

### Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

Salah satu teknik analisis kegagalan yang sudah diterapkan diberbagai bidang adalah *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) [10-22]. Pendekatan *hardware-oriented* atau *bottom-up* ditekankan pada analisis FMEA yang ditandai dengan proses analisis dilakukan dimulai dari peralatan atau proses dan meneruskannya ke sistem yang merupakan tingkat yang lebih tinggi [23]. McDermott dkk, [4] mendefinisikan FMEA sebagai “*a systematic method of identifying and preventing product and process problems before they occur*”. Berdasarkan definisi yang diberikan dapat dipahami bahwa FMEA memiliki tujuan mencermati proses maupun produk untuk mengetahui kemungkinan kegagalan yang terjadi dengan mengidentifikasi potensi kegagalan, akibat serta kemungkinan munculnya [4].

Evaluasi kegagalan FMEA proses pengujian suhu dilakukan dengan menggunakan tiga indikator yaitu *severity* (S), *occurrence* (O) serta *detection* (D). Untuk menentukan nilai prioritas mode kegagalan, ketiga indikator tersebut dikalikan dan menghasilkan RPN (*Risk Priority Number*). RPN ini menunjukkan tingkat prioritas sebuah mode kegagalan yang diperoleh dari hasil analisis pada proses yang dianalisis [24]. Semakin tinggi nilai RPN maka urutan prioritas perbaikannya semakin tinggi [4]. Nilai RPN dihitung dengan rumus di bawah ini:

$$RPN = S \times O \times D$$

S (*severity*) = penilaian pada tingkat keseriusan suatu efek/akibat dari potensi kegagalan pada proses yang dianalisis.

O (*occurrence*) = pada analisis mencerminkan probabilitas atau peluang terjadinya kegagalan yang terjadi.

D (*detection*) = peluang terjadinya kegagalan yang dapat terdeteksi sebelum terjadi.

Tabel 2. Severity [4]

Ranking	Severity	Deskripsi
10	Berbahaya tanpa peringatan	Kegagalan sistem yang menghasilkan efek sangat berbahaya
9	Berbahaya dengan peringatan	Kegagalan sistem yang menghasilkan efek berbahaya
8	Sangat tinggi	Sistem tidak beroperasi
7	Tinggi	Sistem beroperasi tetapi tidak dapat dijalankan secara penuh
6	Sedang	Sistem beroperasi dan aman tetapi mengalami penurunan performa sehingga mempengaruhi output
5	Rendah	Mengalami penurunan kinerja secara bertahap
4	Sangat Rendah	Efek yang kecil pada performa sistem
3	Kecil	Sedikit berpengaruh pada kinerja sistem
2	Sangat Kecil	Efek yang diabaikan pada kinerja sistem
1	Tidak ada efek	Tidak ada efek

Tabel 3. Skala occurrence [4]

Rangking	Occurrence	Deskripsi
10	Sangat tinggi	Sering gagal
9		
8		
7	Tinggi	Kegagalan yang berulang
6		
5	Sedang	Jarang terjadi kegagalan
4		
3	Rendah	Sangat kecil terjadi kegagalan
2		
1	Tidak ada efek	Hampir tidak ada kegagalan

**Tabel 4. Skala *detection* [4]**

<b>Rangking</b>	<b>Detection</b>	<b>Deskripsi</b>
10	Tidak pasti	Pengecekan akan selalu tidak mampu untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
9	Sangat kecil	Pengecekan memiliki kemungkinan “very remote” untuk mampu mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
8	Kecil	Pengecekan memiliki kemungkinan “remote” untuk mampu mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
7	Sangat rendah	Pengecekan memiliki kemungkinan sangat rendah untuk mampu mendeteksi penyebab potensial kegagalan dan mode kegagalan.
6	Rendah	Pengecekan memiliki kemungkinan rendah untuk mampu mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
5	Sedang	Pengecekan memiliki kemungkinan “moderate” untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
4	Menengah keatas	Pengecekan memiliki kemungkinan “moderately High” untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
3	Tinggi	Pengecekan memiliki kemungkinan tinggi untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
2	Sangat tinggi	Pengecekan memiliki kemungkinan sangat tinggi untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
1	Hampir pasti	Pengecekan akan selalu mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.

Sebagai Apoteker yang bekerja di bagian QA (Quality Assurance/Penjaminan Mutu) pada perusahaan farmasi PT. XYZ, anda diminta untuk melakukan review dan menentukan periode kalibrasi/rekalibrasi semua timbangan bahan baku di bagian logistic yang akan digunakan untuk proses produksi obat. Anda diminta untuk membuat kajian risiko mutu untuk menentukan periode kalibrasi/rekalibrasi timbangan bahan baku tersebut menggunakan alat bantu/tool FMEA. Sesuai SOP yang berlaku/efektif pada perusahaan PT. XYZ, setiap timbangan harus diverifikasi 1 kali setiap hari yaitu setiap pagi atau sebelum timbangan digunakan untuk penimbangan bahan baku. Dan diketahui tidak pernah terjadi kesalahan penimbangan dalam periode 1 tahun terakhir. Program kalibrasi/rekalibrasi akan ditentukan setiap 1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil, atau setiap 6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang, atau setiap 3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi.

**Diketahui :**

Program kalibrasi/rekalibrasi akan ditentukan setiap

- a. 1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil
- b. 6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang
- c. 3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi.

**A. Menentukan skoring dan tingkat keparahan (severity) pada timbangan bahan baku apabila tidak dikalibrasi secara berkala**

No	Diketahui	Ranking	Severity	Deskripsi
1	1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil	3	Kecil	Sedikit berpengaruh pada kinerja sistem
2	6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang	5	Sedang	Mengalami penurunan kinerja secara bertahap
3	3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi	8	Sangat Tinggi	Sistem tidak dapat beroperasi
<b>Skor</b>		<b>16</b>		

**B. Menentukan skoring dan tingkat kemungkinan (probability occurance) terjadinya kesalahan pada bobot/berat hasil penimbangan bahan baku**

No	Diketahui	Ranking	Probability	Deskripsi
1	1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil (masuk kategori rendah)	2 3	Kecil	sangat kecil terjadi kegagalan
2	6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang	4 5 6	Sedang	Jarang terjadi kegagalan
3	3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi	10 9	Sangat Tinggi	Sering gagal
<b>Skor</b>		<b>39</b>		

**C. Tentukan skoring dan tingkat kemampuan pendeteksian (detection) terhadap kesalahan pada penimbangan bahan baku**

No	Diketahui	Ranking	Detection	Deskripsi
1	1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil	8	Kecil	Pengecekan memiliki kemungkinan “remote” untuk mampu mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
2	6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang	5	Sedang	Pengecekan memiliki kemungkinan “moderate” untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
3	3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi	2	Sangat Tinggi	Pengecekan memiliki kemungkinan sangat tinggi untuk mendeteksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan.
<b>Skor</b>		<b>15</b>		

**Pertanyaan:**

Tuliskan keterangan hasil skoring di atas pada tabel FMEA

No	Failure Mode (FM)	Severity	Occurance	Detection
1	1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil	?	?	?
2	6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang	?	?	?
3	3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi	?	?	?
Skor				

Lakukan perhitungan total angka risiko (risk priority number/RPN) dan tingkat risiko pada program kalibrasi (jika terdapat angka lebih dari satu pada kolom maka jumlahkan dengan rumus mean untuk nilai rata-ratanya)

No	Failure Mode (FM)	Severity	Occurance	Detection	RPN (Risk Priority Number)
1	1 tahun sekali apabila tingkat risikonya kecil	?	?	?	?
2	6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang	?	?	?	?
3	3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi	?	?	?	?
Skor					