

### ***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:

$$\mathbf{RPN} = \mathbf{S} \times \mathbf{O} \times \mathbf{D}$$

- 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]**

| <b>Ranking</b> | <b>Severity</b>             | <b>Deskripsi</b>                                                                            |
|----------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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]**

| <b>Rangking</b> | <b>Occurrence</b> | <b>Deskripsi</b>               |
|-----------------|-------------------|--------------------------------|
| 10              | Sangat tinggi     | Sering gagal                   |
| 9               |                   |                                |
| 8               | Tinggi            | Kegagalan yang berulang        |
| 7               |                   |                                |
| 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<br>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 occurrancy) 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<br>3      | Kecil         | sangat kecil terjadi kegagalan |
| 2           | 6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang                        | 4<br>5<br>6 | Sedang        | Jarang terjadi kegagalan       |
| 3           | 3 bulan sekali apabila tingkat risikonya sangat tinggi                 | 10<br>9     | Sangat Tinggi | Sering gagal                   |
| <b>Skor</b> |                                                                        | <b>39</b>   |               |                                |

**C. Tentukan skoring dan tingkat kemampuan pendektsian (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 mendekksi penyebab potensial atau mekanisme kegagalan dan mode kegagalan. |
| 2           | 6 bulan sekali apabila tingkat risikonya sedang        | 5         | Sedang        | Pengecekan memiliki kemungkinan “moderate” untuk mendekksi 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 mendekksi 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<br>(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 | ?        | ?         | ?         |
| <b>Skor</b> |                                                        |          |           |           |

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<br>(FM)                                   | Severity | Occurance | Detection | RPN<br>(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 | ?        | ?         | ?         | ?                             |
| <b>Skor</b> |                                                        |          |           |           |                               |