oleh pelanggan itu sendiri. Seluruh aktivitas organisasi diarahkan untuk memahami dan memenuhi kebutuhan pelanggan secara menyeluruh, termasuk aspek harga, keandalan, keamanan, dan ketepatan waktu.

b. Keterlibatan dan Respek terhadap Setiap Orang

Setiap individu dalam organisasi dianggap sebagai aset penting yang memiliki kemampuan, ide, dan kreativitas yang khas. Oleh karena itu, karyawan perlu dilibatkan secara aktif dalam setiap proses perbaikan dan pengambilan keputusan. Melalui pemberdayaan dan penghargaan terhadap kontribusi karyawan, organisasi dapat menciptakan budaya kerja yang kolaboratif dan berorientasi pada kualitas.

c. Manajemen Berdasarkan Fakta

Total Quality Management (TQM) menekankan pentingnya pengambilan keputusan yang berbasis data dan fakta, bukan sekadar intuisi atau perkiraan. Dengan menganalisis data yang akurat dan relevan, organisasi dapat mengidentifikasi akar penyebab masalah, menentukan prioritas perbaikan, serta mengukur efektivitas tindakan yang telah diterapkan.

d. Perbaikan Berkelanjutan

Perbaikan berkelanjutan merupakan inti dari *Total Quality Management* (TQM) yang dilakukan melalui siklus PDCA (*Plan–Do–Check–Act*). Organisasi perlu terus melakukan inovasi dan peningkatan proses agar mampu beradaptasi terhadap perubahan dan meningkatkan kepuasan pelanggan dari waktu ke waktu. Dengan menerapkan keempat prinsip utama tersebut, organisasi dapat meningkatkan efektivitas sistem manajemen kualitas, mengoptimalkan kinerja proses, serta menciptakan nilai tambah yang berkelanjutan bagi pelanggan dan pemangku kepentingan.

II.1.1.2 *Quality Assurance (QA)*

Quality Assurance (QA) adalah pendekatan yang lebih menyeluruh terhadap proses produksi sehingga fokus pada pencegahan proses untuk menghindari kegagalan proses atau ketidaksesuaian standar tidak terjadi sejak awal. Adapun, Menurut (Suharsaputra, 2017) mengutip Elliot dan Gryna, *Quality Assurance (QA)* merupakan serangkaian tindakan yang dirancang secara sistematis untuk memberikan keyakinan bahwa suatu produk atau layanan mampu memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan. *Quality Assurance (QA)* juga berfungsi untuk menyediakan bukti nyata bahwa proses dan mekanisme pengendalian kuaalitas berjalan secara efektif dalam mencapai kualitas yang diharapkan. Selain itu, menurut (ISO, 2020) *Quality Assurance (QA)* adalah bagian dari manajemen kualitas yang berfokus pada pemberian keyakinan bahwa persyaratan kualitas akan terpenuhi. Definisi ini menunjukkan bahwa *Quality Assurance (QA)* berperan sebagai sistem pencegahan (*preventive system*) yang memastikan seluruh proses berjalan sesuai standar kualitas, bukan sekadar menemukan kesalahan setelah produk selesai. Secara umum, *Quality Assurance (QA)* memiliki beberapa fungsi utama, antara lain:

1. Memastikan bahwa seluruh aktivitas operasional berjalan sesuai prosedur standar (*Standard Operating Procedure*)
2. Melakukan audit internal dan eksternal untuk menilai kesesuaian sistem terhadap regulasi dan standar kualitas.
3. Mengidentifikasi serta menginvestigasi penyimpangan (*deviation*) atau ketidaksesuaian (*non-conformance*).
4. mengawasi proses produksi, validasi, dan kalibrasi peralatan.
5. Menindaklanjuti hasil temuan dengan penerapan *Corrective and Preventive Action (CAPA)*.

II.1.1.3 *Corrective and Preventive Action (CAPA)*

Menurut (FDA, 2021) *Corrective and Preventive Action (CAPA)* merupakan bagian penting dari sistem manajemen kualitas yang bertujuan untuk mengumpulkan data, menganalisis informasi, mengidentifikasi dan menyelidiki masalah kualitas, serta mengambil tindakan korektif dan/atau pencegahan yang

tepat untuk mencegah terulangnya kembali atau munculnya masalah baru. Dengan demikian, CAPA berfungsi sebagai alat manajemen yang memastikan efektivitas sistem kualitas melalui perbaikan berkelanjutan dan dokumentasi yang sistematis. CAPA termasuk dalam sistem manajemen kualitas (*Quality Management System – QMS*) dan manajemen kualitas di berbagai industri, seperti industri farmasi, makanan, dan manufaktur.

II.1.1.4 *Quality Control (QC)*

Menurut (Suharsaputra, 2017) mengutip Elliot dan Gryna *Quality Control* (QC) adalah bagian dari sistem manajemen kualitas *Quality Managemnet System* (QMS) yang berfokus pada pemenuhan persyaratan kualitas QC mencakup kegiatan-kegiatan untuk menetapkan kualitas pada proses atau produk, mengukur kinerja aktual, membandingkannya dengan sasaran atau standar kualitas, dan mengambil tindakan ketika terjadi penyimpangan. Dengan demikian, QC bersifat reaktif dalam mendeteksi dan menangani ketidaksesuaian serta memastikan bahwa produk atau jasa akhir memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.

II.1.1.5 Metode Six Sigma

Metodologi Six Sigma digunakan untuk melakukan pengawasan terhadap kualitas proses maupun hasil produksi secara berkelanjutan (Basri, 2024). Pendekatan ini berfokus pada peningkatan efisiensi proses dengan cara mengenali, menganalisis, serta mengurangi jumlah *reject* produk melalui pengendalian variasi menggunakan metode statistik. Istilah “Six Sigma” berasal dari kata “six” yang berarti enam dan “sigma” yang menggambarkan ukuran penyimpangan standar. Selain itu, metode ini berfungsi sebagai sistem pengendalian kualitas yang bertujuan untuk menekan tingkat *reject* dan variansi dengan mengidentifikasi elemen-elemen penting yang memengaruhi kualitas, kemudian merancang langkah-langkah perbaikan terhadap sumber penyimpangan yang ditemukan (Cesaron, D., & Tandianto, P., 2019). Siklus DMAIC (*Define – Measure – Analyze – Improve – Control*) adalah rangkaian proses utama yang digunakan guna mencapai peningkatan secara berkelanjutan menuju target Six Sigma. Tahapan DMAIC dijalankan secara sistematis, ilmiah, dan berdasarkan fakta atau data. Siklus ini

berfungsi sebagai tahapan sistematis dalam melaksanakan tahapan Six Sigma untuk mencapai peningkatan kualitas yang berkelanjutan (Rahmawati, 2022). Berikut ini merupakan penjelasan tahapan – tahapan dari DMAIC yaitu:

a. *Define (D)*

Menentukan masalah utama, kebutuhan pelanggan (CTQ), tujuan proyek, serta peran pihak yang terlibat.

a. *Measure (M)*

Mengumpulkan data yang relevan dan menetapkan kondisi awal proses sebagai acuan perbaikan.

b. *Analyze (A)*

Menganalisis data untuk menemukan akar penyebab masalah dan faktor yang membuat proses tidak stabil.

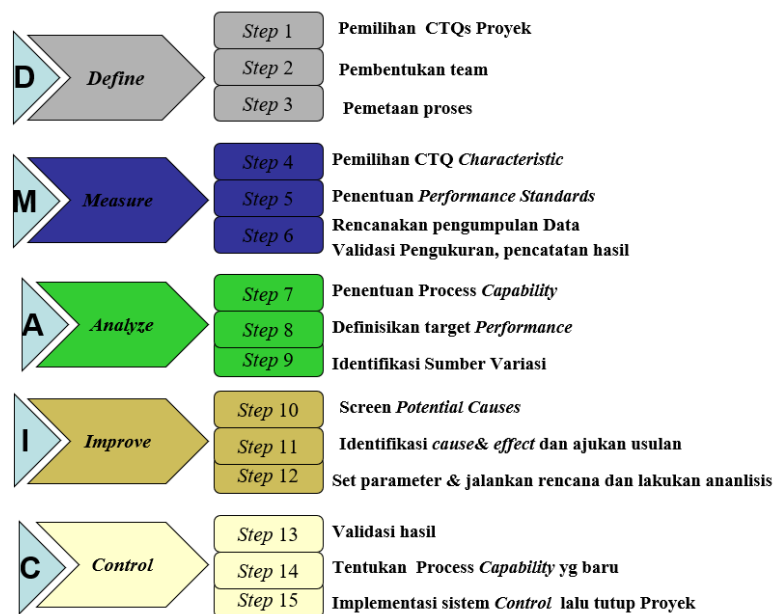
c. *Improve (I)*

Menyusun dan menerapkan rencana perbaikan. Pada tahap penelitian ini digunakan untuk memprioritaskan tindakan berdasarkan risiko.

d. *Control (C)*

Menetapkan prosedur standar, memantau hasil perbaikan, dan memastikan proses tetap terkendali setelah perbaikan dilakukan.

METODOLOGI SIX SIGMA



Sumber : Muis, 2017

Gambar II.1 Tahapan Siklus DMAIC

dan menentukan prioritas perbaikannya. Selain itu menurut (Suharsaputra, 2017) Penerapan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) sangat penting karena menentukan potensi risiko terhadap kualitas produk *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) bekerja dengan cara mengidentifikasi semua kemungkinan *failure mode* (modus kegagalan) dalam suatu proses, analisis dilakukan dengan menentukan *Cause of Failure* yaitu penyebab kegagalan untuk mengetahui akar masalah yang memicu terjadinya *Failure Mode*, serta mencari *Effect of Failure* yaitu dampak kegagalan untuk memahami konsekuensi yang mungkin timbul terhadap kualitas produk. Adapun *system control* yang merupakan bentuk pengendalian yang sudah ada atau direncanakan yang berfungsi untuk mencegah kemungkinan terjadinya *cause of failure*, kemudian masing-masing dievaluasi berdasarkan tiga kriteria utama:

- *Severity* (S): tingkat keparahan akibat dari kegagalan,
- *Occurrence* (O): kemungkinan kegagalan tersebut terjadi,
- *Detection* (D): kemungkinan kegagalan dapat terdeteksi.

Menurut (Tjiptono & Diana, 2020) keunggulan utama dari metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) adalah sifatnya yang preventif serta mendorong perusahaan untuk fokus pada penurunan risiko dan perbaikan berkelanjutan, sesuai dengan prinsip dasar *Total Quality Management* (TQM). Selain itu, *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) juga mendukung proses pengambilan keputusan berbasis data, karena analisisnya bersifat kuantitatif. juga mendorong perusahaan untuk mengadopsi pendekatan berbasis risiko (*risk-based thinking*) yang sejalan dengan prinsip *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA).

A. Prioritas Perbaikan dengan *Risk Priority Number* (RPN)

Untuk mengidentifikasi serta mengurangi risiko kegagalan dalam sistem diperlukan prioritas risiko dan pengambilan tindakan korektif melalui perhitungan *Risk Priority Number* (RPN) sehingga dapat mengetahui tingkat risiko dari potensi kegagalan yang dibagi menjadi tiga kategori yaitu *Occurrence* (O), *Severity* (S), dan *Detection* (D) (Nevada, 2024).

Berikut merupakan penjelasan masing-masing kategori dalam menentukan nilai RPN:

1. *Severity* merupakan penilaian yang berhubungan dengan seberapa besar kemungkinan terjadinya dampak yang timbul akibat adanya kegagalan yang terjadi, nilai *severity* di hasilkan melalui kuisioner yang sudah di lakukan terhadap seluruh karyawan bagian produksi. Terdiri dari rating 1-10, semakin besar kemungkinan terjadinya kegagalan maka semakin tinggi nilai rating yang di berikan.

Tabel II.1 Skala Penilaian *Severity*

<i>Effect</i>	<i>Severity of Effect for FMEA</i>	<i>Rating</i>
Tidak Ada	Bentuk kegagalan tidak memiliki pengaruh	1
Sangat Minor	- Gangguan Minor pada lini produksi <i>Fit & finish</i> atau <i>squeak & rattle</i> produk tidak sesuai - Sebagian kecil produk harus dikerjakan ulang di tempat - Pelanggan yang jeli menyadari defect tersebut	2
Minor	- Gangguan minor pada lini produksi - Sebagian produk harus dikerjakan secara on-line ditempat <i>Fit & finish</i> atau <i>squeak & rattle</i> tidak sesuai - Sebagian pelanggan menyadari defect tersebut	3
Sangat Rendah	- Gangguan minor pada lini produksi - Produk harus dipilih dan sebagian dikerjakan ulang <i>Fit & finish</i> atau <i>squeak & rattle</i> produk tidak sesuai - Pelanggan secara umum menyadari defect tersebut	4
Rendah	- Gangguan minor pada lini produksi 100% produk harus dikerjakan ulang - Produk dapat beroperasi, tetapi sebagian item tambahan beroperasi dengan performansi yang berkurang	5
Sedang	- Gangguan minor pada lini produksi - Sebagian produk harus dikerjakan ulang (tanpa ada pemilihan) - Produk dapat beroperasi, tetapi sebagian item tambahan tidak dapat berfungsi	6
Tinggi	- Gangguan minor pada lini produksi - Produk harus dipilih dan sebagian dibongkar ulang - Produk dapat beroperasi, performansi berkurang	7
Sangat Tinggi	- Gangguan major pada lini produksi 100% produk harus dibongkar - Produk tidak dapat dioperasikan dan kehilangan fungsi utamanya	8
Berbahaya dengan peringatan	- Dapat membahayakan operator mesin - Kegagalan dapat mempengaruhi keamanan operasional produk atau tidak sesuai dengan peraturan - Kegagalan akan terjadi dengan didahului	9

Sumber : (Arsyad, 2019)

Lanjutan Tabel II.1 Skala Penilaian *Severity*

<i>Effect</i>	<i>Severity of Effect for FMEA</i>	<i>Rating</i>
Berbahaya tanpa adanya peringatan	- Dapat membahayakan operator mesin - Kegagalan dapat mempengaruhi keamanan operasional produk atau tidak sesuai dengan peraturan pemerintah - Kegagalan akan terjadinya tanpa adanya peringatan terlebih dahulu	10

Sumber : (Arsyad, 2019)

2. *Occurrence* merupakan seberapa sering kemungkinan penyebab kegagalan terjadi. Nilai *occurrence* ini di berikan untuk setiap penyebab kegagalan. Terdiri dari rating 1-10, semakin sering penyebab kegagalan terjadi maka semakin tinggi nilai rating yang di berikan.

Tabel II.2 Skala Penilaian *Occurrence*

<i>Probability of Failure</i>	<i>Occurrence</i>	<i>Cpk</i>	<i>Rating</i>
Sangat tinggi	1 in 2	< 0.33	10
Kegagalan hampir tidak bisa dihindari	1 in 3	≥ 0.33	9
Tinggi	1 in 8	≥ 0.51	8
Umumnya berkaitan dengan proses terdahulu yang kadang mengalami	1 in 20	≥ 0.67	7
Sedang :	1 in 80	≥ 0.83	6
Umumnya berkaitan dengan proses terdahulu yang kadang mengalami kegagalan tetapi tidak dalam jumlah yang besar	1 in 400	≥ 1.00	5
	1 in 2000	≥ 1.17	4
Rendah :			
Kegagalan terisolasi berkaitan proses serupa	1 in 15,000	≥ 1.33	3
Sangat rendah :			
Hanya kegagalan terisolasi yang berkaitan dengan proses hampir identik	1 in 150,000	≥ 1.50	2
Remote :			
Kegagalan mustahil. Tak pernah ada kegagalan terjadi dalam proses yang identik	1 in 1,500,00	≥ 1.67	1

Sumber : (Arsyad, 2019)

3. *Detection* merupakan seberapa jauh penyebab kegagalan dapat di deteksi. terdiri dari rating dari 1-10, semakin sulit mendeteksi penyebab kegagalan yang terjadi makin tinggi nilai rating yang di berikan.

Tabel II.3 Skala Penilaian *Detection*

<i>Detection</i>	<i>Likelihood of Detection</i>	% R & R	% Repeatability & % Reproducibility	<i>Rank</i>
Hampir Tidak Mungkin	Tidak ada alat Pengontrol yang mampu mendeteksi.	$\geq 80\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	10
Mungkin	Pengontrol yang mampu mendeteksi.	$\geq 80\%$	% Repeatability < Reproducibility	9
Jarang	Alat pengontrol sat ini sulit mendekti bentuk atau penyebab kegagalan.	$\geq 60\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	8
Sangat Rendah	Kemampuan alat berkontrol untuk mendeteksi bentu dan penyebab kegagalan.	$\geq 60\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	7
Rendah	Kemampuan alat kontrol untuk mendektsi bentuk dan peyebab rendah.	$\geq 40\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	6
Sedang	Kemampuan alat kontrol untuk mendeteksi bentuk dan peyebab kegagalan sedang.	$\geq 40\%$	% Repeatability < Reproducibility	5
Agak Tinggi	Kemampuan alat kontrol untuk mendeteksi bentuk dan penyebab kegagalan sedang sampai tinggi.	$\geq 20\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	4
Tinggi	Kemampuan alat kontrol untuk mendeteksi bentuk dan penyebab kegagalan tinggi.	$\geq 20\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	3
Sangat Tinggi	Kemampuan alat kontrol untuk mendeteksi bentuk dan penyebab kegagalan sangat tinggi	$\geq 20\%$	% Repeatability < Reproducibility	2
Tinggi	Kemampuan alat kontrol untuk mendeteksi bentuk dan penyebab kegagalan tnggi	$\geq 20\%$	% Repeatability $\geq$ Reproducibility	1

Sumber : (Arsyad, 2019)

Metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) digunakan untuk mendapatkan nilai RPN yang menyatakan tingkat resiko kegagalan proses. Dalam studi ini, nilai tersebut menyatakan resiko kegagalan proses yang terjadi pada proses produksi vaksin yang menyebabkan terjadinya *reject* produk. Nilai RPN dalam metode

Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) diperoleh dengan mengalikan faktor S, O, dan D dengan menggunakan rumus berikut:

$$RPN = S \times O \times D \quad . \quad (2.1)$$

Dimana:

S : *Severity*

O : *Occurance*

D : *Detection*

B. Pembuatan *Worksheet Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

Worksheet Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) berfungsi untuk mendokumentasikan hasil analisis risiko pada setiap langkah proses, dengan tujuan meningkatkan keandalan sistem produksi. Dalam pembuatan lembar kerja FMEA, setiap kolom berisi deskripsi proses, mode kegagalan, efek kegagalan, penyebab, nilai *Severity*, *Occurrence* dan *Detection*, hingga nilai RPN (Yunita, 2018). Berikut merupakan contoh *worksheet Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

Tabel II.4 *Worksheet FMEA*

Product or Process	Failure Mode	Failure Effects	SEV	Causes	OCC	Controls	DET	RPN	Actions / Plans	Resp. & Target Complete Date	PS	PO	PD	PR
1	2	3		5		7	9							
		4		6		8				10				
Tentukan fungsi Product or Process	Tentukan Failure Modes tiap Function	Tentukan "Effects" tiap Failure Mode <i>Severity Rating</i>		Tentukan "Causes" tiap Failure Mode <i>Occurrence Rating</i>		Tentukan "Controls" <i>Detection Rating</i>		Hitung Risiko		Develop and Drive Action Plan				

Sumber: Ananda, 2018

II.1.1.8 *Quality Risk Management (QRM)*

Quality Risk Management (QRM) adalah kerangka atau pendekatan untuk mengendalikan risiko yang berpotensi memengaruhi kualitas produk. Dalam industri farmasi, Risiko diklasifikasikan berdasarkan nilai *Risk Priority Number (RPN)* yang diperoleh dari analisis FMEA. Selanjutnya, hasil RPN tersebut dipetakan ke dalam kategori risiko menggunakan pendekatan *Quality Risk Management (QRM)*, sehingga diperoleh tingkat risiko yang terdiri dari *Negligible*, *Acceptable*, *Unacceptable*, dan *Intolerable*. QRM digunakan untuk memastikan bahwa setiap risiko yang muncul selama proses produksi dapat dilakukan mitigasi secara tepat sehingga kualitas, keamanan, dan efektivitas produk tetap terjaga. Penerapan QRM membantu perusahaan dalam menentukan prioritas pengendalian risiko berdasarkan tingkat keparahannya serta mendukung pengambilan keputusan yang lebih terstruktur dan berbasis risiko.

Tabel II.5 Matriks *Quality Risk Manajamen (QRM)*

		Detectability (D)				
		1	2	3	4	5
Severity (S) x Occurrence (O)	25	25	50	75	100	125
	20	20	40	60	80	100
	16	16	32	48	64	80
	15	15	30	45	60	75
	12	12	24	36	48	60
	10	10	20	30	40	50
	9	9	18	27	36	45
	8	8	16	24	32	40
	6	6	12	18	24	30
	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Klasifikasi Risiko	
Negligible	Skor 1-10
Acceptable	Skor 11-24
Unacceptable	Skor 25-60
Intolerable	Skor 61-125

Sumber: Laporan *Quality Assurance (QA)*

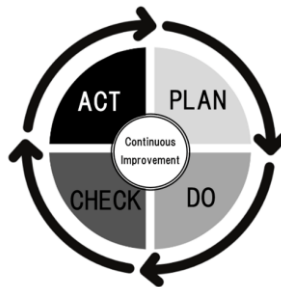
II.1.2 Pengendalian Kualitas

Pengendalian kualitas merupakan suatu metode pendekatan kualitas yang bertujuan untuk memastikan serta mempertahankan kualitas produk agar proses produksi berjalan optimal dan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Adapun menurut (Hidayatullah, 2019), Pengendalian kualitas adalah aktivitas yang dilakukan oleh manajemen perusahaan agar produk yang dihasilkan dapat

dipertahankan kualitasnya sesuai dengan apa yang direncanakan. Adapun tujuan pengendalian kualitas secara umum menurut (Chairunisah, 2017) sebagai berikut :

- A. Produk akhir mempunyai spesifikasi sesuai dengan standar kualitas atau kualitas yang telah ditetapkan.
- B. Agar biaya desain produk, biaya inspeksi, dan biaya proses produksi dapat berjalan secara efisien.
- C. Prinsip pengendalian kualitas merupakan upaya untuk mencapai dan meningkatkan proses dilakukan secara terus-menerus untuk dianalisis agar menghasilkan informasi yang dapat digunakan untuk mengendalikan dan meningkatkan proses, sehingga proses tersebut memiliki kemampuan (kapabilitas) untuk memenuhi spesifikasi produk yang diinginkan oleh pelanggan. Menurut (Zulian, 2016)
 - a. Memastikan produk memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan.
 - b. Mengurangi risiko produk *reject* sampai ke pelanggan.
 - c. Meningkatkan efisiensi operasional, memperlancar siklus produksi, dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

II.1.3 Langkah – langkah Pengendalian Kualitas



Sumber: (Anello, 2025)

Gambar II.3 Siklus PDCA

Menurut (Wulandari, 2019) menyatakan bahwa pengendalian kualitas harus dilakukan melalui proses yang terus-menerus dan berkesinambungan. Pengendalian kualitas ini dapat dilakukan salah satunya dengan penerapan siklus PDCA (*plan – do – check – action*). Siklus PDCA umumnya digunakan untuk mengetes dan mengimplementasikan perubahan - perubahan untuk memperbaiki kinerja produk,

proses atau suatu system di masa yang akan datang Penjelasan dari tahap-tahap dalam siklus PDCA adalah sebagai berikut:

a. Merencanakan spesifikasi (*plan*)

Merencanakan spesifikasi, menetapkan spesifikasi atau standar kualitas yang baik, memberi pengertian kepada bawahan akan pentingnya kualitas produk, pengendalian kualitas dilakukan secara terus-menerus dan berkesinambungan.

b. Melaksanakan rencana (*do*)

Rencana yang telah disusun diimplementasikan secara bertahap, mulai dari skala kecil dan pembagian tugas secara merata sesuai dengan kapasitas dan kemampuan dari setiap personil. Selama dalam melaksanakan rencana harus dilakukan pengendalian, yaitu mengupayakan agar seluruh rencana dilaksanakan dengan sebaik mungkin agar sasaran dapat tercapai.

c. Memeriksa atau meneliti hasil yang dicapai (*check*)

Memeriksa atau meneliti merujuk pada penetapan apakah pelaksanaannya berada dalam jalur, sesuai dengan rencana dan memantau kemajuan perbaikan yang direncanakan. Membandingkan kualitas hasil produksi dengan standar yang telah ditetapkan, berdasarkan penelitian diperoleh data kegagalan dan kemudian ditelaah penyebab kegagalannya.

b. Melakukan tindakan penyesuaian bila diperlukan (*action*)

Penyesuaian dilakukan bila dianggap perlu, yang didasarkan hasil analisis memeriksa hasil yang dicapai. Penyesuaian berkaitan dengan standarisasi prosedur baru guna menghindari timbulnya kembali masalah yang sama atau menetapkan sasaran baru bagi perbaikan berikutnya.

II.1.4 Alat Bantu Statistik Pengendalian Kualitas

Menurut (Mardiono & Laili, 2019) *seven tools* merupakan alat pengendalian kualitas dengan metode yang digunakan untuk memecahkan masalah saat mengambil keputusan. Tujuh alat yang digunakan untuk untuk pengendalian kualitas yaitu: *Check Sheet*, *Pareto Diagram*, *Cause and Effect Diagram*, *Histogram*, *Control Chart*, *Scatter Diagram*, dan *Flowchart*. Berikut ini merupakan ketujuh alat statistik pengendalian kualitas:

A. Check Sheet

Menurut (Yuwono, 2018) *Check Sheet* atau lembar pemeriksaan adalah alat yang digunakan untuk mengumpulkan sekaligus menganalisis data dalam bentuk tabel, yang memuat informasi mengenai jumlah produk yang dihasilkan serta jenis dan jumlah ketidaksesuaian yang terjadi. Tujuan utama penggunaan check sheet ialah untuk memudahkan proses pengumpulan dan analisis data, serta membantu dalam mengidentifikasi area permasalahan berdasarkan frekuensi jenis atau penyebab ketidaksesuaian, sehingga dapat menjadi dasar dalam pengambilan keputusan untuk melakukan perbaikan atau tidak.

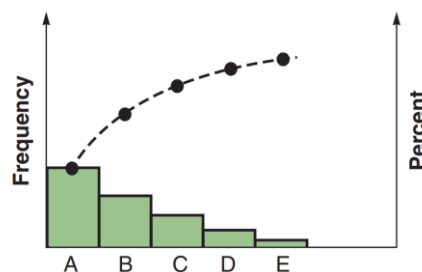
	Hour							
Defect	1	2	3	4	5	6	7	8
A	///	/		/	/	/	///	/
B	//	/	/	/			//	///
C	/	//					//	///

Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.4 *Check Sheet*

B. Pareto Diagram

Pareto Diagram menurut (Putro & Suryadi, 2015) adalah sebuah diagram yang digunakan untuk menunjukkan titik simpangan dari kegagalan suatu produk sehingga yang perlu diperbaiki. Diagram ini menampilkan data dalam bentuk diagram batang dan garis, yang menunjukkan faktor-faktor penyebab berdasarkan frekuensi atau dampaknya. Tujuannya adalah untuk membantu menemukan masalah yang paling berpengaruh, sehingga upaya perbaikan dapat difokuskan pada hal-hal yang memberikan hasil terbesar.

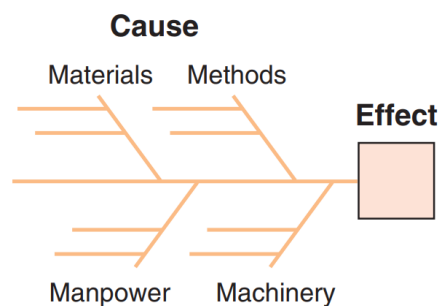


Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.5 Pareto Diagram

C. Cause and Effect Diagram

Menurut (Yuwono, 2018) *Cause and Effect Diagram* atau diagram sebab-akibat adalah alat yang digunakan untuk mengidentifikasi dan menganalisis berbagai faktor penyebab yang memengaruhi suatu permasalahan atau hasil tertentu. Secara umum, diagram sebab-akibat berbentuk seperti tulang ikan sehingga sering disebut fishbone diagram, di mana bagian kepala menunjukkan masalah utama (*effect*), sedangkan tulang-tulangnyanya mewakili kategori penyebab (*cause*) seperti *manpower*, *machinery*, *materials* dan *methods*.

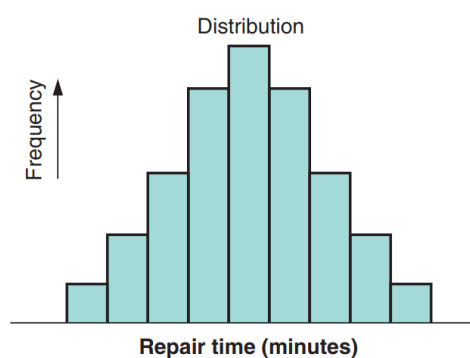


Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.6 Cause and Effect Diagram/Fishbone Diagram

D. Histogram

Histogram menurut (Armawan, 2018) adalah suatu alat yang membantu untuk menentukan variasi dalam proses berbentuk diagram batang yang menunjukkan tabulasi dari data yang diatur berdasarkan ukurannya. Pengorganisasian data ini biasanya disebut sebagai distribusi frekuensi.

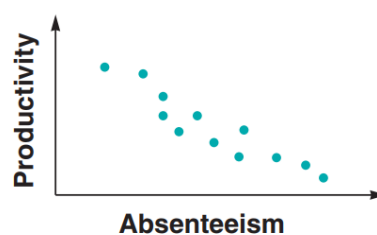


Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.7 Histogram

E. *Scatter Diagram*

Menurut (Prawirosentono, 2020) *Scatter Diagram* atau diagram pencar adalah alat statistik yang digunakan untuk menunjukkan dan menganalisis hubungan antara dua variabel, dengan tujuan untuk mengetahui apakah perubahan pada satu variabel berhubungan dengan perubahan pada variabel lainnya. Diagram ini menampilkan titik-titik hasil pengamatan yang dipetakan berdasarkan pasangan data dari kedua variabel tersebut, sehingga pola sebaran titik-titiknya dapat menggambarkan jenis hubungan yang terjadi.

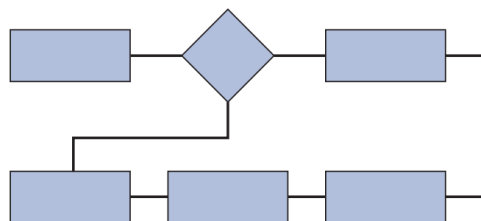


Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.8 *Scatter Diagram*

F. *Flowchart*

Menurut (Armawan, 2018) *Flowchart* atau bagan alir merupakan alat bantu visual yang digunakan untuk menggambarkan urutan langkah atau aliran proses secara sistematis. *Flowchart* menurut (Kadir, 2021) adalah diagram yang menggambarkan urutan proses dari langkah-langkah dalam suatu prosedur atau sistem, yang digunakan untuk memvisualisasikan aliran data, proses, dan keputusan di dalam suatu sistem.



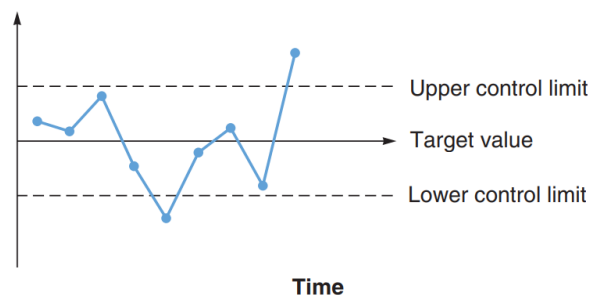
Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.9 *Flowchart*/bagan alir

G. *Control Chart*

Menurut (Heizer, Render, & Munson, 2018) *Control Chart* atau peta kendali digunakan untuk memantau dan mengendalikan kestabilan suatu proses

produksi dari waktu ke waktu. Menurut *control chart* adalah alat yang digunakan untuk menentukan apakah suatu proses berada dalam keadaan terkendali secara statistik atau tidak, dengan cara memantau variasi yang terjadi dari waktu ke waktu. *Control chart* terdiri dari tiga garis utama, yaitu garis tengah/*Central Line (CL)* yang menunjukkan nilai rata-rata proses, batas kendali atas/*Upper Control Limit (UCL)* yang menandakan batas maksimum variasi yang masih dapat diterima, dan batas kendali bawah/*Lower Control Limit (LCL)* yang menunjukkan batas minimum variasi.



Sumber : (Heizer, Render, & Munson, 2018)

Gambar II.10 *Control Chart*

Peta kendali (*control chart*) dibedakan berdasarkan jenis data yang digunakan, yaitu data variabel dan data atribut. Peta kendali untuk data atribut digunakan ketika data berupa perhitungan diskrit, seperti jumlah produk *non-conformities* atau proporsi *non-conformities* dalam suatu sampel, sedangkan peta kendali untuk data variabel digunakan ketika data yang dikumpulkan berupa hasil pengukuran kontinu. Berikut merupakan penjelasan dari kedua jenis peta kendali tersebut:

a. Peta Kendali Jenis Data Atribut

- Peta Kendali P

Peta kendali p digunakan untuk memetakan proporsi atau persentase produk *non-conformities* dalam suatu proses produksi dengan menghitung berapa banyak unit *non-conformities* dibandingkan total unit yang diperiksa. Peta ini dapat digunakan ketika ukuran sampel (n) berbeda-beda pada setiap pengambilan data. Langkah pembuatan peta kendali p adalah sebagai berikut:

- 1) Melakukan pemeriksaan terhadap sejumlah item (n) dari produk untuk menentukan berapa banyak unit yang termasuk *non-conformities*.
- 2) Hitung nilai proporsi *non-conformities* untuk setiap sampel dengan persamaan:

$$P_i = \frac{x}{n} \quad (2.2)$$

di mana P_i adalah proporsi *non-conformities* pada sampel ke- i .

- 3) Hitung rata-rata keseluruhannya menggunakan persamaan berikut:

$$\bar{P} = \frac{\text{Total Unit Ditolak/non - conformities}}{\text{Total Unit yang Diperiksa}} \quad (2.3)$$

- 4) Hitung standar deviasi untuk setiap proporsi *non-conformities* dengan rumus:

$$S_i = \sqrt{\frac{n\bar{P}(1 - \bar{P})}{n_i}} \quad (2.4)$$

- 5) Buat peta kendali p dengan menentukan tiga garis batas utama, yaitu:

- *Central Line (CL)*

$$CL = n\bar{P} \quad (2.5)$$

- *Upper Control Limit (UCL)*

$$UCL = n\bar{P} + 3 \sqrt{n\bar{P} \left(1 - \frac{n\bar{P}}{n_i}\right)} \quad (2.6)$$

- *Lower Control Limit (LCL)*

$$UCL = n\bar{P} - 3 \sqrt{n\bar{P} \left(1 - \frac{n\bar{P}}{n_i}\right)} \quad (2.7)$$

Keterangan :

P_i = proporsi *non-conformities* pada sampel

x = banyak produk *non-conformities* pada setiap sampel

n_i = banyaknya sampel yang diambil

S_i = standar deviasi setiap proporsi *non-conformities*

$n\bar{P}$ = garis pusat peta kendali proporsi *non-conformities*

• Peta Kendali np

Peta np berfungsi untuk memetakan jumlah item *non-conformities* dalam suatu proses produksi. ukuran sampel (n) harus konstan pada setiap kali pengambilan data. Peta ini menunjukkan jumlah unit *non-conformities* secara langsung untuk

melihat apakah jumlah tersebut masih dalam batas kendali normal atau sudah menunjukkan penyimpangan proses. Berikut merupakan langkah membuat peta kendali np:

- 1) Catat jumlah unit *non-conformities* dari setiap kelompok (lot) yang diperiksa.
- 2) Hitung rata-rata jumlah item *non-conformities* menggunakan rumus:

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^k n_i p_i}{\sum_{i=1}^k n_i} \quad (2.8)$$

- 3) Tentukan nilai rata-rata jumlah *non-conformities* keseluruhan ($n\bar{P}$) untuk menjadi garis tengah peta.

$$n\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^k n_i p_i}{k}$$

- 4) Hitung standar deviasi jumlah *non-conformities* dengan persamaan:

$$Si = \sqrt{n\bar{P}(1 - \bar{P})} \quad (2.9)$$

- 5) Buat peta kendali dengan menentukan:

- *Central Line* (CL)

$$CL = n\bar{P} \quad (2.10)$$

- *Upper Control Limit* (UCL)

$$UCL = p + 3 \sqrt{\frac{n\bar{P}(1 - \bar{P})}{n_i}} \quad (2.11)$$

- *Lower Control Limit* (LCL)

$$UCL = p - 3 \sqrt{\frac{n\bar{P}(1 - \bar{P})}{n_i}} \quad (2.12)$$

- Peta Kendali c

Peta c digunakan untuk memetakan jumlah *non-conformities* yang terjadi dalam satu unit produk atau area sampel (n) yang konstan dimana satu unit produk dapat memiliki lebih dari satu jenis *non-conformities*.

- 1) Tentukan karakteristik kualitas yang akan dikendalikan.
- 2) Buat keputusan terkait dasar pembentukan subgrup pengamatan.
- 3) Siapkan formulir pencatatan data (*check sheet*).
- 4) Catat jumlah *non-conformities* dari setiap unit yang diperiksa.
- 5) Hitung rata-rata jumlah *non-conformities* menggunakan rumus:

$$\bar{c} = \frac{\sum c_i}{k} \quad (2.13)$$

6) Tentukan batas kendali dengan persamaan:

- *Upper Control Limit (UCL)*

$$UCL = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} \quad (2.14)$$

- *Lower Control Limit (LCL)*

$$UCL = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}} \quad (2.15)$$

Keterangan :

$\bar{c}$ = rata rata jumlah *non-conformities* peta kendali c

$\sum c_i$ = jumlah produk *non-conformities* ke-i

k = jumlah pengamatan

- Peta Kendali u

Peta ini digunakan untuk memetakan jumlah rata-rata *non-conformities* per unit jika ukuran area sampel (n) tidak konstan.

- 1) Tentukan karakteristik yang akan dievaluasi.
- 2) Tentukan dasar pembuatan subgrup.
- 3) Pilih jenis peta kendali u yang sesuai.
- 4) Buat lembar pencatatan data pengamatan (*check sheet*).
- 5) Catat hasil inspeksi jumlah *non-conformities* per unit untuk tiap sampel.
- 6) Hitung rata-rata jumlah *non-conformities* per unit dengan rumus:

$$\bar{u} = \frac{\sum c_i}{\sum n_i} \quad (2.16)$$

7) Tentukan batas kendali dengan rumus:

- *Upper Control Limit (UCL)*

$$UCL = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}} \quad (2.17)$$

- *Lower Control Limit (LCL)*

$$UCL = \bar{u} - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}} \quad (2.18)$$

Keterangan:

$\bar{u}$ = unit *non-conformities* per sampel

$\sum c_i$ = jumlah unit *non-conformities* ke-i

$\sum n_i$ = jumlah sampel pengamatan ke-i

b. Peta Kendali jenis Data Variabel

Peta kendali yang termasuk kedalam jenis data variabel adalah Peta kendali X, Peta kendali R, dan Peta kendali S. Berikut merupakan langkah membuat peta kendali jenis data variabel:

- 1) Menentukan ukuran sub grup / ukuran area sampel (n)
- 2) Menentukan banyaknya (n)
- 3) Mengumpulkan data (x) dan mengelompokkannya kedalam beberapa subgrup
- 4) Melakukan perhitungan rata rata tiap sampel dan *range*, dengan persamaan berikut:

$$\bar{X} = \frac{\sum xi}{k} \quad (2.19)$$

$$R = \frac{\sum R}{k} \quad (2.20)$$

- 5) Gunakan rumus batas kendali berdasarkan faktor konstan (A_2 , D_3 , D_4) yang terdapat dalam tabel standar peta kendali.
- 6) Melakukan perhitungan peta kendali X dan peta kendali R, dengan persamaan berikut:

$$CL_X = \bar{X} \quad (2.21)$$

$$UCL_X = \bar{X} + A_2R \quad (2.22)$$

$$LCL_X = \bar{X} - A_2R \quad (2.23)$$

$$CL_R = R \quad (2.24)$$

$$UCL_R = D_4R \quad (2.25)$$

$$LCL_R = D_3R \quad (2.26)$$

Keterangan:

$\bar{X}$ = rata rata nilai X pada tiap subgrup sampel

$\sum xi$ = jumlah nilai X pada subgrup sampel

k = banyaknya sampel pada subgrup

R = *range*

c. Kapabilitas Proses

Kapabilitas proses adalah analisis yang menilai tingkat variasi suatu proses terhadap batas spesifikasi atau persyaratan produk. Kapabilitas proses juga

menjadi indikator penting yang menunjukkan sejauh mana suatu proses mampu menghasilkan produk sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh manajemen berdasarkan kebutuhan serta harapan pelanggan. Indeks kapabilitas proses dianotasikan dengan C_p yang membagi total toleransi, yakni rentang antara *Upper Specification Limit* (USL) dan *Lower Specification Limit* (LSL) dengan 6 kali standar deviasi hasil proses (Wulandari, 2019). Berikut ini merupakan formulasi indeks kapabilitas proses :

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma} \quad (2.27)$$

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} \quad (2.28)$$

Keterangan:

C_p = Kapabilitas proses

USL = Batas spesifikasi atas

LSL = Batas spesifikasi bawah

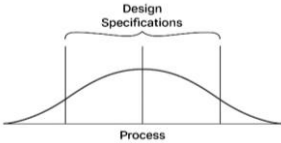
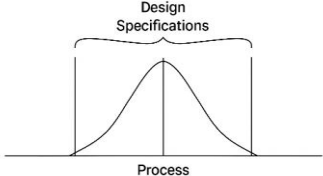
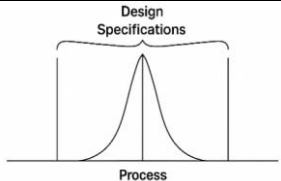
σ = Sigma/Standar Deviasi

$\bar{R}$ = Rata rata selisih ($X_{max} - X_{min}$) dalam periode pengamatan

d_2 = Nilai koefisien (dapat dilihat pada tabel koefisien)

Terdapat tiga elemen yang terkait dengan kapabilitas proses yaitu variasi proses rata rata dan spesifikasi Hasil dari perhitungan kapabilitas proses kemudian terbagi menjadi tiga kondisi sebagai berikut:

Tabel II.6 Kapabilitas Proses

Kondisi	Keterangan	Bentuk Grafik
$C_p < 1$	Variasi proses lebih besar daripada batas spesifikasi desain. Proses tidak mampu menghasilkan produk sesuai spesifikasi secara konsisten, sehingga banyak produk <i>non-conformities</i> .	
$C_p = 1$	Variasi proses sama dengan batas spesifikasi desain. Proses masih dapat memenuhi spesifikasi, namun berada pada batas kemampuan, sedikit perubahan variasi proses dapat menyebabkan produk keluar dari spesifikasi.	
$C_p > 1$	Variasi proses lebih kecil daripada batas spesifikasi desain. Proses sangat baik dan stabil dalam memenuhi spesifikasi produk dengan kemungkinan <i>non-conformities</i> yang sangat kecil.	

Sumber : (Russel & Taylor, 2011)

II.2 State of the Art (SOTA)

Pada *State of the Art* (SOTA) ini, diambil beberapa contoh penelitian terdahulu Untuk memperluas sudut pandang dalam penelitian ini yang nantinya akan menjadi acuan dan perbandingan dalam melakukan penelitian ini.

Tabel II.7 *State of the Art* (SOTA)

No	Tahun	Metode	Obejek / Proses Penelitian	GAP dan Novelty
1.	2025	Six Sigma (DMAIC), FMEA, dan Poka Yoke,	Proses blistering kemasan kapsul obat pada industri farmasi	Penelitian sebelumnya menggunakan FMEA untuk menentukan penyebab <i>defect</i> dan RPN, namun belum mengintegrasikan analisis risiko berbasis QRM. Selain itu, analisis akar penyebab belum difokuskan secara sistematis menggunakan <i>fishbone</i> sebagai dasar penentuan tingkat skala S,O,dan D. Sehingga pada penelitian ini menggunakan <i>fishbone</i> diagram sebagai dasar penentuan skala tersebut dan akan nilai RPN ke dalam matriks QRM untuk prioritas perbaikan pada proses produksi vaksin.
2.	2021	FMEA dan FTA	Produk obat batuk Komix di PT Bintang Toedjoe	Penelitian sebelumnya menggunakan FMEA untuk menentukan RPN dan FTA untuk analisis akar penyebab kegagalan, namun belum mengarah pada sistem klasifikasi risiko berbasis QRM dan belum memberikan prioritas risiko dalam kategori level risiko yang terstruktur. Oleh karena itu penelitian ini menggunakan QRM sebagai kategori risiko berdasarkan tingkat skala S,O, dan D.
3.	2025	SQC, FMEA, dan Fishbone Diagram	Proses produksi <i>cigarette paper</i> (<i>reject holes</i>) di PT BMJ	Penelitian sebelumnya menggunakan <i>fishbone</i> dan FMEA untuk mengidentifikasi penyebab <i>defect</i> dan menentukan RPN, namun belum menghubungkan hasil RPN dengan sistem manajemen risiko seperti QRM serta belum memberikan klasifikasi risiko untuk pengambilan keputusan strategis. Sehingga penelitian ini akan mengintegrasikan FMEA dengan QRM <i>matrix</i> untuk klasifikasi risiko sehingga menghasilkan prioritas perbaikan yang lebih terstruktur.
4.	2024	FMEA	Proses produksi infus di industri farmasi	Penelitian sebelumnya menggunakan FMEA untuk mengidentifikasi kegagalan dan menentukan RPN tertinggi, namun belum menggunakan tools tambahan seperti <i>fishbone</i> untuk <i>analisis cause-effect</i> dan belum mengklasifikasikan tingkat risiko menggunakan QRM <i>matrix</i> . Maka penelitian ini menerapkan penggabungan <i>fishbone</i> diagram dalam penentuan faktor penyebab, penilaian S, O, D serta klasifikasi RPN ke dalam kategori risiko QRM untuk meningkatkan efektivitas usulan perbaikan berdasarkan kategori risiko.
5.	2025	FMEA dan Fishbone Diagram	Proses produksi <i>box culvert</i> di PT Canal Beton Utama	Penelitian sebelumnya hanya menggunakan FMEA untuk menentukan prioritas risiko berdasarkan nilai RPN tanpa klasifikasi tingkat risiko lebih lanjut. Belum menggunakan pendekatan manajemen risiko seperti matriks QRM. Oleh karena itu pada penelitian ini dikembangkan dengan klasifikasi risiko menggunakan QRM.

Lanjutan Tabel II.7 *State of the Art* (SOTA)

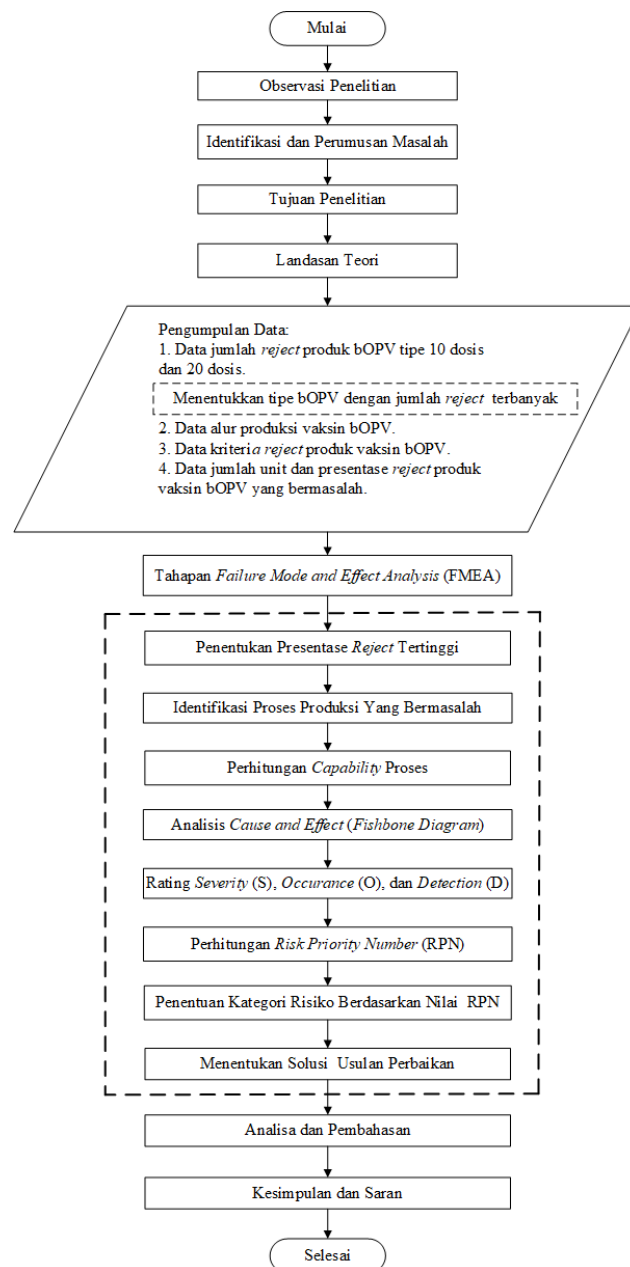
No	Tahun	Metode	Obejek / Proses Penelitian	GAP dan <i>Novelity</i>
6.	2023	SQC (<i>Seven Tools</i>), FMEA	Proses produksi <i>Base Plate R-54</i>	Penelitian sebelumnya mengombinasikan SQC dan FMEA untuk identifikasi cacat, namun belum melakukan analisis akar penyebab secara spesifik menggunakan fishbone secara mendalam serta belum mengklasifikasikan risiko berdasarkan tingkat keparahan (QRM). Maka Penelitian ini menambahkan analisis fishbone secara sistematis dan klasifikasi risiko untuk menentukan prioritas perbaikan pada proses vaksin bOPV.
7.	2024	FMEA dan <i>Fishbone Diagram</i>	Produk <i>Grille Air Inlet</i>	Penelitian sebelumnya fokus pada identifikasi defect dan nilai RPN tertinggi, namun belum mengembangkan sistem klasifikasi risiko berbasis QRM dan belum mengaitkan hasil analisis dengan rancangan perbaikan proses secara komprehensif. Maka penelitian ini menambahkan pendekatan klasifikasi risiko dan perancangan perbaikan proses yang terstruktur pada industri farmasi.
8.	2021	Review metode RCA (FMEA, <i>Fishbone</i> , 5 Whys, dll.)	Manajemen risiko industri farmasi	Penelitian sebelumnya hanya bersifat kajian literatur tanpa implementasi langsung pada proses produksi. Belum mengaplikasikan FMEA secara kuantitatif dengan perhitungan S, O, D dan RPN. Penelitian ini mengimplementasikan langsung metode FMEA pada proses produksi vaksin bOPV serta mengintegrasikannya dengan klasifikasi risiko QRM.
9.	2025	FMEA, <i>Fishbone Diagram</i> , <i>Pareto</i> , <i>Histogram</i>	Proses produksi box culvert di PT. Canal Beton Utama	Penelitian sebelumnya belum melakukan klasifikasi tingkat risiko menggunakan matriks manajemen risiko (QRM). Sehingga pada penelti ini mengembangkan analisis FMEA dengan klasifikasi risiko serta penerapan pada proses produksi vaksin bOPV yang memiliki kompleksitas dan standar kualitas yang lebih ketat, termasuk pendekatan sistematis
10.	2024	FMEA	Proses produksi obat tablet (granulasi, mixing, compression)	Penelitian sebelumnya menggunakan metode FMEA untuk mengidentifikasi potensi kegagalan pada proses produksi obat dan menentukan prioritas perbaikan berdasarkan nilai RPN. Namun, penelitian ini hanya berfokus pada penentuan nilai S, O, D, tanpa dilakukan analisis akar penyebab secara mendalam menggunakan <i>fishbone diagram</i> , serta belum melakukan klasifikasi kategori risiko. Maka dari itu penelitian ini akan menganalisis dengan mengintegrasikan <i>fishbone diagram</i> untuk identifikasi akar penyebab, perhitungan RPN, serta klasifikasi risiko berbasis matriks sehingga dapat menentukan usulan perbaikan berdasarkan risiko tertinggi.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

III.1 *Flowchart* Urutan Penelitian

Bab ini menjelaskan mengenai langkah langkah urutan penelitian untuk dapat memberikan usulan prioritas perbaikan sehingga dapat menurunkan terjadinya risiko *reject* produk vaksin bOPV di PT. XYZ. Berikut ini merupakan diagram alir/*flowchart* urutan penelitian.



Gambar III.1 Diagram Alir Pemecahan Masalah

III.2 Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif melalui proses pengumpulan data menggunakan data sekunder perusahaan PT. XYZ. Data yang digunakan yaitu data *reject batch release* produk vaksin, data kriteria *reject* produk vaksin bOPV, data jumlah unit *reject* tertinggi produk vaksin bOPV data alur proses produksi proses produksi vaksin bOPV, dan data primer yang didapatkan dari hasil wawancara kepada kepala departemen *Good Manufacturing Practice GMP & Data Integrity Risk Assessment* (DIRA) kemudian, nantinya data tersebut akan diolah menggunakan alat pengenalan statistik, Identifikasi *cause and effect* dan penentuan skala S,O,D dan *worksheet* FMEA untuk menentukan kategori risiko berdasarkan nilai RPN yang kemudian akan diberikan usulan perbaikan.

III.3 Metode Pemecahan Masalah

Metode pemecahan masalah dalam penelitian ini menggunakan pendekatan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Pemilihan metode ini didasarkan pada karakteristik permasalahan yang terjadi pada proses produksi vaksin bOPV, yaitu adanya kriteria *reject* produk yang disebabkan adanya ketidaksesuaian proses ataupun kegagalan mesin. FMEA digunakan karena metode ini berfokus untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan memprioritaskan potensi kegagalan yang paling sering terjadi (*failure mode*) pada proses produksi vaksin bOPV dengan penentuan kriteria *reject* tertinggi, kemudian diidentifikasi risiko *reject*, identifikasi *cause and effect* kemudian setelah itu penentuan skala rating S, O, dan D, untuk mendapatkan nilai RPN yang akan dilakukan matriks klasifikasi kategori risiko untuk mendapatkan *output* usulan perbaikan. Dalam metoda pemecahan masalah penelitian ini, FMEA dianggap paling sesuai karena proses produksi vaksin bOPV dapat diidentifikasi dan diperbaiki secara sistematis tanpa harus melakukan perancangan percobaan yang melibatkan bahan vaksin yang bersifat rahasia perusahaan. Sementara itu, Metode Six Sigma sebenarnya mampu menganalisis variasi dan mengukur tingkat risiko *reject* melalui tahapan *define, measure, analyze, improve*, dan *control* (DMAIC). Namun, metode ini lebih berfokus pada pengendalian variasi proses serta memerlukan tahapan yang kompleks dan memberikan solusi perbaikan pada seluruh prosesnya. Sedangkan metode Taguchi

Design lebih menitikberatkan pada faktor-faktor proses melalui *design of experiment* (DOE). Akan tetapi, dalam kasus proses produksi vaksin bOPV, penggunaan Metode Taguchi tidak dapat diterapkan karena keterbatasan pengujian dan kerahasiaan komposisi bahan vaksin yang tidak memungkinkan dilakukan percobaan langsung terhadap variabel proses. Dengan pertimbangan tersebut, metode FMEA dipilih sebagai pendekatan utama dalam penelitian ini karena mampu secara langsung menentukan jenis kegagalan yang sering terjadi (*failure mode*), menilai tingkat keparahan, kemungkinan kejadian, serta kemampuan deteksi melalui perhitungan *Risk Priority Number* (RPN). Hasil dari FMEA akan menjadi dasar dalam rancangan perbaikan proses untuk menurunkan tingkat risiko *reject* pada produk vaksin bOPV.

III.4 Pengumpulan Data

Data yang dikumpulkan berupa laporan data dari Departemen *Quality Assurance* (QA), laporan *batch release* produk vaksin bOPV, laporan *live trending* visual risiko *reject* produk vaksin bOPV yang diakibatkan oleh ketidak sesuaian proses dan kegagalan mesin sehingga mengakibatkan kriteria risiko *reject* untuk mengidentifikasi *root cause analysis* terjadinya *failure* pada proses produksi vaksin bOPV untuk menentukan perbaikan dan pencegahan dalam mengurangi presentase *reject* produk bOPV di PT XYZ. perusahaan PT. XYZ. Data yang digunakan yaitu sebagai berikut :

1. Data jumlah unit *reject* produk vaksin bOPV tipe 10 dosis dan 20 dosis

Data jumlah unit *reject* tersebut didapatkan dari laporan dept *Quality Assurance* (QA) untuk menentukan risiko *reject* tertinggi dari tipe dosis vaksin bOPV berdasarkan batch *releasenya*.

2. Data alur produksi proses produksi vaksin bOPV

Data alur produksi proses produksi vaksin bOPV di PT. XYZ merupakan aliran yang menggambarkan tahapan proses produksi vaksin mulai dari persiapan bahan baku, proses formulasi *bulk*, pengocokan final *bulk*, *filling*, *capping*, dan pengemasan. Data ini digunakan untuk memperjelas parameter proses produksi produk vaksin bOPV.

3. Data kriteria *reject* produk vaksin bOPV yang bermasalah

Data laporan *live trending* visual *reject* produk vaksin bOPV berserta kriteria *reject* hasil proses produksi vaksin bOPV di departemen *Quality Assurance* di PT XYZ dalam periode bulan Oktober – Desember tahun 2025.

4. Data jumlah unit dan presentase *reject* produk pada proses yang bermasalah

Data data laporan kualifikasi pelaksanaan pemeriksaan produk *reject* visual produk vaksin bOPV tahun 2025, dengan mengidentifikasi proses yang memiliki presentase *reject* tertinggi kemudian akan menentukan kriteria *reject* yang bermasalah dengan presentase kriteria *reject* tertinggi berdasarkan data laporan *Quality Assurance* (QA).

III.5 Pengolahan Data

Setelah semua data berhasil dikumpulkan, proses selanjutnya adalah pengolahan data yang melibatkan beberapa tahapan sebagai berikut:

III.5.1 Penentuan Risiko

Penentuan Risiko produk vaksin bOPV dilakukan dengan mengolah data jenis kriteria *failure* yang muncul akibat faktor mesin atau prosedur proses tersebut kemudian dianalisis menggunakan *Pareto chart* untuk mengidentifikasi jenis *reject* dengan presentase tertinggi, sehingga dapat ditetapkan sebagai potensial untuk dianalisis lebih lanjut secara matematis.

III.5.2 Penentuan Peta Kendali

Setelah proses kritis teridentifikasi, dilakukan penentuan peta kendali untuk mengetahui apakah proses tersebut telah terkendali atau tidak jika proses tidak terkendali maka proses produksi vaksin bOPV akan distop untuk dicari akar permasalahannya supaya proses terkendali. Peta kendali np digunakan untuk mengendalikan jumlah unit *non-conformities* dalam sampel tetap. Berikut langkah - langkah yang dilakukan:

1. Melakukan inspeksi terhadap sejumlah n unit produk untuk mencatat jumlah unit yang tergolong *non-conformities* pada setiap sampel ke-i.
2. Mencatat jumlah *non-conformities* untuk setiap periode pemeriksaan.

3. Menghitung rata-rata jumlah *non-conformities* ($\bar{np}$) dari seluruh sampel yang diamati sesuai dengan persamaan yang telah dijelaskan pada Bab II.
4. Menghitung nilai standar deviasi S_i dari fraksi *non-conformities* dihitung sesuai dengan persamaan (2.3) di bab II.
5. Menetapkan garis pusat (*central line*) diambil dari nilai rata-rata proporsi *non-conformities* ($\bar{P}$), Menetapkan batas kendali atas (*Upper Control Limit/UCL*), dan Menetapkan batas kendali bawah (*Lower Control Limit/LCL*), sebagaimana didefinisikan di Bab II.
6. Plot nilai jumlah *non-conformities* ke dalam grafik peta kendali np yang dibuat dari poin 5. Jika terdeteksi data yang berada di luar batas kendali, penyebabnya perlu diselidiki, dan dilakukan perhitungan ulang untuk memperoleh batas kendali yang telah direvisi, hingga semua data berada dalam batas kendali.

III.5.2.1 Perhitungan *Capability Process* (Peta Kendali Atribut)

Jika proses telah dinyatakan terkendali secara statistik, dilakukan perhitungan Indeks Kapabilitas Proses (C_p) untuk mengevaluasi kemampuan proses kritis dalam memenuhi spesifikasi kualitas. Perhitungan ini menggunakan Persamaan (2.26) di bab II, dengan catatan apabila nilai C_p kurang dari 1, maka proses dianggap *Not Capable* sehingga diperlukan perbaikan proses produksi bOPV, begitupun sebaliknya apabila nilai C_p lebih dari 1 maka dianggap *Capable* atau proses produksi vaksin bOPV sangat baik.

III.5.3 Identifikasi Proses Penyebab *Non-Conformities*

Tahap ini berfokus pada investigasi terhadap proses yang ditemukan bermasalah (memiliki $C_p < 1$ atau tingkat *non-conformities* tinggi). Identifikasi ini bertujuan untuk menentukan seluruh faktor yang berpotensi menjadi akar penyebab utama terjadinya *non-conformities* pada proses produksi vaksin bOPV, sebagai langkah awal perbaikan.

III.5.4 Analisis *Cause and Effect*

Untuk memetakan seluruh faktor sebab akibat terjadinya risiko kegagalan pada proses produksi vaksin bOPV secara terstruktur dan sistematis, digunakan alat

bantu *Fishbone* Diagram. Diagram ini memvisualisasikan hubungan antara masalah utama (*Effect*) dengan berbagai kategori penyebab (*Cause*) kegagalan manusia, mesin dan proses.

III.5.5 Penentuan Penyebab yang berpengaruh dengan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA)

Analisis dilanjutkan dengan metode FMEA untuk mengevaluasi potensi kegagalan pada proses untuk menentukan *Cause of Failure* yang paling berisiko menjadi fokus perbaikan. Setiap penyebab kegagalan dievaluasi berdasarkan tiga kriteria utama menggunakan skala 1 hingga 10:

1. Menentukan Skala *Severity* (S): Tingkat keparahan dampak kegagalan.
 2. Menentukan Skala *Occurrence* (O): Frekuensi atau kemungkinan kegagalan tersebut terjadi.
 3. Menentukan Skala *Detection* (D): Kemungkinan kegagalan dapat dideteksi.
- Nilai-nilai ini ditetapkan berdasarkan pertimbangan tim, data historis, dan hasil kuesioner.

III.5.5.1 Menentukan Nilai RPN

Nilai S, O, dan D tersebut dikalikan untuk mendapatkan nilai *Risk Priority Number* (RPN) menggunakan Persamaan (2.19) di bab II. nilai RPN yang harus segera ditindaklanjuti untuk dapat dilakukan penilaian berdasarkan klasifikasi kategori risiko.

III.5.5.2 Penentuan Kategori Risiko Berdasarkan Nilai RPN

Tahap ini bertujuan untuk mengklasifikasikan tingkat risiko berdasarkan nilai RPN yang diperoleh dari metode FMEA. Nilai RPN dihitung dari hasil perkalian tiga parameter utama, yaitu *Severity* (S), *Occurrence* (O), dan *Detection* (D). Selanjutnya, nilai RPN yang diperoleh dipetakan ke dalam matriks klasifikasi risiko untuk menentukan klasifikasi risiko yang membagi risiko ke dalam beberapa kategori yaitu *Negligible*, *Acceptable*, *Unacceptable*, dan *Intolerable*. Hasil klasifikasi matriks RPN digunakan sebagai dasar dalam menetapkan prioritas tindakan perbaikan, di mana risiko *detection* dengan tingkat yang sulit dideteksi

menjadi fokus utama untuk menentukan usulan solusi perbaikan dan pencegahan pada proses produksi vaksin bOPV.

III.5.5.3 Menentukan Usulan Solusi Perbaikan

Tahap ini bertujuan untuk menentukan usulan solusi perbaikan terhadap risiko *failure* yang telah teridentifikasi berdasarkan nilai RPN jika klasifikasi risiko dikategorikan sebagai *Unacceptable*, dan *Intolerable* maka akan dilakukan usulan perbaikan. Jika nilai RPN diklasifikasikan sebagai *Negligible* dan *Acceptable* maka tidak dilakukan usulan perbaikan. Usulan perbaikan disusun untuk menurunkan tingkat risiko untuk perbaikan dan pencegahan terjadinya risiko *reject* produk vaksin vaksin bOPV.

III.6 Analisa dan Pembahasan

Bagian ini memuat pemaparan mengenai hasil dari pengumpulan dan pengolahan data yang telah dilaksanakan dalam penelitian. Seluruh proses pengolahan dan klasifikasi penilaian matriks kriteria risiko. Hasil dari pengolahan data tersebut kemudian digunakan sebagai dasar utama dalam merumuskan dan menyusun usulan perbaikan proses produksi vaksin bOPV. Analisis ini juga bertujuan untuk melakukan usulan perbaikan dan pencegahan untuk mengurangi risiko *reject* produk vaksin bOPV.

III.7 Kesimpulan dan Saran

Tahap ini berisi ringkasan akhir dari seluruh proses penelitian. Penyusunan kesimpulan dibuat sebagai jawaban dari rumusan masalah. Selain itu, bagian ini juga memuat saran-saran yang ditujukan kepada departemen *Good Good Manufacturing Practice & Data Integrity Risk Assessment* (GMP & DIRA) terutama pada unit kerja proses produksi vaksin bOPV. Saran-saran ini diusulkan untuk membantu perusahaan PT.XYZ dalam meningkatkan efektivitas pengendalian kualitas proses produksi vaksin bOPV dan perbaikan dan pencegahan risiko kegagalan proses produksi vaksin bOPV dimasa yang akan datang.

BAB IV

PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

IV.1 Pengumpulan Data

Bab ini membahas data yang diperoleh dari PT. XYZ yang digunakan sebagai pendukung dalam pencapaian tujuan penelitian. Data tersebut berkaitan dengan proses produksi vaksin bOPV dan akan diolah untuk mengidentifikasi faktor-faktor penyebab terjadinya produk *reject*. Kemudian dilakukan analisis menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) untuk merancang usulan perbaikan sebagai solusi atas permasalahan yang diteliti dan mencegah terjadinya permasalahan dimasa yang akan datang. Data yang dikumpulkan merupakan data hasil *resume* yang terdiri dari data *reject batch release* produk vaksin bOPV di PT XYZ, dan data jumlah unit *reject* produk vaksin bOPV di PT. XYZ, selain itu terdapat data sekunder yaitu terdiri dari sejarah perusahaan, visi dan misi perusahaan serta produk yang dihasilkan perusahaan.

IV.1.1 Sejarah Perusahaan

PT. XYZ merupakan perusahaan milik negara yang bergerak di bidang pengembangan, produksi, dan distribusi vaksin serta produk bioteknologi. Perusahaan ini didirikan sebagai institusi yang berfokus pada produksi vaksin dan kemudian berkembang menjadi Badan Usaha Milik Negara (BUMN). Dalam perjalanannya, PT. XYZ terus melakukan peningkatan kualitas melalui fasilitas produksi dan penelitian yang memenuhi standar regulasi. Perusahaan juga menjalin kerja sama dengan lembaga penelitian nasional dan internasional untuk mengembangkan vaksin dan produk bioteknologi sebagai solusi kesehatan, serta berkontribusi dalam mendukung program kesehatan dan vaksinasi. Perusahaan berfokus pada inovasi dan perbaikan berkelanjutan dalam pengembangan produk kesehatan, termasuk vaksin terhadap penyakit menular seperti polio, hepatitis, dan difteri. Berikut merupakan filosofi, visi dan misi perusahaan:

- a. Visi: Menjadi Perusahaan *Life Science* Kelas Dunia yang berdaya saing Global.
- b. Misi: Menyediakan & mengembangkan produk *life science* berstandar internasional untuk meningkatkan kualitas hidup.

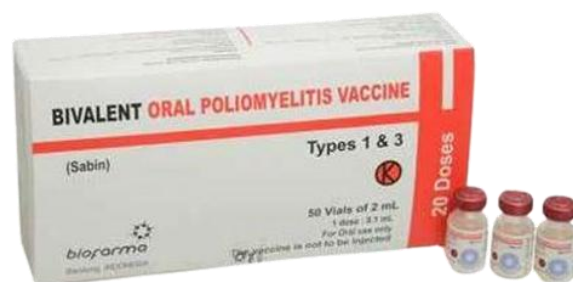
IV.1.2 Produk Yang Dihasilkan

Pada PT. XYZ setiap produk yang diproduksi telah melalui tahapan sesuai standar kualitas untuk memastikan keamanan dan kualitas yang sesuai dengan *Good Manufacturing Practices* (GMP) yang telah ditetapkan oleh regulator sejak proses penelitian, produksi hingga distribusi. Berikut merupakan beberapa produk yang dihasilkan oleh PT. XYZ :



Sumber : PT. XYZ

Gambar IV.1 Produk Vaksin PT. XYZ



Sumber : PT. XYZ

Gambar IV.2 Objek Penelitian *Bivalent Oral Polio Vaccine* (bOPV)

IV.1.3 Data Jumlah Produksi dan Data Jumlah *Reject*

Berdasarkan hasil pengumpulan data, diperoleh informasi mengenai jumlah unit produksi dan jumlah unit *reject* dari setiap *batch release* produksi vaksin bOPV dengan dua tipe, yaitu 10 dosis dan 20 dosis dengan volume 2 mL sebagai berikut:

Tabel IV.1 Data Jumlah Produksi dan Jumlah *Reject* Produk Vaksin bOPV2

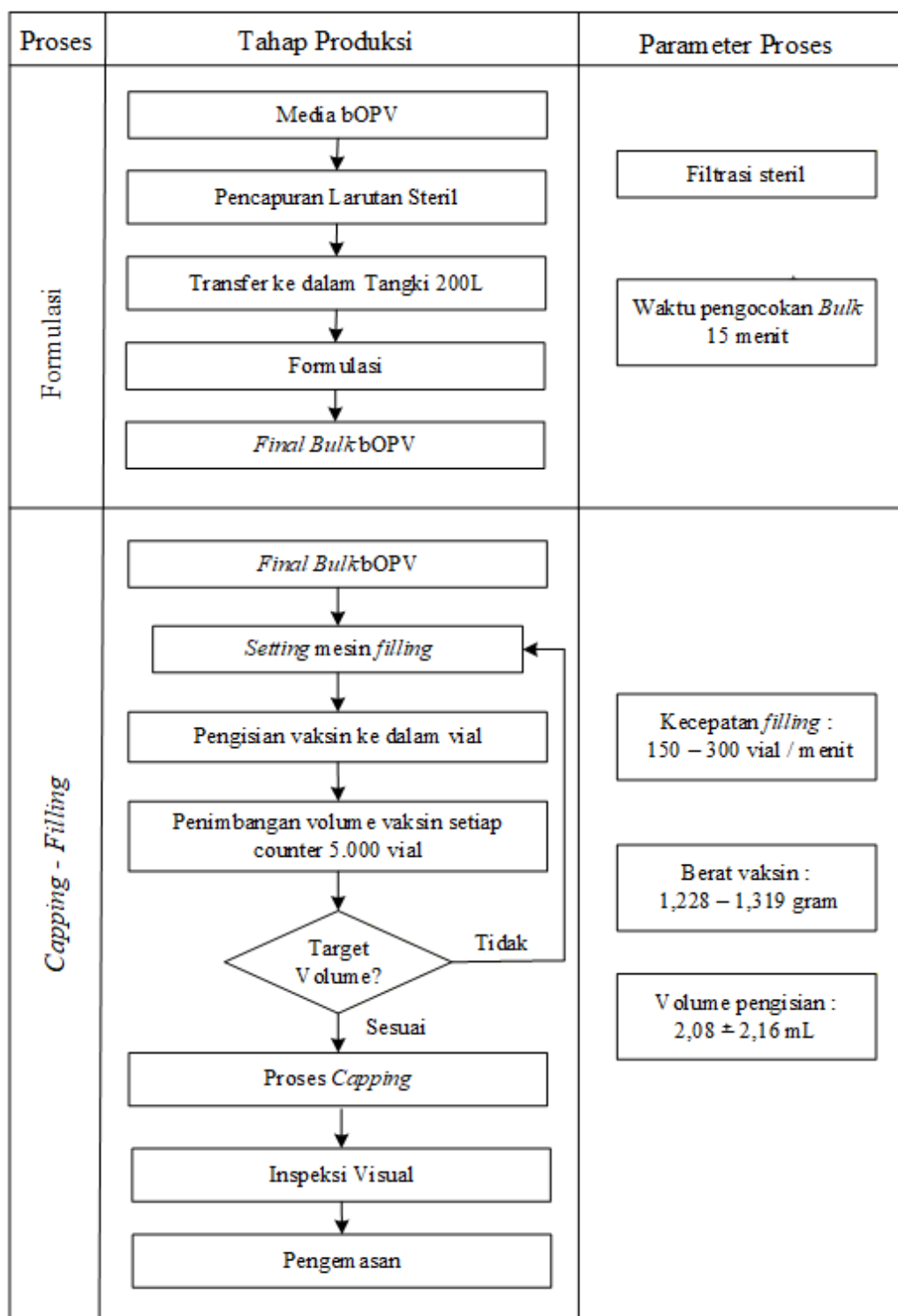
Volume Vial bOPV	Periode	No Batch	Jumlah Produksi	Unit Reject	Presentase Reject
20 ds	28/05/2025	2041125	85000	2625	0,03
	03/06/2025	2041225	85000	2550	0,03
	11/07/2025	2041725	85000	2640	0,03
	12/08/2025	2042125	85000	2708	0,03
10 ds	26/05/2025	2050725	75000	1265	0,02
	26/06/025	2051225	75000	1343	0,02
	06/07/2025	2052525	75000	1401	0,02
	09/08/2025	2053025	75000	1382	0,02

Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

Berdasarkan Tabel IV.1, terlihat bahwa produk vaksin bOPV tipe 20 dosis memiliki presentsase *reject* yang lebih besar. berdasarkan batas toleransi *reject* yang diperbolehkan pada produk vaksin bOPV yaitu sebesar 2%. Hasil data yang diolah menunjukkan bahwa rata-rata *reject* yang terjadi saat ini mencapai 3%. Oleh karena itu produk vaksin bOPV tipe 20 dosis diperlukan analisis lebih lanjut terhadap alur proses produksinya.

IV.1.4 Diagram Alir Proses Produksi

Proses produksi vaksin bOPV pada PT. XYZ terdiri dari beberapa tahapan proses mulai dari proses formulasi hingga proses pengemasan produk. Setiap tahapan proses memiliki parameter *setting* proses tertentu serta menggunakan mesin yang untuk menjaga kualitas dan keamanan produk vaksin bOPV, tahapan proses produksi vaksin bOPV meliputi proses formulasi, *filling*, *capping*, sterilisasi, dan pengemasan. Adapun alur proses produksi vaksin bOPV beserta parameter proses yang digunakan dapat dilihat pada gambar berikut.



Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ.

Gambar IV.3 Diagram Alir Proses Produk Vaksin bOPV 20 Dosis

Keterangan diagram alir :

1. Proses Formulasi *Bulk*

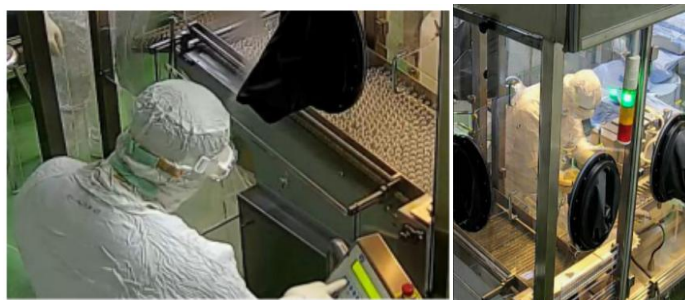


Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.4 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Formulasi

Pada tahap ini dilakukan operator akan melakukan aktivitas mengoperasikan atau pengecekan kondisi tangki selama proses formulasi medium vaksin melalui proses *thawing*. Medium vaksin tersebut dimasukkan ke dalam tangki 200 L dengan waktu 15 menit dengan dilakukan proses *mixing* dengan *setting* kecepatan 100 - 150 rpm. Kemudian operator melakukan penimbangan bulk untuk menguji pH sesuai dengan yang ditetapkan.

2. Proses *Filling*



Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.5 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Mesin *Filling*

Pada proses *filling*, operator melakukan aktivitas persiapan sebelum proses yaitu *setup tanki buffer final bulk* bOPV diisikan ke dalam vial menggunakan mesin *filling* dengan kecepatan *filling* yaitu 120 – 150 vial / menit dengan volume pengisian 2,08 – 2,16 mL. Proses ini dilakukan secara terkontrol untuk memastikan setiap vial memiliki volume vaksin bOPV yang sesuai dengan standar spesifikasi.

3. Capping



Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.6 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Mesin *Capping*

Setelah proses pengisian selesai, kemudian ditutup dengan aluminium *cop flip off cap tear of* 13 mm merah melalui mesin *capping*. Proses ini bertujuan untuk menutup vial secara rapat sehingga dapat menjaga sterilitas produk.

4. Inspeksi Visual



Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.7 CCTV Aktivitas Operator Di Ruang Inspeksi

Operator melakukan aktivitas memasukkan produk kedalam *box* SS dan mengambil produk *reject* menggunakan pinset, sehingga tidak adanya sentuhan tangan operator dengan pinset dan area meja.

5. Pengemasan



Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

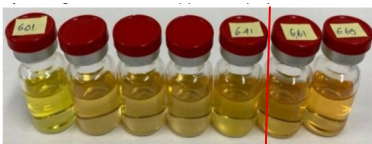
Gambar IV.8 Aktivitas Operator Di Ruang Pengemasan

Tahap terakhir adalah proses pengemasan dengan volume vial sebesar 2mL, operator melakukan aktivitas memasukkan produk kedalam *box* SS yaitu vial vaksin yang telah tertutup dengan baik kemudian dikemas sesuai dengan standar dan SOP.

IV.1.5 Kriteria *Reject*

Pada proses *filling* produk vaksin bOPV tipe 20 dosis masih ditemukan beberapa produk yang dikategorikan sebagai *reject*. berdasarkan hasil pengamatan visual. Adapun jenis-jenis *reject* pada produk vaksin bOPV tipe 20 dosis dapat dilihat sebagai berikut :

Tabel IV.2 Jenis – Jenis *Reject* Produk Vaksin bOPV tipe 20 dosis

No	Kriteri <i>Reject</i>	Visual <i>Reject</i>	Keterangan
1.	Kelainan warna		Berikut ini perbandingan produk <i>reject</i> dengan standar warna spesifikasi pH produk adalah (6,5 - 7,2). Hal ini diakibatkan kesalahan proses formulasi.
2.	Volume tidak sesuai / Volume kosong		Kondisi ketika volume yang terisi mengalami <i>reject</i> seperti <i>underfill</i> , <i>overfill</i> , dan volume kosong. Kriteria <i>reject</i> ini disebabkan pada proses <i>filling</i> .
5.	Aluminium <i>seal</i> tidak persisi		Kondisi tidak presisi pada aluminium <i>seal</i> . Hal ini diakibatkan kesalahan pada proses <i>capping</i> .

Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

IV.2 Pengolahan Data

Setelah proses pengumpulan data dilakukan, tahap selanjutnya adalah pengolahan data untuk menghasilkan rancangan perbaikan pada proses produksi bOPV tipe 20 dosis. Proses pengolahan data ini terdiri dari beberapa tahapan yang akan dijelaskan pada subbab berikutnya.

IV.2.1 Proses Produksi Yang Bermasalah

Produk vaksin bOPV yang memiliki jumlah unit *reject* terbesar yaitu bOPV tipe 20 dosis, dengan alur proses produksi mulai proses formulasi, proses *filling* dan proses *capping*.

Tabel IV.3 Jumlah *Unit Reject* Produk Vaksin bOPV tipe 20 dosis

Jumlah Unit <i>Reject</i> Produk Vaksin bOPV di. PT XYZ					
Periode	Jumlah Produksi (unit)	Total Produk <i>Reject</i> (unit)	Proses <i>Formulasi</i>	Proses <i>Filling</i>	Proses <i>Capping</i>
25-05-2025	85.000	7965	3995	2550	1420
02-06-2025	85.000	4463	0	2763	1700
08-07-2025	85.000	4565	0	2644	1921
12-08-2025	85.000	4794	0	2763	2032
28-08-2025	85.000	4361	0	2661	1700
09-10-2025	85.000	4556	0	2729	1828
02-11-2025	85.000	8611	4123	2652	1836
16-12-2025	85.000	4548	0	2678	1870
Total	680.000	43.860	8.118	21.437	14.306

Sumber : Data Laporan *Quality Assurance* PT. XYZ

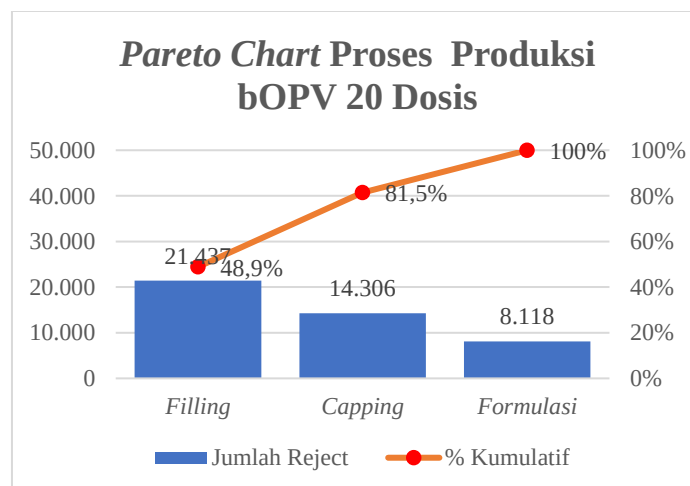
Berdasarkan Tabel IV.1, diketahui bahwa jumlah unit *reject* terbesar dari *batch release* produk vaksin bOPV tipe 20 dosis terjadi pada proses *filling*. Untuk mempermudah dalam menentukan prioritas perbaikan proses pada PT. XYZ, diperlukan analisis persentase pada setiap periode produksi untuk membandingkan dengan kriteria penerimaan *reject*.

IV.2.2 Penentuan Proses Yang Paling Bermasalah

Tahap ini bertujuan untuk menentukan proses produksi yang memiliki jumlah presentase *failure* tertinggi pada proses produksi vaksin bOPV tipe 20 dosis. Proses produksi terdiri dari tiga tahapan proses yang dianalisis berdasarkan yang paling terbesar dari masing-masing tahapan proses selama periode 25 Mei hingga 16 Desember 2025.

Tabel IV.4 Penentuan Proses Yang Paling Bermasalah

No	Proses Produksi	Jumlah Reject	% Reject	% Kumulatif
1.	Proses <i>Filling</i>	21.437	48,9%	48,9%
2.	Proses <i>Capping</i>	14.306	32,6%	81,5%
3.	Proses Formulasi	8.118	18,5%	100%
Total		43.860		



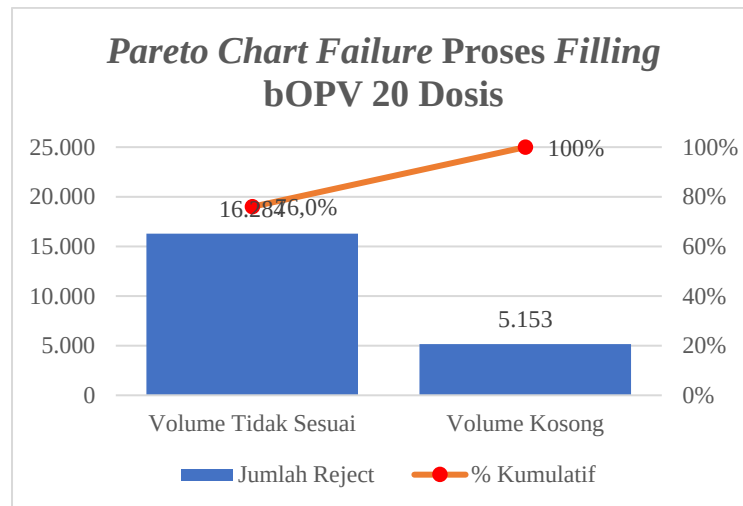
Gambar IV.9 *Pareto Chart* Penentuan Proses Yang Paling Bermasalah

IV.2.3 Mengidentifikasi Jenis *Failure* Proses *Filling*

Setelah proses produksi yang bermasalah teridentifikasi, langkah selanjutnya adalah melakukan identifikasi kriteria *failure* terbesar yang dihasilkan pada proses *filling* yang menyebabkan *reject* produk vaksin bOPV. Tahap ini bertujuan untuk mengetahui *failure* yang paling sering terjadi pada proses *filling*.

Tabel IV.5 Mengidentifikasi Jenis *Failure* Proses *Filling*

No	Kriteria <i>Failure</i>	Jumlah Reject	% Reject	% Kumulatif
1.	Volume Tidak Sesuai	16.284	76%	76%
2.	Volume Kosong	5.153	24%	100%
Total		21.437		



Gambar IV.10 Pareto Chart Failure Proses Filling OPV 20 Dosis

IV.2.4 Perhitungan *Capability* Proses

Pembuatan peta kontrol nP pada proses *filling* produk vaksin bOPV 20 dosis bertujuan untuk memantau jumlah produk *reject* vaksin bOPV pada setiap sampel produksi.

Tabel IV.6 Peta Kendali nP Produk bOPV 20 Dosis

Periode (Tahun 2025)	Sampel (n)	Jumlah <i>Reject</i>	Pi	CL = $n\bar{P}$	Batas Kendali	
					UCL	LCL
25-05-2025	500	15	0,030	16	27,81	4,19
02-06-2025	500	17	0,034	16	27,81	4,19
08-07-2025	500	14	0,028	16	27,81	4,19
12-08-2025	500	18	0,036	16	27,81	4,19
28-08-2025	500	16	0,032	16	27,81	4,19
09-10-2025	500	17	0,034	16	27,81	4,19
02-11-2025	500	15	0,030	16	27,81	4,19
16-12-2025	500	16	0,032	16	27,81	4,19

1. Berikut merupakan perhitungan peta kendali nP:

a. Menghitung Proporsional *Non-Conformities*

$$P_i = \frac{x}{n}$$

$$P_i = \frac{15}{500}$$

$$P_i = 0,030$$

- b. Menghitung nilai rata-rata jumlah *non-conformities* keseluruhan ($n\bar{P}$) sebagai *Center Line* (CL)

$$n\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^k n_i p_i}{k}$$

$$n\bar{P} = \frac{500 \times 128}{4000}$$

$$n\bar{P} = 16$$

- c. Menghitung Batas Kendali Atas / *Upper Control Limit* (UCL)

$$UCL = n\bar{P} + 3 \sqrt{n\bar{P} \left(1 - \frac{n\bar{P}}{n_i}\right)}$$

$$UCL = 16 + 3 \sqrt{16 \left(1 - \frac{16}{500}\right)}$$

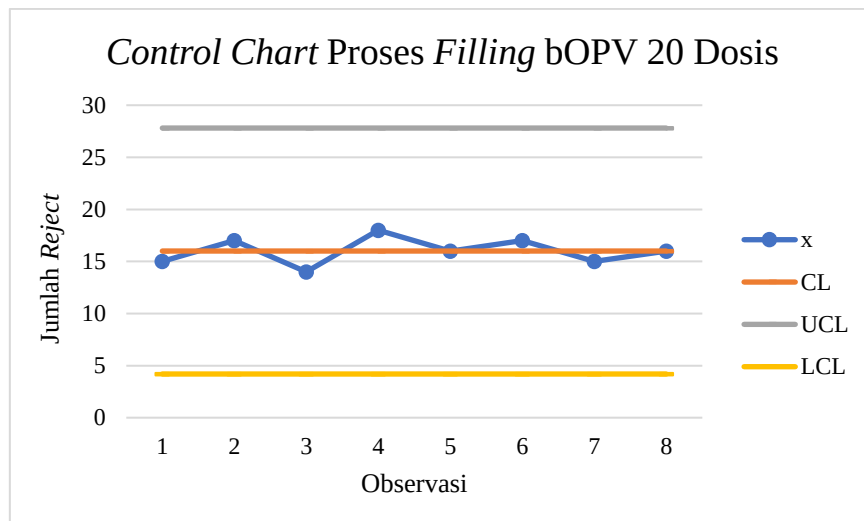
$$UCL = 27,81$$

- d. Menghitung Batas Kendali Bawah / *Lower Control Limit* (LCL)

$$UCL = n\bar{P} - 3 \sqrt{n\bar{P} \left(1 - \frac{n\bar{P}}{n_i}\right)}$$

$$UCL = 16 - 3 \sqrt{16 \left(1 - \frac{16}{500}\right)}$$

$$UCL = 4,19$$



Gambar IV.11 *Control Chart* Proses Filling bOPV 20 Dosis

2. Menghitung *Capability* Proses

Peta kendali diatas hmenunjukkan bahwa data masih berada di dalam batas kendali atas dan batas kendali bawah. Oleh karena itu, analisis selanjutnya dilakukan dengan mengevaluasi kemampuan proses. Hasil data yang diolah menunjukkan bahwa rata-rata presentase *reject* produk vaksin bOPV 20 dosis yang terjadi saat ini mencapai 3%. Hal ini mengindikasikan bahwa kemampuan proses produksi masih belum memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan sehingga diperlukan upaya perbaikan proses.

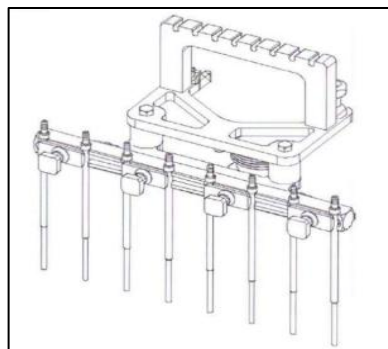
IV.2.5 Penentuan *Cause and Effect*

Terjadinya kegagalan tersebut salah satunya disebabkan oleh faktor permasalahan pada mesin *filling*.



Sumber : *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.12 *Filling Room* Produk bOPV

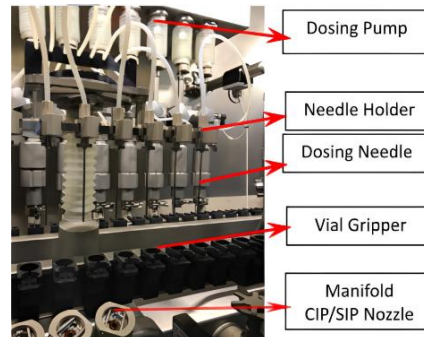


Sumber : *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.13 Area *Filling Nozzle*

Berikut merupakan komponen utama dan komponen pendukung dari mesin *filling* vaksin bOPV :

A. Komponen Mesin Pada Area *Filling*



Sumber : *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.14 Komponen Mesin pada Area *Filling*

Komponen ini berhubungan langsung dengan proses pengisian produk bOPV ke dalam vial, yaitu :

a. *Dosing Pump*

Digunakan untuk mengatur dan memompa volume dengan menyuntikkan produk vaksin bOPV kedalam tanki *bulk* produk vaksin bOPV melalui aliran air, gas, atau uap yang akan diisi ke dalam vial. Komponen ini menentukan volume dan jumlah dosis yang keluar pada setiap siklus pengisian vial. Ketidakakuratan dosis pada *dosing pump* menjadi salah satu penyebab terjadinya volume tidak sesuai

b. *Needle Holder*

Merupakanudukan atau penahan jarum pengisian (*dosing needle*) agar posisi jarum tetap stabil saat proses pengisian berlangsung. Jika posisi tidak tepat atau terjadi pergeseran, proses pengisian dapat terganggu dan berpotensi menyebabkan vial tidak terisi dengan benar.

c. *Dosing Needle / Nozzle*

Berfungsi sebagai saluran untuk menyalurkan produk vaksin dari sistem pompa ke dalam vial. Jarum ini memastikan takaran konsisten, mencegah tetesan, dan meminimalkan buih. Jika terjadi penyumbatan, kerusakan, atau posisi jarum tidak masuk dengan baik ke vial, maka berpotensi menimbulkan kontaminasi udara atau partikel pada produk bOPV, sehingga meningkatkan risiko *reject batch* secara keseluruhan.

d. *Vial Gripper*

Berfungsi untuk menahan dan menjaga posisi vial agar tetap stabil dan presisi selama proses pengisian. Jika vial tidak terjepit dengan baik atau posisinya tidak tepat, volume produk dipresisi saat pengisian ke dalam vial.

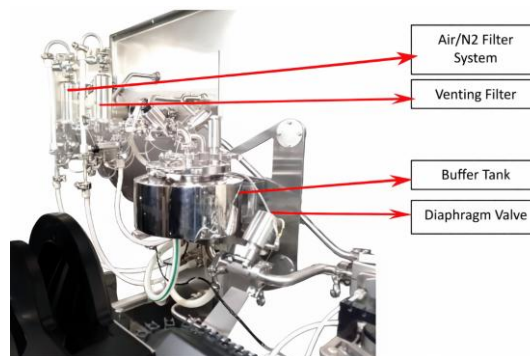
e. *Manifold Cleaning in Place/Sterilization in Place Needle*

Komponen ini digunakan untuk proses pembersihan dan sterilisasi sistem pengisian (*Cleaning in Place* dan *Sterilization in Place*) dan memastikan seluruh jalur pengisian, mulai dari tangki hingga ujung *Needle*, dibersihkan dan disterilisasi secara otomatis tanpa membongkar mesin, menjaga higienitas. Jika sistem ini tidak bekerja optimal, dapat terjadi penyumbatan atau gangguan aliran produk.

f. *Needle Holder*

Berfungsi sebagai penyangga dan pengunci *Needle* sejajar dengan pengisian vial agar posisi *Needle* tetap stabil dan presisi saat proses pengisian volume yang sesuai dengan *setting* mesin.

B. Komponen Mesin *Filling*



Sumber : *Quality Assurance* PT. XYZ

Gambar IV.15 Komponen Mesin *Filling*

Komponen pada gambar merupakan bagian dari sistem pendukung mesin *filling* yang berfungsi untuk menjaga ketersediaan produk, kestabilan aliran produk vaksin, serta kondisi steril selama proses pengisian vaksin bOPV ke dalam vial.

Komponen tersebut meliputi :

a. *Air/N₂ Filter System*

Komponen ini berfungsi untuk menyaring udara atau gas nitrogen (N₂) yang digunakan dalam sistem mesin *filling* agar tetap steril sebelum masuk ke dalam

sistem. Filtrasi ini penting untuk menjaga kondisi aseptik selama proses pengisian vaksin.

b. *Venting Filter*

Venting filter berfungsi untuk menjaga keseimbangan tekanan udara pada tangki serta mempertahankan kondisi steril ketika terjadi pertukaran udara. Jika filter tersumbat, tekanan dalam sistem dapat terganggu sehingga mempengaruhi kestabilan aliran produk vaksin bOPV.

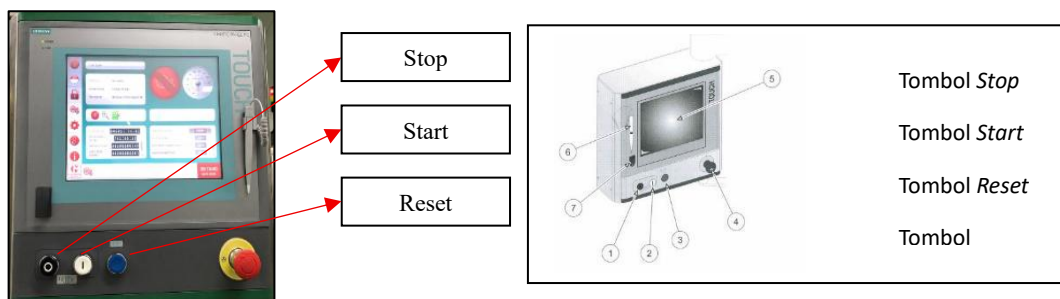
c. *Buffer Tank*

Buffer tank merupakan tangki penampung sementara produk vaksin bOPV sebelum dialirkan ke sistem pengisian. Tangki ini menjaga ketersediaan produk vaksin bOPV selama proses *filling* berlangsung. Jika level produk terlalu rendah, dapat menyebabkan vial tidak terisi atau volume pengisian tidak sesuai.

d. *Diaphragm Valve*

Diaphragm valve berfungsi untuk mengatur aliran produk vaksin dari *buffer tank* menuju sistem pengisian. Valve mesin akan secara otomatis terbuka ketika mesin membutuhkan *supply* dan tertutup ketika mesin sudah selesai menggunakannya.

c. Panel Kontrol Mesin *Filling*



Sumber : *Quality Assurance PT. XYZ*

Gambar IV.16 Panel Kontrol Mesin *Filling*

Control panel pada mesin *filling* berfungsi sebagai pusat pengendalian dan pengaturan seluruh proses pengisian. Melalui panel ini, operator dapat mengatur parameter penting seperti volume pengisian, kecepatan produksi, serta memonitor kondisi dan kinerja mesin secara *real-time* untuk memastikan proses berjalan stabil dan sesuai spesifikasi beberapa tombol fisik yang memiliki fungsi spesifik untuk mengoperasikan mesin.

Berikut penjelasan singkatnya:

a. *Layar Human Machine Interface (HMI)*

Berfungsi untuk menampilkan informasi proses secara *real-time* seperti status mesin, parameter pengisian, serta sebagai media untuk mengatur *setting* (volume, kecepatan, dll). Ketidakakuratan parameter volume pada HMI dapat berpotensi terjadinya risiko *failure* volume tidak sesuai pada proses *filling*.

b. Tombol *Start*

Digunakan untuk memulai atau menjalankan proses mesin *filling*.

c. Tombol *Stop*

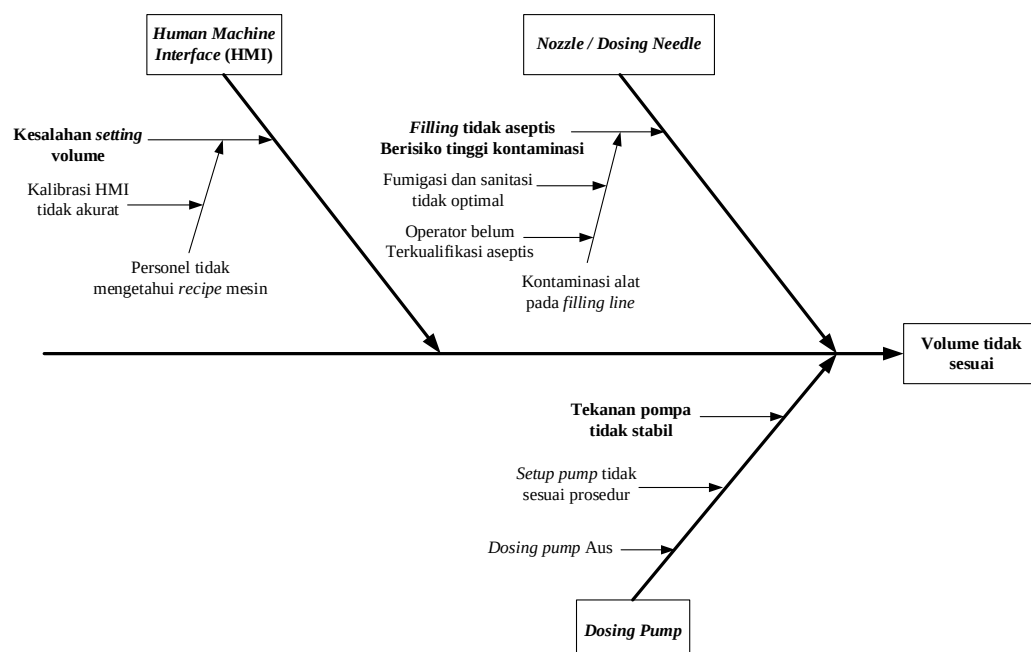
Berfungsi untuk menghentikan proses mesin secara normal.

f. Tombol *Reset*

Digunakan untuk mengembalikan sistem ke kondisi awal setelah terjadi *error* atau gangguan.

Untuk menghilangkan sumber terjadinya risiko *failure* pada proses *filling*, dilakukan analisis terhadap kemungkinan penyebab risiko *failure*. Analisis ini diprioritaskan berdasarkan jenis *failure mode*.

Identifikasi ini dilakukan menggunakan metode *fishbone* diagram, sebagaimana ditunjukkan berikut :



Gambar IV.17 Identifikasi *Cause and Effect Failure* Volume Tidak Sesuai Proses *Filling*

Berdasarkan gambar IV.17 terdapat 3 faktor penyebab terjadinya risiko *failure* volume tidak sesuai. Berikut merupakan penjelasan faktor penyebab terjadinya risiko *failure* tersebut:

1. Faktor *Nozzle / Dosing Needle*

Bisa dilihat pada Gambar IV.13 faktor ini disebabkan oleh proses *filling* yang tidak dilakukan secara aseptis memiliki risiko tinggi terhadap terjadinya kontaminasi pada *filling line*. Kondisi ini disebabkan oleh operator yang belum sepenuhnya terqualifikasi dalam penerapan prosedur kerja aseptis, khususnya pada tahap proses fumigasi dan sanitasi.

2. Faktor *Human Machine Interface (HMI)*

Bisa dilihat pada Gambar IV.16, faktor ini disebabkan oleh *error* dalam pengaturan volume pada mesin *filling* terjadi akibat Operator yang belum terbiasa dalam mengoperasikan parameter HM sehingga berpotensi melakukan kesalahan dalam *input* parameter terkait *recipe* vaksin bOPV 20 dosis. Akibatnya, parameter yang diinput tidak sesuai dengan spesifikasi.

3. Faktor *Dosing Pump*

Bisa dilihat pada Gambar IV.14, faktor ini disebabkan oleh *dosing* pump yang telah mengalami aus. Pompa yang aus menyebabkan tekanan tidak stabil. Selain itu kurangnya pengalaman operator dalam melakukan *setup* mesin *filling* sesuai prosedur.

IV.2.6 Penyebab Risiko Kegagalan Menggunakan Metode *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*

Penerapan metode FMEA dilakukan untuk mengidentifikasi, analisa, evaluasi, dan kontrol risiko kegagalan untuk penentuan prioritas usulan perbaikan sebagai mitigasi risiko dimasa yang akan datang berdasarkan tingkat risiko yang telah diklasifikasikan. Adapun langkah-langkah yang dilakukan dalam merancang usulan perbaikan proses menggunakan metode FMEA:

1. Identifikasi Potensial *Failure*

Berdasarkan hasil analisis *cause and effect*, diperoleh beberapa potensi kegagalan yang menyebabkan terjadinya volume tidak sesuai pada proses *filling* produk, yaitu sebagai berikut:

Tabel IV.7 Identifikasi Potensial *Failure* Volume Tidak Sesuai

Komponen Mesin <i>Filling</i>	Potensial <i>Failure</i>
<i>Nozzle / Dosing Neddle</i>	<i>Filling</i> tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi
<i>Human Machine Interface</i> (HMI)	Kesalahan <i>setting</i> parameter volume
<i>Dosing Pump</i>	Tekanan pompa tidak stabil

2. Identifikasi *Cuases and Effect*

f terjadi yang akan menjelaskan terkait faktor sebab dan akibat dari masing-masing potential *failure*.

Tabel IV.8 Identifikasi *Effect and Cause* Volume Tidak Sesuai

Komponen Mesin <i>Filling</i>	Potensial <i>Failure</i>	<i>Effect</i>	<i>Cause</i>
<i>Nozzle / Dosing Neddle</i>	<i>Filling</i> tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi	Kontaminasi produk	Proses fumigasi dan sanitasi tidak optimal
			Operator belum terqualifikasi aseptis
			Kontaminasi alat <i>filling line</i>
<i>Human Machine Interface</i> (HMI)	Kesalahan <i>setting</i> parameter volume	Volume vaksin per vial tidak cukup dengan jumlah dosis	Personel tidak mengetahui <i>recipe</i> mesin
			Kalibrasi HMI tidak akurat
<i>Dosing Pump</i>	Tekanan pompa tidak stabil	Proses <i>filling</i> tidak bisa dilanjutkan	<i>Setup pump</i> tidak sesuai prosedur
			<i>Dosing pump</i> aus

3. Penentuan Tingkat Keparahan (*Severity*)

Skala *severity* adalah pengukuran dari konsekuensi bahaya yang ditimbulkan ketika insiden risiko terjadi. Penilaian tingkat keparahan ditentukan berdasarkan dampak terhadap kualitas dan keamanan konsumen dari potensi kegagalan yang terjadi. Nilai 10 menunjukkan tingkat keparahan paling tinggi karena

menyebabkan proses *filling* harus dihentikan. Sedangkan nilai 1 menunjukkan tingkat keparahan paling rendah karena proses *filling* masih dapat berjalan. Tabel skala *severity* dapat dilihat yaitu sebagai berikut:

Tabel IV.9 Skala *Severity*

Tingkat <i>Severity</i>		Dampak Terhadap Aspek Kualitas dan Keamanan
1	Tidak Signifikan	Tidak berpengaruh terhadap kualitas produk / keselamatan konsumen.
2	Kecil	- Mungkin sedikit memengaruhi kualitas produk. - Tidak berdampak pada keselamatan konsumen.
4	Sedang	- Memberikan pengaruh kecil pada kualitas produk. - Berpotensi menimbulkan dampak kecil terhadap keamanan konsumen yang memerlukan penanganan medis sederhana.
7	Besar	- Berpengaruh besar pada kualitas produk dan berpotensi menyebabkan penarikan produk. - Berdampak cukup serius pada konsumen dan membutuhkan penanganan medis, tetapi tidak mengancam nyawa.
10	Kritikal	- Berdampak kritikal terhadap kualitas produk dan menyebabkan penarikan produk. - Dampak menyebabkan cedera serius, cacat permanen, atau mengancam nyawa konsumen.

4. Penentuan Tingkat Kejadian (*Occurance*)

Skala *occurance* adalah pengukuran tingkat kemungkinan terjadinya suatu risiko yang telah diidentifikasi. Semakin sering suatu potensial *failure* terjadi, maka semakin tinggi nilai yang diberikan. Sebaliknya, nilai terendah menunjukkan kriteria kejadian yang sangat jarang terjadi. *Probability of Occurance* dinilai berdasarkan kemungkinan kejadian risiko tersebut melalui inspeksi visual dari jumlah 500 unit sampel yang diperiksa dalam satu *batch* produk bOPV 20 dosis.

Tabel IV.10 Skala *Occurance*

Tingkat	Klasifikasi	Probability of Occurance	Penjelasan Kemungkinan Kejadian
Occurance (O)			
1	Sangat Jarang	(0% – 4%) 0 – 20 unit <i>reject</i>	Hampir tidak pernah terjadi.
2	Jarang	(>4% – 10%) 21 - 50 unit <i>reject</i>	Tidak terjadi pada kondisi normal, namun dapat terjadi pada kondisi abnormal.
4	Mungkin	(>10% – 20%) 51 – 100 unit <i>reject</i>	Mungkin terjadi pada kondisi normal pada waktu – waktu tertentu.
7	Sering	(> 20% – 32%) 101 – 160 unit <i>reject</i>	Biasa terjadi pada kondisi normal pada waktu tertentu.
10	Pasti	(>32% – 40%) 161 – 200 unit <i>reject</i>	Pasti terjadi pada setiap aktivitas / proses.

Kemungkinan yang berdasarkan riwayat kejadian atau ke kemungkinan risiko tersebut terjadi. Level Risiko yang merupakan kombinasi antara dampak (*severity*) dengan kemungkinan kejadian (*occurrence*), yang dihitung sebagai *severity* (s) x *occurrence* (o), ditentukan sebagai berikut:

Tabel IV.12 *Matrix* Penentuan Level Risiko

		<i>Occurance</i>							
<i>Severity</i>		1	2	4	7	10		<i>Risk Level</i>	
	Tidak Signifikan	10	10	20	40	70	100	<i>Low</i>	Score 1-7
	Kecil	7	7	14	28	49	70	<i>Medium</i>	Score 8-20
	Sedang	4	4	8	16	28	40	<i>High</i>	Score 21-49
	Besar	2	2	4	8	14	20	<i>Extreme</i>	Score 50-100
	Kritikal	1	1	2	4	7	10		

Sumber: Laporan *Quality Risk Management* (QRM) PT. XYZ

5. Penentuan Tingkat Deteksi (*Detection*)

Kemampuan menentukan keberadaan dari bahaya risiko. *Detection* menunjukkan tingkat kemungkinan suatu kegagalan dapat terdeteksi. Baik kontrol, alat atau sistem yang dilakukan dapat berupa upaya mendeteksi terhadap risiko *failure*. Penilaian terhadap kemampuan deteksi kegagalan tersebut disajikan dalam tabel penilaian *detection*. Berikut ini merupakan contoh skala penilaian yang digunakan untuk menentukan tingkat *detection*.

Tabel IV.11 Skala *Detection*

Tingkat	Klasifikasi	Penjelasan
<i>Detectability</i>		
1	Sangat mudah terdeteksi	Terdapat pengendali risiko dan sistem deteksi yang secara cepat dan konsisten mampu mendeteksi risiko kegagalan. (Contoh : <i>alarm control</i> , sistem sensor otomatis, terdapat SOP, <i>monitoring</i> rutin, uji untuk mendeteksi adanya kegagalan, kegagalan dapat terlihat dengan sangat mudah secara visual tanpa alat bantu).
2	Mudah terdeteksi	Sistem yang ada memiliki kemampuan yang tinggi dalam mendeteksi risiko kegagalan (Contoh : terdapat SOP, <i>monitoring</i> rutin, kegagalan dapat terlihat secara visual, dan terdapat alat yang dapat mendeteksi).
4	Kadang terdeteksi	Sistem yang ada memiliki kemampuan yang cukup memadai dalam mendeteksi risiko kegagalan. (Contoh : terdapat SOP dan dapat terdeteksi <i>in process control</i> (IPC) pada proses berikutnya).
7	Sulit terdeteksi	Sistem yang ada masih memiliki kemampuan yang rendah dalam mendeteksi risiko kegagalan. (Contoh : cek terakhir sebelum produk dilepas)
10	Tidak terdeteksi	Sistem yang ada belum memiliki kemampuan yang sangat canggih dalam mendeteksi risiko kegagalan.

6. Perhitungan Risk Priority Number (RPN)

Setelah menentukan nilai *Risk Level*, Selanjutnya melakukan perhitungan *Risk Priority Number* (RPN) yang merupakan hasil perkalian dari nilai *Risk Level* ($S \times O$) dengan *Detectability* (D).

Tabel IV.12 *Matrix* Penentuan Kategori Risiko

		<i>Detection</i>				
<i>Riks Level (S x O)</i>		Sangat Jarang	Jarang	Mungkin	Sering	Pasti
		1	2	4	7	10
	100	100	200	400	700	1000
	70	70	140	280	490	700
	49	49	98	196	343	490
	40	40	80	160	280	400
	28	28	56	112	196	280
	20	20	40	80	140	200
	16	16	32	64	112	160
	14	14	28	56	98	140
	10	10	20	40	70	100
	8	8	16	32	56	80
	7	7	14	28	49	70
	4	4	8	16	28	40
	2	2	4	8	14	20
1	1	2	4	7	10	

<i>Risk Category</i>	<i>Score Min</i>	<i>Score Max</i>
<i>Negligible</i>	1	16
<i>Acceptable</i>	17	80
<i>Unacceptable</i>	81	200
<i>Intolerable</i>	201	1000

Sumber: Laporan *Quality Risk Management* (QRM) PT. XYZ

Tabel IV.13 Penilaian Kategori Risiko

Nilai RPN	Kualifikasi Risiko	Penjelasan
1-16	<i>Negligible</i>	Risiko dapat diabaikan
17-80	<i>Acceptable</i>	Risiko dapat diterima dan proses dapat diimplementasikan
81-280	<i>Unacceptable</i>	Risiko tidak dapat diterima, diperlukan rencana mitigasi aktif. Proses dapat diimplementasikan setelah tindakan untuk memitigasi dan mengendalikan risiko selesai dilakukan dan risiko dapat diterima
281-1000	<i>Intolerable</i>	Risiko tidak dapat ditolerir, proses perlu dihentikan, diperlukan tindakan mitigasi risiko segera untuk menurunkan risiko atau memastikan dampak potensial tidak terjadi.

Penentuan skala rating ini didapatkan dengan berdiskusi terhadap kepala dan anggota departemen *Good Manufacturing Practice (GMP) & Data Integrity Risk Assesment (DIRA)*. Penentuan nilai ini berdasarkan pemilahan *score* nilai dari kriteria *failure* tersebut untuk mendapatkan nilai skala *Severity*, nilai skala *Occurance*, dan nilai skala *Detection* terbanyak . Berikut merupakan nilai RPN berdasarkan hasil diskusi tersebut yaitu sebagai berikut:

Tabel IV.14 Penilan *Risk Priority Number (RPN)* Volume Tidak Sesuai

No	Kriteria <i>Failure</i>	S	O	D	RPN	Ranking
1.	<i>Filling</i> tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi	10	2	7	140	1
2.	Kesalahan <i>setting</i> parameter volume	7	4	4	112	2
3.	Tekanan pompa tidak stabil	7	2	2	28	3

7. Worksheet Failure Mode And Effect Analysis (FMEA)

Tabel IV.15 *Worksheet FMEA Failure* Volume Tidak Sesuai Produk bOPV 20 dosis

Komponen Mesin <i>Filling</i>	Potensial Failure	Effect	Cause	Severity	S	Occurance	O	Risk Level	Detection	D	RPN
<i>Dosing Needle / Nozzle</i>	<i>Filling</i> tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi	Kontaminasi produk	Proses fumigasi dan sanitasi tidak optimal	- Berdampak kritikal terhadap kualitas produk dan menyebabkan penarikan produk. - Dampak menyebabkan cedera serius, cacat permanen, atau mengancam nyawa konsumen.	10	Jarang	2	Medium	Sulit terdeteksi	7	140
			Operator belum terqualifikasi aseptis								
			Kontaminasi alat <i>filling line</i>								
<i>Human Machine Interface (HMI)</i>	Kesalahan <i>setting</i> parameter volume	Volume vaksin per vial tidak cukup dengan jumlah dosis.	Personel tidak mengetahui <i>recipe</i> mesin	- Berpengaruh besar pada kualitas produk dan berpotensi menyebabkan penarikan produk. - Berdampak cukup serius pada konsumen dan membutuhkan penanganan medis, tetapi tidak mengancam nyawa	7	Mungkin	4	High	Kadang terdeteksi	4	112
			Kalibrasi HMI tidak akurat								
<i>Dosing Pump</i>	Tekanan pompa tidak stabil	Proses <i>filling</i> tidak bisa dilanjutkan	<i>Setup pump</i> tidak sesuai prosedur	- Berpengaruh besar pada kualitas produk dan berpotensi menyebabkan penarikan produk. - Berdampak cukup serius pada konsumen dan membutuhkan penanganan medis, tetapi tidak mengancam nyawa	7	Jarang	2	Medium	Mudah terdeteksi	2	28
			<i>Dosing pump</i> aus								

8. Penentuan Kategori Risiko dan Kontrol Risiko

Berikut merupakan identifikasi kontrol risiko yang sudah ada untuk menentukan usulan perbaikan berdasarkan klasifikasi risiko pada potensial *failure* volume tidak sesuai produk vaksin bOPV 20 dosis:

Tabel IV.16 Penentuan Kategori Risiko dan Kontrol Risiko Potensial *Failure* Volume Tidak Sesuai

Komponen Mesin <i>Filling</i>	Potensial Failure	Effect	Cause	Evaluasi Risiko		Kontrol Risiko Yang Ada
				RPN	Klasifikasi Risiko	
<i>Dosing Needle / Nozzle</i>	<i>Filling</i> tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi	Kontaminasi produk	Proses fumigasi dan sanitasi tidak optimal	140	<i>Unacceptable</i>	– SOP Fumigasi dan Sanitasi. – Prosedur pemantauan lingkungan. – SOP <i>setup mesin filling</i>. – <i>Training</i> kualifikasi personel – Kualifikasi alat
			Operator belum terqualifikasi aseptis			
			Kontaminasi alat <i>filling line</i>			
<i>Human Machine Interface (HMI)</i>	Kesalahan <i>setting</i> parameter volume	Volume vaksin per vial tidak cukup dengan jumlah dosis	Personel tidak mengetahui <i>recipe</i> mesin	112	<i>Unacceptable</i>	– Dilakukan <i>Performance Qualification</i> mesin <i>filling</i> untuk format 2 ml untuk volume 20 dosis dan 10 dosis. – Proku pengoprasian mesin <i>filling</i>.
			Kalibrasi HMI tidak akurat			
<i>Dosing Pump</i>	Tekanan pompa tidak stabil	Proses <i>filling</i> tidak bisa dilanjutkan	<i>Setup pump</i> tidak sesuai prosedur	28	<i>Acceptable</i>	– <i>Upgrade software</i> penambahan fitur menonaktifkan <i>dosing pump</i>. – SOP pengoprasian dan pemeliharaan komponen mesin. – <i>Preventive Maintenance</i> – Kualifikasi alat
			<i>Dosing pump</i> aus			

BAB V

ANALISIS DAN PEMBAHASAN

Setelah melakukan pembahasan pada pengelolaan data, selanjutnya yaitu menentukan analisis pada setiap pengelolaan data. Data yang diolah yaitu data laporan *Quality Assurance* (QA) risiko *reject* produk vaksin bOPV pada tahun 2025 yang diakibatkan oleh operator belum terqualifikasi dan kegagalan mesin sehingga mengakibatkan kriteria risiko *failure* terbanyak yaitu volume tidak sesuai sebanyak 16.284 unit. Perusahaan harus melakukan tindakan perbaikan proses berdasarkan kategori risiko dan kontrol yang sudah ada untuk menentukan usulan perbaikan.

V.1 Analisis

Berdasarkan hasil pengolahan data yang telah dilakukan, diketahui bahwa analisis dilakukan untuk mengidentifikasi *failure mode* pada proses produksi bOPV 20 dosis, yang meliputi tahapan proses formulasi, dilanjutkan dengan proses *filling*, dan kemudian proses *capping*. Hasil menunjukkan bahwa proses *filling* dengan menggunakan mesin *Filling Corima (Stery LC)* menghasilkan jumlah *reject* produk tertinggi selama periode Mei hingga Desember, yaitu sebesar 21.437 unit dengan persentase sebesar 48,9%%. Kriteria *failure* pada proses *filling* tersebut terdiri dari volume tidak sesuai sebesar 76%, dan volume kosong sebesar 24%. Berdasarkan temuan tersebut, penelitian ini difokuskan pada identifikasi risiko kegagalan yang menyebabkan terjadinya risiko *failure* volume tidak sesuai pada proses *filling* produk bOPV 20 dosis, guna memberikan usulan perbaikan sebagai mitigasi risiko berdasarkan kategori risiko.

Untuk melakukan analisis rancangan perbaikan terlebih dahulu dilakukan identifikasi potensial *failure* yang menyebabkan volume tidak sesuai dalam proses *filling* bOPV 20 dosis. Untuk mengidentifikasi risiko kegagalan tersebut diperlukan alat bantu statistik seperti *pareto chart* untuk menentukan *moda failure* dari kriteria *failure* proses *filling* kemudian dilakukan menentukan identifikasi faktor penyebab terjadinya risiko *failure* volume tidak sesuai dengan menggunakan diagram *cause end effect* atau *fishbone* diagram. Berdasarkan pada gambar IV.17 identifikasi beberapa kategori penyebab terjadinya volume tidak sesuai anatara lain:

1. Faktor *Human Machine Interface* (HMI)

Ketidakakuratan parameter volume pada HMI dapat disebabkan oleh kalibrasi sensor yang tidak tepat atau kesalahan dalam *input* data oleh operator yang kurang berpengalaman. Jika parameter yang dimasukkan tidak sesuai dengan prosedur kualifikasi maka volume *filling* tidak konsisten.

2. Faktor *Nozzle / Dosing Neddle*

Nozzle / Dosing Neddle yang tidak aseptis dan berisiko tinggi terkontaminasi. Kondisi ini dipengaruhi oleh proses fumigasi yang tidak optimal, operator belum terqualifikasi aseptis, serta adanya kontaminasi alat pada *filling line*.

3. Faktor *Dosing Pump*

Ketidakakuratan dosis pada *dosing pump* disebabkan oleh beberapa kondisi seperti *dosing setup* yang tidak sesuai dengan parameter proses, tekanan *pump* yang tidak stabil sehingga aliran produk menjadi tidak merata, Akibatnya, jumlah cairan yang didistribusikan ke *nozzle* tidak sesuai.

Setelah mengidentifikasi faktor-faktor yang berpotensi menyebabkan kegagalan pada volume tidak sesuai, tahap selanjutnya adalah melakukan analisis menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Analisis ini dilakukan dengan mengalikan nilai pada tingkat skala *severity* dan tingkat skala *occurrence* untuk memperoleh kategori tingkat risiko (*risk level*). Selanjutnya, dikalikan dengan tingkat skala *detection* guna mengklasifikasikan tingkat risiko yang dihasilkan. Klasifikasi tersebut meliputi: kategori *negligible* yang berarti risiko dapat diabaikan tidak perlu adanya usulan perbaikan karena risiko mudah dideteksi oleh sistem, *acceptable* yang menunjukkan risiko masih dapat diterima sehingga tidak perlu usulan perbaikan karena dapat dideteksi oleh sistem, *unacceptable* yang menandakan risiko tidak dapat diterima sehingga perlu segera dilakukan tindakan mitigasi, serta *intolerable* yang mengharuskan proses dihentikan segera karena tingkat risikonya sangat tinggi dan segera dilakukan mitigasi. Kemudian dari kategori risiko tersebut akan dilakukan usulan perbaikan sebagai mitigasi risiko pencegahan dimasa yang akan datang.

V.2 Usulan Perbaikan Sebagai Mitigasi

Berikut ini merupakan usulan perbaikan dari identifikasi risiko *failure* volume tidak sesuai berdasarkan kategori *unacceptable* pada tabel IV.15 yaitu :

A. *Filling* tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi

Filling tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi pada *filling line* terutama pada bagian *nozzle* yang akibat operator belum terqualifikasi kerja aseptis terutama dalam proses fumigasi dan sanitasi serta belum optimalnya evaluasi atau peninjauan terhadap fasilitas produksi dalam pelaksanaan pembersihan *line* untuk menghilangkan potensi kontaminasi yang dapat terjadi perpindahan residu dari proses sebelumnya.

B. Kesalahan *setting* parameter volume

Kesalahan *setting* parameter volume pada mesin *filling* terjadi akibat operator belum terbiasa dalam melakukan pengaturan parameter melalui *Human Machine Interface* (HMI), serta kurangnya pemahaman terkait *recipe* atau standar pengaturan volume untuk produk bOPV 20 dosis. Kondisi ini menyebabkan parameter yang dimasukkan tidak sesuai.

Berikut merupakan rancangan mitigasi risiko menggunakan 5W + 1H berdasarkan kategori risiko tertinggi pada *failure* volume tidak sesuai produk bOPV 20 dosis :

Tabel V.1 Usulan Perbaikan Terhadap Potensial *Failure* Volume Tidak Sesuai Produk Vaksin bOPV 20 Dosis

Potensial Failure	Effect	Cause	Usulan perbaikan					
			What	Why	Where	When	Who	How
Filling tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi	Kontaminasi produk	Sanitasi dan fumigasi tidak optimal	Mengetahui kondisi sterilisasi <i>filling room</i>	Agar <i>filling room</i> aseptis	Pada bagian <i>filling room</i>	pra- <i>filling</i> & pasca <i>filling</i>	Pest Control Operator (PCO)	- Proses fumigasi semula 6 bulan sekali menjadi 2 minggu sekali. - Sanitasi berkala setiap minggu untuk pipa – pia jalur <i>nozzle</i>. <i>Filling room</i> dilakukan proses sanitasi pra – pasca proses <i>filling</i>.
		Operator belum terqualifikasi aseptis	Opeartor belum terqualifikasi kerja aseptis	Agar proses koneksi <i>filling</i> aseptis	Pada bagian <i>filling room</i>	pra- <i>filling</i> & pasca <i>filling</i>	Operator produksi	- Operator yang terkait dengan proses produksi perlu dilakukan requalifikasi rutin. - Kualifikasi dan wajib pelatihan operator proses kerja aseptis.
		Kontaminasi alat <i>filling line</i>	Alat <i>filling line</i> terkontaminasi (fisik, partikel, dan mikrobiologi)	Agar aliran <i>filling line</i> optimal	Pada bagian <i>filling line</i>	pra- <i>filling</i> & pasca <i>filling</i>	Personnel Hygiene	- Peralatan bersih dibungkus dalam kondisi kering dan segera distrerilisasi menggunakan otoklaf. - Peralatan yang telah dibersihkan dicuci kembali menggunakan WFI. - Penggunaan sarung tangan saat pembungkusan dibawah <i>Laminar Air Flow</i> (LAF). - Monitoring <i>Cleaning</i> saat produksi rutin.
Kesalahan <i>setting</i> parameter volume	Volume vaksin per vial tidak cukup dengan jumlah dosis.	Personel tidak mengetahui <i>recipe</i> mesin	Kesalahan <i>setting</i> volume yang diisikan pada vial	Agar volume dan dosis vaksin sesuai dengan spesifikasi	Kontrol panel mesin <i>filling</i>	pra- <i>filling</i> / <i>setup filling</i>	Operator produksi	<i>Training</i> operator terkait prosedur pemahaman dalam pengoperasian mesin <i>filling line</i> format 2ml untuk 20 dosis minimal 3 <i>batch</i> produk dengan hasil yang bagus.
		Kalibrasi HMI tidak akurat	Parameter proses <i>filling</i> tidak akurat	Agar parameter proses <i>filling</i> sesuai spesifikasi	Kontrol panel mesin <i>filling</i>	pra- <i>filling</i> / <i>setup filling</i>	Operator produksi	- Protokol dan validasi proses produksi vaksin bOPV 20 dosis. - Pelaksanaan <i>engineering run</i> - Verifikasi <i>setting</i> volume sebelum proses <i>filling</i> dimulai. - Kalibrasi dan pengecekan parameter mesin <i>filling</i> secara berkala.

Berikut merupakan hasil dari identifikasi usulan perbaikan dari potensial *failure volume* tidak sesuai menggunakan metode 5W + 1H. Didapatkan *output* usulan perbaikan yaitu sebagai berikut:

Tabel V.2 Usulan Perbaikan Berdasarkan Kategori Risiko

<i>Failure</i>	Kategori Risiko	Usulan Perbaikan
<i>Filling</i> tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi	<i>Unacceptable</i>	- Proses fumigasi dilakukan secara berkala setiap 2 minggu sekali. - Sanitasi berkala setiap minggu untuk pipa – pia jalur <i>nozzle</i>. - Sanitasi area <i>filling room</i> pra & pasca proses <i>filling</i>. - Rekualifikasi operator secara rutin terkait kerja aseptis. - Sterilisasi peralatan setelah digunakan menggunakan autoklaf. - Penggunaan <i>Water For Injection</i> (WFI) untuk pencucian alat dan penggunaan sarung tangan saat pembungkusan di bawah <i>Laminar Air Flow</i> (LAF). - <i>Monitoring</i> kebersihan secara rutin.
Kesalahan <i>setting</i> parameter <i>volume</i>	<i>Unacceptable</i>	- <i>Training</i> operator terkait pengoperasian mesin <i>filling</i> minimal 3 <i>batch</i> produk dengan hasil yang bagus. - Protokol dan validasi proses produksi vaksin bOPV 20 dosis. - Kalibrasi dan pengecekan parameter mesin secara berkala. - Pelaksanaan <i>engineering run</i> sebelum produksi sebenarnya. - Verifikasi <i>setting</i> volume sebelum proses <i>filling</i> dimulai.
Tekanan tidak stabil	<i>Acceptable</i>	NA

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil pengelolaan data dan analisis pembahasan yang telah dilakukan selanjutnya terdapat tahapan menentukan kesimpulan dan saran sebagai tahap akhir dalam penyusunan penelitian tugas akhir yang bertujuan untuk mengidentifikasi risiko terjadinya produk *reject* pada vaksin bOPV di PT XYZ. Pada tahap ini dilakukan proses pengambilan keputusan serta penyusunan usulan perbaikan yang sesuai dengan kondisi perusahaan, diharapkan dapat membantu perusahaan dalam menurunkan risiko *reject* produk vaksin bOPV.

VI.1 Kesimpulan

Kesimpulan yang dapat diberikann pada penelitian yang telah dilakukan PT. XYZ antara lain:

1. Proses *filling* adalah penyebab terjadinya risiko kegagalan terbesar pada proses produk vaksin bOPV dengan presentase sebesar 48,9% dari total presentase *reject* produk vaksin bOPV. Jenis *failure* pada proses *filling* yaitu volume tidak sesuai dan volume kosong.
2. Volume tidak sesuai memiliki presentase *failure* sebesar 76%. Risiko kegagalan tersebut disebabkan oleh faktor *dosing needle* atau *nozzle* dengan potensial *failure filling* tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi, faktor *Human Machine Interface* (HMI) dengan potensial *failure* kesalahan *setting* parameter, dan faktor *dosing pump* dengan potensial *failure* tekanan pompa tidak stabil.
3. Berdasarkan hasil rancangan perbaikan proses diketahui beberapa risiko *failure filling* tidak aseptis berisiko tinggi kontaminasi dengan nilai RPN 140 dikategorikan risiko tidak dapat diterima (*Unacceptable*) maka dilakukan perbaikan mitigasi yaitu melakukan prosedur Proses fumigasi dilakukan secara berkala setiap 2 minggu sekali, Sanitasi berkala setiap minggu untuk pipa – pipa jalur *nozzle*, Sanitasi area *filling room* pra & pasca proses *filling*, Requalifikasi operator secara rutin terkait kerja aseptis, Sterilisasi peralatan setelah digunakan menggunakan *autoklaf*, Penggunaan *Water For Injection* (WFI) untuk pencucian alat dan penggunaan sarung tangan saat pembungkusan di bawah *Laminar Air*

Flow (LAF), *Monitoring* kebersihan secara rutin. Risiko *failure* kesalahan *setting* parameter volume dengan nilai RPN 112 dikategorikan risiko tidak dapat diterima (*Unacceptable*) maka dilakukan usulan perbaikan yaitu *Training* operator terkait pengoperasian mesin *filling* minimal 3 *batch* produk dengan hasil yang bagus, Protokol dan validasi proses produksi vaksin bOPV 20 dosis, Kalibrasi dan pengecekan parameter mesin secara berkala, Pelaksanaan *engineering run* sebelum produksi sebenarnya, Verifikasi *setting* volume sebelum proses *filling* dimulai. Sedangkan risiko *failure* tekanan pompa tidak stabil dengan nilai RPN 28 dikategorikan risiko dapat diterima (*Acceptable*) maka tidak dilakukan usulan perbaikan.

VI.2 Saran

Berikut merupakan saran yang dibuat dalam penelitian ini untuk pengemangan selanjutnya dengan tujuan membantu mengurangi permasalahan:

- a. Penelitian ini masih terbatas pada penyusunan usulan perbaikan. Oleh karena itu, diharapkan pada penelitian selanjutnya dapat dikembangkan dengan menambahkan usulan perbaikan yang lebih rinci pada setiap subproses, sehingga rekomendasi yang dihasilkan menjadi lebih akurat.
- b. Penelitian ini hanya melakukan perbaikan proses terhadap aspek faktor mesin dan manusia selanjutnya perlu melakukan perbaikan proses pada aspek faktor metode, material, dan lingkungan.

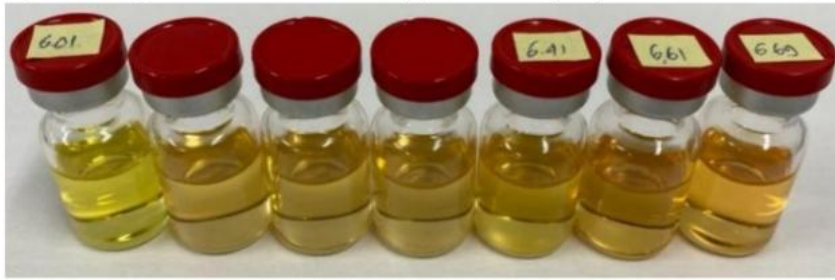
DAFTAR PUSTAKA

- Armawan, A. (2018). Usulan Perbaikan *Loading Rate* Di Fasilitas *Automatic Line Packer* Menggunakan Metode *Seven Tools* Dan *Fault Tree Analysis* (FTA) (Studi Kasus: PT. Cemindo Gemilang Gresik) (universitas muhammadiyah gresik).
- Bahauddin, A., & Arya, V. (2020). Pengendalian kualitas produk tepung kemasan 20 kg menggunakan metode six sigma (Studi kasus pada PT. XYZ). *Journal Industrial Servicess*, 6(1), 66-77.
- Delvika, Y. (2018). Analisa Pengendalian Kualitas *Refined Bleached Deodorized Palm Oil* Dengan Menggunakan Metode Taguchi Pada PT. XYZ. *Jurnal Sistem Teknik Industri*, 20(1), 48-53.
- Falah, A. L. N., Arief, K., & Riginianto, R. S. I. (2023). Analisis pengendalian kualitas pada tempe menggunakan metode *Seven Tools* dan FMEA. *Jurnal Teknologi dan Manajemen Industri Terapan*, 2(3), 212-223.
- Iramanda, D. S. (2021). *Quality Assurance* (QA) Dan *Quality Control* (QC) Cobalt. *Jurnal Biosains Pascasarjana*, 23(2), 61-74.
- Lengyel, D. M., Mazzuchi, T. A., & Vesely, W. E. (2023). *Establishing risk matrix standard criteria for use in the continuous risk management process*. *Journal of Space Safety Engineering*, 10(3), 276-283.
- Lestari, A. D., & Widajanti, E. (2024). Pengendalian kualitas produk dengan metode *statistical quality control* untuk mengurangi produk rusak pada UMKM Gethuk Anyar di Ngawi. *Jurnal Rimba: Riset Ilmu Manajemen Bisnis Dan Akuntansi*, 2(3), 328-355.
- mam, S., & Pakpahan, D. M. N. (2020). Penggunaan FMEA dalam Mengidentifikasi Risiko Kegagalan Pada Proses Produksi Kemasan Karton Lipat (Studi Kasus: PT. *Interact Corpindo*). *Journal Printing and Packaging Technology*, 1(1).
- Mustaniroh, S. A., Putri, W. D. R., & Azhari, M. F. (2025). *Analysis of Risk Minimization Strategies in the Implementation of Good Manufacturing Practices Through the Integration of FFMEA and AHP*. In *BIO Web of Conferences* (Vol. 165, p. 02004). EDP Sciences.

- Nugraha, W., Cundara, N., & Atma, R. (2025). Analisa Pengendalian Kualitas Jarum suntik Hasil Pengecekan QC *Incoming* Dengan Metode FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*): Studi kasus pada PT JMS Batam. *Jurnal Teknik Ibnu Sina (JT-IBSI)*, 10(1), 131-143. (Armawan, 2018).
- Oktaviani, A. I. (2019). Upaya Perbaikan Kualitas Proses Pengemasan Pupuk Urea 1A di Bagian Randal Produksi Dengan Pendekatan Quality Improvement (Studi Kasus: PT Pupuk Kujang Cikampek)
- Sharma, K. D., & Srivastava, S. (2018). *Failure mode and effect analysis (FMEA) implementation: a literature review. Journal of Advance Research in Aeronautics and Space Science*, 5(1), 1-17.
- Sari, A. S. N. (2025). *Optimalisasi Quality Control Menggunakan Metode Statistical Quality Control untuk Mengurangi Jumlah Kerusakan Produk Kain (Studi Kasus pada PT Regar Sport Industri Indonesia di Wonogiri)*. *PENG: Jurnal Ekonomi dan Manajemen*, 2(1), 830-844.

LAMPIRAN

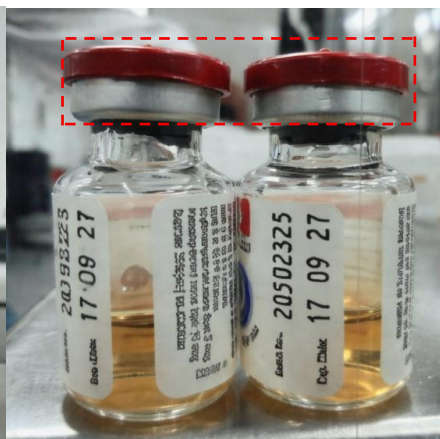
1. *Failure Proses Formulasi*



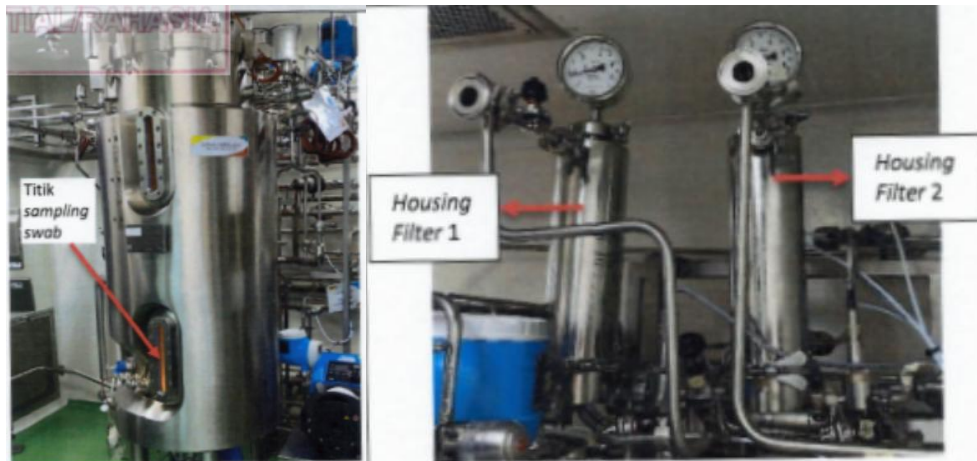
2. *Failure Proses Filling*



3. *Failure Proses Capping*



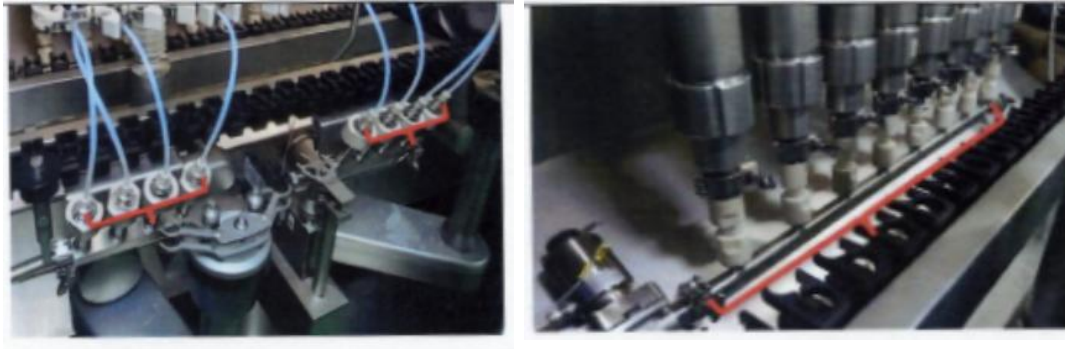
4. Tanki Formulasi Formulasi *Bulk*



5. Mesin *Filling Corima* (Stery LC)



6. Komponen Mesin *Filling*



7. Mesin *Capping*



8. Bahan baku produk bOPV



(a) Botol Bulk mOPV Tipe 1

(b) Botol Bulk OPV Tipe 3



(c) Botol Bulk Setelah diganti hivel