



**Artikel Review: Perangkat Metode Manajemen Risiko Mutu Di Industri Farmasi**

**Made Ayu Wardina<sup>1</sup>, Nyi Mekar Saptarini<sup>2</sup>, Ikhsan Rambia<sup>3</sup>**

<sup>1,2</sup>Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jl. Raya Bandung, Sumedang Km 21 Jatinangor, 45363

<sup>3</sup>Triman Pharmaceutical Industry, Jl. Peundeuy No.RT 020/07, Bojongsalam, Kec. Rancaekek, Kabupaten Bandung, Jawa Barat 40394

Korespondensi: Nyi Mekar Saptarini, alamat Jl. Raya Bandung Sumedang km 21 Jatinangor, Jawa Barat, HP 0857-6575-2425, e-mail [nyi.mekar@unpad.ac.id](mailto:nyi.mekar@unpad.ac.id)

*Received : 15 March 2024*

*Accepted : 24 April 2024*

*Published : 9 May 2024*

**Abstrak:** Manajemen Risiko Mutu (QRM) adalah komponen penting dalam industri farmasi karena memungkinkan untuk menjaga kualitas obat dengan menilai, mengontrol, mengomunikasikan, dan mengkaji risiko sepanjang siklus hidup produk. Tujuan dari pengamatan literatur ini adalah untuk mempelajari prosedur yang digunakan dalam industri farmasi untuk mengelola risiko, serta sumber daya yang tersedia untuk menilai risiko. Untuk menyusun artikel ini, Google Scholar digunakan untuk mencari literatur dengan kata kunci seperti "Manajemen Risiko Mutu", "Manajemen Risiko Mutu dalam Industri Farmasi". Hasil pengamatan menunjukkan bahwa metode manajemen risiko mutu di industri farmasi seperti FMEA, FTA, HAZOP, HACCP, rangking dan filtering risiko, dan diagram sebab/akibat dapat mengurangi kemungkinan risiko yang dapat diterima. Berdasarkan hasil tinjauan literatur dapat disimpulkan bahwa ada beberapa metode dalam manajemen risiko mutu dapat mengendalikan risiko secara efisien sehingga masalah dapat teridentifikasi dapat meningkatkan produktivitas dan kinerja jika dikelola dengan baik. Tinjauan literatur menunjukkan bahwa berbagai pendekatan manajemen risiko mutu dapat mengendalikan risiko secara efektif. Hasilnya menunjukkan bahwa masalah yang ditemukan dapat meningkatkan kinerja dan produktivitas jika dikelola dengan baik.

**Kata kunci:** Manajemen Risiko Mutu, Perangkat Metode, Kualitas Obat

**Abstract :** *Quality Risk Management (QRM) is an important component in the pharmaceutical industry because it makes it possible to maintain drug quality by assessing, controlling, communicating and reviewing risks throughout the product life cycle. The aim of this literature review is to study the procedures used in the pharmaceutical industry to manage risk, as well as the resources available to assess risk. To compile this article, Google Scholar was used to search for literature with keywords such as "Quality Risk Management", "Quality Risk Management in the Pharmaceutical Industry". Observation results show that quality risk management methods in the pharmaceutical industry such as FMEA, FTA, HAZOP, HACCP, risk ranking and filtering, and cause/effect diagrams can reduce the possibility of acceptable risks. Based on the results of the literature review, it can be concluded that there are several methods in quality risk management that can control risks efficiently so that problems can be*

*identified and can increase productivity and performance if managed well. The literature review shows that various quality risk management approaches can control risks effectively. The results show that the problems found can improve performance and productivity if managed well. main roles that a pharmacist can play in improving the quality of life of diabetes mellitus patients, namely, ensuring patient compliance, providing education & counseling, monitoring drug therapy and monitoring patient therapy. Pharmacists are expected to be able to improve the quality of life of diabetes mellitus patients through these roles*

**Keywords:** Quality risk management, Method tools, Drug Quality

DOI : <https://doi.org/10.23960/jka.v11i1.pp8-21>

## **Pendahuluan**

Menurut berita statistik resmi, Pertumbuhan Produksi Industri Manufaktur Triwulan IV 2019 No.14/02/Th. XXIII, farmasi merupakan sektor yang mengalami peningkatan produksi tertinggi pada triwulan IV tahun 2019 dibandingkan dengan triwulan IV tahun 2018. Industri farmasi yang mencakup obat kimia dan obat tradisional mengalami peningkatan sebesar 18,58% (Badan Pusat Statistik, 2020).

Tingkat pertumbuhan industri farmasi ini menyebabkan persaingan yang semakin ketat. Kondisi ini menyebabkan banyak masalah dan risiko, terutama dalam memperoleh pelanggan. Masalah dan risiko ini memperoleh kemungkinan kerugian seiring berjalannya waktu, sehingga perusahaan harus mengidentifikasi dan mencegah kerugian sejak awal (Mahirun, 2020).

Mengendalikan kemungkinan risiko yang merupakan sebuah pengamatan berdasarkan tingkat probabilitas kejadiannya yang telah diketahui adalah salah satu tindakan yang dapat diambil (Nugraha, dkk., 2019).

Risiko adalah cakrawala yang dapat membuat suatu perusahaan kehilangan sesuatu. Setiap industri memiliki risiko yang dapat menyebabkan kerugian, dan pemasaran adalah salah satunya. Risiko yang terlibat dalam proses pemasaran dapat memperlambat penetrasi produk

ke pasar. Mitigasi risiko diperlukan untuk mengurangi jumlah kerugian yang dapat ditimbulkan oleh risiko dan untuk memastikan bahwa proses bisnis tetap berjalan seperti biasa (Heiman & Hildebrandt, 2018).

Perusahaan dapat mengurangi risiko dalam proses industri dengan menggunakan manajemen risiko yang baik (Sari, dkk., 2020). Proses identifikasi, penilaian, dan penentuan prioritas untuk mengurangi, menyatukan, dan mengendalikan kemungkinan atau dampak peristiwa bencana yang dikenal sebagai manajemen risiko. Proses ini mencakup penggunaan sumber daya yang terorganisir dan efisien untuk memadamkan risiko peristiwa bencana (Darwish, 2019).

Manajemen risiko kualitas memiliki dua prinsip utama: evaluasi risiko kualitas harus mengutamakan keamanan pasien dan tingkat usaha, kepatuhan, dan dokumentasi pengkajian kualitas risiko harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

Pada artikel ini, dibahas berbagai metode manajemen risiko mutu industri farmasi. Tujuan dari ulasan ini adalah untuk menawarkan sumber manajemen tentang risiko timbal balik dan membantu pengambilan keputusan yang lebih baik karena kualitas produk sangat mempengaruhi kesehatan dan

keselamatan informasi konsumen industri farmasi.

## Metode

Dalam penulisan review artikel ini, metode penelitian literatur digunakan. Sumber primer yang digunakan termasuk buku dan jurnal penelitian yang telah diterbitkan secara online di website jurnal nasional dan internasional. "Manajemen Risiko Mutu", "Manajemen Risiko Mutu dalam Industri Farmasi", dan "Manajemen Risiko Mutu dalam Industri Farmasi" adalah kata kunci yang digunakan untuk melakukan pencarian jurnal dalam database Google Scholar. Kriteria inklusi review artikel adalah jurnal yang memuat informasi terkait perangkat metode manajemen risiko mutu di industri farmasi yaitu, FMEA, FTA, HAZOP, HACCP, *Risk ranking and filtering* dan *Cause/effect diagrams*.

## Hasil

Berdasarkan hasil studi literatur pencarian jurnal dilakukan melalui database elektronik Google Scholar dan website jurnal lainnya didapatkan ada 10 jurnal yang terdiri dari 6 jurnal nasional dan 4 jurnal internasional berkaitan dengan kata kunci yang digunakan.

## PEMBAHASAN

Ada banyak alat yang dapat digunakan untuk menilai dan mengelola risiko dalam manajemen risiko: (BPOM, 2018).

### a. *Failure Mode Effects Analysis (FMEA)*

FMEA adalah metode proaktif dan sistematis untuk mengevaluasi proses membantu mengidentifikasi dimana proses tersebut mungkin gagal dan menilai dampak dari berbagai kegagalan. Strategi FMEA semakin banyak digunakan di berbagai bidang seperti industri dirgantara, listrik dan elektronik, farmasi dan sektor kesehatan sejak tahun 1990-an (Cajigas, 2014).

Pendekatan FMEA terdiri dari dua tahap. Pada bagian pertama, kemungkinan mode kegagalan, dampak dan penyebab potensial diidentifikasi. Tahap kedua menunjukkan indeks keparahan (s), yang merupakan konsekuensi kegagalan, untuk kejadian (o), sesuai dengan probabilitas atau frekuensi terjadinya kegagalan, dan untuk deteksi (d), terkait dengan kemungkinan terjadinya kegagalan. Kegagalan dapat terdeteksi sebelum dampak dari efek yang direalisasikan (Onofrio, 2015).

Prioritas mode kegagalan ditentukan oleh nomor prioritas risiko (RPN), yang diperoleh dari indeks "S", "O", dan "D" yang teridentifikasi. Dalam industri farmasi, FMEA digunakan untuk menguji bagaimana manajemen risiko mutu dapat digunakan untuk memprioritaskan jumlah percobaan yang diperlukan untuk mengidentifikasi profil risiko produk yang dapat diterima (Bennett, 2017).

FMEA adalah prosedur sistematis dan bertahap yang dimulai dengan memilih proses

yang didefinisikan dengan jelas untuk menilai dan membentuk tim multidisiplin. Setelah itu, proses dan subproses dari proses yang dipilih dipetakan dengan *brainstorming* untuk mengidentifikasi potensi mode kegagalan untuk setiap subproses. Tim mengidentifikasi dampak dan penyebab mode kegagalan potensial dan memasukkan hasilnya ke dalam *spreadsheet* (Gambar 1). Tim kemudian memprioritaskan mode kegagalan potensial dengan mempertimbangkan tingkat keparahan, frekuensi, dan kemampuan mendeteksi mode kegagalan. Tim mendesain ulang atau memodifikasi proses untuk menghindari kegagalan (Anjalee, 2021).

Component and Function	Failure Mode	Failure Effect	Severity (S)	Failure Cause	Occurrence (O)	Current Control	Detection (D)	RPN	Recommendation Action	Action Taken	Action Result	Action Result				
												S	O	D	RPN	

**Gambar 1. FMEA Worksheet(Hisprastin dkk,2021)**

**b. Fault Tree Analysis (FTA)**

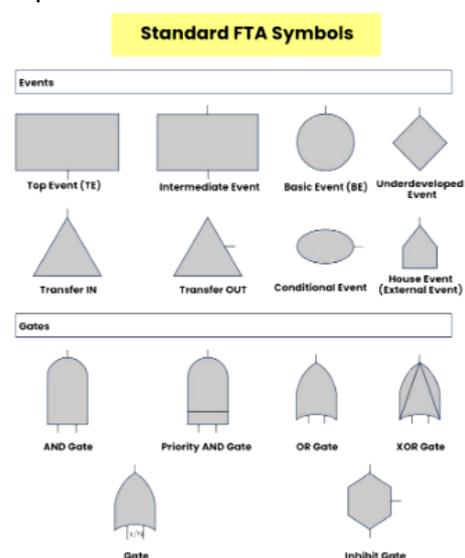
FTA memiliki banyak keuntungan, seperti kemampuan untuk menganalisis kegagalan sistem, menemukan elemen sistem yang terlibat dalam kegagalan utama, dan menemukan alasan mengapa kecacatan produk muncul selama proses produksi (Sakti, 2021).

FTA adalah teknik analisis logika yang menggunakan simbol-simbol dari area produksi untuk menunjukkan hubungan antara kejadian dasar (akar) dan kejadian utama (akhir). FTA dapat bersifat kuantitatif, kualitatif, atau

keduanya, tergantung pada tujuan analisis. Diagram analisis pohon kesalahan dimulai dengan kegagalan itu sendiri, menawarkan pendekatan *top-down* yang menerapkan logika Boolean untuk menilai setiap potensi penyebab kegagalan (Mufiyanti, 2019). Langkah-langkah dalam menerapkan FTA sebagai berikut: (Sakti, 2021).

1. Menemukan kegagalan (risiko) yang terjadi berdasarkan data historis, kemudian menemukan alasannya.
2. Membangun pohon kegagalan berdasarkan kegagalan yang terjadi.
3. Menemukan minimal *cut set*, yaitu satu set kejadian (*basic event*) yang terjadi untuk memastikan *top event*.

Hal ini dibantu dengan menggunakan rangkaian simbol yang merepresentasikan kejadian masukan dan keluaran seperti pada Gambar 2.



**Gambar 2. Simbol FTA (Sakti, 2021)**

**c. Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)**

Konsep metodologi *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP) adalah suatu sistem yang memungkinkan produksi produk yang aman, baik itu obat-obatan atau produk dan perangkat perawatan kesehatan atau, seperti asal muasal HACCP, makanan. HACCP adalah contoh alat penilaian risiko, dan penggunaan penilaian risiko, khususnya penilaian risiko proaktif, didorong oleh regulator sebagai bagian dari filosofi Manajemen Risiko Kualitas (sebagaimana tercantum dalam ICH Q9 di antara dokumen lain yang dikeluarkan oleh regulator seperti US FDA dan Badan Obat Eropa) (Sandle, 2019).

Pelaksanaan sistem HACCP tak pernah lepas dari pelaksanaan persyaratan dasar (*prerequisite program*). HACCP melalui analisis menyeluruh terhadap proses produksi, identifikasi semua bahaya yang mungkin terjadi di tempat produksi, identifikasi titik kritis dalam proses di mana bahaya tersebut dapat dimasukkan ke dalam produk dan harus dikendalikan. Penetapan batas kritis pengendalian pada titik-titik tersebut, verifikasi langkah-langkah yang ditentukan dan metode yang digunakan oleh perusahaan farmasi atau layanan kesehatan serta departemen mutu untuk memantau seberapa baik pengendalian proses melalui rencana HACCP berjalan (Sandle, 2019).

Selama tahun 1990-an dan 2000-an penggunaan HACCP mulai diterapkan, mulai dari industri

makanan, hingga sebagian sektor farmasi dan kesehatan, dengan cara yang mirip dengan FMEA. Hal ini merupakan bagian dari upaya regulasi untuk menanamkan kualitas dalam produksi farmasi. Program HACCP mengalihkan fokus pengendalian ke arah pemantauan tindakan pengendalian preventif yang sedang berlangsung. Pada saat yang sama, terdapat berkurangnya fokus pada pemantauan kualitas produk jadi, yang mencerminkan keterbatasan banyak metode yang digunakan untuk pengujian produk akhir dalam hal keandalan (uji sterilitas adalah salah satu contohnya). Selain itu, ketergantungan pada pengujian produk akhir sangat tidak efisien dan efektif ketika diperlukan ukuran sampel yang besar dan frekuensi pengambilan sampel yang tinggi untuk menghasilkan data yang dapat diandalkan secara statistik. Hal ini juga sejalan dengan pentingnya menilai dan mencegah risiko selama pemrosesan, dibandingkan hanya berharap bahwa produk jadi akan lulus uji produk akhir (Sandle, 2019).

Tujuan utama HACCP adalah untuk mencegah bahaya yang diketahui dan mengurangi risiko yang akan ditimbulkannya pada titik tertentu dalam produk dan penting untuk mendefinisikan elemen dasar HACCP: (Sandle, 2019).

- Bahaya: Segala keadaan dalam produksi, pengendalian dan distribusi suatu obat yang dapat menyebabkan dampak buruk terhadap kesehatan.
- Analisis Bahaya: Proses pengumpulan dan evaluasi

informasi mengenai bahaya yang harus ditangani dalam rencana HACCP.

- Titik Kendali Kritis (CCP): Suatu langkah dimana pengendalian dapat diterapkan untuk mencegah atau menghilangkan bahaya mutu farmasi atau mengurangnya ke tingkat yang dapat diterima.

#### d. **Hazard Operability Analysis (HAZOP)**

*Hazard and Operability Study* (HAZOP) adalah metode sistematis untuk mengidentifikasi potensi masalah dengan meninjau keselamatan desain dan memeriksa proses ulang dan operasi yang sudah ada, terutama di industri kimia, farmasi, minyak, gas, dan nuklir. Metode ini membantu mendeteksi potensi risiko dan memastikan bahwa sistem dan proses di berbagai industri tersebut dapat berjalan dengan aman dan efisien (Pulansari, 2023).

HAZOP adalah komponen manajemen risiko yang digunakan untuk mengidentifikasi, menyebarkan dan mengendalikan bahaya dan risiko dalam proses kompleks (Aprilia, 2023).

HAZOP berpotensi lebih memakan waktu karena melibatkan peninjauan menyeluruh terhadap proses kompleks yang baru dirancang atau sudah ditetapkan untuk mengungkap potensi risiko dan penyimpangan dari maksud desain awal (Aprilia, 2023).

Pentingnya dokumen pelaporan HAZOP merupakan hasil yang

sangat penting. Dokumen pelaporan merangkum temuan, rekomendasi, dan tindakan serta menekankan pentingnya komunikasi dan dokumentasi yang efektif dalam proses HAZOP. Penerapan analisis HAZOP dapat berkontribusi untuk meningkatkan keselamatan dan mencegah insiden di industri di mana bahaya melekat pada lingkungan kerja, sehingga menjadikannya alat penting dalam manajemen risiko proses (Nusser-Rothermundt, 2023).

#### e. **Risk Ranking and Filtering (RRF)**

*Risk Ranking and Filtering* (RRF) adalah proses membandingkan dan memeringkat risiko. RRF memberikan fokus pada risiko kritis dalam suatu sistem. RRF memecah risiko keseluruhan menjadi berbagai komponen risiko. Setiap komponen risiko kemudian dievaluasi dan kontribusi masing-masing komponen terhadap keseluruhan risiko diperkirakan. Metode ini termasuk yang paling populer. Mungkin karena sangat sederhana. Namun, alasan untuk menggunakan teknik ini sebagai "pelarian" mungkin perlu dipertimbangkan. Untuk mencegah hal ini terjadi, seharusnya ada peraturan yang jelas tentang kualifikasi dan kompetensi staf yang untuk melakukan analisis dengan metode ini, atau paling tidak, prosedur rinci untuk menerapkan metode ini sehingga setiap dokumen analisis yang dibuat dengan metode ini dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah satu sama lain. (Yasseri, 2017).

Metode ini cukup untuk membuat daftar yang mencakup berbagai produk, proses, fasilitas, dan kelompok bahan baku yang sama. Kemudian, daftar bentuk kegagalan yang mungkin terjadi. diberi nilai probabilitas dan keparahan (Zhang, 2022).

**f. Cause effect diagrams**

Diagram sebab dan akibat, juga dikenal sebagai diagram Ishikawa atau “tulang ikan” adalah alat grafis yang digunakan untuk mengeksplorasi dan menampilkan kemungkinan penyebab suatu akibat tertentu (Gambar 3). Gunakan diagram tulang ikan klasik ketika penyebab dikelompokkan secara alami berdasarkan kategori bahan, metode, peralatan, lingkungan, dan manusia (Das, 2014).

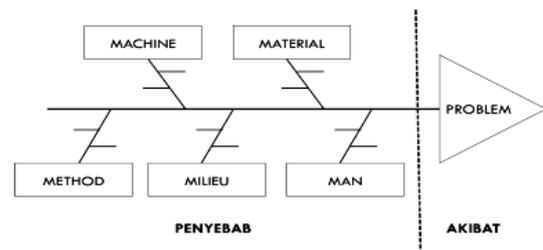
Salah satu manfaat diagram Ishikawa mudah dibaca untuk diagram hubungan sebab akibat, yang membuat orang lebih cenderung menggunakan metode ini untuk mengidentifikasi penyebab masalah meningkatkan efisiensi, dan meningkatkan komunikasi internal dan eksternal (Raman, 2019).

Diagram Ishikawa pertama kali dibuat oleh Kaoru Ishikawa dan termasuk sebagai salah satu dari tujuh metode utama pengendalian kualitas (Perera, 2016). Metode

risiko manajemen reaktif menggunakan proses brainstorming untuk menentukan sumber potensial dari suatu masalah dan kemudian menemukan akarnya (Liliana, 2016).

Langkah-langkah dalam mengerjakan diagram Ishikawa adalah

1. Tentukan masalah dengan jelas, serta karakteristik produk atau proses yang dibahas.
2. Tentukan kategori penyebab utama.
3. Temukan alasan terkait masalah melalui *brainstorming*.
4. Analisis diagram membantu dalam menentukan alasan yang memerlukan penyelidikan lebih lanjut.



**Gambar 3. Diagram Ishikawa (Hisprastindkk, 2021)**

Perbandingan dari tiap-tiap perangkat metode manajemen risiko mutu tersebut ditunjukkan pada Tabel 1.

**Tabel 1. Perbandingan Metode Manajemen Risiko**

Metode	Deskripsi	Penerapan	Kelebihan	Kekurangan
<i>Failure Mode Effects Analysis</i>	Evaluasi kesalahan proses yang mungkin	Biasanya digunakan untuk menyebarkan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peningkatan Metode Kerja : FMEA akan menciptakan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❓ Kegagalan Berganda : FMEA tidak dapat memperhitungkan</li> </ul>

<p>(FMEA) terjadi dan dampaknya terhadap kualitas produk. Setelah kesalahan terdeteksi, tindakan pengurangan risiko dapat diambil untuk mengurangi atau mengendalikan kesalahan tersebut. Nilai risiko relatif untuk setiap masalah yang akan dihasilkan.</p>	<p>peralatan dan fasilitas, menganalisis proses manufaktur untuk menentukan langkah mana yang berisiko tinggi, dan untuk mengidentifikasi penyimpangan dan untuk menganalisis akar penyebab suatu masalah.</p>	<p>metode kerja yang lebih efisien, aman dan dapat diandalkan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Prioritas Kegagalan</b> : menilai dan mengevaluasi modus kegagalan dan dampaknya, maka mudah untuk memprioritaskannya berdasarkan kemungkinan dan kekritisannya</li> <li>● <b>Perencanaan Pemeliharaan</b> : Memahami kapan kegagalan mungkin terjadi memungkinkan meningkatkan inspeksi dan perencanaan pemeliharaan preventif</li> <li>● <b>Peningkatan Keamanan</b> : Mengidentifikasi titik kegagalan potensial dan meningkatkan tindakan keamanan apa pun yang mungkin terganggu sebagai akibatnya</li> </ul>	<p>situasi di mana beberapa kegagalan dapat terjadi sekaligus karena tidak ada hubungan antara kegagalan yang berbeda dalam metode ini.</p> <p>☒ <b>Memakan Waktu</b> : FMEA dapat memakan waktu karena memerlukan semua mode kegagalan potensial untuk dicantumkan.</p> <p>☒ <b>Diperlukan Pembaruan yang Sering</b> : FMEA terbaik pun mungkin melewatkan beberapa mode kegagalan</p> <p>☒ <b>Meremehkan Risiko</b> : Jika gagal mempertimbangan mode atau mode kegagalan mungkin meremehkan risiko terkait</p> <p>☒ <b>Potensi Pemborosan Sumber Daya</b> : Terlalu banyak waktu pada FMEA dapat membuang waktu dan sumber daya</p>
---	--	--	--

---

			<p><b>Desain Produk :</b>          Pemahaman tentang mode dan efek kegagalan memungkinkan menyesuaikan desain produk untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kegagalan</p>	
FTA	Metode untuk mengidentifikasi semua akar penyebab dari suatu masalah	Digunakan untuk: Investigasi keluhan suatu produk Evaluasi penyimpangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Keselamatan :</b> Peningkatan kepatuhan terhadap peraturan keselamatan</li> <li>• <b>Menilai Beberapa Sistem :</b> FTA memungkinkan menilai dan menghubungkan hubungan antara kegagalan dan sistem yang berbeda</li> <li>• <b>Risiko yang Diminimalkan :</b> FTA dapat mengurangi risiko dengan menyoroti di mana perubahan desain produk atau sistem diperlukan</li> <li>• <b>Prioritas :</b> FTA memungkinkan menetapkan prioritas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kekakuan :</b> Karena FTA bekerja pada sistem biner dimana ada sesuatu yang menyebabkan masalah atau tidak, maka FTA dapat menjadi terlalu kaku untuk aset yang mungkin gagal karena kondisi tertentu</li> <li>• <b>Probabilitas :</b> FTA tidak baik dalam menentukan kemungkinan kegagalan, yang berarti tidak ada gunanya untuk tujuan kuantitatif</li> </ul> <p><b>Perencanaan Seumur Hidup :</b>          FTA tidak memperhitungkan jumlah waktu suatu aset telah digunakan atau kemungkinan</p>

---

			keseluruhan untuk sistem dan aset	siklus hidupnya. Ini berarti FTA tidak ideal untuk tujuan pengembangan produk
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Penilaian Risiko Probabilistik (PRA):</b> PRA adalah pendekatan sistematis untuk menganalisis risiko dan keandalan untuk menentukan peluang dan konsekuensi kegagalan.</li> </ul>	
HAZOP	Suatu pendekatan yang berasumsi bahwa risiko muncul karena adanya kesalahan dalam desain atau prosedur operasi Metode yang sistematis untuk menemukan kesalahan dalam desain atau prosedur normal	Biasanya digunakan untuk memancarkan risiko keamanan proses, tetapi juga dapat digunakan untuk mengidentifikasi risiko yang berpotensi terjadi selama proses manufaktur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak hanya fokus pada keamanan tetapi juga mengidentifikasi bahaya</li> <li>• Studi Multidisiplin.</li> <li>• Cocok dilakukan dalam kelompok yang melibatkan para ahli</li> <li>• Penggunaan kata kunci (kata Anda) sangat efektif untuk menjaga peserta yang melakukan HAZOP</li> <li>• Solusi untuk masalah yang teridentifikasi dapat diindikasikan.</li> <li>• Pertimbangkan prosedur operasional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memakan waktu dan melelahkan</li> <li>• Berfokus terlalu banyak pada solusi</li> <li>• HAZOP tidak cukup efektif ketika berhadapan dengan beberapa kegagalan.</li> <li>• Anggota tim diperbolehkan untuk mengalihkan kasus dalam diskusi tak berujung</li> <li>• Metode ini tidak akan mampu menyediakan desain penyelesaian yang memadai untuk masalah yang berkaitan dengan faktor manusia karena hanya terfokus pada <i>hardware</i> dan proses. HAZOP tidak</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengurangi kesalahan manusia.</li> </ul>	mengidentifikasi semua penyebab penyimpangan.
HACCP	<p>suatu pendekatan "bottom up" untuk mencegah bahaya atau risiko dan memungkinkan produksi produk yang aman, baik itu obat-obatan atau produk dan perangkat kesehatan</p>	<p>Digunakan untuk menyatukan titik-titik penting dalam siklus hidup produk dan menentukan langkah pencegahan</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menggunakan prinsip-prinsip yang familiar bagi mereka yang bekerja di bidang kesehatan dan farmasi dan pendekatan risiko sering kali dianggap intuitif bagi para ahli mikrobiologi. HACCP juga menganggap metode pengendalian dan pemantauan sebagai bagian penting dari sistemnya.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak menawarkan proses formal yang jelas untuk mengkarakterisasi atau membedakan risiko yang ditimbulkan oleh potensi bahaya.</li> <li>• Bahwa persyaratan HACCP untuk menentukan terlebih dahulu tindakan perbaikan dalam situasi ketika batas Titik Kendali Kritis (CCP) telah terlampaui hanya efektif jika informasi asli yang masuk adalah benar dan HACCP selalu diperbarui.</li> </ul>
<i>Risk ranking and filtering</i>	<p>"Filter" dalam bentuk faktor pembobotan atau batas skor risiko, dapat digunakan untuk mengukur atau mengubah tingkat risiko sesuai dengan tujuan kebijakan atau manajemen</p>	<p>Digunakan untuk membandingkan dan mengurutkan tingkat keparahan risiko</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dapat mengidentifikasi risiko yang datang</li> <li>• Menjabarkan risiko pertanyaan menjadi lebih terstruktur dalam identifikasi risiko</li> <li>• Mempermudah dalam pengidentifikasi risiko secara</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Membutuhkan banyak waktu</li> <li>• Besarnya kemungkinan pada ketidakpastian</li> <li>• Penentuan risiko tidak akurat apabila terdapat data yang tidak lengkap dan tidak tepat</li> <li>•</li> </ul>

		lebih mendalam		
<i>Cause /effect diagrams</i>	sebuah metode yang digunakan untuk membantu memecahkan masalah dengan melakukan analisis sebab dan akibat dari keadaan dalam sebuah diagram yang terlihat seperti tulang ikan.	Pengidentifikasi penyebab-penyebab yang mungkin timbul dari suatu spesifik masalah dan kemudian memisahkan akar penyebabnya, mengidentifikasi solusi yang dapat membantu menyelesaikan masalah tersebut	•Dapat menjabarkan setiap masalah yang terjadi dan setiap orang yang terlibat di dalamnya dapat menyumbangkan saran yang mungkin menjadi penyebab masalah tersebut.	• <i>Opinion based on tool</i> dan di <i>design</i> membatasi kemampuan tim / pengguna secara visual dalam menjabarkan masalah yang menggunakan metode “ <i>level why</i> ” yang dalam.

### Kesimpulan

Jika masalah tidak dikelola dengan baik, dapat menyebabkan penurunan kinerja dan produktivitas. Namun, dengan menggunakan teknik manajemen risiko berkualitas, Anda dapat mengendalikan risiko secara efektif. Metode FMEA, FTA, HAZOP, HACCP, Risk ranking and filtering dan Cause/effect diagrams dapat membantu mengambil keputusan yang lebih baik, memberikan jaminan yang lebih besar untuk menangani potensi risiko dan dapat berdampak pada seberapa banyak proses pengawasan dan produk yang dilakukan.

### Daftar Pustaka

Anjalee J, Rutter V, SN. (2021). Application of failure mode and effect analysis (FMEA) to improve medication safety: a

systematic review. *Postgrad Med J.* 2021;97(1145):168–174.

Aprilia, D S. (2023). Literature Review: Pengaruh Keselamatan Dan Kesehatan Kerja Terhadap Risiko Kecelakaan Karyawan Di Ekspedisi. *Zahra: Journal Of Health And Medical Research*,3(3), 391-401.

Badan Pusat Statistik. (2020). Statistik Pertumbuhan Produksi Industri Manufaktur. 38, 1–12.

Bennett, M. A., McDermott, R., & Beauregard, M. (2017). The Basics of FMEA.

Cajigas, B., & Cifuentes, E. O. (2014). Sistemas de gestión de riesgo clínico metodología AMFE.

Damayanti, C., & Hasanah, A. N. (2023). Penilaian Risiko Kontaminasi Silang pada Area Produksi pada Salah Satu Industri Farmasi di DKI Jakarta. *Farmasetika*, 8(5), 424-446.

- Darwish, P. S. (2019). Risk Management and Business Ethics : Relations and Impacts in the Gcc. 10(10), 489–504.
- Das, A., Kadwe, P., Mishra, J. K., & Moorkoth, S. (2014). Quality risk management (QRM) in pharmaceutical industry: Tools and methodology. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 5(3), 13-21.
- Fahmy, R., Kona, R., Dandu, R., Xie, W., Claycamp, G., & Hoag, S. W. (2012). Quality by design I: application of failure mode effect analysis (FMEA). *AAPS pharmscitech*, 13, 1243-1254.
- Heiman, A., & Hildebrandt, L. (2018). Marketing as a Risk Management Mechanism with Applications in Agriculture, Resources, and Food Management. *Annual Review of Resource Economics*, 10(May), 253–277.
- Liliana, Luca. (2016). A New Model of Ishikawa Diagram for Quality Assessment. IOP Conference Series: Materials Science and Engineering.
- Mahirun. (2020). Edukasi Manajemen Risiko Sebagai Pengembangan Koperasi di Kabupaten Batang. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 1689–1699.
- Nusser-Rothermundt, E. (2023). Risk Management in Pharmacy Production. In *Practical Pharmaceutics: An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products* (pp. 859-873). Cham: Springer International Publishing.
- Onofrio, R., Piccagli, F., & Segato, F. (2015). Failure mode, effects and criticality analysis (FMECA) for medical devices: does standardization foster improvements in the practice?. *Procedia Manufacturing*, 3, 43-50.
- Perera, A. A. A. H. E., & Navaratne, S. B. (2016). Application of Pareto principle and Fishbone diagram. *International Journal of Scientific & Engineering Research*. 7(11): 181-184.
- Pulansari, F., & Nugraha, I. (2023). Analysis of the Application of the HIRARC Method (Hazard Identification Risk Assessment and Risk Control) and HAZOPS (Hazard and Operability Study). *Nusantara Science and Technology Proceedings*, 177-183.
- Raman, R. S. &Yadavalli, B. (2019) . Quality Improvement of Capacitors through Fishbone and Pareto Techniques. *International Journal of Recent Technology and Engineering*. 8(2): 2248-2252.
- Sakti, A. H. (2021). Penggunaan Metode FTA dan FMEA Sebagai Usulan Reduksi Cacat Produk Obat Batuk Komix Rasa Peppermint di PT Bintang Toedjoe. *SIJE Scientific Journal of Industrial Engineering*, 2(1), 16-21.
- Sandle, T., Mattia, M. D., & Leavy, C. (2019). Use of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) methodology for biocontamination control. *European Journal of Biomedical and Pharmaceutical Sciences*, 243, 18-45.

- Sari, N. M. D. A., Satriawan, I. K., & Sadyasmara, C. A. B. (2020). Analisis dan Strategi Mitigasi Risiko Produksi Teh Botol Sosro di PT. Sinar Sosro Pabrik Bali. *Jurnal Rekayasa Dan Manajemen Agroindustri*, 8(2), 257.
- Simsekler, M. C. E., Gulsum, K. K., James, R. W. & John, Clarkson. (2019). Evaluating Inputs of Failure Modes and Effects Analysis in Identifying Patient Safety Risks. *International Journal Health Care Quality Assurance*. 32(1): 191- 207.
- Yasseri, S. (2017). Drilling risk identification, filtering, ranking and management. *International Journal Of Coastal, Offshore And Environmental Engineering (ijcoe)*, 2(1), 17-26.
- Zhang, W., Zhang, Y., & Qiao, W. (2022). Risk Scenario evaluation for intelligent ships by mapping hierarchical holographic modeling into risk filtering, ranking and management. *Sustainability*, 14(4), 2103.