

Effective Date: 01 Aug 2019

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
Failure Mode Effect Analysis Form

Halaman Pengesahan (1)  
Endorsement page (1)

Formulir FMEA ini telah diperiksa kesesuaiannya oleh yang bertandatangan dibawah ini dan disetujui untuk dilaksanakan:  
*FMEA form has been checked for compliance by the undersigned and approved to be implemented:*

Dibuat oleh:  
*Prepared By:*

Title	Nama Name	Tandatangan Signature	Tanggal Date
Quality Compliance Junior Manager	Yoanda Alisa Putri		18 Jun 21

Diperiksa oleh:  
*Checked By:*

Title	Nama Name	Tandatangan Signature	Tanggal Date
Quality Assurance Senior Manager	Dewi Sari		18 Jun 21
Production Manager	Christophorus Aditya Nugraha		21 Jun 21

Disahkan oleh:  
*Approved By:*

Title	Nama Name	Tandatangan Signature	Tanggal Date
Senior Production Manager	Sebastian		21 Jun 21
Quality Operation Director	Ariani Soenarto		21 Jun 21

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

1. Latar Belakang

*Background*

Untuk menunjang kebutuhan konsumen terhadap produk-produk suplemen kesehatan, PT. Soho Industri Pharmasi akan melakukan penambahan produk baru berupa kategori produk dengan kandungan probiotik.

Supply Produk tersebut direncanakan melalui impor produk dalam kemasan primer sachet. Untuk itu diperlukan proses kemas sekunder berupa kemas 10 sachet dalam 1 individual dus dan kemas ke dalam master box yang akan dilakukan di fasilitas kemas sekunder produk serbuk oral nonbetalaktam PT. Soho Industri Pharmasi.

Detail produk impor probiotik adalah sebagai berikut:

Nama Produk	NIE	Bentuk sediaan	Kemasan	Bahan Aktif	Suhu Penyimpanan
FIDOBAC	NA (On going registration)	Serbuk oral	Dus @ 10 sachet	<i>Bifidobacterium lactis</i> hn019 2 x 10 <sup>9</sup> CFU, Inulin	Below 30°C

Sertifikat CPOB terhadap fasilitas kemas sekunder produk serbuk oral nonbetalaktam dan sertifikat fasber untuk produksi suplemen adalah sebagai berikut.

No.	Nomor Sertifikat	Bentuk Sediaan	Tanggal Sertifikat	Berlaku sampai
1	5433/CPOB/A/V/19	Serbuk Oral Nonbetalaktam	17-Mei-19	30-Sep-24
2	B-PW.01.04.3.33.06.20.518	Persetujuan Perpanjangan penggunaan bersama fasilitas Obat untuk memproduksi Supplement makanan bentuk sediaan serbuk oral	11-Jun-20	30-Sep-24

2. Deskripsi

*Description*

Penanganan Produk Suplemen Probiotik oleh PT Soho Industri Pharmasi yang prosesnya mencakup proses penerimaan, penyimpanan produk jadi, *repack* di fasilitas pengemasan sekunder solid nonbetalaktam, penyimpanan produk jadi (*after repack*) dan pengiriman produk ke gudang distributor.

This document is the property of SOHO Global Health

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

- **Penilaian Risiko**  
*Risk Assessment*

Produk Probiotik yang dimiliki oleh PT. Soho Industri Pharmasi merupakan produk dengan bentuk sediaan serbuk oral dalam sachet yang memiliki risiko kecil terjadi kemasan rusak atau kebocoran yang menimbulkan kontaminasi ke produk lain. Mengacu kepada MSDS produk pada poin Hazards Identification yang menunjukkan bahwa produk tidak mengandung bahan berbahaya menurut Globally Harmonized System (GHS). Berikut penilaian risiko pada tiap tahap proses:

- a. **Proses Penerimaan dan Penyimpanan Produk**

Produk diimpor dalam bentuk kemasan primer sachet. Produk diterima di Gudang Produk Jadi LSP PT. Soho Industri Pharmasi dalam kemasan tersier karton/master box. Kemudian petugas gudang melakukan cek dokumen dan cek fisik sesuai dengan SOP<sup>(3)</sup>. Identitas nomor part produk impor saat pertama kali datang (sebelum repack) adalah AAF. Kemungkinan resiko yang timbul adalah produk diterima dalam kondisi rusak sehingga isi produk keluar dan mengkontaminasi bagian luar kemasan. Namun resiko ini dapat langsung diidentifikasi secara visual dan akan langsung dipisahkan<sup>(3)</sup>.

Setelah dipastikan kondisi fisik barang baik, maka dilanjutkan dengan proses penyimpanan di Gudang Produk Jadi. Untuk produk jadi dengan status karantina akan ditempel label karantina dan diberi rantai kuning<sup>(3)</sup>, hal tersebut untuk mencegah terjadinya campur baur antara produk karantina dengan produk yang telah rilis di area penyimpanan. Pada label karantina tersebut juga dilengkapi dengan keterangan nama bahan, nomor batch, batch manuf, pemasok/ pembuat, jumlah, tanggal penerimaan, nomor edisi, user ID, suhu penyimpanan, nomor wadah, dan barcode.

Untuk area penyimpanan produk jadi dibedakan berdasarkan kategori Pharma (obat) dan Non-Pharma (obat tradisional, suplemen, kosmetik, dan pangan), serta berdasarkan kategori suhu yaitu suhu 2-8 degC, 15-25 degC, >25-30 degC<sup>(6)</sup>. Suhu penyimpanan produk sesuai dengan label atau aturan kondisi penyimpanan (tertera pada kemasan produk) dan juga tercantum pada label karantina. Lokasi penyimpanan akan ditentukan oleh sistem SAP menyesuaikan suhu penyimpanan produk.

- b. **Penyiapan Bahan Kemas yang akan digunakan untuk *Repack***

Bahan kemas yang diserahiterimakan dari warehouse ke produksi harus dipastikan memiliki label *released* dan selanjutnya akan disimpan di dalam lemari/ruangan yang terkunci<sup>(10)</sup>. Saat hendak digunakan, bahan kemas akan disiapkan dalam satu wadah/pallet kemudian diberikan "label identitas bahan kemas produksi" yang berisi part number, nama produk, nomor batch produk, status/proses pengemasan, nomor wadah, jumlah bahan kemas, dan paraf operator<sup>(10)</sup>.

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

c. Proses Repack

- 1) Sebelum pelaksanaan, departemen produksi akan memastikan bahwa *Batch Record*, Produk jadi yang akan *direpack*, dan bahan kemas untuk *repack* telah tersedia<sup>(2)</sup>. Serta packer yang melaksanakan *repack* telah diberi pelatihan proses *repack*<sup>(11)</sup>.
- 2) Proses *repack* (kemas ulang) dengan memasukkan 10 sachet dalam 1 dus (innerbox) tanpa membuka kemasan primer. Pelaksanaan *repack* dilakukan di jalur kemas terpisah dan terdapat proses *line clearance*<sup>(7)</sup> sehingga potensi kemasan tercampur (*mix up*) dengan kemasan produk lain sangat kecil.
- 3) Berikut proses untuk memisahkan produk sebelum dan sesudah repack:
  - Pallet produk sebelum repack berbeda dengan pallet produk sesudah repack.
  - Proses repack dilakukan setiap 1 master box yang sudah selesai repack, kemudian baru dilanjutkan dengan membongkar 1 master box lainnya.
  - Akan dilakukan IPC pengecekan kelengkapan dan kesesuaian bahan kemas setiap 30 menit.
  - Produk jadi setelah repack akan diberi label karantina dengan identitas nomor part yang berbeda yaitu AAA dan di *wrapping*.
  - Selanjutnya pallet akan diserahkan ke gudang untuk selanjutnya diberi rantai kuning sebagai penanda status masih karantina.
- 4) Jika terdapat kebocoran pada kemasan produk selama proses repack, resiko kontaminasi silang pada produk lain kecil karena jumlah produk yang kemungkinan isi produknya bocor keluar saat repack sedikit (repack memasukkan sachet ke dalam 1 innerbox) sehingga kecil kemungkinan debu produk terserap oleh sistem tata udara dan mengkontaminasi produk lain.
- 5) Proses repack dilakukan oleh packer dan operator yang telah diberi pelatihan penanganan tumpahan Limbah B3. Penanganan tumpahan produk probiotik sama dengan penanganan tumpahan limbah infeksius<sup>(1)</sup>.

d. Inspeksi dan Pelulusan Produk Jadi oleh QA

Sebelum dirilis, QA melakukan inspeksi dengan pemeriksaan fisik dan identitas produk jadi pada kemasan sekunder meliputi nama produk, no. batch, kedaluwarsa, No. registrasi, HET, Kondisi barang, dan jumlah barang terhadap produk jadi *before repack* dan *after repack*. Setelah hasil pemeriksaan fisik kemasan dan jumlah barang sesuai maka akan dilanjutkan dengan pelulusan produk jadi<sup>(4)</sup>. Setelah produk jadi diputuskan rilis, maka tim QA akan menempelkan label rilis dan rantai kuning dilepas.

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

e. Pengiriman Ke Gudang Distributor

Salah satu syarat pengiriman ke gudang distributor adalah dengan melampirkan delivery note. *Delivery note* hanya dapat dibuat jika status produk pada system SAP sudah berubah menjadi status rilis., hal tersebut untuk mencegah terjadinya transaksi proses saat produk belum rilis. Kemudian input nomor delivery note ke system SAP dan selanjutnya akan terbentuk *Transfer Order Picking* yang didalamnya terdapat nomor batch, jumlah, ED, dan lokasi penyimpanan produk yang digunakan sebagai pegangan packer untuk pengambilan produk di gudang. Setelah diambil, terdapat pemeriksaan kesesuaian fisik produk dengan dokumen *Transfer Order Picking* dan *Delivery order*, jika sesuai akan ditandatangani oleh checker sebelum pengiriman.

Gudang distributor berada dalam lokasi yang sama dengan gudang produk jadi, sehingga kecil kemungkinan potensi rusak saat serah terima produk. Gudang Produk Jadi LSP dengan gudang distributor dipisahkan oleh "pagar".

• Pengendalian Risiko

*Risk Control*

1. Risiko Terhadap Keselamatan Personil

- Menurut MSDS produk material probiotik masuk ke dalam kategori "not dangerous".
- Jika terdapat produk dengan kemasan rusak pada saat proses penerimaan dan pemeriksaan fisik, maka produk dapat langsung dipisahkan dan diberikan penanganan sesuai SOP penanganan dan pengelolaan limbah B3 dan Non B3<sup>(1)</sup>.
- Petugas yang melaksanakan proses *repack* telah dilengkapi dengan alat pelindung diri berupa pakaian kerja, penutup kepala, dan sepatu sesuai SOP Gowning<sup>(6)</sup>.
- Pada area proses *repack* telah disediakan *Emergency Spill Kit* untuk penanganan tumpahan limbah B3 dan Non B3<sup>(1)</sup>.

2. Risiko *Mix Up*

- Proses penerimaan dan penyimpanan produk jadi dengan status karantina dan produk status rilis berada di lokasi yang sama sehingga terdapat potensi campur baur. Namun potensi campur baur kecil terjadi, karena Terdapat pemisahan status produk jadi pada sistem SAP dan secara fisik, untuk produk jadi dengan status karantina akan ditempel label karantina dan diberi penandaan rantai kuning<sup>(3)</sup>.
- Risiko campur baur pada bahan kemas kecil kemungkinan terjadi karena bahan kemas akan disiapkan dalam satu wadah/pallet kemudian diberikan penandaan<sup>(15)</sup>.
- Proses kemas ulang (*repack*) dilaksanakan di jalur kemas terpisah dan terdapat proses *line clearance* yang diperiksa dan disetujui oleh pengawas lapangan atau *supervisor*<sup>(7)</sup>.
- Terdapat tindakan mitigasi untuk pemisahan produk sebelum dan setelah kemas ulang yaitu dengan pemisahan pallet, *repack* dilakukan setiap selesai 1 master box, dan terdapat perbedaan nomor part pada identitas fisik maupun di sistem SAP.

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

3. Risiko Proses Repack tidak Dilaksanakan dengan benar
  - a. Untuk meminimalisir risiko *human error* , maka packer yang melaksanakan repack harus diberi pelatihan terlebih dahulu.
  - b. Panduan proses *repack* tertera pada dokumen batch record
  - c. Terdapat *in process control* yang dilaksanakan setiap 30 menit untuk pemeriksaan kesesuaian fisik kemasan.
4. Risiko *cross contamination* terhadap produk lain
  - a. Jika terdapat insiden produk rusak atau bocor, maka partikel/debu produk kemungkinan berjumlah sedikit sehingga kecil kemungkinan debu produk terserap oleh sistem tata udara dan mengkontaminasi produk lain.
  - b. Penanganan keluaran isi produk probiotik ke lingkungan sama dengan penanganan limbah infeksius yang pembersihannya menggunakan Alkohol 70% untuk mengurangi jumlah mikroorganisme yang mengkontaminasi area repack sesuai SOP penanganan dan pengelolaan limbah B3 dan Non B3.
5. Risiko Terhadap Kualitas Produk
  - a. Kemungkinan kesalahan suhu saat penyimpanan kecil terjadi karena suhu penyimpanan produk sesuai dengan label atau aturan kondisi penyimpanan (tertera pada kemasan produk) dan juga tercantum pada label karantina. Lokasi penyimpanan akan ditentukan oleh sistem SAP menyesuaikan suhu penyimpanan produk.
  - b. Gudang akan menerima produk jadi (setelah repack) dalam kondisi terwrapping dan telah diberi identitas<sup>(5)</sup>. *Wrapping* menjaga produk dari guncangan yang dapat menimbulkan kerusakan pada kemasan selama pengiriman hingga serah terima ke distributor. Namun hal tersebut kecil kemungkinan terjadi karena gudang produk jadi dan gudang distributor berada pada lokasi yang sama, sehingga potensi rusak saat pengiriman kecil.
6. Risiko kesalahan pengiriman produk
  - a. Adanya potensi risiko kesalahan pengiriman produk belum diluluskan kecil kemungkinan terjadi karena delivery note hanya dapat dibuat jika status produk pada sistem SAP telah berubah menjadi status rilis.
  - b. Adanya potensi risiko kesalahan pengambilan nomor bets produk kecil kemungkinan terjadi karena nomor batch dan lokasi penyimpanan produk ditentukan dan dicetak dari sistem SAP, setelah produk diambil akan dilanjutkan lagi dengan pemeriksaan kesesuaian fisik produk dengan dokumen *Transfer Order Picking* dan *Delivery order*

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

oleh checker, jika hasil pemeriksaan sesuai maka dokumen tersebut akan ditandatangani oleh checker sebelum pengiriman.

7. Kesimpulan dan Ringkasan

*Conclusion and summary*

Proses *repack* (kemas ulang) dengan memasukkan sachet ke dalam innerbox dapat dilaksanakan di area kemas sekunder solid nonbetalaktam dengan pertimbangan dan mitigasi resiko sebagai berikut:

1. Proses *repack* dilakukan tanpa membuka kemasan primer.
2. Risiko terhadap keselamatan personil kecil karena bakteri yang terkandung dalam produk probiotik merupakan bakteri baik yang tidak berisiko terhadap keselamatan personil serta untuk area proses yang terpapar isi produk dapat dibersihkan dengan larutan desinfektan atau Alkohol 70%.
3. Pelaksanaan *repack* dilakukan di jalur kemas terpisah dan terdapat pelaksanaan *line clearance* untuk mencegah terjadinya *mix up*.
4. Risiko *cross contamination* kemungkinan kecil terjadi karena tanpa membuka kemasan primer, produk memiliki bentuk sediaan yang tidak menimbulkan debu dan kemungkinan keluaran isi produk berjumlah sedikit sehingga kecil kemungkinan terserap oleh sistem tata udara.
5. Keseluruhan proses dilaksanakan oleh personil yang dilengkapi Alat Pelindung Diri (APD) yang memadai dan telah diberikan sosialisasi terkait pelaksanaan penanganan dan pengelolaan limbah B3 dan Non B3.
6. Hasil *repack* akan di*wrapping* untuk melindungi produk dari guncangan yang berpotensi menimbulkan kerusakan pada kemasan produk.

8. Referensi Dokumen

*Document Reference*

- (1) PK Penanganan dan Pengelolaan Limbah B3 dan Non B3 (M09-PSM04)
- (2) PK Pengerjaan Ulang dan Pengemasan Ulang (M06-PSM08-PK010)
- (3) PK Penerimaan Produk Jadi Toll dan Import SOHO (M10-PSM02-PK001)
- (4) PK Pelulusan dan Penolakan Produk Jadi Import dan Toll Out (M07-PSM07-PK005)
- (5) PSM Penerimaan, Penyimpanan, dan Pengiriman Produk Jadi Hasil Produksi SOHO (M06-PSM06)
- (6) PSM Tata Cara Menggunakan Pakaian Kerja/Pelindung di PT. Soho Industri Pharmasi (M05-PSM01)
- (7) PK Pemberian Ijin Jalan Produksi (M06-PSM09-PK004)
- (8) PK Sistem Pemberian Nomor Part Bahan Baku, Bahan Pengemas, Produk Setengah Jadi, dan Produk Jadi pada Sistem SAP (M06-PSM12-PK015)
- (9) PK Penyerahan Bahan Pengemas dari Warehouse ke Produksi (M06-PSM05-PK002)
- (10) PK Penanganan Bahan Kemasan di Area Produksi (M06-PSM08-PK017).
- (11) Daftar Hadir dan Evaluasi Pelatihan Proses Repack.

Effective Date: 01 Aug 2019



## Formulir Failure Mode Effect Analysis Failure Mode Effect Analysis Form

Tanggal Pembuatan/ Date Creation: 16 Juni 21  
Tanggal Rencana Penyelesaian/ Estimate Date Completion: NA  
Departemen terkait/ Related Department: Production, Plant Logistic, QA, dan HSE

No Dokumen/ Document No: FMEA- 015 - 21- 5  
No LUP / No Deviation: NA  
Pemilik Sistem/ System Owner: Production

No	Sistem / Bagian / Fungsi/ System/ Component / Function	Potensi Kegagalan Sistem/ Potential Failure Mode	Potensi Efek dari Kegagalan/ Potential Effects of Failure	Penyebab Potensial Kegagalan / Potential Cause of Failure	Kontrol Proses Saat ini / Current Design Control	Current Status				Tindakan yg akan diambil/ Actions to be Taken	Penanggung Jawab / PIC	Target Penyelesaian/ Due Date	Nomor CAR	Action Result			
						S	O	D	RPN (SxOxD)					S	O	D	New RPN /RPN Baru
1.	Proses penerimaan dan penyimpanan produk	Produk diterima dalam kondisi rusak pada kemasan terluar	Berpotensi mengkonta minasi produk lainnya	Terjadi kerusakan saat proses distribusi atau saat proses serah terima produk di gudang	<ul style="list-style-type: none"><li>• Produk dengan kemasan rusak akan langsung dipisahkan</li><li>• Pelatihan penanganan limbah B3</li></ul>	2	2	1	4	NA	NA	NA	NA				NA
		Campur baur antara produk karatina dengan produk rilis	Keluhan konsumen	Lokasi penyimpanan yang tidak terpisah	<ul style="list-style-type: none"><li>• Penandaan fisik dengan label dan rantai kuning (karantina). Jika rilis label hijau dan tanpa rantai.</li><li>• Pemisahan status produk pada sistem SAP</li></ul>	2	2	1	4	NA	NA	NA	NA				NA



**Formulir Failure Mode Effect Analysis  
Failure Mode Effect Analysis Form**

No	Sistem / Bagian / Fungsi / System / Component / Function	Potensi Kegagalan Sistem / Potential Failure Mode	Potensi Efek dari Kegagalan / Potential Effects of Failure	Penyebab Potensial / Potential Cause of Failure	Kontrol Proses Saat ini / Current Design Control	Current Status				Tindakan yg akan diambil / Actions to be Taken	Penanggung Jawab / PIC	Target Penyelesaian / Due Date	Nomor CAR	Action Result			
						S	O	D	RPN (SxOxD)					S	O	D	New RPN / RPN Baru
			Penurunan kualitas produk selama penyimpanan an sehingga dapat timbul keluhan konsumen	Ketidaktelitian-an site checker dalam memastikan suhu	Terdapat informasi suhu pada kemasan dan sistem SAP yang menentukan lokasi penyimpanan berdasarkan informasi suhu penyimpanan	2	1	1	2	NA	NA	NA	NA				NA
2.	Proses penyiapan bahan kemasan	Campur baur bahan kemasan dengan produk lain	Ketidaksesuai dengan regulasi dan keluhan konsumen	Lokasi staging yang tidak terpisah dengan produk lain	Material yang akan disiapkan pada satu wadah/pallet dan diberi penandaan (1 wadah/pallet hanya untuk bahan kemasan 1 produk)	1	2	1	2	NA	NA	NA	NA				NA
3.	Proses Repack produk onkologi dengan mengganti leaflet pada area kemasan sekunder	Campur baur produk sebelum dan setelah kemasan ulang	Keluhan konsumen	Packer tidak melaksanakan proses repack dengan benar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kemasan lama akan dipisahkan terlebih dahulu ke wadah penumuhan baru dilanjutkan memasukkan kemasan baru</li> <li>Prosedur repack diatas tercantum</li> </ul>	2	2	1	4	NA	NA	NA	NA				NA

**Formulir Failure Mode Effect Analysis**  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

No	Sistem / Bagian / Fungsi/ System/ Component / Function	Potensi Kegagalan Sistem/ Potential Failure Mode	Potensi Efek dari Kegagalan/ Potential Effects of Failure	Penyebab Potensial Kegagalan / Potential Cause of Failure	Kontrol Proses Saat ini / Current Design Control	Current Status				Tindakan yg akan diambil/ Actions to be Taken	Penanggung Jawab / PIC	Target Penyelesaian/ Due Date	Nomor CAR	Action Result			
						S	O	D	RPN (SxOxD)					S	O	D	New RPN /RPN Baru
	terpisah dari jalur produksi produk solid				<ul style="list-style-type: none"> <li>dalam batch record IPC setiap 30 menit</li> <li>Pelatihan personel terhadap proses repack</li> <li>Pada sistem SAP dan identitas fisik produk terdapat perbedaan nomor part sebelum repack (AAF) dan sesudah repack (AAA)</li> </ul>												
	<p>Terdapat kontaminasi silang ke personel dan/atau area proses</p> <p>Berpotensi mengkontaminasi produk lainnya</p> <p>Terdapat kerusakan pada kemasan sachet sehingga isi probiotik tumpah ke personel/are a proses</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Penggunaan APD berupa baju kerja, penutup kepala, dan sepatu sesuai SOP gowning (M05-PSM01)</li> <li>Personel telah tersosialisasi Penanganan dan Pengelolaan Limbah B3 (M09-PSM04)</li> <li>Proses repack dilakukan pada</li> </ul>		2	2	1	4	NA	NA	NA	NA				NA

**Formulir Failure Mode Effect Analysis**  
**Failure Mode Effect Analysis Form**

No	Sistem / Bagian / Fungsi/ System/ Component / Function	Potensi Kegagalan Sistem/ Potential Failure Mode	Potensi Efek dari Kegagalan/ Potential Effects of Failure	Penyebab Potensial Kegagalan / Potential Cause of Failure	Kontrol Proses Saat ini / Current Design Control	Current Status				Tindakan yg akan diambil/ Actions to be Taken	Penanggung Jawab / PIC	Target Penyelesaian/ Due Date	Nomor CAR	Action Result			
						S	O	D	RPN (SxOxD)					S	O	D	New RPN /RPN Baru
					jalur kemasan terpisah dari produk lainnya												
3.	Proses pengiriman ke gudang distributor	Kesalahan pengambilan produk belum diluluskan dan/atau salah nomor batch	Keluhan customer	Human error	<ul style="list-style-type: none"> <li>Delivery note hanya terbentuk jika status produk telah berubah jadi status rilis di sistem SAP</li> <li>Lokasi pengambilan ditentukan SAP dan terdapat pada TO sebagai panduan packer untuk mengambil produk di gudang</li> </ul>	2	2	1	4	NA	NA	NA	NA				NA

**Formulir Failure Mode Effect Analysis  
Failure Mode Effect Analysis Form**

No	Sistem / Bagian / Fungsi/ System/ Component / Function	Potensi Kegagalan Sistem/ Potential Failure Mode	Potensi Efek dari Kegagalan/ Potential Effects of Failure	Penyebab Potensial Kegagalan / Potential Cause of Failure	Kontrol Proses Saat ini / Current Design Control	Current Status				Tindakan yg akan diambil/ Actions to be Taken	Penanggung Jawab / PIC	Target Penyelesaian/ Due Date	Nomor CAR	Action Result			
						S	O	D	RPN (SxOxD)					S	O	D	New RPN /RPN Baru
					<ul style="list-style-type: none"> <li>Terdapat pemeriksaan kesesuaian fisik produk dengan dokumen TO dan DO oleh checker</li> </ul>												
	Campur baur antara penyimpanan produk di gudang produk jadi soho dengan gudang distributor	Keluhan konsumen	Gudang produk jadi dengan gudang distributor berada pada lokasi yang sama		Terdapat pemisahan gudang produk jadi dengan gudang distributor oleh "pagar" dan pemisahan lokasi penyimpanan pada sistem SAP.	1	2	1	2	NA	NA	NA	NA				NA
	Kontaminasi silang dengan produk lainnya	Produk lainnya tidak dapat didistribusi → keluhan pelanggan	Terjadi kerusakan kemasan produk saat serah terima dengan distributor		Produk di <i>wrapping</i> agar tidak terguncang dan masih terdapat kemasan sekunder untuk mencegah kontaminasi silang ke produk lain saat serah terima ke distributor.	2	1	1	2	NA	NA	NA	NA				NA

Formulir Failure Mode Effect Analysis  
*Failure Mode Effect Analysis Form*

Catatan:

S = Severity/Keparahan  
O = Occurrence/Frekuensi  
D = Detection/Deteksi

Total score  $RPN \geq 8$  harus dibuatkan tindakan pencegahan (Corrective Action) dan mencantumkan Nomor CAR.

Severity, Occurrence, and Detection Scale		
Severity:	Occurrence:	Detection:
4 = Parah/Severe	5 = Hampir pasti Terjadi	3 = Rendah/Low
3 = Mayor/Major	4 = Sering Terjadi	2 = Sedang/Intermediate
2 = Sedang/Intermediate	3 = Mungkin Terjadi	1 = Tinggi/High
1 = Minor/Minor	2 = Langka Terjadi	
	1 = Tidak Pernah Terjadi	