

## Kajian Risiko pada Proses Penyimpanan dan Pendistribusian Bahan Baku di Gudang Industri Farmasi dengan Pendekatan Metode *Failure Mode and Effect Analysis*

Hanif Azhar Musyaffa<sup>1\*</sup>, Mas Rahman Roestan<sup>2</sup>, Evi Sylvia Nurrajjid<sup>3</sup>,  
Iwa Kustiyawan<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

<sup>2,3</sup> Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

<sup>4</sup> PT Bio Farma (Persero), Indonesia

Jl. Raya Bandung Sumedang KM. 21 Jatinangor 45363

Korespondensi penulis: [hanif19001@mail.unpad.ac.id](mailto:hanif19001@mail.unpad.ac.id) \*

**Abstract.** Quality risk management is one of the important things in quality control in a pharmaceutical industry. One of the risky activities in the pharmaceutical industry is in storage and distribution. Every activity carried out in the inventory warehouse can potentially cause risks that affect quality including the flow of the storage and distribution process of goods. Based on this, a study was conducted in the form of a risk assessment on the flow of the storage and distribution process of release goods in the inventory warehouse of a pharmaceutical industry in Bandung which aims to determine the level of risk that has the potential for failure. The FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) method is a method that can be used to assess the risks that can occur in the flow of the storage and delivery process of goods in the warehouse. This risk assessment is carried out with the stages of risk identification, risk analysis, and risk evaluation using categorization based on the Risk Priority Number (RPN). In this study, 15 risks were obtained with details of 1 low category risk, 7 medium category risks, 6 high category risks, and 1 very high category risk. Therefore, the pharmaceutical industry can immediately determine mitigation steps and take control measures against risks in the high and very high categories to reduce the risk of failure with the hope that the quality, safety and efficacy of the product can be maintained properly.

**Keywords:** Risk Assessment, Pharmaceutical Industry, Inventory Warehouse

**Abstrak.** Manajemen risiko mutu merupakan salah satu hal penting dalam pengawasan mutu di suatu industri farmasi. Salah satu aktivitas di industri farmasi yang berisiko adalah di penyimpanan dan pendistribusian. Setiap aktivitas yang dilakukan di gudang persediaan dapat berpotensi menimbulkan risiko yang berpengaruh terhadap kualitas termasuk pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian barang. Berdasarkan hal tersebut, dilakukan penelitian berupa penilaian risiko pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian barang release di gudang persediaan salah satu industri farmasi di Bandung yang bertujuan untuk mengetahui tingkat risiko yang berpotensi terhadap kegagalan. Metode FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) merupakan metode yang dapat digunakan untuk menilai risiko yang dapat terjadi pada alur proses penyimpanan dan penyerahan barang di Gudang. Penilaian risiko ini dilakukan dengan tahapan identifikasi risiko, analisis risiko, dan evaluasi risiko yang menggunakan pengkategorian berdasarkan Risk Priority Number (RPN). Pada penelitian ini didapatkan 15 risiko dengan rincian 1 risiko kategori rendah, 7 risiko kategori sedang, 6 risiko kategori tinggi, dan 1 risiko kategori sangat tinggi. Oleh karena itu, industri farmasi dapat segera menentukan langkah mitigasi dan melakukan tindakan pengendalian terhadap risiko dengan kategori tinggi dan sangat tinggi untuk mengurangi risiko terjadinya kegagalan dengan harapan kualitas, keamanan, dan khasiat produk dapat tetap terjaga dengan baik.

**Kata kunci:** Penilaian Resiko, Industri Farmasi, Gudang Persediaan

## **1. LATAR BELAKANG**

Gudang merupakan salah satu unsur pendukung dan penting dalam kegiatan logistik. Kondisi, pengelolaan, dan pelayanan yang baik pada gudang persediaan diharapkan dapat menghindari kerugian bagi perusahaan, meminimalkan biaya dan mempercepat operasional pergudangan. Gudang dapat diartikan sebagai suatu bangunan atau ruangan yang digunakan sebagai tempat menyimpan barang-barang di suatu industri. Peranan gudang sangat penting untuk pengangkutan barang dalam perusahaan. Gudang farmasi merupakan fasilitas yang sangat penting untuk keberhasilan perusahaan dalam mendukung kelancaran rantai pasok produk dengan mengedepankan kualitas mutu dari setiap produknya. Gudang farmasi memiliki beberapa kegiatan atau aktivitas dalam aspek penyimpanan dan penyerahan barang yang kritis, dimana setiap aktivitas yang dilakukan tersebut menimbulkan resiko – resiko yang dapat berpengaruh terhadap aspek kualitas, keamanan, dan khasiat produk (Purnawati YN, Dahlan, Nurpajriani, 2019).

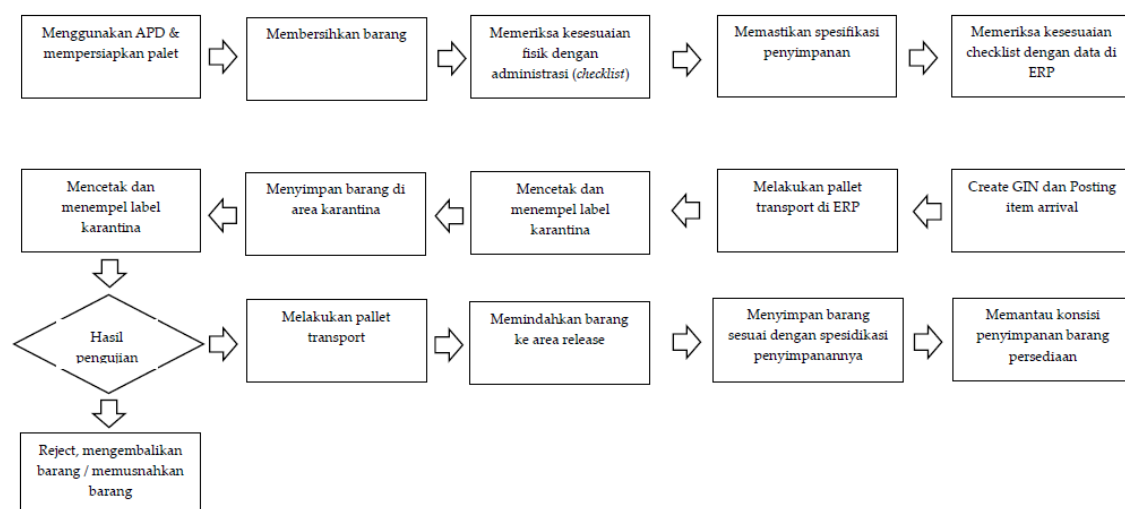
Risiko merupakan kemungkinan yang tidak pasti terkait kejadian buruk yang tidak terduga dan tidak diinginkan dimana dapat mengancam pencapaian suatu tujuan Dalam bidang farmasi risiko terkait dengan hampir semua proses yang dilakukan termasuk aktivitas dalam alur proses penyimpanan dan penyerahan di gudang persediaan (Pangestuti DC, Nastiti H, Husniaty R, 2021). Setiap operasional gudang pasti selalu dihadapkan dengan berbagai risiko. Adanya risiko operasional disebabkan oleh beberapa faktor seperti, proses yang mengalami kegagalan karena koordinasi internal yang kurang efektif, kesalahan manusia, kegagalan sistem, dan adanya faktor eksternal yang mempengaruhi tujuan perusahaan (Akmal M, Kurnia G, 2023). Salah satu dampak yang ditimbulkan dari risiko operasional adalah kerugian finansial baik karena kesalahan manusia maupun kesalahan dalam penggunaan teknologi, sehingga perusahaan perlu melakukan penilaian risiko mutu (Wahyuni AE, Rais A, 2019). Manajemen resiko mutu ini bertujuan untuk mengidentifikasi, mengevaluasi dan mengontrol semua risiko yang terkait dengan alur proses operasional dari aspek pengelolaan dan penyimpanan barang hingga distribusi/penyerahan barang di Gudang farmasi secara menyeluruh yang dapat menimbulkan pengaruh terhadap aspek kualitas, keamanan, dan khasiat produk (WHO, 2013).

Metode penilaian resiko yang sering digunakan di industri farmasi salah satunya adalah metode FMEA. FMEA merupakan metode penilaian resiko yang bertujuan untuk menilai potensial kegagalan proses atau produk, menetapkan prioritas terhadap risiko serta memberikan bantuan dalam menentukan tindakan yang sesuai (Mascia A, Cirafici AM, Bongiovanni A, Colotti G, Lacerra G, Di Carlo M, et al, 2020). Resiko yang dapat dinilai menggunakan metode FMEA ini adalah resiko – resiko terkait parameter kritis dari aktivitas

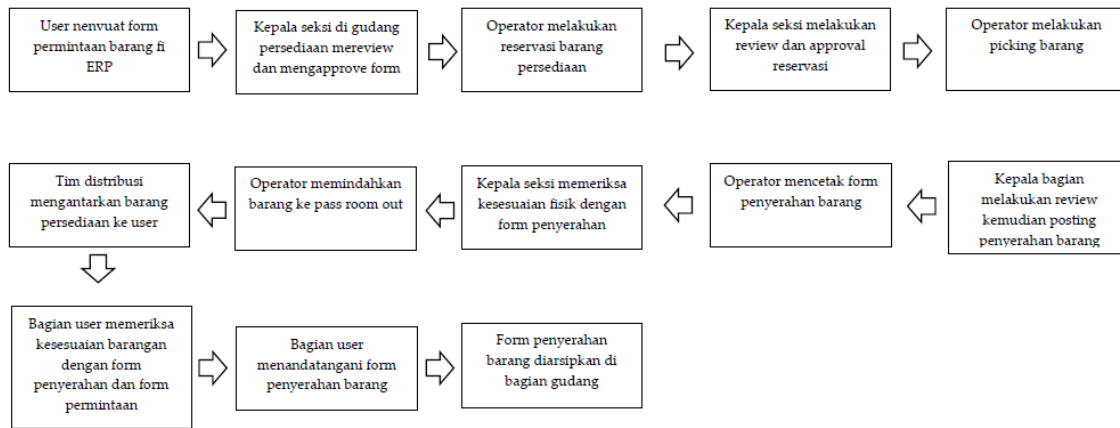
operasional beserta peralatan dan fasilitasnya (Vijayakumar Reddy V dkk & Buffa ES, 2014 & 2003). Sering digunakan sebagai cara untuk melakukan pencegahan secara proaktif, FMEA juga digunakan dalam mengeliminasi serta memprediksi risiko potensial di dalam sebuah proses sebelum terjadi. Proses klasifikasi FMEA didasarkan menurut tingkat atau dampak yang ditimbulkan akibat risiko tersebut. Variabel FMEA dibuat berdasarkan *occurrence* (Probabilitas), *severity* (dampak), dan *detection* (Deteksi) dari setiap kegagalan yang teridentifikasi. Melalui hasil tersebut kemudian dilanjutkan dengan menentukan tindakan - tindakan yang diperlukan sebagai langkah pencegahan. *Occurrence* adalah seberapa sering kegagalan mungkin terjadi. *Severity* merupakan dampak yang dihasilkan dari kegagalan yang terjadi, sedangkan *detection* adalah kemampuan mendeteksi kegagalan sebelum kegagalan itu benar-benar terjadi (Ramli S, 2011). Berdasarkan uraian tersebut, penelitian terkait penilaian risiko di salah satu industri farmasi ini dilakukan untuk menilai risiko yang dapat menimbulkan pengaruh terhadap aspek kualitas, keamanan, dan khasiat produk pada alur proses proses operasional penyimpanan dan pendistribusian barang di Gudang persediaan meliputi proses identifikasi, analisis, dan evaluasi potensial risiko.

## 2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan secara observasional di salah satu industri farmasi PT. XYZ di Bandung. Penelitian terkait penilaian risiko dilakukan observasi secara langsung di area gudang persediaan. Penelitian ini dilakukan dengan mengamati aktivitas yang dilakukan pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian. Berikut alur proses penyimpanan dan pendistribusian seperti pada Gambar 1-2.



**Gambar 1 Alur Proses Penerimaan dan Penyimpanan**



**Gambar 2 Alur Proses Pendistribusian Barang**

Penilaian risiko dalam penelitian ini dilakukan dengan mencakup tahapan sebagai berikut:

## Identifikasi Resiko

### Analisis resiko

Analisis resiko dilakukan menggunakan metode pemberian skor berdasarkan tingkat keparahan, probabilitas, dan deteksi keparahan. Tingkat keparahan dapat dilakukan pemberian skor berdasarkan tabel 1 (Damayanti C, Hasanah AN, 2023).

**Tabel 1 Kategori Tingkat Keparahannya (S)**

| Skor | Klasifikasi | Dampak Terhadap Aspek                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |             | GMP/CPOB                                                                                                                                                                       | Kualitas dan Keamanan                                                                                                                                                    | Proses / Peralatan                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1    | Minor       | Dampak tidak menyebabkan ketidaksesuaian terhadap prosedur atau persyaratan regulasi                                                                                           | Tidak memiliki dampak terhadap kualitas produk/keselamatan pengguna                                                                                                      | Kegagalan pada proses/peralatan tidak berdampak pada produk                                                                                                                                                                                                              |
| 3    | Moderat     | Dampak berpotensi menyebabkan ketidaksesuaian moderat terhadap prosedur atau regulasi                                                                                          | Berpotensi menimbulkan dampak minor terhadap kualitas produk, tidak berdampak terhadap keselamatan pengguna                                                              | Kegagalan pada proses/peralatan tidak terkait parameter proses kritis dan atribut kualitas kritis produk                                                                                                                                                                 |
| 5    | Mayor       | Dampak merupakan ketidaksesuaian mayor terhadap prosedur atau persyaratan regulasi                                                                                             | Berdampak minor terhadap kualitas produk, berpotensi menimbulkan dampak kecil terhadap keamanan pengguna yang memerlukan penanganan medis sederhana                      | Kegagalan pada proses/peralatan kemungkinan dapat mempengaruhi parameter proses kritis dan atribut kualitas kritis produk                                                                                                                                                |
| 10   | Kritis      | Dampak menyebabkan ketidaksesuaian kritis terhadap prosedur atau persyaratan regulasi, yang dapat berpotensi pada pencabutan / pembekuan izin edar produk oleh badan regulator | Berdampak signifikan/kritikal terhadap kualitas produk dan menyebabkan recall produk, dampak menyebabkan cedera serius, cacat permanen dan atau mengancam nyawa/kematian | Kegagalan pada proses/peralatan dipastikan mempengaruhi parameter proses kritis, atribut kualitas kritis. Biasanya berkaitan dengan sterilitas atau kontaminasi pada produk akhir, dampak signifikan dapat menyebabkan hilangnya 1 atau lebih batch penuh produk dibuang |

Probabilitas dapat ditentukan berdasarkan Tabel 2.

**Tabel 2 Kategori Probabilitas (P)**

| Skor | Klasifikasi    | Kejadian |
|------|----------------|----------|
| 1    | Tidak Mungkin  | <1%      |
| 3    | Mungkin        | 1-10%    |
| 5    | Agak Mungkin   | 10-50%   |
| 10   | Sangat Mungkin | >50%     |

Deteksi dapat dinilai untuk menentukan kemampuan mendeteksi risiko dengan pemberian skor seperti pada Tabel 3.

**Tabel 3 Kategori Deteksi (D)**

|                                                                                                 | Segera      | Terlambat namun sebelum pelolosan | Setelah Pelolosan |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------|
| Dirancang dan dioperasikan sebagaimana mestinya                                                 | Efektif (1) |                                   |                   |
| Di tempat dengan peluang untuk perbaikan teridentifikasi                                        |             | Butuh Perbaikan (2)               |                   |
| Tidak terdapat sistem deteksi atau dengan defisiensi dan tidak beroperasi sebagaimana fungsinya |             |                                   | Tidak Efektif (3) |

### Evaluasi Risiko

Evaluasi risiko dilakukan dengan menentukan Risk Priority Number (RPN) untuk memprioritaskan tingkatan kegagalannya dan tindakan perbaikannya (Wu J, Tian J, Zhao T, 2014). RPN dapat diperoleh dengan rumus  $RPN = \text{kejadian} \times \text{keparahan} \times \text{deteksi}$  (Wu X, Wu J, 2021). Berdasarkan hasil RPN yang didapatkan, risiko digolongkan berdasarkan kriterianya menjadi rendah, sedang, tinggi, sangat tinggi seperti pada Tabel 4.

**Tabel 4 Kategori Risk Priority Number (RPN)**

| Skor                   | Klasifikasi   | Penjelasan                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <30                    | Rendah        | Risiko dapat diabaikan                                                                                                                                                                                |
| $30 \leq RPN \leq 60$  | Sedang        | Risiko dapat diterima dan proses dapat diimplementasikan. Tindakan/improvement untuk lebih menurunkan nilai risiko dapat ditambahkan                                                                  |
| $75 \leq RPN \leq 100$ | Tinggi        | Risiko tidak dapat diterima, diperlukan rencana mitigasi aktif. Proses dapat diimplementasikan setelah tindakan untuk memitigasi dan mengendalikan risiko selesai dilakukan dan risiko dapat diterima |
| $RPN \geq 150$         | Sangat Tinggi | Risiko tidak dapat ditolerir, proses perlu dihentikan, diperlukan tindakan mitigasi risiko segera untuk menurunkan risiko atau memastikan dampak potensial tidak terjadi                              |

Survei juga dilakukan berdasarkan wawancara dengan operator terkait “bagaimana mereka menjalankan aktivitas sehari-hari”. Observasi yang diperoleh kemudian diverifikasi dengan mengadaptasi prosedur yang telah ditentukan dalam SOP.

### 3. HASIL

Hasil penilaian resiko dilakukan di area gudang persediaan dan koridor jalur pengiriman barang ke user dengan melakukan observasi terhadap flow process penyimpanan dan pendistribusian barang persediaan. Berikut hasil observasi yang didapatkan tercantum dalam Tabel 5.

**Tabel 5 Risiko pada Alur Proses Penyimpanan dan Pendistribusian Barang**

| Proses                        | Sub Proses                                                                                                                 | Identifikasi Resiko dan Analisis Resiko                                                   |                                                                             |    |                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                               |   | Evaluasi Resiko |                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|--------------------|
|                               |                                                                                                                            | Resiko                                                                                    | Keparahan                                                                   | S  | Probabilitas                                                                                                     | P  | Kontrol yang ada                                                                                                                                              | D | RPN             | Klasifikasi Resiko |
| Penyimpanan Barang Persediaan | Transfer barang dari area karantina ke area <i>release</i>                                                                 | Kemasan Barang Rusak, Wadah barang cacat                                                  | Barang tidak terlindungi dan rusak sehingga tidak dapat digunakan oleh user | 10 | Cara transfer barang yang tergesa-gesa dan tidak hati-hati. Hand pallet dan forklift tidak berfungsi dengan baik | 3  | Pemeriksaan barang berkala sebelum perpindahan lokasi                                                                                                         | 1 | 30              | Sedang             |
|                               |                                                                                                                            | Kemasan Barang Rusak, Wadah barang cacat                                                  | Terjadi kecelakaan kerja                                                    | 5  | Proses penyimpanan barang menjadi terhambat                                                                      | 3  | Diadakan pelatihan terkait keselamatan kerja dalam kegiatan di penyimpanan barang                                                                             | 2 | 30              | Sedang             |
|                               | Mengecek kesesuaian form penyerahan dengan fisik barang                                                                    | Barang <i>release</i> namun tidak sesuai spek                                             | Barang tidak dapat digunakan oleh user                                      | 10 | Barang tidak diuji secara keseluruhan                                                                            | 10 | Setiap barang <i>release</i> yang diterima, diperiksa label mutu dan kondisinya                                                                               | 2 | 200             | Sangat Tinggi      |
|                               | Penyimpanan pada suhu kamar                                                                                                | Barang rusak selama penyimpanan                                                           | Kualitas barang menurun dan rusak sehingga tidak dapat dipakai              | 5  | Kondisi penyimpanan tidak sesuai spesifikasi dan kesalahan dalam melakukan penanganan barang                     | 3  | Melakukan pemantauan kondisi penyimpanan secara berkala, kemudian inspeksi barang secara berkala, dan melakukan pemantauan suhu dan kelembaban secara berkala | 1 | 15              | Rendah             |
|                               |                                                                                                                            | Barang kadaluarsa                                                                         | Barang tidak bisa digunakan                                                 | 10 | Pemantauan barang dan inspeksi barang tidak dilaksanakan dengan baik                                             | 5  | Dilakukan <i>stock opname</i> rutin                                                                                                                           | 2 | 100             | Tinggi             |
|                               | Penyimpanan pada <i>cold room</i>                                                                                          | Suhu diluar spesifikasi                                                                   | Kualitas barang menurun dan rusak sehingga tidak dapat dipakai              | 10 | Listrik tidak berfungsi                                                                                          | 3  | Terdapat alarm dan genset darurat                                                                                                                             | 2 | 60              | Sedang             |
|                               |                                                                                                                            | Suhu diluar spesifikasi                                                                   | Kualitas barang menurun dan rusak sehingga tidak dapat dipakai              | 10 | Pintu <i>cold room</i> tidak tertutup rapat                                                                      | 5  | Terdapat SOP mengenai aktivitas di dalam <i>cold room</i>                                                                                                     | 2 | 100             | Tinggi             |
|                               |                                                                                                                            | Barang kadaluarsa                                                                         | Barang tidak bisa digunakan                                                 | 10 | Pemantauan barang dan inspeksi barang tidak dilaksanakan dengan baik                                             | 5  | Dilakukan <i>stock opname</i> rutin                                                                                                                           | 2 | 100             | Tinggi             |
|                               | Penyimpanan <i>Printed material</i>                                                                                        | Penyimpanan barang yang sudah melebihi kapasitas tidak disimpan ke rak yang terkunci      | Terjadi pencurian dan integritas data menurun                               | 10 | Barang melebihi kapasitas penyimpanan, penurunan jumlah produksi                                                 | 5  | Pengadaan kewanatan tambahan berupa CCTV dan pintu akses ke penyimpanan <i>printed material</i> dipastikan harus selalu tertutup                              | 2 | 100             | Tinggi             |
| Pendistribusian Barang        | Distribusi ke user                                                                                                         | Kebutuhan user tidak dapat terpenuhi                                                      | Jadwal produksi terganggu                                                   | 3  | Peningkatan produksi yang mendadak, ketersediaan barang yang kurang                                              | 5  | Koordinasi dengan bagian logistik, perencanaan produksi, manajemen persediaan dan produksi                                                                    | 2 | 30              | sedang             |
|                               |                                                                                                                            | Kemasan barang rusak dan cacat                                                            | Barang tidak dapat digunakan oleh user                                      | 10 | Cara transfer barang ke user tidak hati-hati dan tidak sesuai dengan SOP.                                        | 5  | Terdapat SOP pengiriman barang                                                                                                                                | 2 | 100             | Tinggi             |
|                               |                                                                                                                            |                                                                                           | Barang tidak dapat digunakan oleh user                                      | 10 | Peralatan seperti <i>hand pallet</i> dan <i>Forklift</i> dan kendaraan bermotor tidak berfungsi dengan baik      | 3  | Pengecekan berkala terhadap peralatan distribusi                                                                                                              | 1 | 30              | Sedang             |
|                               |                                                                                                                            |                                                                                           | Barang tidak dapat digunakan oleh user                                      | 10 | Koridor dan jalan yang digunakan dalam pendistribusian barang rusak                                              | 5  | Pemeliharaan secara berkala terhadap fasilitas                                                                                                                | 1 | 30              | Sedang             |
|                               |                                                                                                                            |                                                                                           | Terjadi kecelakaan kerja                                                    | 5  | Proses pendistribusian barang menjadi terhambat                                                                  | 3  | Diadakan pelatihan terkait keselamatan kerja dalam kegiatan di penyimpanan barang                                                                             | 2 | 30              | Sedang             |
|                               | Penyiapan barang dari penyimpanan ke peralatan distribusi ( <i>Hand pallet</i> , <i>forklift</i> , dan kendaraan bermotor) | Kemasan barang rusak dan cacat saat perpindahan dari ruang penyimpanan ke alat distribusi | Barang tidak dapat digunakan oleh user                                      | 10 | Cara transfer barang ke user tidak hati-hati dan tidak sesuai dengan SOP.                                        | 5  | Terdapat SOP pengiriman barang                                                                                                                                | 2 | 100             | Tinggi             |

Berdasarkan hasil identifikasi dan evaluasi risiko, terdapat total 15 risiko pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian barang di gudang persediaan dengan rincian 1 risiko kategori rendah, 7 risiko kategori sedang, 6 risiko kategori tinggi, dan 1 risiko kategori sangat tinggi. Selanjutnya disusun tabel risiko yang memungkinkan terjadi pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian barang seperti tercantum pada tabel 6.

**Tabel 6. Rekapitulasi Risiko yang Memungkinkan Terjadi**

| Kategori Risiko | Jumlah Risiko |
|-----------------|---------------|
| Rendah          | 1             |
| Sedang          | 7             |
| Tinggi          | 6             |
| Sangat Tinggi   | 1             |

#### 4. PEMBAHASAN

Industri farmasi sangat berfokus dalam meningkatkan kualitas produk dan meminimalisir kegagalan yang mungkin terjadi pada saat pelaksanaan produksi melalui manajemen risiko mutu yang dilakukan sejak produk tersebut masih dalam bentuk bahan baku. Tujuan penerapan manajemen risiko mutu adalah untuk mengidentifikasi risiko yang berpengaruh signifikan terhadap suatu kegiatan. Bagian utama dari manajemen risiko mutu adalah bagian penilaian risik (Mandhare T, Khuspe P, Nangare P, Vyavhare R, 2018). Pada penilaian risiko diharuskan dapat menjelaskan penyebab kegagalan yang terjadi, kemudian seberapa mungkin kegagalan tersebut dapat terjadi, serta bagaimana dampak yang ditimbulkan oleh kegagalan tersebut terhadap kualitas produk. Selain itu, deteksi kegagalan juga menjadi hal penting dalam penilaian risiko untuk mengetahui bagaimana cara mendeteksi kegagalan tersebut (Lotlikar M, 2013). Penilaian risiko terhadap alur proses penyimpanan dan pendistribusian di salah satu gudang persediaan industri farmasi di Bandung dilaksanakan dengan beberapa tahapan. Tahapan pertama yang dilakukan adalah identifikasi risiko terlebih dahulu. Pada tahapan ini, dilakukan pengumpulan informasi dengan cara wawancara terhadap operator dan observasi langsung mengenai kegiatan penyimpanan dan pendistribusian barang untuk menunjukkan bahaya ketika penilaian risiko sedang dilakukan. Risiko diidentifikasi pada tahapan alur proses penyimpanan dan pendistribusian di gudang persediaan. Setelah risiko diidentifikasi, kemudian dilakukan analisis risiko untuk mengetahui dampak negatif dari risiko yang memungkinkan terjadi pada saat proses dilakukan. Analisis risiko dilakukan dengan menggunakan metode FMEA dengan menganalisis tingkat keparahan, probabilitas terjadinya

resiko, dan kemampuan deteksi dari kontrol yang sudah diterapkan. Setelah risiko dianalisis, selanjutnya dilakukan evaluasi risiko menggunakan RPN (*Risk Priority Number*) (Zandieh M & Delivery D, Mv L, 2020 & 2022).

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, didapatkan beberapa risiko dengan berbagai kategori yang berpotensi menjadi kegagalan dalam alur proses penyimpanan dan pendistribusian. Kategori yang didapatkan adalah kategori rendah, sedang, tinggi, dan sangat tinggi. Pada kategori risiko tinggi dan sangat tinggi tersebut memiliki nilai RPN yang tinggi sehingga menjadi perhatian prioritas untuk menentukan tindakan proaktif dan menentukan pengendalian terhadap risiko yang sudah teridentifikasi sebelumnya. Selain itu, berdasarkan hasil evaluasi risiko yang didapatkan, diketahui terdapat beberapa risiko yang sama antara satu proses penyimpanan dengan proses pendistribusian yang dapat terjadi akibat dari beberapa probabilitas kegagalan, seperti kerusakan kemasan barang yang disebabkan oleh kelalaian operator dalam perpindahan barang dari gudang karantina ke gudang *release* dan kegagalan fungsi dari peralatan yang digunakan pada saat pendistribusian. Berdasarkan evaluasi tersebut, didapatkan bahwa kegiatan – kegiatan yang rutin dilakukan pada proses penyimpanan dan pendistribusian terdapat banyak risiko yang berpotensi menjadi kegagalan yang berpengaruh terhadap kualitas, keamanan, dan khasiat produk. Potensi kegagalan tersebut dapat diakibatkan oleh beberapa faktor seperti kegagalan personel dalam melakukan kegiatan, kegagalan fungsi dari peralatan yang digunakan, dan kejadian tidak terduga seperti kecelakaan kerja dan kebutuhan produksi yang mendadak berubah. Risiko yang memungkinkan terjadi tersebut perlu dikendalikan agar tidak terjadi kegagalan untuk menjaga kualitas, keamanan, dan khasiat dari produk (Ismael OA, 2020). Oleh karena itu, Tindakan yang dapat diambil untuk merespon potensi kegagalan tersebut adalah dengan menghilangkan risiko yang mungkin terjadi dan menurunkan kategori risiko menjadi kategori risiko yang dapat diterima atau aman untuk dilakukan. Untuk mengurangi atau menghilangkan risiko yang berada pada kategori tinggi dan sangat tinggi, industri farmasi dapat melaksanakan pelatihan personil dalam tugas pokok dan fungsinya terkait alur proses penyimpanan dan pendistribusian barang dalam rangka pencegahan terjadinya kegagalan yang diakibatkan oleh *human error*. Penyusunan SOP yang detail dan komprehensif juga menjadi hal yang kritis dalam tindakan pencegahan. Selain itu, inspeksi diri atau audit internal juga dapat diaplikasikan agar potensi kegagalan seperti barang yang kurang diperhatikan yang pada akhirnya menjadi kedaluwarsa tidak terjadi dan tertangani dengan baik.



## 5. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan penilaian risiko dengan metode FMEA yang telah dilakukan pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian di gudang persediaan salah satu industri farmasi di Bandung, dapat disimpulkan bahwa terdapat risiko yang berpotensi menjadi kegagalan. Risiko yang teridentifikasi berjumlah 15 risiko dengan rincian 1 risiko kategori rendah, 7 risiko kategori sedang, 6 risiko kategori tinggi, dan 1 risiko kategori sangat tinggi pada alur proses penyimpanan dan pendistribusian di gudang persediaan. Risiko yang diutamakan untuk disusun tindakan pengendalian yaitu risiko dengan nilai RPN 75-100 (tinggi) dan lebih dari 150 (Sangat tinggi). Kemudian, industri farmasi dapat segera menentukan langkah mitigasi terhadap risiko yang telah dievaluasi dan melakukan tindakan pengendalian terhadap risiko dengan kategori tinggi dan sangat tinggi untuk mengurangi risiko terjadinya kegagalan dalam proses penyimpanan dan pendistribusian dengan harapan kualitas, keamanan, dan khasiat produk dapat tetap terjaga dengan baik..

## DAFTAR REFERENSI

- Akmal, M., & Kurnia, G. (2023). Analisis risiko operasional gudang menggunakan failure mode and effect analysis (Studi kasus: Gudang konsolidasi ekspor PT XYZ). *Jurnal Rekayasa Sistem Industri*, 8(2), 28–38.
- Buffa, E. S. (2003). *Modern Production: Operation Management* (7th ed.). New York: John Wiley and Sons.
- Cardoso, P., Flávia, M., & Kelen, S. (2018). Risk analysis evaluation of piroxicam 20mg capsules manufacture process by FMEA technique. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, 6(1), 19–25.
- Damayanti, C., & Hasanah, A. N. (2023). Penilaian risiko kontaminasi silang pada area produksi pada salah satu industri farmasi di DKI Jakarta. *Majalah Farmasetika*, 8(5), 424.
- Delivery, D., & Mv, L. (2022). Quality risk management (QRM): A review. *International Journal of Biology, Pharmacy, and Allied Sciences*, 11(10), 149–154.
- Ismael, O. A., & Ahmed, M. I. (2020). Using quality risk management in pharmaceutical industries: A case study. *Quality - Access to Success*, 21(178), 106–113.
- Lotlikar, M. (2013). Quality risk management (QRM): A review. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 3.
- Mandhare, T., Khuspe, P., Nangare, P., & Vyavhare, R. (2018). Quality risk management: A review. *American Journal of PharmTech Research*, 8, 56–86.

- Mascia, A., Cirafici, A. M., Bongiovanni, A., Colotti, G., Lacerra, G., Di Carlo, M., et al. (2020). A failure mode and effect analysis (FMEA)-based approach for risk assessment of scientific processes in non-regulated research laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 25(5–6), 311–321. <https://doi.org/10.1007/s00769-020-01441-9>
- Pangestuti, D. C., Nastiti, H., & Husniaty, R. (2021). Failure mode and effect analysis (FMEA) for mitigation of operational risk. *Inovasi*, 17(3), 593–602.
- Purnawati, Y. N., Dahlan, & Nurpajriani. (2019). Kajian risiko pengoperasian gudang materiil. *Jurnal Manajemen Bisnis Transportasi dan Logistik*, 5(3), 409–418.
- Ramli, S. (2011). *Pedoman praktis manajemen risiko dalam perspektif K3, OHS risk management*. Jakarta: Dian Rakyat.
- Vijayakumar Reddy, V., Vishal Gupta, N., Raghunandan, H. V., & Nitin Kashyap, U. (2014). Quality risk management in pharmaceutical industry: A review. *International Journal of PharmTech Research*, 6(3), 908–914.
- Wahyuni, A. E., & Rais, A. (2019). Analisis metode FMEA pada proses operasional shipping dalam pendistribusian part Toyota pada perusahaan PT XYZ. *Bina Teknika*, 15(1), 61.
- World Health Organization (WHO). (2013). Annex 2 - WHO guidelines on quality risk management. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 47(9), 61–92.
- World Health Organization (WHO). (2013). Annex 2 - WHO guidelines on quality risk management. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.
- World Health Organization (WHO). (2013). Deviation handling and quality risk management. Retrieved from [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/risk\\_july\\_2013.pdf](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/risk_july_2013.pdf)
- Wu, J., Tian, J., & Zhao, T. (2014). Failure mode prioritization by improved RPN calculation method. *Proceedings - Annual Reliability and Maintainability Symposium*.
- Wu, X., & Wu, J. (2021). The risk priority number evaluation of FMEA analysis based on random uncertainty and fuzzy uncertainty. *Complexity*, 2021.
- Zandieh, M. (2020). Risk assessment of clean room used in pharmaceutical industries in design, manufacturing, equipping and operating phases by FMEA based on some chemical engineering concepts. *Archives of Pharmacy Practice*, 11, 39–45.